

医学实验室ISO 15189认可指导丛书

总主编

周庭银 | 胡继红

临床免疫检验 标准化操作程序

第2版

STANDARD OPERATING
PROCEDURES FOR
CLINICAL IMMUNOLOGY

主编·李莉 曹颖平 周琳 王皓 哈小琴 蔺丽慧

主审·王华梁



上海科学技术出版社

医学实验室ISO 15189 认可指导丛书

总主编

周庭银 | 胡继红

临床免疫检验 标准化操作程序 (第2版)

Standard Operating Procedures
for Clinical Immunology

主编

李莉 曹颖平 周琳 王皓 哈小琴 蔺丽慧

主审

王华梁



上海科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

临床免疫检验标准化操作程序 / 李莉等主编 ; 周庭银, 胡继红总主编. — 2版. — 上海 : 上海科学技术出版社, 2024. 3

(医学实验室ISO15189认可指导丛书)

ISBN 978-7-5478-6511-8

I. ①临… II. ①李… ②周… ③胡… III. ①免疫诊断—技术操作规程 IV. ①R446.6-65

中国国家版本馆CIP数据核字(2024)第040745号

临床免疫检验标准化操作程序(第2版)

主编 李莉 曹颖平 周琳 王皓 哈小琴 蔺丽慧

主审 王华梁

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社

(上海市闵行区号景路159弄A座9F-10F)

邮政编码 201101 www.sstp.cn

印刷

开本 787×1092 1/16 印张 31.75

字数 650千字

2019年8月第1版

2024年3月第2版 2024年3月第1次印刷

ISBN 978-7-5478-6511-8/R·2946

定价: 158.00元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题, 请向印刷厂联系调换

内容提要

“医学实验室 ISO 15189 认可指导丛书”以 CNAS - CL02: 2023《医学实验室质量和能力认可准则》、CNAS - CL02 - A001: 2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》为指导,由全国医学检验各专业领域专家共同编写,对开展 ISO 15189 医学实验室认可有重要的指导意义和实用价值。

本书共 2 篇 7 章。第一篇为质量和能力要求,主要介绍了临床免疫专业组的结构和管理要求、资源要求、检验过程管理和管理体系要求。第二篇则着重介绍了临床免疫检验的标准操作规程,内容涉及实验室性能验证和人员比对、实验室仪器设备(包括通用仪器设备、不同方法学免疫检验设备)及感染免疫、自身免疫、肿瘤免疫、变态反应、细胞免疫、体液免疫等检验项目。附录部分不仅收录了临床免疫检验常用的记录表格,方便读者直接引用,而且列举了临床免疫检验常见的不符合案例及整改要点,有利于读者借鉴和参考,指导作用突出。

本书内容全面,编排格式规范,言简意赅,实用性强,适用于正在准备或计划准备申请医学实验室认可单位的管理和技术人员学习和借鉴,也可作为基层医院医学检验常规工作的管理规范和操作手册,还可作为我国医学实验室规范化管理和标准化操作的培训用书。

总主编简介



周庭银 海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)实验诊断科主任技师。

从事临床微生物检验及科研工作 40 余年,在临床微生物鉴定方面积累了丰富的经验,尤其是对疑难菌、少见菌株鉴定的研究有独到之处。在国内首次发现卫星状链球菌、星座链球菌、霍氏格里蒙菌、拟态弧菌等多株新菌株。近年来,先后帮助国内多家医院鉴定 40 余株疑难菌株。首次研究发现,将瑞氏染色用于血培养阳性报警培养物中,可解决血培养瓶内有细菌生长,但革兰染色看不到细菌,转种任何平板无细菌生长的难题,可确保血培养一级报告的准确性。研制新型双向显色血培养瓶、多功能体液显色培养瓶、尿培养快速培养基、抗酸杆菌消化液,以及一种既适用于细菌培养又适用于结核分枝杆菌和抗酸杆菌培养的痰标本液化留置容器。主办国家医学继续教育“疑难菌株分离与鉴定”学习班 25 期(培训 3 100 余人);2013 年发起成立上海疑难菌读片会,已成功举办 16 期。

获国家实用新型专利 5 项、发明专利 1 项。作为第一主编编写临床微生物学专著 14 部,《临床微生物学诊断与图解》获华东地区科技出版社优秀科技图书一等奖。总主编“医学实验室 ISO 15189 认可指导丛书”(第 1 版、第 2 版),参编著作 3 部,作为第一作者于核心期刊发表论文 40 余篇。



胡继红 国家卫生健康委员会临床检验中心微生物室主任技师。负责全国临床机构及疾病预防控制中心微生物室间质量评价等项目,推进临床微生物检验标准化、质量控制、实验室生物安全、专业技术培训等工作。研究方向:临床微生物检验质量控制及病原诊断和药敏方法学研究、病原微生物基因诊断标准化研究、细菌感染所致RNA 氧化及作用机制研究。

现学术任职:中国医疗保健国际交流促进会临床微生物与感染分会副主任委员,中国医院协会临床微生物实验室管理专业委员会副主任委员,国家病原微生物实验室生物安全专家委员会委员,中华医学会检验分会临床微生物学组顾问,中华医学会微生物与免疫学分会临床微生物学组委员,国家认证认可监督管理委员会实验室技术委员会医学专业委员会委员,全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(TC136)委员,中国医药生物技术协会理事、实验室生物安全专业委员会常委,北京市医学检验质量控制和改进中心专业委员会委员,《中国抗生素杂志》编委、《医学参考报·微生物与免疫学频道》编委等。

主持并完成3项临床检验行业标准;负责国家高技术研究发展计划(863计划)课题、国家“十二五”重大传染病防治专项分课题等研究项目。

主编简介



李莉 主任医师、主任技师、博士研究生导师，美国匹兹堡大学医学院博士后。上海交通大学医学院附属第一人民医院检验医学中心主任、学科带头人，带领实验室获得 ISO 15189 认可。从事临床实验室管理及临床免疫、血液体液检验与流式细胞技术应用 20 余年。

作为上海市临床检验中心专家、上海市医疗机构临床基因扩增检验技术评审专家、中国合格评定国家认可委员会 ISO 15189 评审员和中国医院协会检验专业委员会常务委员，在临床实验室质量管理和能力建设中积累了扎实的理论知识和丰富的实践经验。长期从事肥大细胞及其相关疾病研究，承担课题 30 余项，其中国家自然科学基金项目 9 项。发表论文 170 余篇。

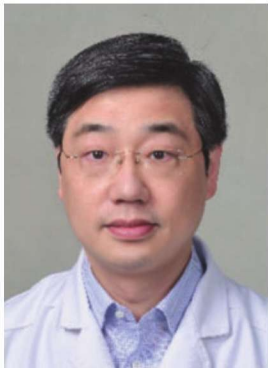


曹颖平 博士、教授、博士研究生导师，福建医科大学附属协和医院检验科主任。兼任中国老年医学学会检验分会副会长，中华医学会检验分会委员、免疫学组副组长，中国医师协会检验医师分会委员，中国合格评定国家认可委员会医学实验室专业委员会委员、主任评审员，福建省医学会检验分会主任委员。



周琳 研究员、博士(后)研究生导师,海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)检验科主任、临床检验诊断学教研室和检验医学规培基地主任。美国宾夕法尼亚大学(UPenn)访问学者。获国家留学基金管理委员会青年骨干教师、上海市优秀学术带头人、上海市浦江人才、上海市青年科技启明星等称号。担任中国合格评定国家认可委员会医学实验室认可评审组长,中国免疫学会自身免疫分会副主任委员,中国中西医结合学会检验医学专业委员会常务委员,中国医师协会检验医师分会委员,中华医学会微生物与免疫学分会委员,上海市医学会分子诊断专科分会副主任委员等。

主要从事免疫性疾病的分子诊断和发病机制研究。近年来,作为课题负责人主持国家自然科学基金项目(5项)、科技部重大专项及各类省部级科研基金项目共20项。在 *Gut*、*Autophagy* 等国际期刊发表SCI论文60篇。主编/副主编专著6部。



王皓 海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)检验科副主任、副主任技师。德国亚琛大学医学院临床生化与病理研究所访问学者。兼任中国合格评定国家认可委员会(CNAS)医学实验室认可主任评审员。曾任上海市医学会第十届检验医学青年委员会副主任委员,上海市中西医结合学会第二届检验医学专业委员会委员兼青年委员会副主任委员。

主要从事临床免疫检验、器官移植配型、临床分子诊断及检验管理研究。参与承担国家自然科学基金项目、国家科技重大专项子课题、上海市科学技术委员基金项目等10余项。在核心期刊发表论文70余篇。曾荣获上海市科学技术进步奖二等奖、三等奖。



哈小琴 主任医师、教授、博士研究生导师，中国人民解放军联勤保障部队第九四〇医院检验科主任，享受国务院颁发的政府特殊津贴。甘肃省领军人才，甘肃省拔尖领军人才，甘肃省科学技术协会常务委员，第六届“甘肃省青年科技奖”获得者，第一批甘肃省杰出青年基金获得者。担任中国合格评定国家认可委员会评审员，国家自然科学基金评议专家，中国老年医学学会检验医学分会副会长，甘肃省医学会微生物与免疫学会主任委员，甘肃省医学会检验学会副主任委员，甘肃省免疫学会理事长，《国际检验医学杂志》等多家杂志编委。

主要从事干细胞基础与应用研究、高原胃肠应激损伤基因药物研发、高原创伤修复药物药效及机制研究、慢性代谢性疾病肠道微生态及防治研究。承担国家高技术研究发展计划(863计划)、国家自然科学基金项目、国家重点基础研究发展计划(973计划)子课题、全军后勤科研项目、甘肃省科技厅重点项目等 30 余项。在国内外期刊发表学术论文 200 余篇，获得军队、省级科技进步奖二等奖 5 项。



蔺丽慧 上海交通大学医学院附属第一人民医院检验医学中心副主任技师。澳大利亚 QIMR 医学研究中心访问学者。兼任上海市医学会检验医学分会流式学组成员、上海市医师协会检验医师分会会员、《检验医学》编委等。

主要从事流式细胞术在血液系统肿瘤诊断中的临床应用、外周血淋巴细胞精细免疫分型，以及免疫实验室 ISO 15189 质量管理体系建立及运行等工作；科研方面主要从事肥大细胞和变态反应相关研究、急性髓系白血病骨髓免疫功能研究。主持国家自然科学基金青年项目、上海市卫生健康委员会科研项目等课题。作为第一/通讯作者发表论文 10 余篇，参编著作 4 部。2014 年作为主要完成人获华夏医学科技奖二等奖。

作者名单

主 编

李 莉 曹颖平 周 琳 王 皓 哈小琴 蔺丽慧

主 审

王华梁

副主编

王 娟 上海交通大学医学院附属第一人民医院
彭 霞 上海交通大学医学院附属第一人民医院
吴洪坤 海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)
郑培丞 福建医科大学附属协和医院
马越云 空军特色医学中心
关秀茹 哈尔滨医科大学附属第一医院
黄 晶 吉林大学白求恩第一医院

参编者

杨淑娟 中国人民解放军联勤保障部队第九四〇医院
宋 薇 中国人民解放军联勤保障部队第九四〇医院
孙 懿 上海交通大学医学院附属第一人民医院
龚如涵 上海交通大学医学院附属第一人民医院
王淇泓 海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)
孔乐乐 海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)
王楷文 上海交通大学医学院附属仁济医院
金宇亭 吉林大学白求恩第一医院

车媛媛 吉林大学白求恩第一医院
单洪丽 吉林大学白求恩第一医院
孙璐璐 吉林大学白求恩第一医院
李 鹏 空军特色医学中心
王 嫒 空军特色医学中心
李 莹 空军特色医学中心
陈昱凝 空军特色医学中心
高瑞丰 空军特色医学中心
魏文婷 空军特色医学中心
巩 蓓 空军特色医学中心

丛书前言

ISO 15189 是指导和引领医学实验室走向标准化、规范化的重要指南,是提升医院整体管理水平、服务质量及能力的重要途径,已成为全球范围内被广泛认可和采用的重要标准文件。特别是在 5G 时代,在国家智慧医疗建设高质量发展的新阶段,ISO 15189 认可将对医疗机构临床实验室的质量和能力的要求。国内越来越多医学实验室以申请 ISO 15189 实验室认可为契机,提升医学实验室规范化管理水平,提高检验结果准确性和有效性。

随着 ISO 15189: 2022《医学实验室质量和能力的要求》实施在即,“医学实验室 ISO 15189 认可指导丛书”第 2 版(6 个分册)编写工作也在加快推进。为此,我们组织国内 100 余名医学检验专家,多次对 CNAS-CL02: 2023《医学实验室质量和能力认可准则》进行学习和理解,并通过线上和线下会议进行研讨,规范本套丛书各分册撰写方案和项目要素等。本套丛书充分遵循 CNAS-CL02: 2023 的原则和要求,并在临床实际操作层面给予读者提示和指引,旨在帮助医学实验室管理人员提高质量管理能力,为各医学实验室质量管理体系的建立提供参考,对拟申请 ISO 15189 认可的医学实验室具有一定的指导意义和实用价值,可作为医学实验室规范化管理和标准化操作的实用性工具书和参考书。

丛书编写过程中,得到了多方的大力支持和无私帮助,100 多位资深 ISO 15189 主任评审员、评审员和检验专家参与了丛书的编写,中国合格评定国家认可委员会领导给予了大力支持和关心,各分册主编和编者夜以继日地辛勤工作,在此谨向各位表示诚挚的谢意!此外,还要感谢海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)张玲珍、上海健康医学院陈涵等,他们承担了本套丛书部分稿件整理、校对工作。

由于编者水平所限,丛书难免有欠缺和不足之处,欢迎专家和读者批评指正。

胡建红

2023 年 11 月

本书前言

临床免疫学检验是临床检验的组成部分,也是临床疾病诊断、病情判断、治疗方案选择、疗效和复发监测及健康保健的重要依据。质量是检验医学生存和发展的根本保证,但检验过程(包括检验前、检验中和检验后)诸多因素都直接或间接影响检验质量。为了确保检验结果的准确性和可靠性,临床免疫学检验必须遵循严格的质量保证措施和标准操作规程。为了更好地提升检验工作的质量和检验工作者的能力,2019年“医学实验室 ISO 15189 认可指导丛书”应运而生,出版后得到了广大读者的好评和喜爱。

《临床免疫检验标准化操作程序》第2版遵照 CNAS-CL02:2023《医学实验室质量和能力认可准则》及其应用要求,参考《全国临床检验操作规程》第4版及国家标准 GB/T 22576.5—2021《医学实验室 质量和能力的要求 第5部分:临床免疫学检验领域的要求》等相关要求,以标准操作规程文件的格式,提供了从医嘱开立到报告发放检验全过程的质量要求和标准化操作规范。附录中附有编写者在多年工作中积累的免疫实验室记录表格示例及免疫学检验典型不符合分析与整改案例,供读者参考。本书旨在为临床免疫学检验人员提供严谨和实用的操作规范。

先者栽树风尚在,后人勤奋自成荫。相信这本蕴含着编者辛勤汗水和殷切期望的书,能够为临床免疫学检验同道提供有益的参考,助力大家在 ISO 15189 体系指导下为临床提供及时、准确的检验报告和高水平的咨询服务。

感谢大家对本书的关注和支持!由于编者能力有限,书中不足之处在所难免,敬请同道批评斧正(邮箱:annylish@126.com)!



2023年9月于上海

目 录

第一篇 质量和能力要求 / 001

第一章 · 结构和管理要求	002
一、 活动管理 / 003	
实验室检测能力范围管理程序 / 003	
实验室咨询活动管理程序 / 005	
二、 结构和权限管理 / 007	
岗位职责管理程序 / 007	
质量管理程序 / 012	
三、 质量目标与指标管理 / 014	
质量目标管理程序 / 014	
质量指标管理程序 / 016	
第二章 · 资源要求	018
一、 人员管理 / 019	
人员能力要求程序 / 019	
人员授权管理程序 / 021	
继续教育和专业发展程序 / 022	
人员培训与能力评估程序 / 023	
二、 环境和设施管理 / 025	
环境设施控制程序 / 025	
储存设施管理程序 / 027	
员工设施管理程序 / 028	
生物安全设施管理程序 / 029	

三、设备管理 / 031	
设备管理要求管理程序 / 031	
设备验收、使用管理程序 / 032	
设备维护保养与维修管理程序 / 034	
设备不良事件报告程序 / 036	
四、设备校准和计量学溯源 / 037	
设备校准管理程序 / 037	
计量学溯源管理程序 / 039	
五、试剂和耗材管理 / 041	
试剂和耗材接收及储存管理程序 / 041	
试剂和耗材验收及验证管理程序 / 042	
试剂和耗材库存及使用说明管理程序 / 044	
试剂和耗材不良事件报告管理程序 / 045	
试剂耗材记录管理程序 / 046	
第三章 · 检验过程管理	047
一、检验前质量管理 / 048	
检验信息和检验申请程序 / 048	
原始样本采集和处理程序 / 050	
样本运送、接收和检验前处理程序 / 052	
标本拒收程序 / 054	
二、检验过程质量管理 / 056	
检验方法验证程序 / 056	
测量不确定度(MU)评定程序 / 060	
生物参考区间或临床决定限管理程序 / 062	
检验程序文件化管理程序 / 064	
室内质量控制(IQC)管理程序 / 068	
室间质量评价(EQA)管理程序 / 072	
检验结果的可比性程序 / 074	
HIV 抗体初筛实验室质量管理程序 / 077	
三、检验后过程质量管理 / 080	
结果报告程序 / 080	
样本复检程序 / 082	
危急值报告程序 / 084	
结果批准、发布及报告修改程序 / 086	
HIV 抗体初筛实验室反馈与报告程序 / 088	
附加 / 让步检验管理程序 / 089	

检验后样品处理程序 / 091	
四、数据控制和信息管理 / 093	
数据控制管理程序 / 093	
信息系统管理程序 / 095	
信息安全管理程序 / 097	
第四章·管理体系要求	099
一、风险管理 / 100	
实验室风险管理程序 / 100	
生物风险管理程序 / 102	
HIV 初筛实验室安全管理程序 / 104	
二、识别风险和改进机遇的措施 / 106	
风险识别与评估程序 / 106	
改进机遇程序 / 108	
三、持续改进 / 110	
持续改进程序 / 110	
反馈及改进程序 / 111	
第二篇	
标准操作规程 / 113	
第五章·性能验证及人员比对标准操作规程	114
一、性能验证 / 115	
定量检测项目性能验证标准操作规程 / 115	
定性检测项目性能验证标准操作规程 / 118	
流式细胞术检测项目性能验证标准操作规程 / 121	
二、人员比对 / 124	
定量检测项目人员比对标准操作规程 / 124	
定性检测项目人员比对标准操作规程 / 125	
流式细胞术检测项目人员比对标准操作规程 / 126	
第六章·仪器设备标准操作规程	127
一、通用仪器 / 128	
水平离心机标准操作规程 / 128	
水平摇床仪标准操作规程 / 131	

电热恒温水浴箱标准操作规程 / 132	
荧光显微镜标准操作规程 / 133	
二、酶法免疫分析仪 / 135	
全自动酶免分析系统标准操作规程 / 135	
酶标仪标准操作规程 / 139	
酶免洗板机标准操作规程 / 142	
三、化学发光法免疫分析仪 / 145	
时间分辨荧光免疫分析仪标准操作规程 / 145	
电化学发光免疫分析仪标准操作规程 / 148	
微粒子化学发光免疫分析仪标准操作规程 / 151	
增强化学发光免疫分析仪标准操作规程 / 155	
光激发化学发光免疫分析仪标准操作规程 / 158	
四、荧光法免疫分析仪 / 161	
流式荧光仪标准操作规程 / 161	
全自动间接荧光免疫分析仪标准操作规程 / 163	
五、免疫印迹法 / 166	
免疫印迹仪标准操作规程 / 166	
免疫定量分析仪标准操作规程 / 168	
六、流式细胞仪 / 171	
流式细胞仪标准操作规程 / 171	
光谱流式细胞仪标准操作规程 / 175	
七、过敏原检测系统 / 178	
全自动过敏原 IgE 检测系统标准操作规程 / 178	
八、自动化判读仪器 / 182	
自动化判读仪器标准操作规程 / 182	
第七章·临床免疫检验项目标准操作规程	185
一、感染免疫常见项目 / 186	
甲型肝炎病毒抗体检测标准操作规程 / 186	
乙型肝炎病毒表面抗原检测标准操作规程 / 189	
乙型肝炎病毒表面抗体检测标准操作规程 / 192	
乙型肝炎病毒 e 抗原检测标准操作规程 / 194	
乙型肝炎病毒 e 抗体检测标准操作规程 / 197	
乙型肝炎病毒核心抗体检测标准操作规程 / 200	
丙型肝炎病毒抗体检测标准操作规程 / 203	
丁型肝炎病毒抗体检测标准操作规程 / 206	
戊型肝炎病毒抗体检测标准操作规程 / 208	