



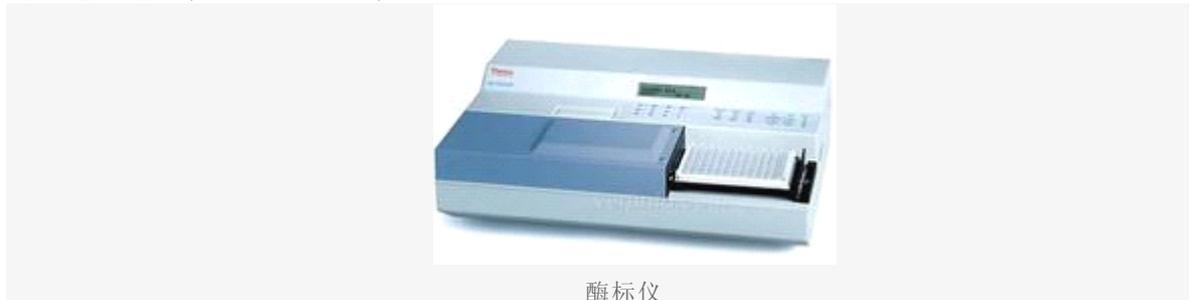
## 酶标仪的使用指南

### 介绍

酶标仪即酶联免疫检测仪,是酶联免疫吸附试验的专用仪器.可简单地分为半自动和全自动2大类,但其工作原理基本上都是一致的,其核心都是一个比色计,即用比色法来分析抗原或抗体的含量. ELISA 测定一般要求测试液的最终体积在250u l 以下,用一般光电比色计无法完成测试,因此对酶标仪中的光电比色计有特殊要求.

### 工作原理

酶标仪实际上就是一台变相的专用光电比色计或分光光度计,其基本工作原理与主要结构和光电比色计基本相同. 图示是一种单通道自动进样的酶标仪工作原理图.光源灯发出的光波经过滤光片或单色器 变成一束单色光,进入塑料微孔板中的待测标本.该单色光一部分被标本吸收,另一部分则透 过标本照射到光电检测器上,光电检测器将这一待测标本不同而强弱不同的光信号转换成相应 的电信号.电信号经前置放大,对数放大,模数转换等信号处理后送入微处理器进行数据处理 和计算,最后由显示器和打印机显示结果. 微处理机还通过控制电路控制机械驱动机构 X 方向和 Y 方向的运动来移动微孔板,从而实现自动进样检测过程.而另一些酶标仪则是采用手工移动微孔板进行检测,因此省去了 X,Y



酶标仪

方向的机械驱动机构和控制电路,从而使仪器更小巧,结构也更简单. 微孔板是一种经事先包埋专用于放置待测样本的透明塑料板,板上有多排大小均匀一致的小孔,孔内都包埋着相应的抗原或抗体,微孔板上每个小孔可盛放零点几毫升的溶液.其常见

### 结构

规格有40孔板,55孔板,96孔板等多种,不同的仪器选用不同规格的孔板,对其可进行一孔一孔地检测或一排一排地检测,酶标仪所用的单色光既可通过相干滤光片来获得,也可用分光光度计相同的单色器来得到在使用滤光片作滤波装置时与普通比色计一样,滤光片即可放在微孔板的前面,也可放在微孔板的后面,其效果是相同的, 下图便是目前常用的酶标



仪光路系统图.光源灯发出的光经聚光镜,光栏后到达反射镜,经反射镜作90°反射后垂直通过比色溶液,然后再经滤光片送到光电管,从酶标仪工作框图和光路图上可看出,它和普通的光电比色计有以下几点差异:

(1)盛装待测比色液的容器不再使用比色皿,而是使用塑料微孔板.微孔板常用透明的聚乙烯材料制成,对抗原抗体有较强的吸附作用,故用它作为固相载体.

(2)由于盛样本的塑料微孔板是多排多孔的,光线只能垂直穿过,因此酶标仪的光来都是垂直通过待测溶液和微孔板的,光束既可是从上到下,也可以是从下到上穿过比色液.

(3)酶标仪通常不仅用 A,有时也使用光密度 OD 来表示吸光度.

酶标仪可分为单通道和多通道2种类型,单通道又有自动和手动2种之分.自动型的仪器有 X,Y 方向的机械驱动机构,可将微孔板 L 的小孔一个个依次送入光束下面测试,手动型则靠手工移动微孔板来进行测量.在单通道酶标仪的基础上又发展了多通道酶标仪,此类酶标仪一般都是自动化型的.它没有多个光束和多个光电检测器,如 12个通道的仪器设有 12条光束或 12个光源,12个检测器和12个放大器,在 X 方向的机械驱动装置的作用下,样品 12个为一排被检测.多通道酶标仪的检测速度快,但其结构较复杂价格也较高.

## 使用注意事项

### 工作环境

酶标仪是一种精密的光学仪器,因此良好的工作环境不仅能确保其准确性和稳定性,还能够延长其使用寿命.根据 DINVDE0871 条例,仪器应放置于无磁场和干扰电压的位置.依据 DIN45635-19 条例:

仪器应放置在低于40分贝的环境下。

为延缓光学部件的老化,应避免阳光直射。

操作时环境温度应在 15℃-40℃之间,环境湿度在 15%-85%之间。

操作电压应保持稳定。

操作环境空气清洁,避免水汽,烟尘。

保持干燥、干净、水平的工作台面,以及足够的操作空间。

### 操作注意事项

酶标仪的功能是用来读取酶联免疫试剂盒的反应结果,因此要得到准确结果,试剂盒的使用必须规范.许多医院在使用酶标仪之前是通过目测判断结果,操作过程随意性较大,在使用酶标仪后如果不能及时纠正操作习惯,会造成较大误差.在酶标仪的操作中应注意以下事项:

使用加液器加液,加液头不能混用。

洗板要洗干净.如果条件允许,使用洗板机洗板,避免交叉污染。

严格按照试剂盒的说明书操作,反应时间准确。

在测量过程中,请勿碰酶标板,以防酶标板传送时挤伤操作人员的手。

请勿将样品或试剂洒到仪器表面或内部,操作完成后请洗手。

如果使用的样品或试剂具有污染性、毒性和生物学危害,请严格按照试剂



剂盒的操作说明，以防对操作人员造成损害。

如果仪器接触过污染性或传染性物品，请进行清洗和消毒。

不要在测量过程中关闭电源。

对于因试剂盒问题造成的测量结果的偏差，应根据实际情况及时修改参数，以达到最佳效果。

使用后盖好防尘罩。

出现技术故障时应及时与厂家联系，切勿擅自拆卸酶标仪。

## 酶标仪及洗板机选购指南

酶标仪（MicroplateReader）是对酶联免疫检测（EIA）实验结果进行读取和分析的专业仪器。酶联免疫反应通过偶联在抗原或抗体上的酶催化显色底物进行的，反应结果以颜色显示，通过显色的深浅即吸光度值的大小就可以判断标本中待测抗体或抗原的浓度。

酶标仪广泛地应用在临床检验、生物学研究、农业科学、食品和环境科学中，特别在近几年中，由于大量的酶联免疫检测试剂盒的应用，使得酶标仪在生殖保健领域中应用越来越广泛，同时促进了生殖健康技术水平提高。

目前国内许多计生站系统开展了酶免检测项目，如：乙肝五项、爱滋病检测、优生优育系列检测、激素检测等。过去多数采用目测方法，报出的结果缺乏科学的依据。例如：某弓形虫检测试剂盒中，临界值规定为：阴性对照品的 OD 值 $\times 2.5$ ，通过目测无法判断标本孔的反应颜色是否超过临界值。肉眼进行两孔之间的颜色比较可能还行，但比较一孔的颜色是否超过另一孔颜色的2.5倍就不可能。

国内多家权威机构，如卫生部临床检验中心和计划生育系统等多次强调酶标仪的重要性，并要求酶联免疫检测试剂应使用酶标仪判读，酶免试剂的质控也应使用酶标仪，并提供酶标仪测定的原始数据，而各厂家的试剂盒说明书没有是让用目测的。同时酶免检测的项目往往是一些实质性的感染和病变（如：肝炎、爱滋病、优生优育等），判读更要求严谨，由误诊引起的纠纷很难处理。另外，住院手术病人术前的丙肝、爱滋等 EIA 试剂检测是避免因输血引起感染引发的医疗事故纠纷的必要手段，正逐渐被许多单位所采用。

## 免疫诊断方法

我国免疫诊断方法主要有如下三种：酶免（EIA）、放免（RIA）和发光，在市场上的情况如下：

方法所处市场周期

放免衰退期

酶免成长期

发光进入期

放免技术由于试剂的污染和有效期等问题在国际和国内市场逐渐被淘汰，而化学发光试剂和设备比较昂贵，使得其在国内的普及特别在计生系统普及需要较长时间，EIA 技术稳定，试剂价格合理，供应充，酶免技术在中国市场处于成长期，因此购买酶标仪正合适宜。

尤其要提到的是，在中国的计划生育和妇幼保健系统配备酶标仪已经迫在眉睫。早在



几年以前,世界卫生组织已建议对孕妇进行 TORCH 五项常规筛查,但是遗憾的是由于缺乏酶标仪和洗板机等设备,RCH 的检测在中国还未能普遍开展。TORCH 感染在围产医学中称为 TORCH 综合症,由于孕妇,胎儿和新生儿都易被感染,它已受到全世界妇产科和儿科的极大重视。

妊娠期感染不仅危害母体,往往还可对胎儿和新生儿产生严重影响。通过胎盘可引起子宫内感染而导致流产、早产、死胎或胎儿生长迟缓和畸形,通过产道和母乳可引起新生儿感染。如累及神经系统可造成不同程度的智力障碍以及各种瘫痪、失聪 ORCH 感染与优生优育有极为重要的关系。因此,RCH (IgG 和 gM) 检查通常也称为优生优育十项检查。目前,TORCH 的检测方法主要有放免 (RIA) 和酶免(EIA)。由于放免方法需要特殊仪器,且有放射危害,目前正被酶免 (EIA) 方法取代。EIA 方法具有特异性强,灵敏度高,简单快速,成本低等优点,只要配备有酶标仪和其他相应的设备,多数普通实验室均可方便地开展。很显然,尽快在计生系统普及酶标仪等设备是一个迫切的需求。

这项工作的落实将有助于提高诊治水平,降低母婴发病率,从而提高整个国民的健康素质。目前市场上提供的 EIA 试剂越来越多,如:T3、T4、TSH、TORCH 系列、不孕系列、各种癌症标志物、伤寒、副伤寒等,另外通过母婴传播的性传播疾病(如淋病、梅毒、HIV)和肝炎(如 HBV、HCV),以及胎儿的抗体,新生儿 TSH 的测定,疫苗反应等,市场上也都有成套 EIA 试剂盒供应。使用酶标仪有利于拓展检测项目,提高检测水平,其社会效益和经济效益并举。酶联免疫吸附试验方法简称酶标法,是标记技术中的一种,是从荧光抗体技术、同位素免疫技术发展而来的一种敏感,特异,快速并且能自动化的现代技术。

## 应用范围

分类 项目名称 简称

血液学检验 血小板相关抗体的检验 PAIgA、PAIgG、PAIgM

D-二聚体的测定 D-Dimer

血清纤维蛋白降解产物的测定 FDP

三碘甲腺原氨酸、四碘甲腺原氨酸测定 T3、T4

免疫学检验 C 反应蛋白的测定 CRP

免疫球蛋白的测定 IgD、IgE

循环免疫复合物的测定 CIC

类风湿因子的测定 IgG、IgA、IgM 类 RF

抗甲状腺球蛋白抗体、微粒体抗体的测定 TG、TM

肿瘤免疫学检测 甲胎蛋白的测定 AFP

癌胚抗原的测定 CEA

前列腺特异抗原的测定 PSA

胰癌、胆道癌、胃癌的测定 CA19-9

卵巢癌的测定 CA125

乳腺癌的测定 CA15-3

宫颈鳞癌的测定 SCC



多发性骨髓瘤的测定

甲状腺癌的测定 hTG

传染病免疫学检验 甲肝血清学的检测 抗 HAV-IgM



酶标仪

乙肝血清学的检测 两对半

丙肝血清学的检测 抗 HAV-IgG、抗 HCV-IgM

丁肝血清学的检测 抗 HDV-IgG、抗 HDV-IgM

戊肝血清学的检测 抗 HEV-IgG

肾综合征出血热类抗体的检测 HFRS-IgG

乙型脑炎病毒抗体的检测 IgM

人类免疫缺陷病毒抗体（即艾滋病）的检测 HIV β 2 M

优生优育功能检测 弓形虫（体）病毒的检测 TOXO

风疹病毒的检测 RV

巨细胞病毒的检测 CMV

单纯疱疹病毒的检测 抗 HSV（I、II）

其它 本仪器还可做基因检验及兽残、农残检验项目等