

实用临床诊疗

检验学

中国医学创新杂志社 编



2

 科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

如何處理孩子

繪 畫 學

◎ 繪 畫 學 的 理 論 與 實 踐



◆ 繪 畫 學 的 理 論 與 實 踐

实用临床诊疗

检验学

中国医学创新杂志社 编



科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

· 北京 ·

图书在版编目(CIP)数据

检验学/中国医学创新杂志社编. —北京:科学技术文献出版社,2013.10
(实用临床诊疗)

ISBN 978-7-5023-8358-9

I. ①检… II. ①中… III. ①医学检验 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 225252 号

实用临床诊疗——检验学

策划编辑:薛士滨

责任编辑:孙江莉

责任校对:张叫噪

责任出版:张志平

出版者 科学技术文献出版社
地址 北京市复兴路 15 号 邮编 100038
编务部 (010)58882938,58882087(传真)
发行部 (010)58882868,58882874(传真)
邮购部 (010)58882873
官方网址 <http://www.stdp.com.cn>
发行者 科学技术文献出版社发行 全国各地新华书店经销
印刷者 廊坊市旭日源印务有限公司
版次 2013 年 10 月第 1 版 2013 年 10 月第 1 次印刷
开本 787 × 1092 1/16
字数 530 千
印张 23
书号 ISBN 978-7-5023-8358-9
定价 50.00 元



版权所有 违法必究

购买本社图书,凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者,本社发行部负责调换

前 言

随着科学技术的发展，国内外医学领域新理论、新技术、新方法不断涌现，医学的基础理论研究、临床诊断和治疗均取得了巨大的进展。为便于广大临床医师在较短时间内，系统、全面地了解掌握临床常见病、多发病的诊断及治疗，特组织临床一线专家共同编写系列图书《实用临床诊疗》。

本书是《实用临床诊疗》之检验学，共9章。介绍了临床实验室基本建设，临床血液学检验，临床免疫学检验，临床生物化学检验，临床微生物学检验，体液、分泌物和排泄物检验，临床分子生物学检验，临床遗传学检验，生物传感器技术等内容。

限于编者水平，本书难免有漏有误，诚望前辈和同仁们批评指正，以使本书逐渐趋于完善。

编 者

目 录

| | |
|---------------------|-----|
| 第一章 临床实验室基本建设 | 1 |
| 第一节 临床实验室的重要意义 | 1 |
| 第二节 实验室基本要求 | 4 |
| 第三节 实验室管理规定 | 7 |
| 第四节 实验室设备管理 | 8 |
| 第五节 实验室质量控制 | 9 |
| 第二章 临床血液学检验 | 13 |
| 第一节 血液标本采集与处理 | 13 |
| 第二节 血液一般检查 | 18 |
| 第三节 血栓与止血检验 | 45 |
| 第四节 贫血的实验室检验 | 66 |
| 第三章 临床免疫学检验 | 80 |
| 第一节 血清免疫球蛋白的检测 | 80 |
| 第二节 补体系统成分的测定 | 83 |
| 第三节 细胞免疫功能测定 | 88 |
| 第四节 自身抗体检验 | 93 |
| 第五节 传染病免疫学与血清学检查 | 103 |
| 第六节 肿瘤标志物检测 | 119 |
| 第四章 临床生物化学检验 | 124 |
| 第一节 肝功能检验 | 124 |
| 第二节 肾功能检验 | 140 |
| 第三节 血糖检查 | 144 |
| 第四节 蛋白质及其代谢产物 | 155 |
| 第五节 血清无机元素类测定 | 161 |
| 第六节 血清酶类试验 | 177 |
| 第七节 脂类测定 | 183 |
| 第八节 各类生化分析仪器的使用 | 187 |
| 第五章 临床微生物学检验 | 193 |
| 第一节 血液及骨髓微生物检验 | 193 |
| 第二节 化脓及创伤感染标本的细菌学检验 | 198 |

| | | |
|-------------|------------------------|------------|
| 第三节 | 尿液标本的细菌学检验 | 201 |
| 第四节 | 粪便标本的细菌学检验 | 203 |
| 第五节 | 痰液及下呼吸道分泌物标本的细菌学检验 | 205 |
| 第六节 | 脑脊液微生物检验 | 206 |
| 第七节 | 细菌耐药性检测 | 209 |
| 第八节 | 常用的真菌检查方法 | 213 |
| 第九节 | 穿刺液标本微生物检验 | 226 |
| 第六章 | 体液、分泌物和排泄物检验 | 229 |
| 第一节 | 尿液检验 | 229 |
| 第二节 | 粪便检查 | 247 |
| 第三节 | 生殖系统液体检验 | 256 |
| 第四节 | 脑脊液检验 | 267 |
| 第七章 | 临床分子生物学检验 | 274 |
| 第一节 | 基因诊断的基本概念 | 274 |
| 第二节 | 核酸的提取和纯化 | 278 |
| 第三节 | 核酸分子杂交 | 281 |
| 第四节 | 聚合酶链式反应 | 283 |
| 第五节 | 荧光定量 PCR | 288 |
| 第六节 | DNA 芯片 | 289 |
| 第七节 | 在病毒感染的诊断 | 293 |
| 第八节 | 在细菌感染的诊断 | 302 |
| 第九节 | 在衣原体、支原体、螺旋体、立克次体感染的诊断 | 308 |
| 第十节 | 在真菌感染的诊断 | 312 |
| 第十一节 | 在肿瘤相关基因的诊断 | 313 |
| 第十二节 | 在寄生虫感染的诊断 | 318 |
| 第十三节 | 遗传病基因的诊断 | 320 |
| 第八章 | 临床遗传学检验 | 329 |
| 第一节 | 染色体的基本概念 | 329 |
| 第二节 | 染色体检查与临床 | 330 |
| 第三节 | 遗传病筛查 | 332 |
| 第九章 | 生物传感器技术 | 341 |
| 第一节 | 概述 | 341 |
| 第二节 | 传感技术在检验医学的应用与展望 | 347 |
| 参考文献 | | 355 |

临床实验室基本建设

近年来,随着科学技术的进步,大量先进仪器设备和新的技术方法不断出现,临床实验室在临床医学中发挥着越来越重要的作用。

第一节 临床实验室的重要意义

临床实验室是为人类疾病的诊断、治疗、预防以及健康状况评估提供有益的、重要的和科学的实验数据的医学科学阵地。临床实验室提供的诊断信息占患者全部诊断、疗效等医疗信息的60%以上,因此临床实验室成为医疗机构完成医疗任务的重要科室之一,其重要意义主要体现在以下方面。

一、诊断方面

临床实验室的重要作用是为疾病的早期发现及最后确诊提供依据,如提供病理学诊断,病原微生物及寄生虫的诊断、细胞学诊断等,被公认为临床实验室诊断的“金标准”。在某些疾病的综合诊断标准中,许多诊断结论就是依据实验室提供的关键性的诊断依据,如血液病中的骨髓诊断就是如此。当然,有相当多的临床实验室项目只是参考性指标,但也是调整临床医师诊断思路的重要信息。还有一些试验是带有确定性意义的,如血型检查、组织相容性抗原检查、肿瘤病理学诊断等都属于这一情况。另外,在感染性疾病、免疫性疾病、代谢性疾病、功能性疾病、遗传性疾病、肿瘤的相关性抗原等诊断方面临床实验室的作用是影像学检查所不能替代的。

临床实验室提供的一些诊断对预后的判断也有指导意义,以肿瘤为例,如某些肿瘤标志物浓度,如果患者血液中某肿瘤标志物浓度由治疗前的正常变为治疗后的升高往往预示着肿瘤的转移。肿瘤的诊断是正确治疗的前提,也反映了肿瘤资料的可靠程度。目前常把诊断依据分为以下五级。

1. 临床诊断 指仅根据临床症状、体征,参考疾病发展规律,在排除非肿瘤性疾病后所作出的诊断,一般不能作为治疗依据。

2. 专一性检查(理化)诊断 指在临床符合肿瘤的基础上,结合具有一定特异性的物理、化学检查的阳性结果而作出的诊断。如肺癌时X线胸片上见到块影,肝癌时超声显像和(或)甲胎蛋白测定以及CT和MRI对胰、肾、脑等深部肿瘤的诊断。

3. 手术诊断 通过手术或各种内镜检查,根据肉眼看到赘生物而作出的诊断,但未经病理

学证实。

4. 细胞病理学诊断 根据各项脱落细胞学检查和(或)穿刺细胞学检查而作出的诊断,包括白血病时的外周血片检查等。

5. 组织病理学检查 为各种肿瘤经粗针穿刺、钳取或切除后,制成病理切片后的组织病理学诊断,包括白血病的骨髓穿刺涂片检查诊断等。

上述五级诊断,其依据的可靠性依次递增,因此组织病理学诊断为目前肿瘤诊断最理想的依据。

二、治疗方面

临床实验室许多检查项目对指导临床治疗及疗效监测有重要意义。

1. 肿瘤化疗药物的选用 肿瘤细胞多种耐药基因检查能够为患者的个性化治疗提供重要的依据。根据患者多项结果综合判断,可以列出该患者的适合化疗药物优先顺序,能使部分患者预后改善。

2. 用于手术、化疗、放疗等治疗手段的疗效判断 在肿瘤治疗前、治疗中和治疗后检测肿瘤标志物的水平可帮助了解治疗效果,监测肿瘤有无早期复发和转移。

(1) 肿瘤标志物浓度下降到参考范围常提示治疗有效。

(2) 肿瘤标志物浓度下降但仍持续在参考范围以上提示有肿瘤残留和/或肿瘤转移。

(3) 肿瘤标志物浓度下降到参考范围一段时间后,又重新升高提示肿瘤复发或转移。如 CEA 对大肠癌, HCG 对绒毛膜癌的监测。也就是说,在保证医疗安全方面,临床实验室也发挥着重要作用,可早期发现。

三、健康状况评估方面

临床实验室是不可缺少的部门。高血脂、高血糖、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)携带者等往往可早期发现。确定肿瘤的良好、恶性或估计肿瘤的生物行为:滤泡型淋巴瘤和淋巴结滤泡反应性增生有时鉴别困难,应用免疫球蛋白轻链 κ 和 λ 标记,如滤泡内淋巴细胞单克隆表达 κ 和 λ ,提示为淋巴瘤;若同时表达,提示为反应性增生。目前,对肿瘤的检测多采用多种肿瘤标志物的联合应用原则,以提高其特异性和减少假阴性。根据我国肿瘤发病的统计学数据,胃癌、肠癌、食管癌、肺癌和肝癌为病死率最高的五类肿瘤,但在女性中,宫颈癌及乳腺癌为常见的恶性肿瘤,所以在无症状人群体检时,应根据年龄、性别、既往病史等情况开展不同项目的检查。在45岁以上肿瘤的高危人群中,至少应开展CEA、CA19-9、SCC、AFP、CY-21、NSE等项检查;妇女绝经期后,至少应进行CEA、CA19-9、CA15-3、AFP、HCG等项检查;老年男性,且有前列腺症状,但其他检查未发现前列腺肿瘤者,应定期进行CEA、CA19-9、AFP、CY-21、NSE、f-PSA/t-PSA等项目的检查;家族中有恶性肿瘤患者,需增加相应的肿瘤检查项目。CEA、CA19-9、CA242、SCC、CY-21等几项联合检测可同时提高胃癌、肠癌、食管癌、肺癌、宫颈癌的阳性率;NSE主要与肺癌有关,AFP是肝细胞肝癌的首选检测指标。

1. 肺癌的诊断标志物 CEA是最早用于肺癌的诊断,特别是对非小细胞癌的诊断有一定意义。目前临床上常将CEA和总唾液酸蛋白(TSA)联合检测,可提高诊断的灵敏度和特异

性;CEA 与降钙素及 ACTH 联合检测能对治疗的效果提供依据。

2. 乳腺癌的诊断标志物 乳腺肿瘤的标志物有不少,最早使用的是 CEA、HCG、铁蛋白等。近年来,癌抗原物质的出现,特别是 CA153、CA549 标志物的检查为乳腺肿瘤的诊断带来一种较为可靠的依据。在基因检测方面,主要有 p53、C-erbB-2 等,现有学者认为,乳腺肿瘤患者的家族中存在着一种易患性的基因,就是 BRCA1 和 BRCA2,这对早期诊断和发现乳腺肿瘤有一定的意义。

3. 肝癌的诊断标志物 到目前为止,AFP 仍然是肝癌诊断的最佳标志物,除此之外,还有 γ -GT、AFU、GGT-Ⅱ、RNAase 同工酶、AKP 同工酶、醛缩酶同工酶、 β_2 -微球蛋白相关抗原等。在肝癌的检测中,以上几项标志物协同使用,能提高诊断阳性率。

4. 胰腺癌的诊断标志物 胰腺癌的早期诊断较困难,手术切除率低,从目前的诊断标志物来看,CA19-9 是较好的诊断标志物,其阳性值与肿瘤大小有一定的相关性;CA19-9 还可与 CA50、胰腺癌组织抗原一起,作为胰腺癌诊断的联合指标。

5. 卵巢癌的诊断标志物 从目前卵巢癌诊断的单个标志物来看,特异性不高,如能将几个标志物联合检测可提高诊断的阳性率。现可组合的标志物有 CEA、HCG、STEX、CA125、CA19-9 等单克隆抗体,在基因检测方面有 K-ras 癌基因等。

四、科学研究方面

生物芯片的研制与应用研究由中国人民解放军第 150 中心医院全军肛肠疾病研究所努力,成功实现了大肠癌血清蛋白质指纹图谱建立及临床应用,该项目经过 5 年的时间,利用先进的蛋白芯片仪,夜以继日潜心研究的成果,仅实验大鼠就用了 4000 多只。该项目只需少量外周血,便可查出人体消化道各种肿瘤的特有蛋白标志物,找出肿瘤患者和正常人血清中的差异蛋白,以便及早采取相应的诊疗措施;其研究成果达到国际先进水平。基因芯片的概念又称 DNA 芯片,是指将许多特定序列的寡核苷酸片段或基因片段,有规律地排列在固体支持物上,形成基因芯片;样品 DNA 或 RNA 通过 PCR 扩增、体外转录等技术掺入标志分子,然后根据碱基配对原理与芯片进行杂交,再利用信号检测系统等对芯片进行扫描,分析检测信号就获得与样本相关的信息。DNA 芯片是将大量的 DNA 探针按照一定的规律有序地排列在支撑物上,每个探针可以与相对应的特异互补序列结合,利用该芯片可同时获取大量信息。

HBV 在人体内受自然压力、人体免疫力和药物治疗的影响,常出现病毒变异。与野生型相比,HBV 突变体可能会导致病毒复制水平增强从而具有更强的致病性;另外可对一些抗病毒药物产生抵抗力;并可能有利于肝炎病毒对宿主肝细胞的吸附及侵入。HBV 的高度变异性将导致 HBV 标志物的检测、免疫逃逸性、耐药性及致病性在临床上时常发生变化,给乙肝的诊断、治疗带来很多问题,这就对 HBV 的临床诊断提出了更高的要求。

五、公共卫生突发事件方面

临床实验室在一些传染病流行时的诊断工作的作用。2003 年严重急性呼吸道综合征(SARS)暴发流行时的诊治工作就是很好的例子。

第二节 实验室基本要求

临床实验室的规范建立需要具备多方面的条件,包括管理者和实验室人员所具备的条件,以及工作制度的建立等条件。

一、管理

1. 实验室希望达到的目的或目标 实验室的工作目标是最经济、对患者伤害最小的手段和方法,提供有效的、及时、准确的诊断信息,满足临床医师对患者疾病预防、诊断、治疗方面的需求。当然,不同实验室的工作目标也有所不同。

2. 科室的主任必须具有高度的责任心和科学管理的能力 科室的主任必须具有本专业的技术权威、科学研究能力、组织管理水平,否则实验室就没有深层次发展的可能。只有具备了学科带头人的影响力和科室主任清晰的思路,才能保证实验室管理者在实验室中的领导地位和权威,有利于实验室工作目标的实现,有利于医院工作总目标的实现。专业理论知识方面,首先具有扎实的专业基础理论,熟悉相关学科的理论知识,全面、系统地掌握本专业的专业知识,并在某一方面有较深入的研究;熟悉本专业国内外现状和发展趋势;掌握与本专业有关的技术标准、技术规范和规章制度;了解与医学有关的法律、政策和法规;具有一定的现代管理科学知识。

3. 临床实验室应具有合理的人才队伍 实验室要有足够的技术人员配置,包括高、中、初级职称的专业技术队伍,还应有合理学历结构。

4. 临床实验室应具有较先进的设备 先进的实验室自动化的仪器,可满足临床尽快获得实验结果的要求。没有相应的仪器设备,就无法开展相关的检测项目和科研课题的实施。

5. 实验室工作目标及评估 实验室每个岗位的工作内容都应该围绕完成实验室的总体工作目标而设定,要明确每一个工作岗位包括领导岗位的职责,同时明确专业组之间、工作人员之间的关系。实验室应定期对各岗位、人员工作情况进行评估,这种评估要紧紧密结合实验室制定的目标是否能够实现,实验室工作人员是否能够达到该岗位的需求。评估的目的主要是改正工作中存在的不足,有利于工作目标的顺利实现。当然,如果目标制定得过高,无法达到,也可以对工作目标进行修正。

二、职责范围

(1) 在医院党委领导下,明确实验室能够提供的实验室项目及检验服务的水平,并将实验室检测项目,包括名称、检测的时间及意义等印刷成手册分发各临床科室。

(2) 建立实验室质量保证体系,制定实验室管理文件和规章制度,定期审核和修订以保证质量体系的正常运转和不断改善。

(3) 对实验室的收入和支出应实行有效的管理和控制,行政管理细则,如劳动纪律、质量控制条款、目标的完成,工作量和经济指标等要有表格分析。

(4) 积极参加临床实验室室间质量评价活动,从管理和技术两方面实施从分析前、分析中

到分析后的全面质量控制。

(5) 建立实验室各组与各临床科室的沟通制度,沟通必须是双向和开放的。

(6) 实验室应有发展规划,要对实验室有明确的定位、未来希望达到的目标以及在现有的环境下通过采取什么样的措施才能达到这个目标。制定短期应达到的分目标是整个战略发展规划的一部分。

(7) 检测结果必须以准确、完整、易于理解的方式迅速送达各临床科室。

(8) 实验室有责任就检测报告为临床医师提供科学的解释和参考意见。

三、工作制度

(1) 凡离体组织标本,均应送检。实验室检查申请单由医师逐项填写,字迹清楚,检查目的明确。尸检必须征得死者家属或者死者所在单位领导同意并签字,经医务处批准后方可实行。遇有自杀、他杀以及其他涉及刑事案件者,应同时报告法律部门。

(2) 活体组织标本应及时用固定液固定,注明科别、姓名及病案号,查对无误后连同申请单及时送检。送检脏器或较大的标本时,不得切开和翻转,对较小的病灶应加以标记。

(3) 如需在 X 线、CT、B 超下定位内脏穿刺做细胞学检查,以及需做冷冻切片检查者,应事先与病理科联系。

(4) 尸检时,经治医师和主治医师必须到场。尸检现场应当庄重严肃,死者家属应予回避。尸检后,应将尸体外形修复完整。

(5) 实验室检查诊断报告,应以客观所见为依据,结合临床资料,综合分析、判断,作出正确诊断。对疑难问题,坚持集体阅片讨论。实验室检查诊断报告单,须经主治医师审签。尸检报告,须经科主任或主任医师审签。

(6) 活体组织检查,一般在 3 日内报告结果;尸检一般在 1 个月内发诊断报告,如确认为烈性传染病者,应立即向医务部(处)报告;冷冻切片,一般在半小时内报告。病理检查诊断报告发出后,其报告的副本要分类装订成册、存档,永久保存。

(7) 定期统计临床与病理诊断符合率,提高临床诊断水平。严格收发、登记手续,执行技术操作规程和查对制度,严防事故、差错。

(8) 组织切片和蜡块,以及有科研、教学价值的标本,均应分类整理,长期保存。

(9) 本院科室借用组织切片和实验室标本,应办理借用手续;院外借用组织切片,须经医务部(处)批准;实验室标本原则上不外借,院外确需借用,须经院领导批准,并及时催还。

(10) 实验室不准向死者家属或所在单位提供实验室检查结果。确需了解情况的,经医务部(处)同意后,由临床科负责介绍。

四、职业规范

(1) 要有科学的工作态度,客观、规范地提供实验数据。实验人员必须依据专业标准、操作方法进行检测并如实记录检测数据。科主任按照有关规定严格进行质量控制。

(2) 必须有良好的职业道德,站在第三方的立场上,客观、公正地出具检测报告,自觉维护医院的地位和信誉。

(3)有精湛的专业技术水平,主任必须掌握本实验室检测范围或要求相适应的相关技术。

(4)高效优质的服务,在保证质量的前提下,按时完成检测任务,及时出具检测报告,以临床满意为衡量工作质量的标准。

(5)确保检测质量的客观、及时、准确,能够保证检测结果符合国家制定的技术操作规范,保证检测结果的可靠性。

(6)实施质量体系的保证:科主任、质量负责人、技术负责人保证全体人员熟知质量体系文件,并严格按照质量体系文件进行各项质量活动和技术活动,保证持续执行质量方针并实现质量目标。

五、各类人员职责

1. 实验室技师职责

(1)在科主任领导和上级技师的指导下进行工作。

(2)参加本专业仪器、设备的调试、鉴定、操作、建档和维修保养。负责仪器零配件或器材的请领、保管、建账,并做好各种专业资料的积累、保管,以及登记和统计工作。

(3)根据科室情况,参加相应的诊疗工作。指导和培养技士及进修人员,并负责其技术考核。

(4)学习、应用国内外先进技术,参加科研和开展新业务、新技术,总结经验,撰写学术论文。

(5)参加本科值班。

2. 实验室主管技师职责

(1)在科主任领导和正(副)主任技师指导下进行工作。

(2)熟悉各种仪器的原理、性能和使用方法,协同科主任制定技术操作规程和质量控制措施,负责仪器的调试、鉴定、操作和维修保养,解决较复杂、疑难技术问题,参加相应的诊疗工作。

(3)担任教学,指导和培养技师解决较疑难技术问题,担任进修、实习人员的培训,并负责其技术考核。

(4)了解国内外本专业信息,应用先进技术,开展科研和新业务、新技术,总结经验,撰写学术论文。

(5)参加科室值班。

3. 实验室医师职责

(1)在科主任领导和上级医师指导下,按照分工,参加本专业的诊疗、教学和科研工作。

(2)负责常见病、多发病诊断、治疗,正确书写各种检查、诊断报告,制订专科治疗计划,做好病例讨论记录和登记、统计工作,以及资料的整理、保管工作。

(3)参加教学,担任进修、实习医师的培训,并负责其技术考核。

(4)学习、应用国内外先进技术,参加科研,并开展新业务、新技术,总结经验,撰写学术论文。

(5)参加科室值班。

4. 实验室主治医师职责

(1) 在科主任领导和正(副)主任医师的指导下,分担本专业的诊疗、教学和科研工作。

(2) 参加伤、病员的检诊、治疗、会诊和临床病例讨论,解决较复杂、疑难技术问题,审签下级医师的诊断报告和治疗计划。

(3) 担任教学,培养医师解决较复杂、疑难技术问题的能力,指导进修、实习医师的培训,并负责其技术考核。

(4) 应用国内外先进技术,开展科研和新业务、新技术,总结经验,撰写学术论文。

(5) 参加科室值班。

5. 实验室主任医师职责

(1) 在科主任领导下,负责指导并参与本科主要的诊疗、教学和科研工作。

(2) 掌握先进精密仪器的使用;参加伤、病员会诊、疑难病例和重大手术术前讨论,与临床科室共同制订诊疗计划;解决本科复杂、疑难技术问题,负责疑难诊断报告的审签。

(3) 组织并担任教学,帮助下级医师提高专业理论和专业技术水平,培养主治医师解决复杂、疑难技术问题的能力。

(4) 掌握国内外本专业进展情况,开展并指导下级医师开展新业务、新技术和科研工作,总结经验,撰写学术论文。

(5) 副主任医师在科主任领导和主任医师指导下,履行主任医师职责的相应部分。

第三节 实验室管理规定

国家对临床实验室的管理有具体的政策和要求,形成了一个临床实验室医学质量控制网络,提高了专业人员的业务水平、工作责任心和对质量体系的认识,推动了方法学的改进和统一,加强了仪器的校准工作,促进了临床实验室工作的标准化。对于规范实验室的检验行为,提高检验质量发挥了重要作用。

临床基因扩增实验室近年来在我国发展很快,基因检测技术的发展对疾病的预防、诊断及疗效观察作用显著。但由于基因扩增检测技术的应用对临床实验室的环境条件、仪器设备、试剂耗材、人员技术操作和实验室质量控制等方面要求严格,为保证临床基因扩增技术的有效应用,经国内专家多次研究论证,并结合该技术在国内外的发展现状和实际情况,卫生部发布了《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》。卫生部已经颁发了《医疗机构临床实验室管理办法》,该办法的基本思路是规范临床实验室的科学管理,从检测项目和技术的标准、检测人员的资格认定到分析前质量保证、分析过程中的校准、室间质评、室内质控、标准化操作规程,到检测结果的记录和报告等临床实验室管理均提出了明确要求;强调临床实验室的安全管理,保护实验人员的健康,防止医源性感染和感染扩散;明确各级卫生行政部门、医疗机构和临床检测中心在贯彻本办法中的职责。

制定《医疗机构临床实验室管理办法》的目的,首先是为了加强对医疗机构临床实验室的管理,提高临床检测水平,保证医疗质量和医疗安全;其次是明确临床实验室的定义、作用和功能;同时规定各级人民政府的卫生行政部门是临床实验室监督管理的主体,体现了行政执法的原则,并实行属地化管理;《医疗机构临床实验室管理办法》要求临床实验室应当按照安全、准

确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展临床检测工作,这是临床实验室工作的总的指导思想,也是医疗机构“一切以患者为中心”的宗旨在检测工作中的体现。

《医疗机构临床实验室管理办法》还要求医疗机构在设置临床实验室时,应遵循“集中设置,统一管理,资源共享”的原则,这样做既可以防止医疗资源的浪费,同时也避免了一些医疗纠纷的产生。由于临床实验室的职责就是要公正、客观、真实地反映患者的生理和病理状况,因而公正性问题不仅仅是医学伦理道德的问题,也是法律问题,因此该《管理办法》单独列了一条,对临床实验室的公正性做了规定。

实验室内有符合工作要求的工作台、橱柜;规模较大实验室应按工作流程进行合理安排。特殊检查的实验室应按相关规定进行实验室的建筑和安排。临床实验室的布局还必须按生物危害等级,并根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》及《生物安全实验室准则》要求满足生物安全防护等级要求;应将不相容活动的相邻区域进行隔离;应采取措施以防止交叉污染。对影响检测质量的区域的进入和使用,应加以控制。实验室应根据其特定的情况确定控制的范围。

第四节 实验室设备管理

临床实验室管理层应建立程序,用于监测并证实实验室所使用的仪器和设备都处于正常功能状态。每件仪器和设备上均应有标签标明该仪器或设备所处的状态,对于需要校准或验证的仪器还应有下次校准或验证的日期。

无论何时,一旦发现仪器或设备出现故障,应立即停止使用,清楚地标记其状态并妥善存放。修复后的仪器和设备应经校准、验证或检测表明其已达到规定的标准后方可使用。

实验室应检查该故障对已经提供的临床检验服务是否造成影响,如果确有影响应立即通知申请检验的临床医师或其他使用检验结果的人员。

证实设备可以使用的设备性能验证或评估的实验记录,应包括所有校准或验证的实验报告,其内容包括日期、时间、结果、调整、可接受的标准、下次校准或验证的时间及在两次校准或验证之间的核查频次等,要有设备的损坏、故障、检修的记录。

1. 操作手册 实验室所有使用的检验方法都应该有操作手册。所制作的操作手册应符合实际工作情况并为操作人员所熟悉和遵守。操作手册必须包括以下方面:方法原理、标本收集和处理的要求,以及标本拒收的标准,每个操作步骤的方法。手册还应包含检验的计算和结果的解释、用于检验的溶液、试剂、校准品、质控品、染色液和其他用品的准备、检验结果的报告范围、检验方法的局限性、干扰因素的影响等内容。

实验室应有程序对以电子文档形式存储的记录进行保护和备份,并应防止未经授权的侵入或修改。

2. 检测记录 当进行标本的处理或检测时,实验室必须有措施来保证可靠地识别患者标本,以保证报告的结果是准确的。检测记录必须包括如下内容。

- (1) 患者的姓名或识别号码。
- (2) 标本的特定唯一编号。
- (3) 实验室接受标本的日期和时间。

(4)进行检测的工作人员签字。

3. 检测报告 实验室报告必须及时地送给申请人,或负责使用结果的人,或者最初提出申请检测的实验室。并在有关实验室要求时,能确实提供检测报告。实验室应做好下列工作。

(1)实验室应有措施能及时、准确、可靠和保密地报告结果,并保证整个过程都处于保密和实验室控制下。

(2)检测报告必须有进行检测实验室的名称、所检测的项目和检测结果,并标明测量单位。

(3)实验室应向申请检测或者负责使用检测结果的负责人提供可靠的检测报告。

4. 实验室须妥善保存检测原始报告或者复印件,以保证能及时取到和确认 实验室应做检验项目的选择主要由临床医师决定,为使检测项目的选择正确、合理,临床实验室应做的工作如下。

向临床提供本实验室开展检测项目的清单或称“检验手册”。其内容应包括:检验项目名称、英文缩写、采用的方法、标本类型、临床意义、结果回报时间等。这个清单应不定期更新,同时必须保证所开展的实验室项目皆为临床实用性、先进性、科学性强的项目,属于卫生部规定的临床检测项目和临床检测方法的检测工作,已停止临床应用的、已淘汰的项目、临床价值尚不明确的项目、技术尚不成熟的项目不应开展。

5. 标本的验收 标本送至实验室后应有专人验收,核查申请检测项目与标本是否相符、标本容器是否正确、有无破损、标本的外观及标本量、本采集或手术切除的时间到接收时间之间的间隔等,确保正确无误。

遇到下列情况可以拒收:①送检的标本错误或不清楚的;②标签脱落、丢失的;③用错标本容器的;④该加防腐剂未加防腐剂导致标本腐败者;⑤不应接触空气的接触了空气;⑥细菌培养被污染者;⑦输血、输液中采集的标本;⑧采集标本离送检时间间隔过长者。

各临床实验室根据各自遇到的情况还可有各自的具体规定。

验收情况应有记录,标本不合格的情况应及时反馈给申请科室。在某些情况下,拒收或退回标本如有困难,应与申请医师直接联系,提出处理意见,如仍须做检测应在检测报告单上对验收不合格的情况进行描述,并提醒对检验结果可能产生的影响。验收工作实际上是临床实验室对送检标本外在质量的把关。如果临床实验室建立了实验室信息系统并与医院信息系统联网,验收情况可通过医院信息系统反馈,同时推荐条码技术,这有利于减少错误及提高工作效率。

第五节 实验室质量控制

为了促进实验室各项结果的标准化,提高检测结果的可靠性,每次实验时都应该进行有效的质量控制。质量控制是指采取不断优化的措施和技术,制定实验室制度及常规工作安排,规范和完善实验室的操作流程与步骤,保证质量达到最佳,并可以做出准确的诊断,为患者的治疗提供可靠依据的一个过程。

质量控制由室内质控(IQC)和室间质控(EQA)两部分组成。室内质控是指实验室内部自

已制定实验的质控方法和程序;室间质控是由某个外部机构或组织,对各个实验室之间的不同结果进行检测和评估,是在实验室之间进行的。室内质控和室间质控对于实现标准化和可靠性起到了非常重要的作用。下面分别介绍室内质控和室间质控的相关内容及其应用。

一、室内质量控制

室内质量控制是在实验室内部进行的一套质控程序,对实验室日常检测结果及其相关影响因素进行监控,并对方法或步骤进行必要的改进,以获得最优化的结果。室内质控必须作为常规程序,在每次工作时都要进行。室间质控在保证结果的准确性、一致性及重复性方面起到了重要的作用。

作为室内质控,保证质量是全科室人员的责任。其中,实验室主任主要负责提出质控要求、引进技术、培养人员及督促检查;实验室医师提出设置对照,指导技术,判读分析结果并准确描述诊断;技术人员负责实验操作,保证质量。

室内质量控制过程中,首要因素是实验室主任,他必须具有相当过硬的诊断知识与丰富的技术经验,尤其在结果与常规诊断出现矛盾时,起到的作用更显突出。实验室主任还负责提出质控要求,指导、监督科室内质控的整个过程,管理、协调各个环节,加强继续再教育工作,有责任组织实验室医生进行知识培训与提高,并对实验室技术人员的实际操作进行考核、评估和指导。

实验室技术人员作为质控的具体实践参与者需要具有高度的责任心,实验室技术人员是结果成功的关键因素,应该在实验操作技术训练中过关并有一定的资质。

(一)可靠的试剂与实验方法

实验检测方法多种多样,试剂的种类繁多,商品化的试剂也越来越简便、高效与快捷。建议实验室选购有信誉、质量管理体系完善、产品质量有保证且具有良好售后服务的著名厂商的试剂,值得注意的是任何试剂都应在本实验室内进行最佳实验条件的摸索。在每次购入试剂时,都应该验证试剂的有效性。例如,免疫组化染色,在每次购入不同克隆,甚至不同批号的抗体时,需要用以前使用过的有效的试剂盒进行染色,确保所得出的结果为正常。当购入检测试剂盒时,也需要用有效的一抗进行检测。当然,DAB与其他免疫组化染色试剂也一样,都需要进行质控,以确保试剂的有效性。

(二)各种对照的设立

对于内部质控程序来说,主要的步骤便是对照的设立。只有设立阳性对照和阴性对照,才能确保实验过程的准确性,以及相关试剂的有效性,并可以确认结果的真实性,检测是否存在假阳性或假阴性结果。对照的设立包括试剂对照和组织对照,以及内部对照,分别作为阳性和阴性对照。由于有出现假阳性和假阴性结果的可能性,因此阳性对照和阴性对照在每次实验时都必须同时设立,以达到最佳质控的效果。

阳性对照可用于确认是否出现假阴性结果,同时也须检测阳性结果是否为假阳性结果。这就需要在每例待测标本的染色中都应用阴性对照,利用阴性试剂代替一抗以检测非特异性染色。

实验室常用的阴性对照试剂有 PBS 缓冲液、组织培养液和非免疫性血清稀释液等。用