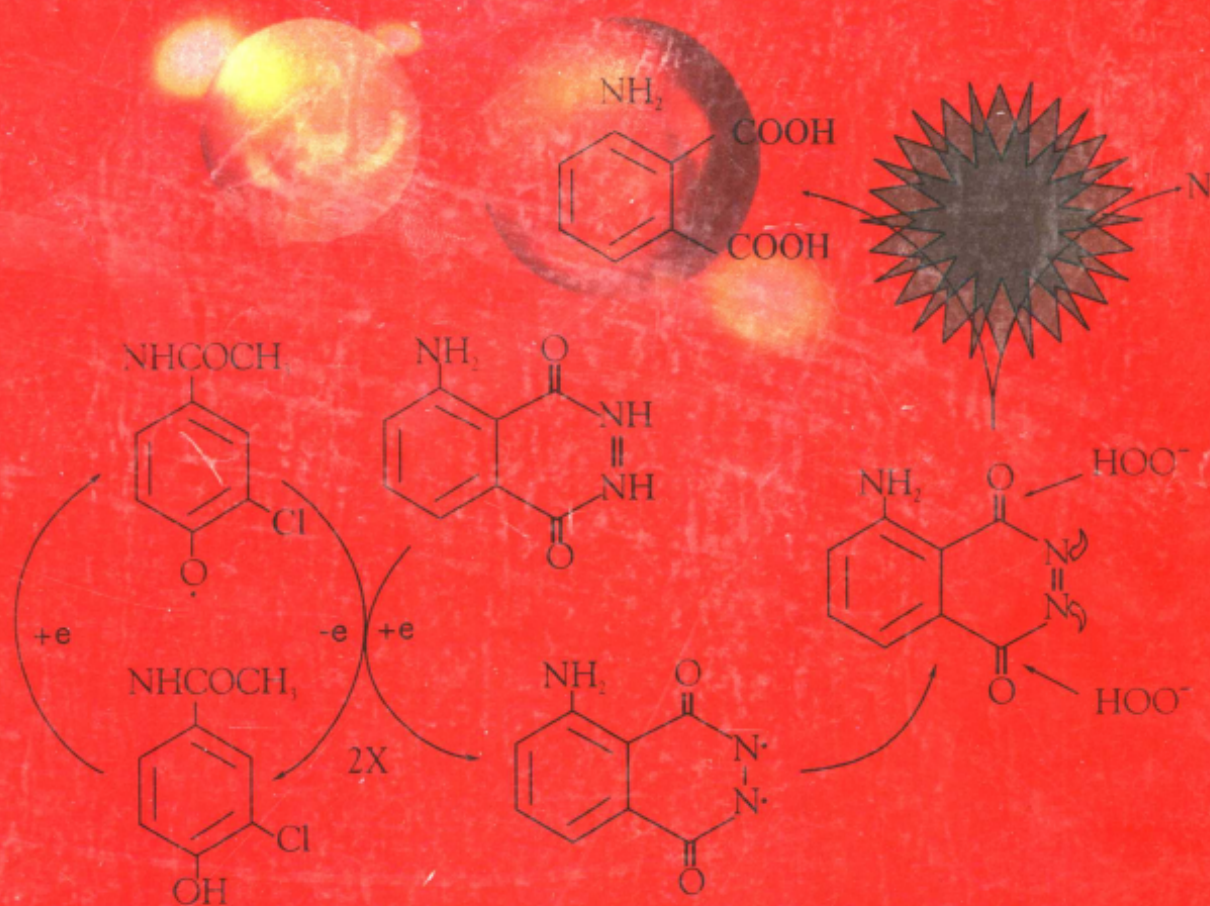


临床化学 自动化免疫分析

吴健民 主编



科学出版社

(R-0556.1101)

责任编辑 何传盛
封面设计 董清慧



ISBN 7-03-008582-5



6 787030 085825 >

ISBN 7-03-008582-5/R·556

定价: 48.00元

临床化学自动化免疫分析

吴健民 主编

科学出版社

2000

内 容 简 介

本书是以免疫学的基本理论和基本技术在临床化学检验中的应用为主线编写的一本参考书,分上、下两篇,共14章。上篇内容包括抗体的制备、抗原抗体反应、免疫检测技术、免疫生物传感技术、免疫微球分析技术、免疫检测的固相载体及质量控制等;下篇主要介绍临床化学自动化免疫分析仪及其在血浆特定蛋白、肿瘤标志物、内分泌激素、心脏疾病标志物、治疗药物浓度监测等方面的应用。

本书将免疫检测的最新技术与临床化学检验紧密结合进行讨论,内容广泛、新颖、实用,适于医学检验工作者、临床医师阅读,也可作为医学院校检验系研究生、本科生的选修教材或教学参考书。

临床化学自动化免疫分析

吴健民 主编

责任编辑 何传盛

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号
邮政编码:100717

湖北北京山金美印刷有限责任公司印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

2000年9月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2000年9月第一次印刷 印张:21

印数:1~4 000 字数:504 000

ISBN 7-03-008582-5/R·556

定价:48.00元

主编简介

吴健民,教授、主任医师。男,1943年2月生,江苏省无锡人。1966年苏州医学院毕业,1981年同济医科大学硕士研究生毕业,1995年瑞士苏黎士大学医院临床化学研究所高级访问学者。现任同济医科大学附属协和医院检验科主任,博士研究生导师,中华医学检验学会常务委员,中国免疫学会临床免疫专业委员会委员,武汉市检验学会主任委员。1992年获国务院政府特殊津贴。



主要从事临床免疫研究。其“新生儿免疫功能研究”1985年获湖北省科技进步二等奖;曾发表论文《哮喘患儿白细胞介素-4, γ -干扰素水平与 IgE 的相关性研究》《免疫检验自动化》等 20 余篇;主编《医学检验正常参考值及异常结果分析》,副主编《临床医师手册·检验分册》;参编《现代免疫学实验技术》等专著 5 部。

15R 51/10
21

副主编简介

沈关心,男,1952年生,湖北省安陆市人。1975年毕业于武汉医学院医疗系。现任同济医科大学教授、博士生导师,湖北省免疫学会秘书长。曾获全国卫生系统先进工作者、卫生部有突出贡献中青年专家称号。1992年获国务院政府特殊津贴。主要论文有《抗慢性B淋巴细胞白血病独特型McAb的研究》《抗CD4人-鼠嵌合抗体的构建及其抗增殖效应研究》等;主编《抗体工程》《现代免疫学实验技术》;副主编《医学免疫学》;参编《基础免疫学》《肿瘤免疫学》《医学微生物学和免疫学》等10部专著。



周汝麟,男,1929年生,四川省泸州市人。1948年毕业于同济大学医学院医事检验科,1981年至1983年赴联邦德国 Essen 大学医学病毒学与免疫学研究所进修。曾任同济医科大学微生物学教研室主任技师,湖北省免疫学会第一、二届理事,中国医学文摘《检验与临床》常务编委。曾在《微生物学报》《同济医科大学学报》及《中华器官移植杂志》等期刊上发表10余篇论文,代表论文有《同种肾移植免疫排斥监测指标的探讨》;参译《哈里逊内科学》(第12版);参编《医学免疫学》《儿科免疫学》等专著;为《临床医学免疫学丛书》副主编,《现代免疫学实验技术》分册主编之一。



《临床化学自动化免疫分析》编委会

主 编 吴健民

副 主 编 沈关心 周汝麟

编 委 (以姓氏笔画为序)

任 恕 纪 玲 吴健民 沈关心

李方和 陈允硕 余正东 张金荣

张德泰 周汝麟 周宜开 郑佐娅

金慰鄂 聂绍发 徐顺清 靳 毅

序

生物化学和免疫学均属于生物医学前沿科学,尽管它们的具体研究目标、内容和技术方法有所差别,但从根本上来说它们相互之间具有广泛的内在联系。二者融合生物医学各类学科和研究领域,不断产生新的交汇点和生长点,成为临床医学的重要交叉学科,并从中引出某些重要的科学问题,已逐渐形成了现代医学的一些前沿领域。20世纪50年代以来,临床化学在检验技术上有两大发展。第一是生化自动分析仪的问世和不断改进,大大提高了工作效率和检测质量。第二是应用抗原抗体反应的免疫分析技术在临床化学中的应用,使检测项目不断增加,方法的灵敏度明显提高,测定结果更加精确,从而使得过去无法检测的一些微量和超微量的物质,现在都可以快速、准确地进行测定,为临床疾病的诊断、疗效观察及病因探讨提供了更多宝贵的客观资料。因此,更新和丰富免疫学的基本知识,将国内外临床化学和免疫学检测的新进展、新理论、新成果、新技术、新仪器较系统地整理,并撰写成册供国内同道参考,是一项非常必要而有意义的工作。有鉴于此,由同济医科大学吴健民教授组织多名专家教授编写了这本《临床化学自动化免疫分析》专著,并由科学出版社出版。

该书以免疫测定技术在临床化学检验中的应用为中心,分成基本理论与技术和自动化分析仪器及其临床应用上、下两篇。上篇内容包括抗体的制备、抗原抗体反应、免疫检测常用的载体、临床化学检测中的免疫分析技术、免疫学的生物传感技术、流式免疫微球分析以及质量控制等基本理论和技术;下篇较系统地介绍了现代生物化学自动化免疫分析仪器及其临床应用,内容涉及血浆中特定蛋白、内分泌激素、肿瘤标志物、心血管系统特殊生化指标以及治疗药物浓度等微量生物活性物质的测定。该书将免疫学检测的最新技术和临床化学检验紧密地结合起来进行讨论,既有测定原理又有分析方法,其内容的广泛性与新颖性以及技术方法的先进性与实用性等方面均达到了较高水平。

可以预期,该书的出版将会受到广大医务工作者和医学院校师生的欢迎。该书可作为医学院校检验系研究生、本科生的选修教材,亦可作为从事基础医学、临床医学、预防医学及检验工作人员的重要参考书。

陶义训

1999年3月28日

前 言

免疫学是一门迅速发展的学科,免疫学的理论和技术已深入到临床各专业。特别是近年来,各种先进的自动化免疫分析仪器相继问世,并成功地应用于临床实验诊断,极大地促进了临床化学检验工作的发展。为适应临床化学检验自动化在国内的普及与发展的需要,我们组织编写了这本《临床化学自动化免疫分析》专著,供国内同道以及研究生参考。

本书分为上、下两篇,共14章。上篇内容包括抗体的制备、抗原抗体反应以及在此原理基础上发展起来的固相载体、免疫比浊、放射免疫、酶联免疫、荧光免疫、发光免疫以及免疫学的生物传感技术和流式免疫微球分析等最新技术,同时,对临床化学分析质量控制的基本原则以及检测结果的各种影响因素进行了讨论;下篇较系统地介绍了目前国际上最新一代临床化学自动化免疫分析仪器的使用原理及其临床应用,内容涉及血浆中特定蛋白、内分泌激素、肿瘤标志物、心脏疾病标志物及治疗药物浓度等微量生物活性物质的测定,很多内容是第一次与国内读者见面。书末附有部分生产自动化免疫分析仪的公司上海和北京等地办事处通讯录及有关中英文名词对照,具有较强的实用性。因此,该书可作为医学院校检验系研究生、本科生的选修教材,亦可作为从事基础医学、临床医学、预防医学及检验工作人员的重要参考书。

《临床化学自动化免疫分析》以专著形式编写尚属首次,作者在编写过程中虽力求完满,但由于作者水平有限,在内容、文字、结构编排等方面的遗漏和不足在所难免,衷心希望读者提出宝贵意见,以便再版时加以修改和补充。

在本书编写过程中,上海第二医科大学陶义训教授给予了很大鼓励,并在百忙中亲自作序;全体编写者为写好本书密切配合,共同努力;科学出版社的编辑同志亦付出了辛勤的劳动,在此一并致谢。

编 者

1999年3月

目 录

上篇 基本理论与技术

第一章 抗体及其制备技术	(3)
第一节 免疫球蛋白的结构与分类	(3)
一、免疫球蛋白的结构	(3)
二、免疫球蛋白的抗原性与分类	(5)
三、抗体的实际应用	(7)
第二节 抗体的制备与鉴定	(7)
一、特异性抗血清(多克隆抗体)的制备	(7)
二、单克隆抗体的制备	(9)
三、抗体分子片段的制备	(11)
四、双特异性抗体	(11)
五、基因工程抗体	(13)
第三节 抗体的质控与保存	(17)
一、用于免疫学检测的抗体特性及质量评价	(17)
二、单克隆抗体与多克隆抗体的比较	(21)
三、抗体的保存	(21)
第二章 抗原及抗原抗体反应	(23)
第一节 抗原的特性与分类	(23)
一、抗原的特性	(23)
二、抗原的分类	(26)
第二节 抗原的制备	(28)
一、天然抗原的制备	(28)
二、人工抗原的制备	(29)
第三节 抗原抗体反应的特点	(30)
第四节 抗原抗体反应的类型	(33)
第五节 抗原抗体反应的影响因素	(34)
第三章 免疫学检测中使用的固相载体	(36)
一、红细胞	(36)
二、聚苯乙烯胶乳	(36)
三、聚苯乙烯和聚氯乙烯塑料制品	(37)
四、微孔滤膜	(38)
五、脂质体	(40)
六、免疫磁性微珠	(44)

第四章 临床化学-免疫检测技术	(48)
第一节 免疫比浊测定法	(48)
一、免疫比浊测定法的基本类型	(48)
二、免疫比浊测定法的主要影响因素	(51)
第二节 荧光免疫分析技术	(52)
一、荧光免疫标记技术	(52)
二、荧光免疫分析技术	(54)
第三节 放射免疫分析技术	(57)
一、放射免疫分析	(58)
二、免疫放射分析	(60)
第四节 酶免疫分析技术	(62)
一、酶免疫分析技术常用的示踪酶及其底物	(63)
二、酶免疫分析技术	(66)
第五节 生物素与亲合素标记技术	(72)
一、生物素与亲合素的生物学特性	(73)
二、生物素与亲合素标记技术	(74)
三、生物素-亲合素试验系统的基本方法	(76)
第六节 发光免疫分析技术	(79)
一、化学发光与生物发光	(80)
二、发光标记物与发光标记技术	(83)
三、发光免疫分析技术	(89)
四、时间分辨荧光免疫分析	(92)
五、电化学发光免疫分析	(97)
第五章 免疫传感技术	(101)
第一节 传感器的基本知识	(101)
一、传感器定义	(101)
二、传感器的基本结构	(102)
三、传感器的分类	(107)
四、传感器的应用	(108)
第二节 生物传感器	(109)
一、微生物传感器	(109)
二、酶传感器	(111)
三、DNA 生物传感器	(112)
四、免疫传感器	(119)
第三节 免疫传感器传感膜与成膜技术	(120)
一、分子识别与传感器的选择性	(120)
二、分子合成与分子组装	(131)
第四节 几类重要的免疫传感器	(135)
一、电化学免疫传感器	(135)
二、光学免疫传感器	(146)

第五节 DNA 芯片技术及其应用	(149)
一、DNA 芯片的概念	(149)
二、DNA 芯片的构造(制备)	(149)
三、杂交与信号检测	(150)
四、应用	(151)
第六章 流式免疫微球分析技术	(155)
第一节 实验设备的特点	(155)
第二节 主要实验器材与试剂	(157)
一、微球载体	(157)
二、荧光素和荧光素标记抗体	(158)
三、封闭剂与稀释液	(158)
四、标准品与质控物质	(159)
第三节 流式免疫微球分析技术检测中的几个问题	(159)
一、本底显色与方法的特异性	(159)
二、定量范围与方法的敏感性	(160)
第四节 流式免疫微球分析技术的几种主要反应模式	(161)
一、类均相反应法检测血清 AFP	(161)
二、全血 FFIA 法检测 β_2 -微球蛋白(β_2 -M)	(162)
三、双重靶物质同步分析法检测血清中 AFP 与 hCG	(163)
第七章 临床化学免疫分析质量控制的基本原则	(165)
第一节 基本概念	(165)
一、真值	(165)
二、靶值	(165)
三、精密度	(165)
四、准确度	(165)
五、误差	(166)
六、灵敏度	(166)
七、特异度	(166)
八、符合率	(166)
九、回收试验	(166)
十、漂移	(167)
十一、变量	(167)
十二、同质与变异	(168)
十三、总体与样本	(168)
十四、参数与统计量	(168)
十五、抽样误差	(168)
十六、随机化	(168)
十七、概率	(169)
十八、正态分布及应用	(169)
第二节 临床免疫分析的评价	(170)

一、灵敏度和特异度	(170)
二、阳性和阴性预测值	(170)
三、ROC 曲线	(171)
四、现患率与临床应用	(176)
五、似然比	(176)
六、临床使用的可信限分析	(177)
七、正常上限	(178)
第三节 标准曲线的制备(拟合)	(179)
一、基本概念	(179)
二、线性变换	(180)
三、正态转换	(180)
四、标准曲线的拟合	(180)
五、绘图	(181)
六、相关与回归	(181)
七、标准曲线拟合法实例	(187)
八、实验数据回归方程的优选	(189)
第四节 临床化学免疫检验质量控制	(191)
一、室内质量控制	(191)
二、临床化学实验室质量控制的基本方法	(191)
三、质控图	(192)
四、改良 MONICA 质控图	(195)
五、建立多系统的室内质控体系	(196)
六、室间质量控制	(198)
第八章 影响临床化学检验结果的因素	(202)
第一节 血液标本的采集	(202)
一、采血时间的选择	(202)
二、采血方式的选择	(203)
第二节 标本处理	(204)
一、血清和血浆	(204)
二、抗凝剂及保护剂的选择	(204)
三、标本的保存及运输	(204)
第三节 血液标本检验结果的干扰因素	(205)
一、脂血	(205)
二、溶血	(205)
三、黄疸	(205)
四、某些药物的影响	(205)
五、巨酶	(205)
第四节 影响血液标本检验结果的生物学因素	(206)
一、生理因素	(206)
二、生活习性	(207)

第五节 临床化学实验室管理与有关影响因素	(207)
一、实验室的环境与控制	(207)
二、实验操作人员的培训与提高	(209)
三、标准品与质控物	(210)
四、试剂的储存与质量控制	(211)
五、实验仪器与常用器材的处理及校正	(212)
六、本底信号及其控制办法	(213)
七、检测范围与钩状效应	(214)

下篇 自动化免疫分析仪器与临床应用

第九章 临床化学-免疫分析的自动化仪器	(219)
第一节 自动化速率散射比浊仪	(219)
ARRAY®360 全自动速率散射免疫浊度测定系统	(219)
第二节 自动化酶联免疫分析仪	(221)
一、COBAS®CORE I 型全自动任选式酶免分析仪	(221)
二、ES300 型全自动酶免分析仪	(222)
第三节 自动化荧光免疫分析仪	(225)
一、AXSYM®全自动任选式酶免发光分析系统	(225)
二、VIDAS 全自动荧光酶标免疫测试系统	(227)
三、Auto DELFIA®全自动时间分辨荧光免疫检测系统	(229)
第四节 自动化化学发光免疫分析仪	(232)
一、ACS:180®SE 和 ACS:CENTAUR™全自动化学发光免疫分析系统	(232)
二、Vitros ECI 全自动任选式增强化学发光酶免分析系统	(234)
三、Access®全自动微粒子酶放大化学发光免疫分析系统	(237)
四、IMMULITE®2000 型全自动任选式酶放大化学发光免疫分析系统	(239)
五、ELECSYS®2010 型全自动电化学发光免疫分析系统	(241)
第十章 特定蛋白质测定	(245)
一、血清前白蛋白	(245)
二、白蛋白	(245)
三、 α_1 -微球蛋白	(246)
四、 β_2 -微球蛋白	(246)
五、 α_1 -抗胰蛋白酶	(247)
六、 α_1 -酸性糖蛋白	(247)
七、 α_2 -巨球蛋白	(248)
八、结合珠蛋白	(248)
九、铜蓝蛋白	(249)
十、转铁蛋白	(249)
十一、血清铁蛋白	(250)
十二、抗凝血酶-Ⅱ	(250)
十三、血浆纤维蛋白原	(251)

十四、C 反应蛋白	(251)
十五、类风湿因子	(252)
十六、抗链球菌溶血素“O”	(252)
十七、载脂蛋白 A-I 和载脂蛋白 B	(252)
十八、脂蛋白(a)	(253)
第十一章 内分泌激素测定	(255)
第一节 垂体激素	(255)
一、人生长激素	(255)
二、抗利尿激素	(256)
三、促甲状腺素	(256)
四、促肾上腺皮质激素	(257)
五、卵泡刺激激素	(257)
六、黄体生成素	(258)
七、催乳素	(258)
八、人绒毛膜促性腺激素和人绒毛膜促性腺激素- β 亚基	(259)
第二节 甲状腺激素和甲状旁腺激素	(259)
一、血清总甲状腺素	(259)
二、血清总三碘甲状腺原氨酸	(260)
三、血清游离 T_3 和游离 T_4	(261)
四、血清反三碘甲状腺原氨酸	(261)
五、血清甲状腺素结合球蛋白	(261)
六、血清降钙素	(262)
七、甲状旁腺素	(262)
第三节 肾上腺皮质激素	(263)
一、皮质醇	(263)
二、尿 17-羟皮质类固醇	(264)
三、尿 17-酮类固醇	(264)
四、醛固酮	(265)
第四节 性激素	(266)
一、血浆睾酮	(266)
二、血浆双氢睾酮	(267)
三、血雌二醇	(267)
四、血总雌三醇	(267)
五、血浆孕酮	(268)
第五节 胰岛激素	(268)
一、血清胰岛素	(268)
二、血清 C 肽	(269)
三、血浆胰高糖素	(269)
第十二章 肿瘤标志物测定	(271)
第一节 肿瘤标志物的类型与标准	(272)

一、类型	(272)
二、标准	(272)
第二节 肿瘤标志物应用价值	(272)
第三节 常用肿瘤标志物	(275)
一、甲胎蛋白	(275)
二、癌胚抗原	(275)
三、前列腺特异性抗原	(276)
四、前列腺酸性磷酸酶	(276)
五、糖链抗原 19-9	(277)
六、糖链抗原 50	(277)
七、癌抗原 125	(278)
八、癌抗原 15-3	(278)
九、糖链抗原 549	(279)
十、糖链抗原 72-4	(279)
十一、鳞状细胞癌抗原	(279)
十二、组织多肽抗原	(280)
十三、神经元特异性烯醇化酶	(280)
十四、人绒毛膜促性腺激素	(281)
十五、 β_2 -微球蛋白	(282)
十六、 α -L-岩藻糖苷酶	(282)
十七、类粘蛋白肿瘤相关抗原	(283)
十八、降钙素	(283)
十九、可溶性细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)	(283)
二十、人胰弹性蛋白酶 I	(284)
二十一、谷胱甘肽 S-转移酶	(284)
第四节 肿瘤标志物测定的影响因素	(285)
肿瘤标志物的合理应用及注意事项	(286)
第十三章 心脏疾病标志物	(288)
第一节 急性心肌梗死时血清酶学测定	(288)
一、天门冬氨酸氨基转移酶	(289)
二、乳酸脱氢酶	(289)
三、乳酸脱氢酶同工酶	(290)
四、肌酸激酶	(291)
五、肌酸激酶同工酶	(291)
六、 α -羟丁酸脱氢酶	(292)
第二节 急性心肌梗死时常用心肌结构蛋白的测定	(293)
一、肌红蛋白	(293)
二、肌钙蛋白	(294)
第十四章 治疗药物浓度监测	(297)
第一节 概述	(297)

一、治疗药物监测的意义	(297)
二、药物浓度监测的临床指征	(297)
三、血药浓度监测方法的选择	(298)
四、样品的处理	(298)
五、治疗药物监测的程序	(298)
第二节 常用药物的浓度监测	(299)
一、氨基糖苷类抗生素	(299)
二、氨甲喋呤	(300)
三、苯妥英	(300)
四、苯巴比妥	(300)
五、茶碱	(301)
六、环孢霉素	(301)
七、奎尼丁	(301)
八、地高辛	(302)
附 录	(305)
A 中英文对照索引	(305)
B 部分生产自动化免疫分析仪的公司在上海和北京等地办事处通讯 录	(315)