

图书基本信息

书名：<<临床免疫学检验质量管理与标准操作程序>>

13位ISBN编号：9787509152010

10位ISBN编号：7509152011

出版时间：2011-11

出版时间：人民军医

作者：张秀明//熊继红//杨有业

页数：617

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

内容概要

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。

《临床免疫学检验质量管理与标准操作程序》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。

《临床免疫学检验质量管理与标准操作程序》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。

书籍目录

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

第一节 组织结构

第二节 工作制度

第三节 各级人员职责

第四节 标本管理程序

第五节 试剂管理程序

第六节 室内质量控制管理程序

第七节 室间质量评价管理程序

第八节 定性检验方法分析性能评价程序

第九节 检验结果报告程序

第十节 传染病报告程序

第二章 艾滋病检测筛查实验室质量管理程序

第一节 标本管理制度

第二节 生物安全防护制度

第三节 质量管理程序

第四节 检测程序

第五节 报告程序

第六节 咨询程序

第七节 意外和事故处理程序

第八节 职业暴露的防护及处理措施

第三章 产前筛查实验室质量管理程序

第一节 产前筛查技术规范

第二节 产前筛查实验室工作制度

第三节 产前筛查实验室人员行为准则

第四节 产前筛查实验室人员职责

第五节 孕期胎儿先天性疾病产前筛查实验室技术规范

第六节 产前筛查标本采集、运送和接收程序

第七节 人员培训

第八节 仪器设备管理程序

第九节 产前筛查质量控制管理制度

第十节 产前筛查结果报告程序

第十一节 产前筛查标本和污物处理制度

第十二节 统计汇总及上报制度

第十三节 随访制度

第四章 新生儿遗传代谢病筛查实验室质量管理程序

第一节 新生儿遗传代谢病筛查实验室总则

第二节 新生儿遗传代谢病筛查工作流程

第三节 新生儿遗传代谢病筛查实验室工作制度

第四节 新生儿遗传代谢病筛查实验室工作守则

第五节 新生儿遗传代谢病筛查实验室人员岗位职责

第六节 新生儿遗传代谢病筛查血片采集技术规范

第七节 新生儿遗传代谢病筛查标本采集、运送和管理制度

第八节 新生儿遗传代谢病筛查实验室检测技术规范

第九节 质量控制管理制度

第十节 实验室检测结果报告及查询制度

第十一节 召回随访制度

第十二节 统计汇总及上报制度

第十三节 仪器设备管理制度

第十四节 人员培训

第十五节 实验室安全制度

第十六节 应急预案

中篇 免疫学检验仪器设备操作程序

第五章 酶联免疫分析(ELISA)系统操作程序

第一节 Xiril全自动移液工作站操作程序

第二节 西门子BEP 全自动酶联免疫分析仪操作程序

第三节 新波Egate 2310全自动酶标洗板机操作程序

第四节 汇松PW-960全自动酶标洗板机操作程序

第五节 雷博Wellscan MK3酶标分析仪操作程序

第六章 化学发光免疫分析系统操作程序

第一节 罗氏Cobas E601电化学发光免疫分析仪操作程序

第二节 雅培ARCHITECT i2000SR化学发光免疫分析仪操作程序

第三节 西门子Centaur 240化学发光免疫分析仪操作程序

第四节 源德JETLIA 962化学发光免疫分析仪操作程序

第五节 安图LUMO化学发光免疫分析仪操作程序

第七章 时间分辨荧光免疫分析系统操作程序

第一节 SYM-BIO EFFICUTA样本前处理系统标准操作程序

第二节 SYM-BIO ANYTEST时间分辨荧光分析仪标准操作程序

第三节 SYM-BIO 2510型变频振荡器操作程序

第四节 Perkin Elmer Wallac 1420时间分辨荧光免疫分析仪操作程序

第五节 Perkin Elmer Wallac 1420洗板机操作程序

第八章 西门子BN 特定蛋白分析系统操作程序

第一节 BN 特定蛋白分析仪操作程序

第二节 校准程序

第三节 质控程序

第四节 维护保养程序

第五节 分析性能验证程序

下篇 免疫学检验项目操作程序

第九章 免疫比浊分析项目操作程序

第一节 血清IgG、IgA、IgM测定

第二节 血清补体C3含量测定

第三节 血清补体C4含量测定

第四节 血清抗溶血性链球菌溶血素“O”抗体测定

第五节 血清类风湿因子测定

第六节 血清C反应蛋白测定

第十章 病毒性肝炎免疫学检验操作程序

第一节 ELISA法检测HBsAg

第二节 ELISA法检测抗-HBs

第三节 ELISA法检测HBeAg

第四节 ELISA法检测抗-HBe

第五节 ELISA法检测抗-HBc

第六节 ELISA法检测抗-HBc-IgM

- 第七节 ELISA法检测乙型肝炎病毒前S1抗原
- 第八节 ELISA法检测抗丙型肝炎病毒IgG抗体
- 第九节 ELISA法检测抗丁型肝炎病毒IgG抗体
- 第十节 ELISA法检测抗戊型肝炎病毒IgM抗体
- 第十一节 时间分辨荧光免疫分析法测定HBsAg
- 第十二节 时间分辨荧光免疫分析法测定抗-HBs
- 第十三节 时间分辨荧光免疫分析法测定HBeAg
- 第十四节 时间分辨荧光免疫分析法测定抗-HBe
- 第十五节 时间分辨荧光免疫分析法测定抗-HBc
- 第十六节 电化学发光免疫法测定抗HAV-IgM
- 第十七节 电化学发光免疫法测定HBsAg
- 第十八节 电化学发光免疫法测定抗-HBs
- 第十九节 电化学发光免疫法测定HBeAg
- 第二十节 电化学发光免疫法测定抗-HBe
- 第二十一节 电化学发光免疫法测定抗-HBc
- 第二十二节 电化学发光免疫法测定抗HCV-IgG
- 第二十三节 免疫胶体金法检测乙型肝炎病毒表面抗原
- 第二十四节 免疫胶体金法检测抗丙型肝炎病毒IgG抗体
- 第二十五节 乙型肝炎病毒表面抗原确证试验
- 第二十六节 HBV血清学标志物检测结果分析
- 第二十七节 透明质酸测定
- 第二十八节 层粘连蛋白测定
- 第二十九节 型前胶原N端肽测定
- 第三十节 型胶原测定
- 第十一章 性传播疾病免疫学检验操作程序
- 第一节 电化学发光免疫法检测抗HIV抗体
- 第二节 明胶凝集法检测抗HIV抗体
- 第三节 免疫胶体金法检测抗HIV抗体
- 第四节 抗HIV抗体初筛阳性标本处理与结果报告程序
- 第五节 化学发光免疫法检测抗梅毒螺旋体抗体
- 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
- 第七节 免疫胶体金法测定抗梅毒螺旋体抗体
- 第八节 密螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)测定抗梅毒螺旋体抗体
- 第九节 抗梅毒螺旋体抗体阳性结果报告程序
- 第十节 免疫层析法检测沙眼衣原体抗原
- 第十二章 其他感染性疾病免疫学检验操作程序
- 第一节 抗肺炎支原体抗体测定
- 第二节 抗伤寒和副伤寒沙门菌抗体测定
- 第三节 抗立克次体抗体测定
- 第四节 抗结核分枝杆菌抗体IgG测定
- 第五节 九项呼吸道感染病原体IgM抗体测定
- 第十三章 肿瘤免疫学检验操作程序
- 第一节 EB病毒IgA抗体测定
- 第二节 血清甲胎蛋白测定
- 第三节 血清癌胚抗原测定
- 第四节 血清糖类抗原19-9测定
- 第五节 血清糖类抗原125测定

第六节 血清糖类抗原15-3测定

第七节 血清糖类抗原72-4测定

第八节 血清细胞角蛋白片段19测定

第九节 血清特异性烯醇化酶测定

第十节 前列腺特异性抗原测定

第十一节 血清/尿人绒毛膜促性腺激素测定

第十二节 鳞状细胞癌相关抗原检测

第十三节 胸苷激酶1(TK1)检测操作程序

第十四章 自身抗体测定操作程序

第一节 抗核抗体谱IgG测定

第二节 抗双链DNA抗体IgG测定

第三节 抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体IgG测定

第四节 抗ENA/ANA抗体IgG测定

第五节 抗髓过氧化物酶抗体IgG测定

第六节 抗蛋白酶3抗体IgG测定

第七节 抗肾小球基底膜抗体IgG测定

第十五章 器官移植免疫抑制药测定操作程序

第一节 环孢霉素测定

第二节 普乐可复测定

第十六章 优生优育检验项目操作程序

第一节 抗单纯疱疹病毒IgM抗体测定

第二节 抗风疹病毒IgM抗体测定

第三节 抗巨细胞病毒IgM抗体测定

第四节 抗弓形虫IgM抗体测定

第五节 抗单纯疱疹病毒IgG抗体测定

第六节 抗风疹病毒IgG抗体测定

第七节 抗巨细胞病毒IgG抗体测定

第八节 抗弓形虫IgG抗体测定

第九节 抗精子抗体测定

第十节 抗子宫内膜抗体测定

第十一节 抗心磷脂抗体测定

第十二节 抗卵巢抗体测定

第十七章 产前筛查血清学检验操作程序

第一节 甲胎蛋白AFP/游离HCG 亚基双标试剂检测程序

第二节 游离uE3试剂检测程序

第三节 妊娠相关血浆蛋白A(PAPP-A)检测程序

第十八章 新生儿遗传代谢病筛查血清学检验操作程序

第一节 新生儿筛查促甲状腺激素(hTSA)测定

第二节 新生儿筛查苯丙氨酸检测程序

第三节 新生儿筛查17 羟孕酮测定操作程序

附录A CNAS-CL02医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189 : 2007)

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

章节摘录

版权页：插图：3.4.5产前筛查申请单上和标本容器均应注明样本编号，采血者签名并注明采集时间。

3.4.6标本保存和运送。

标本采集后应在24h内尽快送检。

对不能在24h内分析测定的标本，应在采血后8h内尽快处理分离血清，加塞置于-20℃保存。

尽量减少运输和储存时间，其他医疗机构转送的筛查样本应在采集后5个工作日内递送到达筛查检测机构。

按照冷藏2~8℃。

C要求储存、运送血标本，避免标本反复冻融，确保血标本质量合格。

3.5标本接收 标本运送人员将标本、《产前筛查知情同意书》及《产前筛查申请单》送至产前筛查实验室，产前筛查实验室工作人员必须严格按照产筛标本的接收程序签收标本。

识别不合格标本，若有不合格标本拒收，通知临床科室重新采集或重新送检标本，不合格标本包括以下情况。

3.5.1通过条形码接收的标本经过核对，发现病人ID号或住院号，送检标本的试管与条形码上要求不相符者退回重新采集。

3.5.2在核对检验标本的同时，应查对标本的条形码申请单是否正确、完整、规范；严格核对原始申请单上的孕妇资料是否填写完整，如有不符要求者，应及时与临床科室联系，纠正后再予以接收。

接收后在《产前筛查知情同意书》及《产前筛查申请单》上签名确认。

3.5.3标本收集时间是计算病人真实孕周的重要参数，必须按时填写标本接收日期。

工作人员收集标本时，必须核对标本管及申请单上姓名、标本种类等信息，并确定标本未被污染，标本管无破损，否则拒收或要求标本采集人员重新采集标本。

3.6标本处理和保存 产筛标本血清分离工作主要由产前筛查实验室完成。

工作人员认真核对申请单和血标本后，统一编号，试管标签号一定要与申请单编号相符。

尽快处理分离血清用1.5ml Eppendorf塑料离心管分装，置于-20℃保存。

4基层单位产前筛查采血技术规范 4.1基层产前筛查采血单位必须是相应的已获省卫生厅批准的产前诊断机构的挂钩单位，在技术上接受相应的产前诊断机构的指导并为后者认可。

4.2基层产前筛查采血单位从事采血的工作人员必须具有一定的专业知识，必须经过相关专业知识的培训与考核。

4.3基层产前筛查采血单位必须严格按照产前筛查采血工作程序进行标本采集。

编辑推荐

《临床免疫学检验质量管理与标准操作程序》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司的参考书，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。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>