

全国高等学校“十二五”医学规划教材

医学教育改革教材

(供医学检验专业用)

临床检验基础

主编 胡晓波

 高等教育出版社
HIGHER EDUCATION PRESS

全国高等学校“十二五”医学规划教材
医学教育改革教材
(供医学检验专业用)

临床检验基础

Linchuang Jianyan Jichu

主 编 胡晓波

副主编 林东红 王昌富 袁 慧

主 审 熊立凡

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁 磊 (上海交通大学)

王昌富 (华中科技大学)

王跃国 (南通大学)

左大鹏 (首都医科大学)

李 艳 (武汉大学)

张军力 (内蒙古医学院)

张秋菊 (郑州大学)

林东红 (福建医科大学)

郑善奎 (第四军医大学)

单 斌 (昆明医科大学)

胡晓波 (上海交通大学)

袁 慧 (首都医科大学)

郭素红 (吉林医药学院)

熊立凡 (上海交通大学)

秘 书 蒋筠斐 (上海交通大学)



高等教育出版社·北京
HIGHER EDUCATION PRESS BEIJING

内容简介

本教材力求反映当前我国最新检验医学的现状和趋势,在体现“三基五性”原则基础上,以国际、国内权威检验指南和标准为指导,介绍临床检验最常应用的标本采集和处理,血液一般检验、尿液一般检验、粪便一般检验、体液(脑脊液、浆膜腔积液、关节腔积液、精液、前列腺液、阴道分泌物、羊水)一般检验,以及细胞病理学检验的基本理论和方法。内容呈现采用图文并茂、表格归纳等形式,介绍主要检验项目的检测原理、基本操作、方法评价、质量管理和临床应用,以全面反映检验程序的整体性。在血液、尿液、粪便、体液和细胞病理学检验章节中,还新增了常见病例的检验结果分析,以供学生临床实践参考。

本教材主要供四年制、五年制医学检验专业使用,也可作为临床检验工作者的参考书。

图书在版编目(C I P)数据

临床检验基础 / 胡晓波主编. — 北京: 高等教育出版社, 2012. 8

供医学检验专业用

ISBN 978 - 7 - 04 - 035124 - 8

I. ①临… II. ①胡… III. ①临床医学 - 医学检验 - 医学院校 - 教材 IV. ①R446. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 164601 号

策划编辑 席雁 孙葵葵 责任编辑 孙葵葵 封面设计 于文燕 插图绘制 尹莉
责任印制 尤静

出版发行	高等教育出版社	咨询电话	400 - 810 - 0598
社 址	北京市西城区德外大街 4 号	网 址	http://www.hep.edu.cn
邮政编码	100120		http://www.hep.com.cn
印 刷	大厂益利印刷有限公司	网上订购	http://www.landrac.com
开 本	787mm × 1092mm 1/16		http://www.landrac.com.cn
印 张	19.25	版 次	2012 年 8 月第 1 版
字 数	470 千字	印 次	2012 年 8 月第 1 次印刷
购书热线	010 - 58581118	定 价	43.90 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换

版权所有 侵权必究

物 料 号 35124 - 00

全国高等学校医学检验专业教育改革教材 编写委员会

顾问 孙荣武 王鸿利 杨振华

主任委员 康熙雄 首都医科大学

副主任委员 (以教材计划出版顺序为序)

郑铁生 江苏大学

胡晓波 上海交通大学

裘宇荣 南方医科大学

高东英 北京市红十字血液中心

王惠民 南通大学

府伟灵 第三军医大学

刘运德 天津医科大学

陈文明 首都医科大学

委员 (以姓氏拼音为序)

曹巩华 西安医学院

陈安 第三军医大学

陈晓婷 南京医科大学

崔巍 协和医科大学

顾国浩 苏州大学

姜旭淦 江苏大学

鞠少卿 南通大学

孔令魁 深圳血液中心

李山 广西医科大学

李艳 吉林医药学院

李贵星 四川大学

李丽花 海南医学院

梁文飏 江苏省血液中心

林东红 福建医科大学

刘荣臻 山西医科大学

欧超伟 广东医学院

秦雪 广西医科大学

常晓彤 河北北方学院

陈发林 福建省临床检验中心

陈筱菲 温州医学院

丁邦胜 安徽医科大学

姜悦 中山大学

蒋显勇 湘南学院

孔长虹 浙江省血液中心

李锋 济宁医学院

李薇 吉林大学

李艳 武汉大学

李洪春 徐州医学院

李平法 新乡医学院

梁晓华 大连血液中心

林雪松 哈尔滨医科大学

芦慧霞 东南大学

潘卫 贵阳医学院

邵启祥 江苏大学

涂建成	武汉大学	王艾琳	北华大学
王昌富	华中科技大学	王开正	泸州医学院
王晓春	中南大学	王学锋	上海交通大学
王玉明	昆明医科大学	王跃国	南通大学
王治国	卫生部临床检验中心	武文娟	蚌埠医学院
徐霞	广州医学院	徐国宾	北京大学
杨国珍	贵阳医学院	伊正君	潍坊医学院
袁永强	重庆医科大学	张钧	浙江大学
张清	武汉职业病防治所	张展	郑州大学
张朝霞	新疆医科大学	张吉才	湖北医药学院
张军力	内蒙古医学院	赵春艳	大连医科大学
郑芳	天津医科大学	郑善奎	第四军医大学
朱自严	上海血液中心		

秘 书

张国军 吕虹 首都医科大学

编写说明

医学检验专业教育改革系列教材是全国高等学校医学检验专业教育改革教材编写委员会,根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见(教高[2011]5号)》文件精神规划,组织全国60多所高等院校及附属医院积极参与编写的立体化教材。编写的指导思想是:综合考虑医学检验各专业课程目标的多维度、教学对象的多层次、表现形式的立体化,充分发挥各种教学媒体的优势,从而形成媒体间的立体互动和互补,为培养科学态度严谨、捕获知识能力强、实践能力强、开拓创新能力强的高等医学检验人才,提供先进实用的教学资源。

本系列教材的构建体系主要由纸质、网络、数字三部分组成。纸质教材是用于课堂教学的核心教材,注重实用性;网络资源(数字课程)是一套与纸质教材各章节内容同步使用的网络教学资源系统,资源框架贯穿在整个教学环节中,注重全面性;数字教材是一本集纸质理论、实验,网络资源为一体的教材,注重方便性。教材的各组成部分在教学思想、教学内容、教学目标、教学策略上做到了有机融合,互为补充,形成了以纸质教材为核心,配集网络、数字教材为一体的综合的知识体系和立体的教学系统,以实现精品教材资源共知、共建、共享,实现教学效益的最大化。为提高医学检验本科教学质量和实现教学改革工程发展目标提供了丰富资源。

本系列教材具有立体化可伸可缩的功能,可供医学检验四年制和五年制专业及成人教育(专升本)等各层次学生使用,可作为临床检验诊断学研究生、临床医学专业实验诊断学必修课或选修课教材,也可作为临床检验工作者日常工作、继续教育和职称考试的参考用书。

本系列教材的编写,得到了高等教育出版社、全国诊断学指导委员会、教育部医学技术教育指导委员会的领导和孙荣武、王鸿利、杨振华等老一辈医学检验教育专家、教授的指导,得到了首都医科大学、江苏大学、南通大学、上海交通大学、天津医科大学、南方医科大学、第三军医大学等全国60多所兄弟院校的热情关心和支持,在此一并表示真诚的谢意。

本系列教材由长期从事医学检验教育教学和临床实践工作的一线专家、教授共同编写,全体编委为此付出了艰辛的劳动,但由于首次大范围尝试立体化教材编写,难免有不完善的地方,望读者不吝批评指正,以便再版时改进。

本系列教材包括《临床检验基础》《临床生物化学检验》《临床免疫学检验》《临床微生物学检验》《临床寄生虫学检验》《临床分子生物学检验》《临床实验室管理学》《临床血液学检验》和《输血技术学基础》。

全国高等学校医学检验专业教育改革教材编写委员会

2012年5月

数字课程

临床检验基础

登录方法:

1. 访问 <http://res.hep.com.cn/35124>
2. 输入数字课程账号（见封底明码）、密码
3. 点击“LOGIN”、“进入 4A”
4. 进入学习中心

账号自登录之日起一年内有效，过期作废。
使用本账号如有任何问题，
请发邮件至：medicine@pub.hep.cn

登录以获取更多学习资源!

临床检验基础

李艳 胡晓波 主编

[内容介绍](#) | [纸质教材](#) | [相关资源](#) | [版权信息](#) | [联系方式](#)



内容介绍

本数字课程是《临床检验基础》纸质教材的配套资源，是利用数字化技术整合优质教学资源的出版形式，可扩展纸质教材的内容。为读者提供彩色图片库、名词术语、参考文献等资源，供读者完善学习内容。

高等教育出版社版权所有 2012

<http://res.hep.com.cn/35124>

前 言

《临床检验基础》是根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》(教高[2011]5号)文件精神而编写的,供医学检验专业学生使用。

随着检验医学理论和技术的发展,“临床检验基础”的教学内容也需不断更新。为适应21世纪我国当前检验人才培养的需求,我们编写了这部教材,以符合临床实践,更贴近当代临床检验的现状。

1. 指导思想 所编检验项目力求反映21世纪初检验医学现状和趋势,体现“三基五性”,即基本理论、基本知识、基本技能和思想性、科学性、先进性、启发性、适用性。纸质教材侧重于检验理论和实践,网络资源、数字教材侧重于知识拓展和彩色图片的呈现,尽量减少与其他教材的重复。

2. 编写内容 本版教材全面整合有关临床检验基础的检验项目,重新调整结构以适合现代临床检验实践。主要特点为:

(1) 在标本采集章节,阐述了所有临床检验标本的采集和处理方法。尤其是介绍了临床和实验室标准学会(CLSI)关于静脉血、毛细血管血和动脉血标本,血栓和止血检测标本,尿液和体液标本的采集和处理的最新观点,以及世界卫生组织(WHO)关于精液标本采集和处理的最新观点。

(2) 在血液一般检验章节,根据当代临床检验的实用程序,在编写顺序上,首先介绍了血液分析仪检验的内容,其次介绍了手工法血液一般检验项目。在检验方法上,重点介绍了WHO、CLSI和国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐的各类参考方法。在检验质量上,介绍了ICSH、CLSI和国际实验血液学会(ISLH)关于血液一般检验的管理要求。

(3) 在尿液一般检验章节,同样根据当代临床检验的实用程序,首先介绍了尿液干化学分析仪和尿液有形成分分析仪的检验内容,其次介绍了手工法尿液一般检验项目,尤其是结合CLSI、日本临床检验标准化委员会(JCCLS)和欧洲尿液分析仪工作组有关尿液分析的标准化文件。

(4) 在体液一般检验章节,介绍了粪便、脑脊液、浆膜腔积液、羊水、精液、前列腺液和阴道分泌物的一般检验。其中,重点介绍了循证观点在粪便隐血试验中的应用,CLSI关于脑脊液和浆膜腔积液细胞计数规范的要求、羊水板层小体计数的参考方法,WHO关于精液检验最新观点和细菌性阴道病诊断的最新检验技术。

(5) 在细胞病理学检验章节,按照目前国际惯用技术和方法,介绍了细胞病理学标本采集、处理、制片和染色的基本要求,并逐一简要介绍了女性生殖道、呼吸道、泌尿道、浆膜腔、淋巴结、乳腺和甲状腺的细胞病理学检验技术,尤其突出介绍了TBS的女性生殖道和甲状腺细胞病理学报告技术。

(6) 在血液、尿液、粪便、体液(脑脊液和浆膜腔积液)和细胞病理学检验章节中,选择常见病

例的检验结果进行分析,使学生接触临床实践的实例。

3. 编写层次 每项主要检验项目,基本展开层次包括:

- (1) 检测原理:阐明相关定义或概念,介绍检验操作相关原理。
- (2) 基本操作:简要介绍基本且重要的操作步骤。
- (3) 方法评价:重点介绍方法灵敏度和特异性及可能的各种干扰因素。
- (4) 质量管理:简要介绍检验前、中、后的质量控制,质量保证和质量改进内容。
- (5) 临床应用:注明检测方法的常用参考范围,简要介绍常见病的临床意义。

4. 教材特色 教材采用图文并茂、表格归纳形式呈现内容,既为学生提供丰富的知识和实践信息,又为学生在短时间理解和掌握知识提供帮助,也有利于教师发挥教学特色。同时,严格遵守教材编写的严肃性,既要求作者介绍共识性理论和常用性实践,又允许编者保留独立的编写风格。

本书的编写得到了高等教育出版社、首都医科大学和上海交通大学等主编和编委所在学校的支持和帮助,在此表示衷心感谢。感谢被引用的各种参考文献作者,是他们的研究成果奠定了本版教材的编写基础。

限于编者的经验和水平,不足在所难免,谨请师生和读者对本书缺陷和错误提出批评和建议,以便改进。

胡晓波
2012年3月

目 录

绪论	1	一、可报告参数	59
一、临床检验技术发展史	1	二、研究用参数	61
二、临床检验质量管理发展史	3	第三章 血液一般检验	63
三、临床循证检验医学核心原则	4	第一节 生物显微镜结构原理和	
第一章 临床检验标本	5	使用	63
第一节 血液标本	5	一、原理和结构	63
一、标本类型和添加剂	5	二、临床检验用途	66
二、标本采集和处理	6	三、质量保证和维护	67
三、质量管理	8	第二节 血涂片制备与染色	68
第二节 尿液标本	13	一、血涂片制备	68
一、标本采集和处理	13	二、血涂片染色	70
二、质量管理	15	第三节 红细胞检查	72
第三节 体液标本	16	一、红细胞计数	72
一、标本采集和处理	16	二、血红蛋白测定	74
二、质量管理	18	三、血细胞比容测定	79
第二章 血液分析仪检验	21	四、红细胞平均指数测定	81
第一节 检测原理和技术	21	五、网织红细胞计数	83
一、基本检测原理	21	六、红细胞形态检查	86
二、主要血细胞分析技术	24	七、红细胞沉降率测定	94
第二节 检测参数和结果分析	36	第四节 白细胞检查	97
一、检测参数与结果显示	36	一、白细胞计数	98
二、结果复核	42	二、白细胞分类计数	99
第三节 质量保证	46	三、嗜酸粒细胞直接计数	107
一、检验前质量保证	46	四、白细胞形态检查	111
二、检验中质量保证	47	第五节 血小板检查	118
三、检验后质量保证	49	一、血小板计数	119
第四节 性能评价和验证	50	二、血小板形态检查	123
一、ICSH 性能评价方法	50	第六节 病例分析	126
二、CLSI 性能评价和验证方法	54	一、缺铁性贫血	126
第五节 仪器特有参数临床		二、急性白血病	128
应用	59	三、原发性血小板减少性紫癜	129

第四章 尿液分析仪检验	132	三、尿路感染	188
第一节 检测原理和参数	132	第六章 粪便一般检验	191
一、尿液干化学分析仪	132	第一节 一般检验项目	191
二、尿液有形成分分析仪	137	一、理学检查	191
第二节 检测结果和复核	139	二、化学检查	193
一、结果显示	140	三、显微镜检查	197
二、结果复核	145	第二节 病例分析	201
第三节 质量保证	146	一、细菌性痢疾	201
一、检验前质量保证	146	二、大肠癌	203
二、室内质量控制和室间质量评价	147	第七章 体液一般检验	205
三、检验后质量保证	149	第一节 脑脊液检验	205
四、性能评价和验证	150	一、理学检查	205
第五章 尿液一般检验	153	二、化学检查	206
第一节 理学检查	153	三、显微镜检查	212
一、感官检查	153	第二节 浆膜腔积液检验	214
二、尿相对密度	156	一、理学检查	216
三、尿渗量测定	157	二、化学检查	217
第二节 化学检查	158	三、显微镜检查	220
一、酸碱度测定	158	第三节 关节腔积液检验	222
二、蛋白质测定	159	一、理学检查	222
三、葡萄糖测定	162	二、化学检查	223
四、酮体测定	163	三、显微镜检查	223
五、胆红素测定	164	第四节 精液检验	226
六、尿胆原测定	165	一、理学检查	226
七、血红蛋白测定	166	二、显微镜检查	229
八、微量清蛋白测定	167	三、精液仪器分析	233
九、人绒毛膜促性腺激素测定	168	第五节 前列腺液检验	235
十、胰蛋白酶原-2测定	170	一、理学检查	235
十一、肌红蛋白测定	171	二、显微镜检查	236
十二、尿乳糜和尿脂肪测定	172	第六节 阴道分泌物检验	237
十三、尿含铁血黄素测定	172	一、理学检查	237
第三节 显微镜检查	173	二、显微镜检查	238
一、检查方法	173	三、细菌性阴道病	240
二、尿有形成分形态检查	175	第七节 羊水检验	242
三、质量管理	185	一、理学检查	242
第四节 病例分析	186	二、显微镜检查	243
一、急性肾小球肾炎	186	第八节 病例分析	244
二、肾病综合征	187	一、细菌性脑膜炎	244

二、肝硬化	245	五、质量管理	266
第八章 细胞病理学基本检验	247	第三节 细针吸取细胞病理学检查	268
第一节 标本采集和处理	247	一、淋巴结细针吸取细胞学检查	268
一、标本采集	247	二、乳腺细针吸取细胞学检查	273
二、标本处理	249	三、甲状腺细针吸取细胞病理学检查	275
第二节 脱落细胞病理学检查	251	四、质量管理	278
一、女性生殖道细胞病理学检查	252	第四节 病例分析	280
二、呼吸道细胞病理学检查	258	一、宫颈癌	280
三、脑脊液和浆膜腔积液细胞病理学		二、淋巴瘤	281
检查	261	参考文献	283
四、泌尿道细胞病理学检查	265	汉英名词对照索引	284

绪 论

广义的“临床检验”涵盖整个临床实验室用于疾病诊断和辅助诊断的项目。本课程“临床检验基础”，其“基础”两字缩小了“临床检验”的范畴，即主要指临床各类疾病诊断最常用的筛检项目或确诊项目（确诊项目多指用显微镜检查血液、尿液和体液标本中的细胞、病原体和其他有形物质的项目）。

从古代对尿液观察和辨味到 21 世纪的分子检测，检验技术的发展经历了漫长道路。如今，检验技术还在继续快速发展，已成为临床疾病诊治中的一项重要技术。目前，国内批准用于临床实验室的检验项目数量已超过 1 000 项；在国外，检验项目数量达到近 3 000 项之多。

检验项目方法灵敏度和特异性的高低是决定临床应用价值的基础。在特定条件下，测定任一检验项目均会受到非疾病因素（如操作人员、标本采集、环境条件、仪器试剂质量等）的干扰，因此，规范标准操作程序（standard operating procedure, SOP）是评价检验结果是否准确的前提。为此，国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）发布了医学实验室认可指南 ISO 15189《医学实验室质量和能力的专用要求》，作为临床实验室质量保证的准则。

在检验项目技术性能的基础上，一项检验项目对特定疾病的诊断究竟有多大价值，取决于诊断灵敏度（sensitivity, S_e ）和特异性（specificity, S_p ）。有了这些诊断性能指标，在评价任一检验项目临床价值的高低就有了科学依据；选用最优化灵敏度和特异性的检验项目，可使患者得到最好的诊疗结局，这就是当今循证检验医学兴起的原动力。

我们将在简要回顾临床检验技术发展史的基础上，概要介绍医学实验室认可的临床检验质量管理发展史，以及临床循证检验医学核心原则。

一、临床检验技术发展史

最近 100 多年，临床检验技术的发展获得了巨大进展。21 世纪的临床实验室与 100 多年前的相比，其检验项目数量和质量显然有了很大的提高。

1. 显微镜临床检验技术发展史 主要发展历程如下。

1665 年，英国自然哲学家、物理学家 Hooke R 用显微镜观察软木树皮结构，将观察到的“孔隙”称为“细胞”，后来发表名为 *Micrographia* 的生物显微镜图集。1674 年，荷兰科学家 van

Leeuwenhoek A 用单透镜显微镜检查血液、酵母、昆虫和其他许多微小物体,成为第一个描述细菌的先驱,于 1684 年出版了显微镜所见的细菌图谱。19 世纪初,英国光学家和物理学家 Lister JJ 减低了显微镜球面像差,改善了“色差效应”,并推出了暗视野显微镜。1903 年,Zsigmondy R 开发了超倍显微镜,可研究低于光波波长的物体。1911 年,Heimstadt O 发明荧光显微镜。1931 年,Ruska E 等发明了电子显微镜,使物体放大倍数提高到数十万倍。1932 年,Zernike F 发明了相差显微镜。1965 年,英国 Cambridge 研发了商品化扫描电子显微镜。1981 年,Binnig G 等发明了扫描隧道显微镜,使物体能在原子水平上展示其三维结构。1991 年,Nonnenmacher M、Mpo' Boyle 和 Wickramasinghe HK 发明 Kelvin 探针力显微镜。

时至 21 世纪,光学显微镜对临床检验人员来说仍是必不可少的工具,因为它能直接观察活的生命体(如细胞)。同时,光学显微镜借助摄像机、偏振光、计算机等技术,使识别有形成分的能力更强、操作更简便、描述更精确。

2. 血液、尿液、体液临床检验技术史 临床检验除用视(肉眼和显微镜观察)、嗅等理学方法外,也涉及化学、免疫学和微生物学技术。

1900 年,作为美国现代第一个全职临床生物化学家的 Folin O 发现了磷酸肌酸。1901 年,Landsteiner K 阐述 ABO 血型的基本原理,成为开发输血技术和避免新生儿溶血性疾病的关键。1904 年,Folin O 提出定量测定肌酐浓度的 Jaffe 法。1908 年,Todd 和 Sanford 出版了第一版《实验室方法诊断学》,成为临床检验领域重要且权威的参考书(2011 年,第 22 版问世)。

1912 年,Lee R 和 White PD 研发了 Lee-White 凝血时间。1915 年,Lewisohn R 用枸橼酸钠作为抗凝剂,使输血从直接法转向间接法。1916 年,Kohler PA 开发了比色-比浊计。1929 年,Gabreus R 建立了红细胞沉降率测定试验,可作为判别疾病严重程度的指标。1930 年,折射法首次用于尿蛋白质测定。1930 年代初,MacInnes DA 等设计了第一个测量血液 pH 的玻璃成分电极。1935 年,Beckman AO 推出首个准确测定酸碱度的 pH 计。1938 年,Somogyi M 推出了定量检测血清淀粉酶的方法。1943 年,Papanicolaou G 等发表《阴道涂片子宫颈癌诊断》论文,这一里程碑式的研究成果为涂片筛查早期癌肿奠定了基础。1945 年,Borgstrom S 开发了全血凝血时间试验。1946 年,美国 Becton Dickinson 公司推出 Vacutainer 真空采集管,使采血更准确更安全。同年,Free A 开发了检测尿液、血液有关成分的干化学试带,成为现代床旁检测的始端。

1950 年,Yalow RS 等开发了放射免疫分析法,使免疫测定更灵敏。同年,反映内源途径凝血过程的活化部分凝血活酶时间试验问世。1951 年,Lowry OH 发表了应用最广泛的 Lowry 蛋白质检测法。1953 年,Coulter WH 发明了第一台血细胞计数仪,Coulter 颗粒计数原理成为现代血液分析仪的一项主要技术。1956 年,Free A 采用 Clinistix 试带检测尿葡萄糖。

20 世纪 60 年代,临床实验室普遍使用 Kirby-Bauer 抗菌药物敏感试验,为临床选用有效抗菌药物提供了依据。Blumberg BS 开发了筛检乙型肝炎表面抗原的试验,使输血后肝炎大大减低。1964 年,Biggs 和 MacFarlane 发表了经典的“凝血瀑布反应”学说,为深入研究凝血机制开辟了新途径。

20 世纪 70—80 年代,血小板自动计数仪、7 项参数全血细胞计数仪、3 分群(淋巴细胞、单核细胞和粒细胞)白细胞分类计数仪先后成为血细胞计数和分类的筛检方法。70 年代,开发了凝血系统各种酶、酶原和抑制物的发色肽测定法,美国 Los Alamos 国家实验室开发了流式细胞仪,从而可准确地确定细胞类型。80 年代后期,对非甲非乙型肝炎(如丙型肝炎)检测,减少了输血

后肝炎的风险。1988,日本 Sysmex 公司发布世界第一台自动网织红细胞分析仪。美国 IRIS 诊断公司开发了基于高速摄影技术筛检尿有形成分的自动尿沉渣分析仪。

20 世纪 90 年代—21 世纪最初 10 年,基于电阻抗、电导、光散射特性的流式细胞术的血细胞分析技术进一步发展,与血涂片染色仪整合成血液分析流水线。1995 年,日本 Sysmex 公司开发基于流式细胞术的全自动尿沉渣分析仪。1996 年,美国 FDA 批准了液基薄层细胞试验替代巴氏传统涂片法,使检出早期宫颈癌更有效。2003 年,美国 DiaSys 公司开发的扫描式自动尿沉渣分析工作站,使尿沉渣分析更规范。

3. 分子遗传和基因临床检验技术史 这里仅粗略介绍重要的分子遗传和基因检验技术起源、发展里程碑和部分典型的遗传性和肿瘤性疾病的检测标志物。

19 世纪 50 年代,达尔文的物种起源和孟德尔的遗传学理论成为分子遗传和基因检验技术的发端。1953 年, Watson JD 和 Crick F 发现了脱氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid, DNA) 分子的双螺旋结构,奠定了 DNA 基因检测的基础。1975 年, Grunstein M 和 Hosness D 发明了菌落杂交技术,英国生物学家 Edwin Southern 创建了 Southern 印迹法,用于检测特定 DNA 片段。1985 年, Mullis KB 创立了聚合酶链反应 (polymerase chain reaction, PCR), 成为医学和生物学实验室的多种研究中必不可缺的技术之一。1990 年,美国 Anderson WF 实施了世界上第一个人类基因治疗 (治疗腺苷脱氨酶缺乏症)。1995 年,科学家们构建了人类基因组物理图谱。2000 年完成了人类基因组草图。

至今,临床实验室已能对许多遗传性、肿瘤性疾病进行染色体和基因检测,为疾病诊断和治疗提供了更本质的依据。如苯丙酮尿症、镰状细胞病相关基因、急性早幼粒细胞白血病 (M_3) 的染色体 t(15;17) (q22;q12) 和 *PML-RAR α* 基因、慢性髓细胞白血病的 Ph 染色体和 *BCR-ABL1* 基因、结直肠癌的 p53 和 APC 基因,以及乳腺癌的 HER-2/neu 等分子标志物。

二、临床检验质量管理发展史

1. 临床检验质量管理渊源 1918 年,美国外科学会提出了医院要有足够的临床实验室人员和设备并实施了质量检查,出版了《实验室技术员的需求和培训》教材。20 世纪 50 年代, Levey JS 和 Jennings ER 将 Shewhart 质量控制图用于临床实验室,成为现代临床实验室质量控制分析的基本工具。1967 年,美国制定了临床实验室改进法案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments in 1967, CLIA'67) (1988 年的临床实验室改进修正案即 CLIA'88), 对临床实验室的质量管理提出了法律要求;同年,美国国家临床实验室标准委员会 (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS), 现称为临床和实验室标准学会 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) 建立,采用一种共识性过程,使实验室检测方法标准化,宗旨是不断改进对患者的服务;同时,美国独立医学实验室认可机构,如美国临床病理学会 (College of American Pathologists, CAP) 实施认可事务。20 世纪 70 年代, Westgard JO 发表监测实验室质量的论文,“Westgard 质量控制规则”遂成为广泛应用的质量控制规则。

1947 年,澳大利亚国家检测机构协会 (National Association of Testing Authorities, NATA) 成立,成为世界第一个国家实验室认可组织。此后,英联邦国家、美国、新西兰和东南亚国家的国家实验室认可机构相继成立;亚太、欧洲、美洲、南部非洲等各地区实验室认可合作组织先后建立;1996 年,国际实验室认可合作组织 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) 宣告

成立,以促进国际实验室认可和全球范围合格评定认可的互认制度。2003年,国际标准化组织(ISO)发布有关医学实验室认可文件ISO 15189。2009年,世界卫生组织(WHO)提供“实验室质量管理体系培训工具包”,以助认可。

2006年,我国唯一权威的实验室认可组织中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)成立,将国际标准化组织ISO 15189文件转为“CNAS-CL02:2008《医学实验室质量和能力认可准则》”;2008年,ISO 15189转为中国国家标准“GB/T 22576—2008《医学实验室质量和能力的专用要求》”。至此,我国对于医学实验室检验质量管理、能力验证以及人员能力要求有了国家的统一规定。

2. ISO 15189 实验室认可要求简介 主要内容如下。

(1) 管理要求:首先组建完善的实验室组织管理机构,然后建立质量管理体系,以受控文件作为载体,制定包括医疗机构内外各种临床检验服务的规范,要求实验室为临床医、护、患者提供有关临床检验技术和应用的咨询,及时处理服务对象的各种投诉,有效识别、控制检验流程中的不符合事件,并采取纠正、预防和持续改进措施,及时记录,以便实验室定期进行内部审核和管理评审。

(2) 技术要求:在实验室具备有能力人员、合适设施和环境、合格设备的前提下,严格按国内外各种标准和规范要求的检验前、检验中(尤强调检验过程质量保证)和检验后程序(尤强调标本处置和结果报告)执行检验操作,并及时向临床提供准确可靠的检验结果。

三、临床循证检验医学核心原则

循证检验医学(evidence based laboratory medicine, EBLM)是循证医学(evidence based medicine, EBM)的一部分,其核心是:在对患者作出医疗决策的过程中,必须“审慎、明确和明智地运用当前所能获得的最佳证据”。EBM强调临床诊疗须结合患者意愿,强调个人临床经验须结合当时获得的最佳医疗证据。

EBLM的目标是科学评价数以千计的临床检验项目,以便临床选择对临床最有价值的检验项目。EBLM研究以5个步骤作为一个循环,但永无止境:①提出临床需要解决的检验诊断问题。②收集与检验诊断相关的文献。③评价文献的有效性和有用性。④实施结合个人经验和最佳证据的检验诊断决策。⑤评价实施决策后的检验诊断对患者疾病诊疗的结局。EBLM对最佳证据的评价原则是符合“随机、盲法、对照(尤为“金标准”对照)、大规模、多中心”研究方法,具备临床诊断灵敏度(Se)和特异性(Sp)等性能指标。

总之,本“临床检验基础”课程的教与学,是以ISO 15189实验室认可准则为指导,旨在培养出能为临床诊断提供最佳检验项目和检测结果的合格检验人员。

(胡晓波 熊立凡)

第一章 临床检验标本

临床检验标本质量受到检验前误差的影响,这些影响可分为两类,即①生物学变异:患者生理、饮食、用药、活动、压力、内源性干扰物质、乳糜血和黄疸血等因素。②技术性变异:标本采集、采集顺序、标本运送、标本处理和标本保存等因素。因此,标本是直接关系检验结果的基本要素,如果标本采集不当,即使最好的仪器设备也难以弥补标本引入的误差和错误,标本管理是检验前质量控制的重要组成部分,而检验前质量控制是全面质量管理的重点。在临床检验领域常用的标本包括:血液、尿液、粪便、胸水、腹水和脑脊液等。

第一节 血液标本

血液标本是临床检测最常用的标本之一。血液中各种成分的变化与疾病诊断、鉴别诊断、治疗监测和疗效观察等方面均具有密切的关系。

一、标本类型和添加剂

(一) 血液标本类型

1. 全血 全血(whole blood)包括动脉血、静脉血、毛细血管血,用于血气分析、全血细胞计数、血细胞形态学和血液寄生虫学检验等。

2. 血浆 抗凝全血离心后上清部分为血浆(plasma),用于血浆临床化学、免疫学及凝血功能检测等。

3. 血清 未抗凝全血经自然凝固或添加促凝剂后分离出来的液体称为血清(serum),用于临床化学与免疫学检测等。凝固是指血液由流动状态变成不能流动的凝胶状态的过程,即血液中可溶性纤维蛋白原转变成不溶性纤维蛋白的过程,因此,血清与血浆相比缺乏纤维蛋白原,某些凝血因子含量也发生了变化。

(二) 抗凝剂

应用物理学或化学方法,除掉或抑制血液中某些凝血因子活性,阻止血液凝固,称为抗凝(anticoagulation)。在血液一般检验中,有许多检验项目的血标本是需要抗凝的,如全血细胞计数、