

医学实验室认可参考书

# 临床免疫学检验 质量管理与标准操作程序

LINCHUANG MIANYIXUE JIANYAN  
ZHILIANG GUANLI YU  
BIAOZHUN CAOZUO CHENGXU

主 编 / 张秀明 熊继红 杨有业



人民军医出版社

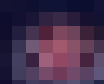
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

医学检验专业教材

# 临床免疫学检验 质量管理与标准操作程序

CLINICAL IMMUNOLOGICAL PRACTICE  
QUALITY MANAGEMENT  
STANDARD OPERATING PROCEDURE

主 编 王树强 副主编 陈永强



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

医学实验室认可参考

# 临床免疫学检验 质量管理与标准操作程序

LINCHUANG MIANYIXUE JIANYAN ZHILIANG GUANLI  
YU BIAOZHUN CAOZUO CHENGXU

主 编 张秀明 熊继红 杨有业

副主编 温冬梅 卢建强 陈桂山

编 委 (以姓氏笔画为序)

|     |     |     |      |
|-----|-----|-----|------|
| 王伟佳 | 王结珍 | 卢兰芬 | 卢建强  |
| 兰海丽 | 朱 涛 | 阮小倩 | 孙各琴  |
| 严海忠 | 杜满兴 | 李 飞 | 李 曼  |
| 杨有业 | 杨志钊 | 吴剑杨 | 余元龙  |
| 张汉奎 | 张秀明 | 陈桂山 | 欧阳能良 |
| 罗锡华 | 聂瑛洁 | 索明环 | 徐全中  |
| 黄福达 | 黄燕华 | 梁培松 | 彭侠彪  |
| 傅冰洁 | 曾伟英 | 温冬梅 | 慕月晶  |
| 阚丽娟 | 熊继红 | 缪丽韶 |      |



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

---

## 图书在版编目(CIP)数据

临床免疫学检验质量管理与标准操作程序/张秀明,熊继红,杨有业主编. —北京:人民军医出版社,2011. 11

(医学实验室认可参考书)

ISBN 978-7-5091-5201-0

I. ①临… II. ①张…②熊…③杨… III. ①临床医学-免疫学-实验-质量管理②临床医学-免疫学-实验-技术操作规程 IV. ①R392-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 206920 号

---

策划编辑:郭伟疆 崔玲和 文字编辑:陈 卓 责任审读:黄栩兵

出 版 人:石 虹

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](http://www.pmmp.com.cn)

---

印刷:京南印刷厂 装订:桃园装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:39.25 字数:927 千字

版、印次:2011 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—2500

定价:150.00 元

---

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

## 内容提要

编者按照 ISO 15189 医学实验室认可标准中对作业指导书的要求编写。全书分上、中、下 3 篇共 18 章,上篇介绍了临床免疫科通用质量管理程序及艾滋病检测筛查实验室、产前筛查实验室和新生儿遗传代谢病筛查实验室质量管理程序;中篇介绍了临床免疫学检验常用分析仪器的标准操作程序,包括酶联免疫分析系统、化学发光免疫分析系统、时间分辨荧光免疫分析系统和特定蛋白分析系统的操作、校准、维护保养及性能验证程序等内容;下篇则详细介绍了常用免疫学检验项目的标准操作程序,这些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、生物参考区间和临床意义等内容。该书内容全面、实用、可操作性强,是医学实验室质量体系建立和医学实验室认可的参考书,同时也可作为医学实验室从事临床免疫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。《医学实验室—质量和能力的专用要求》(ISO 15189)国际标准的发布,为医学实验室的质量管理提供了一个科学的方法,实验室认可则为医学实验室向社会证明其检测技术能力提供了有效的途径。

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ISO 15189:2003建立质量管理体系,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,本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。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》《临床基础检验质量管理与标准操作程序》《临床生物化学检验质量管理与标准操作程序》《临床微生物学检验质量管理与标准操作程序》等系列专著。

《临床免疫学检验质量管理与标准操作程序》按照ISO 15189质量管理体系中作业指导书的要求编写而成,是我们编写的实验室认可系列专著之一。该书详细介绍了医学实验室免疫学检验质量管理程序、各类免疫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。期望该书的出版能够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程序提供参考,同时为医学实验室建立质量管理体系提供依据。

本书虽然在编写的过程中做了反复讨论和修改,但难免存在不足之处,恳请专家和广大读者批评指正并提出宝贵意见。

张秀明

2011年9月28日

# 目 录

## 上篇 免疫学检验质量管理程序

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| <b>第一章 临床免疫科质量管理程序</b>      | (3)  |
| 第一节 组织结构                    | (4)  |
| 第二节 工作制度                    | (6)  |
| 第三节 各级人员职责                  | (8)  |
| 第四节 标本管理程序                  | (14) |
| 第五节 试剂管理程序                  | (20) |
| 第六节 室内质量控制管理程序              | (23) |
| 第七节 室间质量评价管理程序              | (30) |
| 第八节 定性检验方法分析性能评价程序          | (34) |
| 第九节 检验结果报告程序                | (38) |
| 第十节 传染病报告程序                 | (41) |
| <b>第二章 艾滋病检测筛查实验室质量管理程序</b> | (47) |
| 第一节 标本管理制度                  | (48) |
| 第二节 生物安全防护制度                | (51) |
| 第三节 质量管理程序                  | (56) |
| 第四节 检测程序                    | (59) |
| 第五节 报告程序                    | (61) |
| 第六节 咨询程序                    | (63) |
| 第七节 意外和事故处理程序               | (65) |
| 第八节 职业暴露的防护及处理措施            | (70) |
| <b>第三章 产前筛查实验室质量管理程序</b>    | (73) |
| 第一节 产前筛查技术规范                | (74) |
| 第二节 产前筛查实验室工作制度             | (77) |
| 第三节 产前筛查实验室人员行为准则           | (78) |
| 第四节 产前筛查实验室人员职责             | (79) |
| 第五节 孕期胎儿先天性疾病产前筛查实验室技术规范    | (81) |
| 第六节 产前筛查标本采集、运送和接收程序        | (84) |
| 第七节 人员培训                    | (86) |
| 第八节 仪器设备管理程序                | (88) |



|                                              |              |
|----------------------------------------------|--------------|
| 第九节 产前筛查质量控制管理制度 .....                       | (92)         |
| 第十节 产前筛查结果报告程序 .....                         | (94)         |
| 第十一节 产前筛查标本和污物处理制度 .....                     | (95)         |
| 第十二节 统计汇总及上报制度 .....                         | (97)         |
| 第十三节 随访制度 .....                              | (98)         |
| <b>第四章 新生儿遗传代谢病筛查实验室质量管理程序 .....</b>         | <b>(101)</b> |
| 第一节 新生儿遗传代谢病筛查实验室总则 .....                    | (102)        |
| 第二节 新生儿遗传代谢病筛查工作流程 .....                     | (105)        |
| 第三节 新生儿遗传代谢病筛查实验室工作制度 .....                  | (107)        |
| 第四节 新生儿遗传代谢病筛查实验室工作守则 .....                  | (108)        |
| 第五节 新生儿遗传代谢病筛查实验室人员岗位职责 .....                | (109)        |
| 第六节 新生儿遗传代谢病筛查血片采集技术规范 .....                 | (111)        |
| 第七节 新生儿遗传代谢病筛查标本采集、运送和管理制度 .....             | (113)        |
| 第八节 新生儿遗传代谢病筛查实验室检测技术规范 .....                | (115)        |
| 第九节 质量控制管理制度 .....                           | (118)        |
| 第十节 实验室检测结果报告及查询制度 .....                     | (120)        |
| 第十一节 召回随访制度 .....                            | (121)        |
| 第十二节 统计汇总及上报制度 .....                         | (122)        |
| 第十三节 仪器设备管理制度 .....                          | (123)        |
| 第十四节 人员培训 .....                              | (125)        |
| 第十五节 实验室安全制度 .....                           | (127)        |
| 第十六节 应急预案 .....                              | (129)        |
| <b>中篇 免疫学检验仪器设备操作程序</b>                      |              |
| <b>第五章 酶联免疫分析(ELISA)系统操作程序 .....</b>         | <b>(133)</b> |
| 第一节 Xiril 全自动移液工作站操作程序 .....                 | (134)        |
| 第二节 西门子 BEPⅢ全自动酶联免疫分析仪操作程序 .....             | (138)        |
| 第三节 新波 Egate 2310 全自动酶标洗板机操作程序 .....         | (146)        |
| 第四节 汇松 PW-960 全自动酶标洗板机操作程序 .....             | (151)        |
| 第五节 雷博 Wellscan MK3 酶标分析仪操作程序 .....          | (155)        |
| <b>第六章 化学发光免疫分析系统操作程序 .....</b>              | <b>(161)</b> |
| 第一节 罗氏 Cobas E601 电化学发光免疫分析仪操作程序 .....       | (162)        |
| 第二节 雅培 ARCHITECT i2000SR 化学发光免疫分析仪操作程序 ..... | (169)        |
| 第三节 西门子 Centaur 240 化学发光免疫分析仪操作程序 .....      | (178)        |
| 第四节 源德 JETLIA 962 化学发光免疫分析仪操作程序 .....        | (199)        |
| 第五节 安图 LUMO 化学发光免疫分析仪操作程序 .....              | (204)        |

|                                                    |       |
|----------------------------------------------------|-------|
| <b>第七章 时间分辨荧光免疫分析系统操作程序</b> .....                  | (209) |
| 第一节 SYM-BIO EFFICUTA 样本前处理系统标准操作程序 .....           | (210) |
| 第二节 SYM-BIO ANYTEST 时间分辨荧光分析仪标准操作程序 .....          | (219) |
| 第三节 SYM-BIO 2510 型变频振荡器操作程序 .....                  | (224) |
| 第四节 Perkin Elmer Wallac 1420 时间分辨荧光免疫分析仪操作程序 ..... | (225) |
| 第五节 PerkinElmer Wallac 1420 洗板机操作程序 .....          | (229) |
| <b>第八章 西门子 BN II 特定蛋白分析系统操作程序</b> .....            | (233) |
| 第一节 BN II 特定蛋白分析仪操作程序 .....                        | (234) |
| 第二节 校准程序 .....                                     | (239) |
| 第三节 质控程序 .....                                     | (241) |
| 第四节 维护保养程序 .....                                   | (242) |
| 第五节 分析性能验证程序 .....                                 | (244) |
| <b>下篇 免疫学检验项目操作程序</b>                              |       |
| <b>第九章 免疫比浊分析项目操作程序</b> .....                      | (253) |
| 第一节 血清 IgG、IgA、IgM 测定 .....                        | (254) |
| 第二节 血清补体 C3 含量测定 .....                             | (257) |
| 第三节 血清补体 C4 含量测定 .....                             | (260) |
| 第四节 血清抗溶血性链球菌溶血素“O”抗体测定 .....                      | (263) |
| 第五节 血清类风湿因子测定 .....                                | (266) |
| 第六节 血清 C 反应蛋白测定 .....                              | (269) |
| <b>第十章 病毒性肝炎免疫学检验操作程序</b> .....                    | (273) |
| 第一节 ELISA 法检测 HBsAg .....                          | (274) |
| 第二节 ELISA 法检测抗-HBs .....                           | (277) |
| 第三节 ELISA 法检测 HBeAg .....                          | (280) |
| 第四节 ELISA 法检测抗-HBe .....                           | (283) |
| 第五节 ELISA 法检测抗-HBc .....                           | (286) |
| 第六节 ELISA 法检测抗 HBc-IgM .....                       | (289) |
| 第七节 ELISA 法检测乙型肝炎病毒前 S1 抗原 .....                   | (292) |
| 第八节 ELISA 法检测抗丙型肝炎病毒 IgG 抗体 .....                  | (294) |
| 第九节 ELISA 法检测抗丁型肝炎病毒 IgG 抗体 .....                  | (297) |
| 第十节 ELISA 法检测抗戊型肝炎病毒 IgM 抗体 .....                  | (300) |
| 第十一节 时间分辨荧光免疫分析法测定 HBsAg .....                     | (303) |
| 第十二节 时间分辨荧光免疫分析法测定抗-HBs .....                      | (307) |
| 第十三节 时间分辨荧光免疫分析法测定 HBeAg .....                     | (311) |
| 第十四节 时间分辨荧光免疫分析法测定抗-HBe .....                      | (314) |



|             |                                    |              |
|-------------|------------------------------------|--------------|
| 第十五节        | 时间分辨荧光免疫分析法测定抗-HBc .....           | (317)        |
| 第十六节        | 电化学发光免疫法测定抗 HAV-IgM .....          | (320)        |
| 第十七节        | 电化学发光免疫法测定 HBsAg .....             | (324)        |
| 第十八节        | 电化学发光免疫法测定抗-HBs .....              | (327)        |
| 第十九节        | 电化学发光免疫法测定 HBeAg .....             | (330)        |
| 第二十节        | 电化学发光免疫法测定抗-HBe .....              | (333)        |
| 第二十一节       | 电化学发光免疫法测定抗-HBc .....              | (336)        |
| 第二十二节       | 电化学发光免疫法测定抗 HCV-IgG .....          | (339)        |
| 第二十三节       | 免疫胶体金法检测乙型肝炎病毒表面抗原 .....           | (344)        |
| 第二十四节       | 免疫胶体金法检测抗丙型肝炎病毒 IgG 抗体 .....       | (346)        |
| 第二十五节       | 乙型肝炎病毒表面抗原确证试验 .....               | (348)        |
| 第二十六节       | HBV 血清学标志物检测结果分析 .....             | (352)        |
| 第二十七节       | 透明质酸测定 .....                       | (356)        |
| 第二十八节       | 层粘连蛋白测定 .....                      | (359)        |
| 第二十九节       | Ⅲ型前胶原 N 端肽测定 .....                 | (362)        |
| 第三十节        | Ⅳ型胶原测定 .....                       | (365)        |
| <b>第十一章</b> | <b>性传播疾病免疫学检验操作程序 .....</b>        | <b>(369)</b> |
| 第一节         | 电化学发光免疫法检测抗 HIV 抗体 .....           | (370)        |
| 第二节         | 明胶凝集法检测抗 HIV 抗体 .....              | (374)        |
| 第三节         | 免疫胶体金法检测抗 HIV 抗体 .....             | (378)        |
| 第四节         | 抗 HIV 抗体初筛阳性标本处理与结果报告程序 .....      | (380)        |
| 第五节         | 化学发光免疫法检测抗梅毒螺旋体抗体 .....            | (382)        |
| 第六节         | 甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)测定梅毒非特异性抗体 ..... | (385)        |
| 第七节         | 免疫胶体金法测定抗梅毒螺旋体抗体 .....             | (388)        |
| 第八节         | 密螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)测定抗梅毒螺旋体抗体 .....   | (390)        |
| 第九节         | 抗梅毒螺旋体抗体阳性结果报告程序 .....             | (392)        |
| 第十节         | 免疫层析法检测沙眼衣原体抗原 .....               | (395)        |
| <b>第十二章</b> | <b>其他感染性疾病免疫学检验操作程序 .....</b>      | <b>(399)</b> |
| 第一节         | 抗肺炎支原体抗体测定 .....                   | (400)        |
| 第二节         | 抗伤寒和副伤寒沙门菌抗体测定 .....               | (403)        |
| 第三节         | 抗立克次体抗体测定 .....                    | (406)        |
| 第四节         | 抗结核分枝杆菌抗体 IgG 测定 .....             | (408)        |
| 第五节         | 九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体测定 .....          | (410)        |
| <b>第十三章</b> | <b>肿瘤免疫学检验操作程序 .....</b>           | <b>(417)</b> |
| 第一节         | EB 病毒 IgA 抗体测定 .....               | (418)        |

|             |                              |              |
|-------------|------------------------------|--------------|
| 第二节         | 血清甲胎蛋白测定 .....               | (421)        |
| 第三节         | 血清癌胚抗原测定 .....               | (425)        |
| 第四节         | 血清糖类抗原 19-9 测定 .....         | (428)        |
| 第五节         | 血清糖类抗原 125 测定 .....          | (431)        |
| 第六节         | 血清糖类抗原 15-3 测定 .....         | (435)        |
| 第七节         | 血清糖类抗原 72-4 测定 .....         | (439)        |
| 第八节         | 血清细胞角蛋白片段 19 测定 .....        | (443)        |
| 第九节         | 血清特异性烯醇化酶测定 .....            | (447)        |
| 第十节         | 前列腺特异性抗原测定 .....             | (451)        |
| 第十一节        | 血清/尿人绒毛膜促性腺激素测定 .....        | (455)        |
| 第十二节        | 鳞状细胞癌相关抗原检测 .....            | (459)        |
| 第十三节        | 胸苷激酶 1(TK1)检测操作程序 .....      | (466)        |
| <b>第十四章</b> | <b>自身抗体测定操作程序 .....</b>      | <b>(471)</b> |
| 第一节         | 抗核抗体谱 IgG 测定 .....           | (472)        |
| 第二节         | 抗双链 DNA 抗体 IgG 测定 .....      | (477)        |
| 第三节         | 抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体 IgG 测定 .....   | (481)        |
| 第四节         | 抗 ENA/ANA 抗体 IgG 测定 .....    | (485)        |
| 第五节         | 抗髓过氧化物酶抗体 IgG 测定 .....       | (490)        |
| 第六节         | 抗蛋白酶 3 抗体 IgG 测定 .....       | (494)        |
| 第七节         | 抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定 .....       | (498)        |
| <b>第十五章</b> | <b>器官移植免疫抑制药测定操作程序 .....</b> | <b>(503)</b> |
| 第一节         | 环孢霉素测定 .....                 | (504)        |
| 第二节         | 普乐可复测定 .....                 | (515)        |
| <b>第十六章</b> | <b>优生优育检验项目操作程序 .....</b>    | <b>(525)</b> |
| 第一节         | 抗单纯疱疹病毒 IgM 抗体测定 .....       | (526)        |
| 第二节         | 抗风疹病毒 IgM 抗体测定 .....         | (529)        |
| 第三节         | 抗巨细胞病毒 IgM 抗体测定 .....        | (532)        |
| 第四节         | 抗弓形虫 IgM 抗体测定 .....          | (535)        |
| 第五节         | 抗单纯疱疹病毒 IgG 抗体测定 .....       | (538)        |
| 第六节         | 抗风疹病毒 IgG 抗体测定 .....         | (541)        |
| 第七节         | 抗巨细胞病毒 IgG 抗体测定 .....        | (544)        |
| 第八节         | 抗弓形虫 IgG 抗体测定 .....          | (547)        |
| 第九节         | 抗精子抗体测定 .....                | (550)        |
| 第十节         | 抗子宫内膜抗体测定 .....              | (553)        |
| 第十一节        | 抗心磷脂抗体测定 .....               | (556)        |



|                                                     |       |
|-----------------------------------------------------|-------|
| 第十二节 抗卵巢抗体测定 .....                                  | (559) |
| 第十七章 产前筛查血清学检验操作程序 .....                            | (563) |
| 第一节 甲胎蛋白 AFP/游离 HCG $\beta$ 亚基双标试剂检测程序 .....        | (564) |
| 第二节 游离 uE3 试剂检测程序 .....                             | (571) |
| 第三节 妊娠相关血浆蛋白 A(PAPP-A)检测程序 .....                    | (576) |
| 第十八章 新生儿遗传代谢病筛查血清学检验操作程序 .....                      | (581) |
| 第一节 新生儿筛查促甲状腺激素(hTSA)测定 .....                       | (582) |
| 第二节 新生儿筛查苯丙氨酸检测程序 .....                             | (586) |
| 第三节 新生儿筛查 17 $\alpha$ 羟基孕酮测定操作程序 .....              | (591) |
| 附录 A CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2007) ..... | (595) |
| 附录 B CNAS-GL22 医学实验室质量和能力认可准则在临床免疫学检验领域的指南<br>..... | (615) |

# 上 篇

## 免疫学检验质量管理程序



# 第一章

# 临床免疫科质量管理程序

Chapter 1



|          |            |
|----------|------------|
| 第一节 组织结构 | 文件编号:      |
|          | 版本号:       |
|          | 页码:第 页 共 页 |

1 目的

为保证临床免疫科质量体系的正常运转和质量目标的有效贯彻实施,根据临床免疫科的工作及发展需要,合理设置临床免疫科组织结构,以提高临床免疫科的管理效率,保证科室各项工作的顺利进行。

2 范围

适用于临床免疫科。

3 责任

在检验医学中心主任的领导下,临床免疫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 组织结构

4.1 人员配置

根据临床免疫科工作需要,配备能独立完成工作的各级专业技术人员 9 名,其中设立临床免疫科主任 1 名,主任助理 1 名。

4.2 专业设置

根据临床需要,临床免疫科现主要开展感染免疫、自身免疫、移植免疫、肿瘤免疫、新生儿疾病筛查、产前筛查 4 大部分检测项目。其中感染免疫项目可使用 ELISA 法、时间分辨荧光免疫法、化学发光法等方法进行检测,自身免疫主要使用 ELISA 法、免疫印迹法进行检测,新生儿疾病筛查、产前筛查主要使用时间分辨荧光免疫法进行检测。

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的临床免疫检验的相关检查项目,以及检验报告的解释和相关的咨询服务。

临床免疫科的组织结构见图 1-1-1。

第一节 组织结构

文件编号：  
版本号：  
页码：第 页 共 页

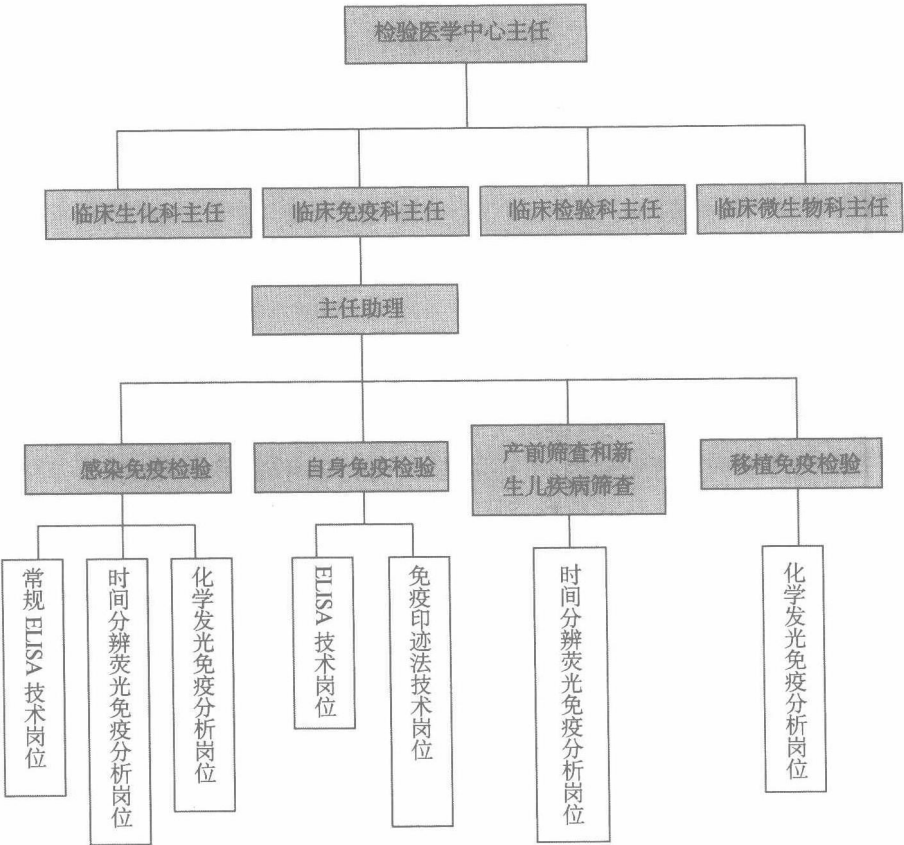


图 1-1-1 临床免疫科的组织结构

编写：卢建强                      审核：熊继红                      批准：张秀明