

临床生化检验技术



主编 庄俊华 冯桂湘 黄宪章 刘忠民

主审 王 前

临床生化检验技术

主编 王瑞琪 副主编 王瑞琪 王瑞琪 王瑞琪

王瑞琪 王瑞琪

人民卫生出版社

临床生化检验技术

主 编 庄俊华 冯桂湘 黄宪章 刘忠民

主 审 王 前

副主编 张秀明 徐 宁 石凌波 高 玲
李雪志 肖洪广

编 者 (按姓氏笔画排序)

王 前	王治国	王建兵	石凌波	申建维	包 杰	冯桂湘
吕礼应	庄俊华	刘忠民	刘星光	刘振杰	孙艳虹	李雪志
肖洪广	吴新忠	沈坤雪	张 超	张伟铮	张秀明	陈曲波
林裕龙	林增文	周小棉	郑松柏	袁小澎	徐 宁	徐建华
高 玲	高景龙	郭龙华	郭新胜	唐文志	黄宪章	董明驹
喻雄文	熊小泉	谭运年	黎永新			

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

临床生化检验技术/庄俊华等主编. —北京:人民
卫生出版社,2009.8

ISBN 978-7-117-12014-2

I. 临… II. 庄… III. 临床化学-医学检验
IV. R446.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第094341号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.hrhexam.com	执业护士、执业医师、 卫生资格考试培训

临床生化检验技术

主 编: 庄俊华 冯桂湘 黄宪章 刘忠民
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)
地 址: 北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼
邮 编: 100078
E-mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-67605754 010-65264830
印 刷: 北京人卫印刷厂(万通)
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 46.75
字 数: 1195千字
版 次: 2009年8月第1版 2009年8月第1版第1次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-12014-2/R·12015
定 价: 136.00元

版权所有,侵权必究,打击盗版举报电话:010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

序

近 20 年来,由于科学技术的飞速发展,基础医学研究的重大突破,出现了许多新理论、新项目、新技术、新方法,将检验医学推向了一个新的高度。临床生化检验技术发展更是突飞猛进,对检验医学的发展产生了巨大的推动作用。

近年来,许多分析技术在临床生化检验中得到了广泛应用或具有广阔的应用前景。诸如紫外可见分光光度法用于酶学参考方法的建立、质谱技术用于离子和小分子参考方法的建立等,POCT 和生物芯片技术展示出广阔的应用前景,对这些技术的系统学习有助于提升生化检验人员的理论水平和实践技能。临床检验质量规范技术、临床诊断试验方法评价、检测系统的分析性能及其评价方法、检验医学与循证检验医学、实验室信息系统、实验室全自动化分析系统的构建与应用等内容是广大生化检验人员希望学习的知识。分析前质量管理、分析中质量管理、分析后质量管理、医学实验室认可等内容有助于生化检验人员提高质量管理水平。本专著刚好为广大临床生化检验人员提供及时、有益的帮助。

感谢广东省医学会检验分会生化学组全体成员及邀请的部分国内生化检验专家的辛勤劳动,他们出色地完成了各自编写的章节。本书编者中有长期从事临床生化检验工作的专家、教授,也有富有开拓和创新精神的中青年学者。他们在广泛参考国内外相关资料的基础上,密切结合各自的领域和检验实践,分临床生化检验技术和临床生化检验质量管理两个方面编写了本书。本书的编写更多地注重内容的先进性、系统性,全面而充实,科学且详尽,理论结合实践,不失为一本有实用价值的专著,适合于检验人员,尤其是临床生化检验专业人员及临床医师、医学生、检验医学学生、相关实验室人员参考学习。

相信本书的出版有助于推动我国临床生化检验专业的发展,有助于检验医学工作者专业素质的提高。

中华医学会检验分会副主任委员
广东省医学会检验分会主任委员、博士生导师、教授

王前

2009 年 6 月

前 言

临床生物化学及其实验技术的发展突飞猛进,对医学科学的进步产生了巨大的推动作用。对于每一位现代临床生化检验工作者而言,系统学习并掌握各种临床生物化学检验技术尤为重要。我们正是在这种背景下,编写一本满足临床需求的《临床生化检验技术》专著。

本书主要介绍了临床生化检验技术以及临床生化检验质量管理两个方面的内容,除概论外全书共 32 章。第一章至第十九章介绍临床生化检验技术:离心技术、紫外可见分光光度法、火焰分光光度法、原子吸收分光光度法、质谱技术、荧光分光光度法、电泳技术、层析技术、电化学分析技术、酶定量检测技术、免疫浊度分析技术、自动生化分析仪技术、干化学分析技术、化学发光免疫分析技术、体外放射分析技术、POCT 的应用与管理、基因扩增技术、生物芯片技术、生物传感技术等内容。第二十章至第三十二章介绍临床生化检验质量管理:临床检验质量规范、临床诊断试验方法评价、检测系统的分析性能及其评价方法、分析前质量管理、分析过程质量管理、分析后质量管理、室间质量评价、测量溯源性、测量不确定度、实验室信息系统、实验室全自动化分析系统的构建与应用、检验医学与循证检验医学、医学实验室认可等内容。

本书编者主要是长期从事临床生化检验的专家,部分是从事临床生化检验教学的教授,还有一部分是从事临床生化检验工作的中青年学者。他们以高度的责任感和使命感完成了各自承担的编写任务。本书在中华医学会检验分会副主任委员、广东省医学会检验分会主任委员、博士生导师王前教授的直接领导下,在广东省医学会检验学会生化化学组全体成员的共同努力下,邀请了部分国内生化检验专家,多次校稿,终于完成书稿,王前教授并为本书作序,在此一并致以深深的谢意!

本书在很大程度上得益于国内外专家发表的论文、出版的著作和取得的成果,没有前人和今人知识的积累就不可能有本书的问世。编者对本书引用的国内外专家、学者们的业绩表示敬意,对他们提供的资料表示感谢。

由于编者学识水平有限,不妥之处在所难免,敬请批评指正。

编者

2009 年 6 月

目 录

概论	1
一、临床生物化学检验技术发展简史	1
二、临床生物化学实验室基本技术	3
三、实验室自动化分析系统	6
四、医学实验室认可和临床化学全面质量管理	8
五、展望	10
第一章 离心技术	11
第一节 基本概念和离心机的工作原理	11
一、匀速圆周运动与离心现象	11
二、液体中的微粒在重力场中的分离	11
三、液体中的微粒在离心力场中的沉降	12
四、沉降系数	12
第二节 常用的离心方法	13
一、差速离心法	13
二、密度梯度离心法	13
三、分析性超速离心法	13
第三节 离心机的分类与结构	14
一、离心机的分类	14
二、离心机的基本结构	15
第四节 离心机的使用、维护及常见故障排除	15
一、离心机的使用、维护	15
二、离心机常见故障及排除方法	16
第二章 紫外可见分光光度法	17
第一节 紫外可见分光光度法的基本原理	17
一、光的基本性质	17
二、光谱的产生	18
三、有机化合物的紫外可见吸收光谱	20
第二节 紫外可见分光光度法定量分析的基本原理	25
一、Lambert-Beer (朗伯-比尔) 定律	25

二、吸光系数	26
三、偏离 Beer 定律的因素	27
第三节 紫外可见分光光度计	28
一、光源	28
二、单色器	28
三、吸收池	29
四、检测器	29
五、显示装置和自动控制系统	30
六、分光光度计的类型	31
第四节 光度测定误差及分析条件的选择	33
一、光度测定误差	33
二、分析条件的选择	35
第五节 定量分析方法	36
一、微量单组分定量分析方法	36
二、微量多组分定量分析方法	38
第六节 紫外分光光度法在临床检测中的应用	41
一、紫外分光光度法测定血清蛋白质	41
二、常用酶类的测定	41
三、体液中中小分子物质的测定	43
第三章 火焰分光光度法	44
第一节 概述	44
第二节 火焰光度法的理论基础	44
第三节 火焰光度计的构成	45
一、雾化燃烧系统	46
二、气路系统	46
三、光学系统	48
四、电子放大和显示系统	48
五、点火装置	49
六、光控装置	49
七、其他附件	49
第四节 定量分析方法	49
一、直接法	49
二、内标法	50
三、分离法	50
四、稀释法	51
第五节 火焰光度法的临床应用	51
一、原理	51
二、试剂	51
三、仪器	52

四、操作	52
五、注意事项	52
第四章 原子吸收分光光度法	54
第一节 概述	54
第二节 原子吸收分光光度法的基础理论	54
一、原子吸收线	55
二、原子吸收基本定律（以火焰法为例）.....	55
三、吸收线的轮廓与变宽	55
第三节 原子吸收分光光度计	56
一、光源	56
二、原子化系统	56
三、分光系统（单色器）.....	57
四、检测系统	58
五、仪器分类	58
六、仪器性能	58
七、主要的原子吸收光谱仪	58
第四节 干扰及其消除方法	59
一、物理干扰及消除方法	59
二、化学干扰及消除方法	59
三、电离干扰及消除方法	60
四、光谱干扰及消除方法	60
第五节 定量分析方法	61
一、样本预处理	61
二、定量测定法	62
三、杂质检查法	63
第六节 测量条件的选择	63
一、分析条件的选择	63
二、狭缝宽度的选择	63
三、原子化条件的选择	64
四、试样量的选择	64
第七节 在生化检验中的应用	64
第五章 质谱技术	66
第一节 概述	66
一、质谱仪的工作原理	67
二、质谱仪的基本结构	67
三、质谱仪的主要性能指标	74
四、质谱结果	75

五、质谱应用	76
第二节 同位素稀释质谱技术	77
一、ID-MS 的起源和发展	77
二、ID-MS 的原理	77
三、ID-MS 的特点	78
四、ID-MS 的应用和发展	78
第三节 电感耦合等离子体质谱技术	79
一、ICP-MS 的起源和发展	79
二、ICP-MS 的原理及基本结构	79
三、ICP-MS 的技术特点	80
四、ICP-MS 的应用	81
第四节 色谱-质谱联用技术	81
一、气相色谱-质谱仪技术	81
二、液相色谱-质谱仪技术	82
三、串联质谱技术	82
第五节 生物大分子质谱分析技术	84
一、概述	84
二、蛋白质组的质谱分析技术	85
第六章 荧光分光光度法	88
第一节 概述	88
一、光致发光	88
二、荧光的产生	88
三、描述荧光的参数	89
第二节 荧光分光光度法的理论基础	90
一、荧光与分子结构的关系	90
二、荧光分析的特点	90
第三节 荧光定量分析方法	91
一、直接测定法和间接测定法	91
二、多组分混合物定量法	92
三、“荧光探针”技术	92
四、影响荧光测量的几种因素	92
第四节 荧光分光光度计	94
一、荧光分光光度计的基本结构	94
二、荧光分光光度计的性能	96
第五节 荧光分光光度法在生化检验中的应用	97
一、常用荧光分光光度分析法	97
二、结合其他检测方法的荧光分光光度分析法	98
三、荧光分光光度法在无机化合物和有机化合物检测中的应用	98

第七章 电泳技术	100
第一节 电泳技术的基本原理和分类	100
一、电泳技术的基本原理	100
二、电泳技术的分类	102
第二节 影响电泳迁移率的因素	103
第三节 电泳分析常用方法	105
一、醋酸纤维素薄膜电泳	105
二、凝胶电泳	106
三、等电聚焦电泳技术	106
四、变性梯度凝胶电泳	107
五、双向电泳	108
六、等速电泳	108
七、脉冲场凝胶电泳	108
八、恒定变性凝胶电泳	108
九、温度梯度凝胶电泳	109
十、瞬时温度梯度电泳	109
十一、免疫电泳技术	109
十二、其他电泳技术	110
第四节 在生化检验中的应用	115
一、常规电泳的临床应用	115
二、高效毛细管电泳的临床应用	117
三、芯片电泳在临床检测中的应用	119
第八章 层析技术	123
第一节 层析技术的原理和分类	123
一、层析技术的原理	123
二、层析技术的分类	125
三、基本术语	126
四、层析技术的特点及发展	126
第二节 凝胶层析	127
一、凝胶层析的基本原理	127
二、凝胶的种类和性质	127
三、凝胶的选择、处理和保存	130
四、凝胶层析操作过程	131
五、凝胶层析的应用	131
第三节 离子交换层析	132
一、离子交换的原理	133
二、离子交换的种类和性质	134
三、离子交换剂的选择、处理和保存	135
四、离子交换层析操作中需注意的主要问题	136

五、离子交换层析的应用	137
第四节 高效液相色谱法	138
一、概述	138
二、基本概念	138
三、高效液相色谱仪的工作原理	140
四、高效液相色谱法的固定相和流动相	141
五、高效液相色谱法的分类	142
六、高效液相色谱法的应用	143
第五节 亲和层析法	144
一、亲和层析的基本原理	144
二、亲和吸附剂	144
三、亲和吸附剂的再生和保存	146
四、亲和层析过程中的注意事项	147
五、亲和层析的应用	148
第六节 聚焦层析法	150
一、概述	150
二、聚焦层析的基本原理	150
三、聚焦层析的操作过程	151
四、聚焦层析的应用	152
第九章 电化学分析技术	153
第一节 概述	153
一、化学电池	153
二、参比电极与指示电极	154
三、电位分析法	155
第二节 离子选择性电极的响应机制	156
一、离子选择性电极的基本结构	156
二、离子选择性电极的电极电位	156
第三节 离子选择性电极的主要类型	157
一、晶体膜电极	157
二、刚性基质电极——玻璃电极	158
三、流动载体电极	161
四、气敏电极	163
五、生物电极	163
六、离子敏感场效应晶体管 (ISFET) 电子化学敏感元件	164
七、离子选择微电极	164
第四节 离子选择性电极的性能	165
一、Nernst 响应、线性范围和检测下限	165
二、响应斜率	165
三、电位选择系数	165

四、响应时间	166
五、温度系数和等电位点	166
六、其他特性	166
第五节 定量分析与测量误差	167
一、测量仪器	167
二、活度与浓度	167
三、离子选择性电极的定量分析方法	167
四、测量误差	169
第六节 离子选择性电极在生化检验中的应用	170
一、采样方式与抗凝剂	170
二、仪器与电极的维护	171
第十章 酶定量检测技术	173
第一节 概述	173
一、临床生物化学检验酶学发展简史	173
二、酶的本质、特性、结构和功能	174
三、酶的催化作用机制	175
四、酶的命名、分类与编号	176
第二节 酶促反应动力学	177
一、酶促反应	178
二、 K_m 与 V_{max}	178
三、酶促反应的影响因素	179
第三节 酶活性浓度测定技术	182
一、酶活性浓度测定的基本原理	182
二、酶活性浓度的测定方法	183
三、底物或产物浓度的检测	184
四、酶偶联反应法	185
五、工具酶与共通反应途径	187
六、酶活性浓度的单位	187
第四节 酶的免疫化学测定	189
一、酶蛋白浓度测定的方法	189
二、免疫化学法测定酶蛋白浓度的优缺点	189
第五节 同工酶及其亚型测定	190
一、同工酶及其亚型	190
二、同工酶及其亚型测定方法	191
第六节 酶活性浓度测定的主要影响因素及控制	193
一、标本及标本采集和处理因素的影响及控制	193
二、试剂及方法学因素的影响及控制	194
三、仪器及操作因素的影响及控制	195
四、测定条件与条件的优化	196

五、自动生物化学分析仪参数的设置	197
第七节 酶浓度测定的标准化	199
一、标准化途径	199
二、全球参比体系	199
第八节 酶学检测在临床上的应用	199
一、体液酶测定在临床诊断中的作用	200
二、酶浓度检测在临床诊断中的应用	201
三、同工酶及其亚型检测的临床意义	202
第十一章 免疫浊度分析技术	204
第一节 抗原抗体反应的基础	204
一、抗原抗体反应的原理	204
二、抗原抗体反应的特点	204
三、影响抗原抗体反应的因素	206
四、抗原抗体反应的类型	207
第二节 免疫比浊法的分类及基本原理	207
一、透射免疫比浊法	207
二、散射免疫比浊法	208
三、免疫胶乳浊度测定法	211
四、免疫速率抑制浊度测定法	211
五、免疫浊度测定的主要影响因素	211
六、免疫浊度测定的质量控制	212
第三节 免疫浊度分析在检验中的应用	213
一、免疫功能监测	214
二、风湿指标	214
三、肾功能指标	214
四、炎症指标	214
五、多发性骨髓瘤的辅助诊断	214
六、营养状况检测	215
七、脑脊液特定蛋白质检测	215
八、血液病检测	215
九、血浆药物浓度测定	215
十、其他	215
第十二章 自动生化分析仪技术	216
第一节 自动生化分析仪发展概况	216
第二节 自动生化分析仪的光学测定原理	220
一、光的性质	220
二、光的互补及有色物质的显色原理	221
三、朗伯-比尔定律	222

第三节 自动生化分析仪的光学系统	222
一、光源	223
二、色散装置	224
三、比色皿	227
四、光电检测器	228
五、放大电路	230
六、显示装置	230
第四节 自动生化分析仪的光学测定技术	230
一、后分光技术	231
二、双波长测定技术	232
第五节 自动生化分析仪的基本构成	233
一、样品盘或样品架	234
二、取样装置	235
三、试剂室	235
四、试剂分配系统	235
五、反应杯	235
六、混匀装置	236
七、恒温系统	236
八、光学监测系统	236
九、计算机控制系统	237
第六节 自动生化分析仪的常用分析方法	237
一、终点法	237
二、固定时间法	239
三、连续监测法	239
四、带样品空白的速率法	241
第七节 自动生化分析仪常用分析参数的设置	243
一、基本分析参数设置	243
二、特殊分析参数设置	248
第八节 自动生化分析仪的性能及验证	252
一、自动生化分析仪的性能	252
二、自动化分析仪的性能验证	253
第九节 自动生化分析仪的技术进展	254
一、样本前处理系统	254
二、光路系统	254
三、温控系统	255
四、完善的搅拌和冲洗系统	255
五、智能化的探针系统	256
六、可靠的试剂系统	256
七、普遍使用编码技术	257
八、样品分析向随意连续高速发展	257

九、充分扩展的数据处理功能	257
十、向全能型全自动分析仪方向发展	258
十一、全自动生化分析仪继续向系列化组合方向发展	258
第十三章 干化学分析技术	260
第一节 干化学分析仪发展概况	260
第二节 干化学分析仪的主要部件和工作原理	261
一、干化学分析仪的主要部件	261
二、干化学分析仪的工作原理	261
第三节 干化学试剂载体的基本结构	266
第四节 干化学分析法的质量控制	266
一、质控物	267
二、校准	267
三、贮存温度	267
四、有效期和稳定期	267
五、室温和湿度	267
六、仪器维护与监测	268
第十四章 化学发光免疫分析技术	269
第一节 化学发光分析概述	270
一、发光分析的一般原理	270
二、常用的化学发光剂	271
三、化学发光的定量测定	273
四、化学发光分析的应用	275
五、化学发光研究的热点方向	276
第二节 化学发光免疫分析技术及其应用	276
一、化学发光免疫分析的基本原理	276
二、化学发光免疫分析的类型	279
第三节 电化学发光免疫分析技术及其应用	284
一、与电化学发光反应有关的常用物质	284
二、生物素-亲合素(链霉亲合素)系统	286
三、电化学发光免疫分析技术原理	287
第十五章 体外放射分析技术	290
第一节 体外放射分析技术基本原理和主要类型	290
一、基本原理	290
二、主要类型和基本特点	291
第二节 体外放射分析的质量控制	293
一、误差的来源及分类	293
二、评价体外放射分析技术方法质量的主要指标	294

三、日常检测工作中室内质控指标和评价标准	294
四、日常检测工作中室间质控方法	295
第三节 放射免疫与免疫放射分析技术	295
一、RIA 与 IRMA 的原理及特点	295
二、RIA 及 IRMA 的操作步骤	297
三、RIA 与 IRMA 在日常操作中应注意的一些问题	298
第四节 体外放射分析技术进展与我国目前临床应用的现状	300
第十六章 POCT 的应用与管理	302
第一节 概述	302
一、POCT 的相关名称	302
二、POCT 的定义	303
三、临床实验室检测与 POCT 检测的比较	303
四、POCT 的优点	304
五、POCT 的缺点	304
第二节 POCT 的相关技术	304
一、胶乳技术	305
二、干化学技术	305
三、膜载体的酶免疫技术	305
四、选择性电极技术	305
五、斑点金免疫渗滤技术	306
六、斑点金免疫层析技术	306
七、电化学发光技术	306
八、生物传感技术	306
九、生物芯片技术	307
第三节 POCT 的临床应用	307
一、POCT 的使用场所	307
二、POCT 的临床应用	307
三、国内目前使用 POCT 进行检测的项目	310
四、POCT 发展的主要原因和应用前景	310
第四节 POCT 仪器的选择与使用	311
一、仪器的选择与评价	311
二、全面考虑费用	311
三、仪器的使用、维护和保养	311
四、POCT 操作人员	312
第五节 POCT 的组织管理和质量控制	312
一、国外 POCT 的组织管理	312
二、国内 POCT 的组织管理	313
三、质量控制	313
四、POCT 人员的培训内容	315