医学实验室认可参考书

临床生物化学检验质量管理与标准操作程序

LINCHUANG SHENGWU HUAXUE JIANYAN ZHILIANG GUANLI YU BIAOZHUN CAOZUO CHENGXU

主　编／张秀明　温冬梅　袁　勇

人民軍醫出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

临床生物化学检验质量管理与标准操作程序

[illegible]

[illegible]

[illegible]

医学实验室认可参

临床生物化学检验质量管理与标准操作程序

LINCHUANG SHENGWU HUAXUE JIANYAN ZHILIANG GUANLI YU BIAOZHUN CAOZUO CHENGXU

主　编　张秀明　温冬梅　袁　勇
副主编　余元龙　吴剑杨　王伟佳
编　者　（以姓氏笔画为序）
王伟佳　卢兰芬　卢建强　兰海丽　李　曼
杨玉兴　杨有业　杨志钊　肖礼红　吴剑杨
何　娟　余元龙　严海忠　张汉奎　张秀明

人民軍醫出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS
北　京

图书在版编目（CIP）数据

临床生物化学检验质量管理与标准操作程序/张秀明等主编. —北京：人民军医出版社，2010. 1

ISBN 978-7-5091-3261-6

Ⅰ.①临… Ⅱ.①张… Ⅲ.①临床化学-医学检验-质量管理②临床化学-医学检验-技术操作规程 Ⅳ.①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2009）第 214883 号

策划编辑：郭伟疆 崔玲和 **文字编辑**：贡书君 **责任审读**：余满松

出 版 人：齐学进

出版发行：人民军医出版社 **经销**：新华书店

通信地址：北京市 100036 信箱 188 分箱 **邮编**：100036

质量反馈电话：(010)51927290；(010)51927283

邮购电话：(010)51927252

策划编辑电话：(010)51927300－8031

网址：www.pmmp.com.cn

印刷：北京天宇星印刷厂 **装订**：恒兴印装有限公司

开本：787mm×1092mm 1/16

印张：46 **字数**：1148 千字

版、印次：2010 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

印数：0001～3000

定价：150.00 元

内容提要

本书按照 ISO 15189 医学实验室认可标准中对作业指导书的要求编写而成，全书共分 19 章，生物化学检验质量管理程序部分详细介绍了人力资源管理，环境设施管理，设备管理，试剂管理，分析前、分析中、分析后质量控制，检测系统的分析性能评价等内容；深入介绍了生化分析仪、化学发光免疫分析仪、糖化血红蛋白分析仪、血气分析仪以及电泳分析仪等常用生化检测系统的标准操作规程、参数的设置、仪器的校准、维护保养、性能验证程序等内容。生化项目标准操作程序涵盖了医学实验室认可准则中要求的所有要素，包括检测方法原理、标本采集及干扰因素、试剂和设备、检测程序、校准程序、质量控制程序、性能参数、医学决定水平、检验参考值和临床意义等内容。本书内容全面、实用，可操作性强，是医学实验室质量体系建设和医学实验室认可难得的参考书，也可作为临床生物化学检验工作人员和实验研究人员的工具书。

前　言

近年来，随着各类自动化仪器的广泛应用以及信息技术的飞速发展，检验医学发生了巨大的变化。如何提高医学实验室的质量管理水平和检测技术能力以确保实验室检验的质量已成为医学实验室学科建设的核心问题。国际标准《医学实验室——质量和能力的专用要求》（ISO 15189）的发布，为医学实验室的质量管理提供了一个科学的方法。实验室认可制度则为医学实验室向社会证明其检测技术能力提供了权威性依据。

广东省中山市人民医院（中山大学附属中山医院）检验医学中心于 2004 年按照 ISO15189：2003 的要求建立了质量管理体系，2007 年 8 月获得了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）颁发的 ISO 15189：2003 即 CNAS CL02：2006 标准认可证书，成为全国第九家通过该标准认可的医学实验室。2008 年 3 月，该实验室按照国际标准化组织最新发布的医学实验室认可标准 ISO 15189：2007 即 CNAS-CL02：2008 改进了质量管理体系，在进行首次监督评审的同时进行扩项评审，并于 2009 年 4 月获得了国家认可委颁发的认可证书，通过认可项目 273 项，是迄今为止国内通过认可项目最多的实验室。在筹备实验室认可的过程中，我们对 ISO 15189 标准各要素有了深入的理解，并在质量体系文件编写、质量体系的建立与运行，方法学性能评价等方面积累了一定的经验。针对医学实验室认可的重点和难点，我们编写出版了《临床检验方法学评价》、《临床检验标本采集手册》等系列专著。

《临床生物化学检验质量管理与标准操作程序》是按照 ISO 15189 质量管理体系中作业指导书的要求编写而成的，是我们编写的实验室认可系列专著之一。本书详细介绍了医学实验室生物化学检验质量管理程序、各类生化分析仪器和检验项目的标准操作程序等内容，是我们在筹备实验室认可过程中集体智慧的结晶和实践经验的累积。期望该书的出版能为正在计划或筹备实验室认可的医学实验室建立标准操作规程提供参考，同时为医学实验室建立质量管理体系提供依据。

由于编者水平有限，虽然在编写的过程中进行了反复讨论和修改，但仍会有不足之处，恳请专家和广大读者批评指正并提出宝贵意见。

张秀明

2009 年 9 月 9 日

目　录

上篇　生物化学检验质量管理程序

第一章　人力资源管理程序 ……（3）
第一节　生化科组织结构 ……（3）
第二节　生化科工作制度 ……（5）
第三节　生化科各级人员职责 ……（6）
第四节　员工的培训与考核程序 ……（9）
第五节　员工的工作能力评价与授权程序 ……（13）

第二章　环境设施管理程序 ……（15）
第一节　生化科环境监测和控制程序 ……（15）
第二节　纯水机水质监测和控制程序 ……（19）

第三章　实验室设备管理程序 ……（22）
第一节　仪器设备管理程序 ……（22）
第二节　仪器设备鉴定/校准程序 ……（30）

第四章　实验室试剂管理程序 ……（32）
第一节　生化科试剂管理程序 ……（32）
第二节　生化科新项目管理程序 ……（36）

第五章　分析前质量控制程序 ……（39）
第一节　分析前质量控制的内容 ……（39）
第二节　检验项目的正确选择 ……（42）
第三节　患者的准备 ……（43）
第四节　生化标本采集程序 ……（45）
第五节　生化标本运送程序 ……（48）
第六节　生化标本核收程序 ……（50）
第七节　生化标本的前处理与保存程序 ……（53）

第六章　检测系统的分析性能评价程序 ……（55）
第一节　检测系统及其分析性能评价程序 ……（55）

第二节　精密度性能评价程序……（57）
第三节　正确度性能评价程序……（64）
第四节　分析测量范围性能评价程序……（70）
第五节　分析灵敏度性能评价程序……（75）
第六节　生物参考区间的确定和验证程序……（79）
第七节　检验方法的选择和评审程序……（84）

第七章　质量控制技术基础……（89）
第一节　基本概念及统计量……（89）
第二节　正态分布……（91）
第三节　测量误差……（94）
第四节　精密度、正确度和准确度……（96）
第五节　检验质量目标……（98）

第八章　室内质量控制程序……（100）
第一节　室内质控的准备工作……（100）
第二节　质控品的选择……（105）
第三节　质控图的绘制……（107）
第四节　Levey-Jennings 质控图法……（111）
第五节　Westgard 多规则质控方法……（113）
第六节　即刻性质量控制方法……（119）
第七节　均值-极差控制图……（121）
第八节　病人样品结果均值控制方法……（125）
第九节　失控情况的处理及原因分析……（127）
第十节　室内质控数据的管理……（130）

第九章　检验程序的质量保证……（132）
第一节　室间质量评价程序……（132）
第二节　实验室室间及实验室室内比对程序……（136）
第三节　自建检测系统的校准程序……（140）
第四节　生化检验的量值溯源……（143）

第十章　检验后质量控制程序……（146）
第一节　结果报告程序……（146）
第二节　咨询服务程序……（149）
第三节　检验后样品的保存与废弃物处理程序……（153）

下篇 生物化学检验标准操作程序

第十一章 西门子 ADVIA2400/1650 全自动生化分析仪操作程序 ..... (159)
第一节 操作程序 ..... (159)
第二节 校准程序 ..... (163)
第三节 质控程序 ..... (165)
第四节 维护保养程序 ..... (169)

第十二章 罗氏 Modular P 全自动生化分析仪操作程序 ..... (176)
第一节 操作程序 ..... (176)
第二节 校准程序 ..... (188)
第三节 质控程序 ..... (191)
第四节 维护保养程序 ..... (194)

第十三章 常规生化项目操作程序 ..... (196)
第一节 血清丙氨酸氨基转移酶测定 ..... (196)
第二节 血清天冬氨酸氨基转移酶测定 ..... (200)
第三节 血清 L-γ-谷氨酰基转移酶测定 ..... (204)
第四节 血清碱性磷酸酶测定 ..... (208)
第五节 血清 5'-核苷酸酶测定 ..... (212)
第六节 血清胆碱酯酶测定 ..... (216)
第七节 血清乳酸脱氢酶测定 ..... (219)
第八节 血清总蛋白测定 ..... (223)
第九节 血清白蛋白测定 ..... (227)
第十节 血清总胆红素测定 ..... (231)
第十一节 血清直接胆红素测定 ..... (235)
第十二节 血清前白蛋白测定 ..... (238)
第十三节 血清 α-L-岩藻糖苷酶测定 ..... (242)
第十四节 血清/脑脊液/胸腔积液腺苷脱氨酶测定 ..... (245)
第十五节 血清总胆汁酸测定 ..... (248)
第十六节 血清/尿液尿素测定 ..... (252)
第十七节 血清/尿液尿酸测定 ..... (256)
第十八节 血清/尿液肌酐测定 ..... (260)
第十九节 血清总二氧化碳测定 ..... (264)
第二十节 血清胱抑素 C 测定 ..... (268)
第二十一节 血清/尿液 β_2-微球蛋白测定 ..... (271)
第二十二节 血清总胆固醇测定 ..... (275)

第二十三节　血清高密度脂蛋白胆固醇测定……（279）
第二十四节　血清低密度脂蛋白胆固醇测定……（283）
第二十五节　血清载脂蛋白 A_1 测定……（287）
第二十六节　血清载脂蛋白 B 测定……（290）
第二十七节　血清三酰甘油测定……（294）
第二十八节　血清脂蛋白（a）测定……（298）
第二十九节　血清/血浆葡萄糖测定……（302）
第三十节　血清肌酸激酶测定……（306）
第三十一节　血清肌酸激酶同工酶测定……（310）
第三十二节　血清 α-羟丁酸脱氢酶测定……（314）
第三十三节　血清超敏 C 反应蛋白测定……（317）
第三十四节　血清/尿液淀粉酶测定……（320）
第三十五节　血清脂肪酶测定……（324）
第三十六节　血清总钙测定……（328）
第三十七节　血清镁测定……（332）
第三十八节　血清无机磷测定……（336）
第三十九节　血清/尿液钾钠氯测定……（340）
第四十节　血清铁测定……（344）
第四十一节　血清转铁蛋白测定……（348）
第四十二节　血清铁蛋白测定……（351）
第四十三节　血清可溶性转铁蛋白受体测定……（354）
第四十四节　血清类风湿因子测定……（358）
第四十五节　血清抗链球菌溶血素“O”测定……（362）
第四十六节　血清 C 反应蛋白测定……（365）
第四十七节　血清补体 C_3 测定……（368）
第四十八节　血清补体 C_4 测定……（371）
第四十九节　血清免疫球蛋白 A 测定……（374）
第五十节　血清免疫球蛋白 M 测定……（378）
第五十一节　血清免疫球蛋白 G 测定……（382）
第五十二节　血浆氨测定……（386）
第五十三节　血浆乳酸测定……（390）
第五十四节　尿液微量白蛋白测定……（394）
第五十五节　脑脊液/尿液总蛋白测定……（398）
第五十六节　血清 β-羟丁酸测定……（401）
第五十七节　血清糖化血清蛋白测定……（404）

第十四章 西门子 ADVIA Centaur 化学发光免疫分析仪操作程序 ..... (408)
第一节 操作程序 ..... (408)
第二节 校准程序 ..... (419)
第三节 质控程序 ..... (423)
第四节 维护保养程序 ..... (427)

第十五章 罗氏 Cobas e601 化学发光免疫分析仪操作程序 ..... (434)
第一节 操作程序 ..... (434)
第二节 校准程序 ..... (440)
第三节 质控程序 ..... (443)
第四节 维护保养程序 ..... (445)

第十六章 化学发光免疫检验项目操作程序 ..... (448)
第一节 血清三碘甲状腺原氨酸测定 ..... (448)
第二节 血清甲状腺素测定 ..... (452)
第三节 血清促甲状腺素测定 ..... (456)
第四节 血清游离三碘甲状腺原氨酸测定 ..... (460)
第五节 血清游离甲状腺素测定 ..... (464)
第六节 血清抗甲状腺球蛋白抗体测定 ..... (468)
第七节 血清前列腺特异抗原测定 ..... (472)
第八节 血清甲胎蛋白测定 ..... (476)
第九节 血清癌胚抗原测定 ..... (480)
第十节 血清糖类抗原 19-9 测定 ..... (484)
第十一节 血清糖类抗原 125 测定 ..... (488)
第十二节 血清糖类抗原 15-3 测定 ..... (492)
第十三节 血清免疫球蛋白 E 测定 ..... (496)
第十四节 血清甲状旁腺素测定 ..... (500)
第十五节 血清/尿液人绒毛膜促性腺激素测定 ..... (504)
第十六节 血清卵泡刺激素测定 ..... (508)
第十七节 血清促黄体素测定 ..... (512)
第十八节 血清孕酮测定 ..... (516)
第十九节 血清睾酮测定 ..... (520)
第二十节 血清泌乳素测定 ..... (524)
第二十一节 血清雌二醇测定 ..... (528)
第二十二节 血清肌红蛋白测定 ..... (532)
第二十三节 血清肌钙蛋白 I 测定 ..... (536)
第二十四节 血清地高辛药物浓度测定 ..... (539)

第二十五节　血清氨茶碱药物浓度测定……（543）
第二十六节　血清卡马西平药物浓度测定……（547）
第二十七节　血清苯巴比妥药物浓度测定……（550）
第二十八节　血清 C 肽测定……（554）
第二十九节　血清胰岛素测定……（558）
第三十节　血清/尿液皮质醇测定……（562）
第三十一节　血清抗甲状腺过氧化物酶抗体测定……（566）
第三十二节　血清 B 型钠尿肽测定……（570）
第三十三节　血清肌酸激酶同工酶质量浓度测定……（574）
第三十四节　血清复合前列腺特异性抗原测定……（578）

第十七章　西门子 Rapidlab1265 血气分析仪操作程序……（582）
第一节　操作程序……（582）
第二节　校准程序……（587）
第三节　维护与保养程序……（589）
第四节　分析性能验证/评价程序……（593）
第五节　质控程序……（594）
第六节　全血 pH 值测定……（595）
第七节　全血 PCO_2 测定……（599）
第八节　全血 PO_2 测定……（604）
第九节　全血 K^+ 测定……（608）
第十节　全血 Na^+ 测定……（612）
第十一节　全血 Cl^- 测定……（616）
第十二节　全血 Ca^{2+} 测定……（620）
第十三节　全血葡萄糖测定……（624）
第十四节　全血碳氧血红蛋白测定……（628）
第十五节　全血氧饱和度测定……（633）

第十八章　伯乐 Varitant Ⅱ糖化血红蛋白分析仪操作程序……（637）
第一节　操作程序……（637）
第二节　校准程序……（640）
第三节　维护与保养程序……（641）
第四节　分析性能验证/评价程序……（645）
第五节　质控程序……（647）
第六节　全血糖化血红蛋白测定……（648）

第十九章 法国 Sebia 电泳仪操作程序 ..... (651)
第一节 操作程序 ..... (651)
第二节 全血血红蛋白电泳测定程序 ..... (655)
第三节 血清蛋白电泳测定程序 ..... (663)
第四节 尿蛋白电泳测定程序 ..... (671)
第五节 血清/尿液本-周蛋白电泳测定程序 ..... (678)
第六节 血清/尿液免疫固定电泳操作程序 ..... (685)

附录 A 医学实验室质量和能力认可准则 ..... (692)
附录 B 医学实验室质量和能力认可准则在临床生物化学检验领域的指南 ..... (713)
附录 C 医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的实施指南 ..... (719)

上 篇

生物化学检验质量管理程序

Part 1

第一节 生化科组织结构	文件编号：
	版本号：
	页码：第 页 共 页

1 目的

为保证质量目标的有效贯彻实施，根据生化科的发展需要及检验报告的准确性和高效性，合理设置生化科组织结构，以提高生化科的管理效率，保证各项工作的顺利进行。

2 范围

适用于生化科。

3 责任

由检验医学中心主任协同生化科主任依照科室情况及临床需要设置合理的组织结构，并督促各项工作的有效运行。

4 程序

4.1 人员配置

根据生化科工作需要，配备能独立完成日常工作的各级专业技术人员 7 名，其中设立生化科主任 1 名，主任助理 1 名。

4.2 专业设置

根据临床需要，分为急诊生化、普通生化及免疫化学。急诊生化主要为临床提供快速检验通道；普通生化为常规标本的检测；免疫化学为内分泌类、肿瘤标志物类项目的检测。普通生化按照分析仪器的不同，划分为常规生化、血气分析、电泳分析及糖化血红蛋白测定四个部分。

4.3 服务范围

主要为临床和客户提供疾病诊断和健康保健所需临床生化检验的相关项目检查，以及检验报告的解释和相关的咨询服务。

生化科组织结构见图 1-1-1。

第一节　生化科组织结构	文件编号：
	版本号：
	页码：第　页　共　页

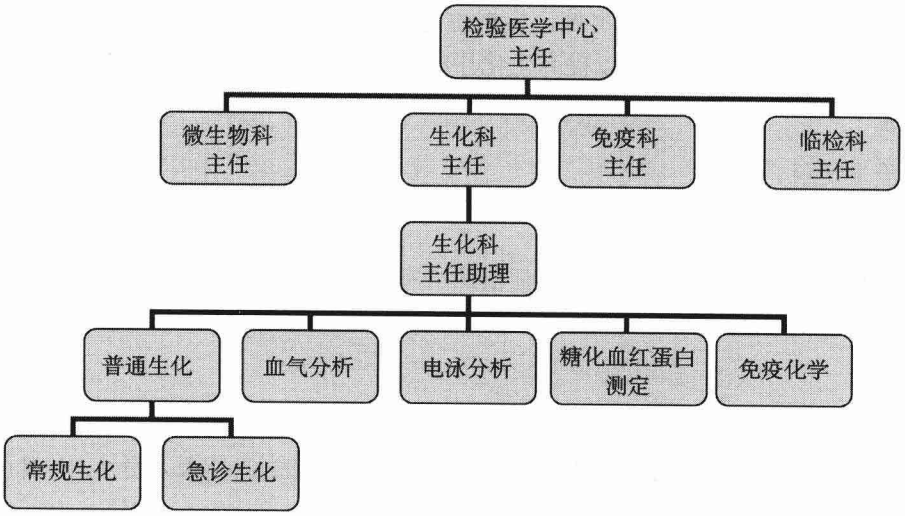

图 1-1-1　生化科组织结构图

编写：何　娟　　审核：温冬梅　　批准：张秀明