

医学教育改革系列教材



实验诊断学

主编 康熙雄

实验诊断学

SHIYAN ZHENDUANXUE

主 编：康熙雄

副主编：（以姓氏拼音为序）

陈 燕 刘志忠 唐明忠 岳秀玲 张国军

编 委：（以姓氏拼音为序）

陈 燕（首都医科大学附属北京天坛医院）

陈柯霖（首都医科大学附属北京天坛医院）

樊 斐（首都医科大学附属北京天坛医院）

方 芳（首都医科大学附属北京天坛医院）

府伟灵（第三军医大学西南医院）

郝晓柯（第四军医大学西京医院）

侯秀竹（北京大学第三医院）

姜 悦（中山大学附属第一医院）

荆 楠（河南省人民医院）

康熙雄（首都医科大学附属北京天坛医院）

刘 力（石家庄市第四医院）

刘竞争（首都医科大学附属北京天坛医院）

刘淑静（首都医科大学附属北京天坛医院）

刘志忠（首都医科大学附属北京天坛医院）

吕 虹（首都医科大学附属北京天坛医院）

马瑞敏（首都医科大学附属北京天坛医院）

邵春青（首都医科大学附属北京天坛医院）

宋 蓓（首都医科大学附属北京天坛医院）

唐明忠（首都医科大学附属北京天坛医院）

吴海燕（首都医科大学附属北京天坛医院）

岳秀玲（首都医科大学附属北京天坛医院）

张国军（首都医科大学附属北京天坛医院）

张丽敏（首都医科大学附属北京天坛医院）

张元珍（首都医科大学附属北京天坛医院）

编写秘书：刘竞争 吕 虹



高等教育出版社·北京

HIGHER EDUCATION PRESS BEIJING

内容简介

实验诊断学是基础医学和临床医学的重要桥梁。本书在内容结构上,以经典的实验诊断学为主体,包括临床血液学实验诊断、临床生物化学实验诊断、临床免疫学实验诊断、临床病原学实验诊断以及排泄物、体液、分泌物实验诊断,还增加了常见病症实验诊断路径及案例分析和药物对实验诊断的影响及案例分析。在内容上及时地传承创新,更加适应临床药学专业和非临床的医学专业学生的需求。在形式上,注重基础知识、专业知识、实践技能呈现的时序性、逻辑性、关联性和实用性,利于学生知识的构建,促进自主学习能力、创新思维能力和创新实践能力发展。

本教材适用于全国高等医药院校临床药学和非临床的医学专业使用。

图书在版编目(CIP)数据

实验诊断学/康熙雄主编. —北京:高等教育出版社,2013. 12

ISBN 978 - 7 - 04 - 037268 - 7

I. ①实… II. ①康… III. ①实验室诊断
—医学院校—教材 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 089665 号

策划编辑 瞿德斌

责任编辑 瞿德斌

封面设计 张楠

责任印制 刘思涵

出版发行 高等教育出版社

社址 北京市西城区德外大街4号

邮政编码 100120

印刷 北京明月印务有限责任公司

开本 850mm×1168mm 1/16

印张 19.5

字数 550千字

插页 2

购书热线 010-58581118

咨询电话 400-810-0598

网址 <http://www.hep.edu.cn>

<http://www.hep.com.cn>

网上订购 <http://www.landaco.com>

<http://www.landaco.com.cn>

版次 2013年12月第1版

印次 2013年12月第1次印刷

定价 38.00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 37268-00

医学教育改革系列教材编委会

主任委员

吕兆丰

副主任委员

线福华 彭师奇 付 丽

委 员（以姓氏拼音为序）

冯力民	付 丽	高 晨	高宝勤	高培毅	郭瑞臣
康熙雄	李 青	刘丕楠	梅 丹	彭师奇	宋茂民
孙路路	王 晨	王彩云	吴久鸿	谢晓慧	杨昭徐
张相林	赵 明	赵秀丽	赵志刚	庄 洁	

秘书长

付 丽

副秘书长

赵 明 赵志刚

秘书处设在教务处、化学生物学与药学院

这是一套专门为临床药学专业五年制本科学生临床培养阶段编写的教科书。为了准确描述我组织众多专家编写这套教科书的初衷，有必要提到我国古代四部医学名著，它们是《伤寒杂病论》、《金匱要略》、《黄帝内经》和《温病条辨》。从著作质量的角度应当提到它们，因为这四部经典著作一直是我国医学和药学书籍的开拓性的典范、特色性的典范和严谨性的典范；从历史沿革的角度应当提到它们，因为这四部经典著作一直潜移默化地影响着我国医学和药学教育；从专业渊源的角度应当提到它们，因为这四部经典著作在医药融合、六经辨证和名方加减中孕育了临床药学。正是这四部经典著作让我有足够的理由相信，传统临床药学在传统医学中发展了不止一千年。

为了区别于刚刚说到的四部经典著作反映的传统临床药学，我把下面要讨论的临床药学称为现代临床药学。从表面上看，现代临床药学似乎起因于药品不良反应。例如，20 世纪 50 年代，美国发展现代临床药学是因氯霉素事件而起。又例如，20 世纪 60 年代，英国、法国和瑞典等欧洲国家发展现代临床药学是因反应停事件而起。20 世纪 70 年代，现代临床药学逐渐在日本、新加坡、中国台湾和香港等亚洲国家和地区传播。20 世纪 80 年代初，我国北京、上海、南京、长沙、广州、武汉、成都和哈尔滨的 12 家教学医院也曾探索过临床药学。即使从 20 世纪 50 年代算起，现代临床药学比传统临床药学也不止晚了一千年。

很难说，在这一千多年现代临床药学没有从传统临床药学那里学到点什么。不过，现代临床药学有它自己的基本目标。那就是以患者为中心，制订合理的给药方案、谋取最佳的治疗效果、使药物不良反应趋零、改善患者生活质量。可以肯定，即使在这一千多年间从传统临床药学学到很多，现代临床药学自身的特色也无法掩盖。我想强调，西方人创建现代临床药学时充分考虑了它们的国情，根本没有照搬传统临床药学模式。同样，我国建设现代临床药学也不能照搬西方模式。

目前，教育部批准了不到 10 所医药院校设置临床药学专业，招收大学本科生。因为各自的办学条件不同，所以各自的办学方略也不同。首都医科大学在临床药学专业招收五年制本科生之前，就确立了要培养懂得临床医学的临床药师

的基本目标。要实现这个目标，既不能走药学加生物学的道路，也不能走生物学加药学的道路，更不能走化学加生物学的道路。我想，只能走药学、生物学和临床医学高度融合的道路。显然，贯通这条道路需要一套全新的教材。我校的临床药学五年制本科，采取了3+2的培养模式。前三年在校本部接受大药学式的基础教育，后两年在医院接受临床医学支撑的医院药学教育。学生接受后两年医院药学教育时，将使用这套全新教材。

在药学、生物学和临床医学高度融合培养合乎国情的临床药师的道路上，充满挑战和探索。为贯通这条道路，撰写一套全新教材同样充满挑战和探索。正是这种挑战和探索，使得目前出版的这套教材不会很完美，修改和完善的空间肯定存在。不过，这种境况丝毫不会影响它们的价值，更不会影响它们攀登我国古代四部医学名著代表的高峰的决心。作为这套全新教材的总主编，我知道作者们贡献的智慧和付出的艰辛；作为这套全新教材的总主编，我欣赏作者们付出所形成的智慧财产的价值；作为这套全新教材的总主编，我相信学生们会喜欢这套全新教材并从中得益。

吕兆丰

2013年2月

于首都医科大学

前 言

近些年实验诊断学检测技术的迅猛发展促进了医学理论和临床医学各个学科的进一步完善,同时也形成了药物遗传学等许多边缘学科,而临床药学形成了更加完善的基础和临床必修学科群。临床药学也随着实验检测方法学的发展,从只探讨血中药物浓度到在药效的敏感性和个体化代谢分型等多样化方向分化和发展。临床药学通过多阶段、多种因素的复合分析,来探讨个体化用药途径。

体内药物代谢不仅受到个体体质和遗传因素的影响,还受到个体各种脏器功能状态的影响,深入学习反映脏器功能状态的实验诊断学对临床药学专业学生至关重要。

本教材为了配合临床药学专业教学需求,组织工作在实验诊断第一线、具有丰富教学经验和临床经验的老师们编写了这部临床药学专业用的实验诊断学教材。本教材在内容结构上以经典的实验诊断学为主体,包括临床血液学实验诊断、临床生物化学实验诊断、临床免疫学实验诊断、临床病原学实验诊断以及排泄物、体液、分泌物实验诊断,还增加了常见病症实验诊断路径及案例分析和药物对实验诊断的影响及案例分析。

编委们在繁忙的临床工作、教学工作和研究工作之余牺牲自己的节假日和其他休息时间认真编写出此教材,借此机会深表谢意。虽然作者们付出很大的努力,但因时间的仓促和水平有限,难免存在不完善之处,望同行和读者们不吝赐教。

康熙雄

2013年3月

目 录

第一章 概论	1
第二章 临床血液学实验诊断	10
第一节 血液学一般检查	11
第二节 溶血性贫血的实验室检测	25
第三节 血型鉴定与交叉配血检查	31
第四节 骨髓细胞学检查	35
第五节 常见血液病的实验室检查	45
第六节 血栓与止血的筛查试验	55
第七节 血栓与止血的常用实验	58
第八节 止血、血栓检验项目的临床应用	63
第九节 血液流变学检测	69
第三章 临床生物化学实验诊断	71
第一节 肝的基本功能检查	72
第二节 肾的基本功能检查	87
第三节 血清电解质检测	93
第四节 血清铁及其代谢产物检测	96
第五节 心肌酶和心肌蛋白检测	97
第六节 其他血清酶检测	107
第七节 内分泌激素检测	108
第八节 血液气体分析和酸碱测定	122
第九节 常见微量元素检测	129
第四章 临床免疫学实验诊断	135
第一节 血清免疫球蛋白的检测	136
第二节 血清补体检测	141
第三节 免疫细胞的检测	144
第四节 肿瘤标志物检测	151

第五节 自身抗体检测	156
第六节 感染免疫检测	164
第七节 流式细胞术检测	169
第八节 其他免疫学检测	172
第五章 临床病原学实验诊断	174
第一节 概述	174
第二节 标本的采集、运送和实验室质量评估	176
第三节 临床感染常见病原体检测	184
第四节 医院感染	205
第五节 抗菌药物敏感性试验和细菌耐药性检测	208
第六章 排泄物、体液、分泌物实验诊断	215
第一节 尿液检查	216
第二节 粪便检查	226
第三节 脑脊液检查	229
第四节 浆膜腔积液检查	233
第五节 生殖系统分泌物检查	238
第七章 常见病症实验诊断路径及案例分析	244
第一节 呼吸系统实验诊断路径	244
第二节 呼吸系统常见病例分析	254
第三节 循环系统实验诊断路径	257
第四节 循环系统常见病例分析	262
第五节 消化系统实验诊断路径	263
第六节 消化系统常见病例分析	278
第八章 药物对实验诊断的影响及案例分析	282
第一节 概述	283
第二节 主要作用于内脏系统的药物对实验诊断的影响	288
第三节 激素类药物对实验诊断的影响	292
第四节 抗生素对实验诊断的影响	296

第一章

概 论

- 一、实验诊断学的概念
- 二、实验诊断的影响因素和质量体系
- 三、实验诊断的临床应用和评价
- 四、实验诊断的参考值范围与医学决定水平

| 学习目标 |

掌握：实验诊断学的概念，实验诊断中的影响因素，参考范围与医学决定水平。

熟悉：实验诊断学的学习内容，常用诊断性试验的评价指标。

了解：实验诊断学的进展，医学检验的质量控制和质量管理体系。

| 核心概念 |

【实验诊断】是指按医嘱将受检者的离体标本通过试剂的反应、仪器的测试、质量的控制和系统的管理而得出的准确的检验结果，科学地应用于临床诊断、鉴别诊断、疾病过程的监测、疗效判断、预后的预测和疾病的预防及治疗，并了解疾病的发生发展提供信息。

【个体化诊断】被检个体的基因背景及病理生理状态的综合分析的结果应用于该个体疾病的预防、诊断和治疗上，这种诊断称为个体化诊断。

【床旁检测】是指在病人医疗现场进行的医学检测。

【诊断灵敏度】指某检验项目对某种疾病具有鉴别、确认的能力。诊断灵敏度的数学式为所有病人中获得真阳性结果的百分数。

【诊断特异性】指某检验项目确认无某种疾病的能力，其数学式为所有非病人中获得真阴性结果的百分数。

【诊断准确度】指某检验项目在实际使用中，所有检验结果中诊断准确结果的百分比。

| 引 言 |

随着医学科学技术的发展，实验诊断学的内容逐渐拓宽和深化，特别是近年来由于电子技术、计算机、分子生物学、生物医学工程等的飞速发展，从而使实验诊断学跃进成为发展最

为迅速、应用高精尖技术最为集中的学科之一。已远远超出以前辅助临床实验诊断学的范围,在疾病的预防与诊断、疗效与预后的判断、治疗药物检测、健康体检评价、遗传疾病的预测等领域,正发挥越来越大的作用。本章将对实验诊断学的概念、内容、应用范围、发展趋势和质量体系以及影响因素等方面进行阐述与探讨。

实验诊断学与理学诊断、影像诊断是诊断学的三大主要组成部分。本学科的任务是引导医学生学会充分利用、科学分析临床检验所提供的信息和情报,准确进行临床诊断、鉴别诊断、观察疗效、判断预后和预防疾病,掌握诊断方法,提高诊断水平。因此,实验诊断学是临床医学生的一门必修课,也是重点课程。同时,随着国家健康战略重点的前移,实验诊断的数据也广泛应用于健康状态的评价和高危人群的预警等非临床领域中。

一、实验诊断学的概念

(一) 基本概念

实验诊断(laboratory diagnosis)是指按医嘱将受检者的离体标本通过试剂的反应、仪器的测试、质量的控制和系统的管理而得出的准确的检验结果,科学地应用于临床诊断、鉴别诊断、疾病过程的监测、疗效判断、预后的预测和疾病的预防及治疗,并为了解疾病的发生发展提供信息。其程序包括实验前、实验中和实验后三个部分。

1. 实验前包括医生对患者的分析、化验项目的选择和组合、与上级医生的商讨、医嘱的制定、检验申请、患者的准备、原始样品的采集,运到实验室并在实验室内进行传输。

2. 临床实验以为预防、诊断、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对取自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液学、生理学、细胞学、病理学或其他检验学的分析,并提供检查范围内的咨询性服务,包括结果解释和进一步检查的咨询。

3. 实验后包括系统性的审核,规范格式和解释、授权发布,结果的报告与传递和检验样品的储存。通过上述过程得到的实验数据和信息与临床资料结合进行综合分析并科学地应用于临床诊断、鉴别诊断、疾病过程的监测、疗效判断、预后和疾病的预防等方面,为了解疾病的发生、发展提供信息,为医生的预防、诊断、治疗提供依据。实验诊断是诊断学中一个重要的组成部分,是临床医师、药师和医学生必须掌握的基本知识和技能。

(二) 实验诊断学的内容

1. 血液检验 血液和造血组织的原发性血液病,以及非造血组织细胞疾病所致的血液变化的检查,包括红细胞、白细胞和血小板的数量、生成动力学、形态学和细胞化学等的检验,止血功能、血栓栓塞、抗凝和纤溶功能的检验,溶血的检验,以及血型鉴定和交叉配血试验等。

2. 体液与排泄物检验 对尿、粪和各种体液以及胃液、脑脊液、胆汁等排泄物、分泌液的常规检验。

3. 生物化学检验 对参与机体的生理成分、代谢功能、重要脏器的生物化学功能、毒物分析及药物浓度监测等的临床生物化学检验,包括糖、脂肪、蛋白质及其代谢产物和衍生物的检验,血液和体液中电解质和微量元素的检验,血气和酸碱平衡的检验,临床酶学检验,激素和内分泌功能的检验,以及药物和毒物浓度检验等。

4. 免疫检验 免疫功能检查、临床血清学检查、肿瘤标志物等的临床免疫学检验。

5. 病原检验 细菌感染、病毒感染、真菌感染、性传播疾病感染、寄生虫感染、医院感染和细菌耐药性等检验。

6. 药物浓度和药物代谢型的检测 口服药和注射制剂临床医嘱执行后的药物浓度峰值和谷值的监测评价和药物代谢型的分析判断。

7. 根据实验室提供的相关信息,综合分析后向临床医生提供相关建议或提出建议性诊断意见。另外,建立临床参考区间、参考值和危急值等相关信息。

(三) 实验诊断与医学检验

实验诊断与医学检验,首先在研究和教学的目的上各有侧重。实验诊断是以检验的临床应用为目的,而医学检验则是以方法的研究和改进为目的。实验诊断学是临床医学各专业诊断学教学的主要内容。教学重点使学生掌握临床思维,运用实验结果进行综合为临床所用。通过检验结果所反映的机体功能状态、病理变化或病因等客观资料,进行全面系统的综合分析,判断健康状况及指导临床诊断、病情监测、疗效观察和预后评估等。医学检验则是着重在检验的仪器、试剂、方法的研究和改进,以检验项目的开展、检验技术的选择,以及检验的质量控制等为主要内容,为临床提供正确的检验结果。

(四) 实验诊断学的应用范围

实验诊断学以往主要是为临床诊断所用,随着医学模式由单纯的疾病诊断逐渐向健康保健、预防与医学相结合的方向发展,其职能和应用价值也有所扩展。

1. 临床医疗 实验诊断学为疾病的诊断和治疗计划的制定、分析病情、观察疗效、判断预后等提供科学依据。

2. 预防医学 运用实验诊断学原理和方法进行流行病调查,能早期发现传染性疾病的传染源以及损害人体的各种致病因素,为制定预防措施、控制疾病传播提供重要资料和依据。

3. 卫生健康社会普查 运用实验诊断学原理和方法可更客观、清晰地了解社会群体的卫生状况和健康水平,及时发现潜在性疾病、遗传性疾病等,为制定卫生条例、提出对策、提高防病治病的主动性、保护环境卫生、规划保健机构设置等提供依据。

4. 健康咨询 通过临床基础检验,为社会群体提供健康咨询,以减少疾病,建立正确的生活方式,保证健康,延长寿命,还可以为计划生育、优生优育等提供实验依据。

(五) 实验诊断学的现状及发展趋势

近年来医学基础学科和边缘学科基础理论和技术飞速发展,与临床检验之间的联系更为广泛、密切,相互交叉渗透、日益深入,实验手段和内容不断丰富,形成了一门现代医学中新兴的独立学科——实验诊断学。当前我国已经自主研发生产或引进多种现代化精密检验仪器设备,使临床实验诊断日新月异,已从手工操作发展到快速的高度自动化分析,从化学的定性实验发展到高精密度的定量实验,从应用常量标本一次检测一个项目发展到应用微量或超微量标本一次检验多个项目,从采血标本检测发展到部分项目经皮检测的无创伤性检测方法,从单项目的分析发展到多项生物信息网的分析等。高难新尖实验项目的研究和推广,使实验内容更加完善,诊断水平不断提高,使实验诊断学成为发展迅速、应用高新精尖技术最为集中的学科之一。目前实验诊断工作者为早日真正把后基因时代的

生物信息及时应用到诊断中来而不懈努力,更加精细的质谱以及液质联用的方法学的引进提高了血药浓度的测定水平,高通量检测方法的建立、系统生物信息处理模式的引进、网络信息节点疾病诊断模式的建立是体外诊断的发展趋势。

个体化诊断:被检个体的基因背景及病理生理状态的综合分析的结果应用于该个体疾病的预防、诊断和治疗上,这种诊断称为个体化诊断。目前主要应从大量累积信息和部分诊断来尝试。如对药物使用前的个体化评价,通过体表、吸收代谢、血中浓度、靶器官受体、P540 分析即能诊断出该个体的治疗所需状态。个体化诊断包括遗传基因、后天突变、疾病基因、代谢特征、药物敏感性等内容。

床旁检测 (point of care test, POCT):是指在病人医疗现场进行的医学检测。该技术最早用于在家庭或医院病人床旁检测糖尿病的尿糖和血糖水平,因此,将其称为床旁检测。随着免疫及更为复杂的技术(如芯片技术)等的应用,使床旁检测更为便捷,检测和应用范围更广,即已从检测血糖的水平扩展为检测凝血状态、心肌损害、酸碱平衡状态、感染性疾病和治疗药物水平,部分常规项目从常规病房延伸到急诊室、监护病房、外科手术室和事故现场等。医生可在抢救和急诊中充分利用床旁检测在第一时间把握病情,通过及时干预提高疗效。其缺点是与常规检测结果缺乏连续性,目前价格尚高。

(六) 学习方法和要求

实验诊断学教学课程安排正处在从基础课程到临床课程的过渡阶段,在这一阶段主要是掌握实验中带有概念性、普遍性和实用性的内容,可在临床教学和继续教育阶段逐步去掌握。在现阶段要求掌握各项实验的影响因素;掌握各项常用实验的参考值及其临床意义;学会临床思维,能运用这些检验结果,结合其他临床资料综合分析,对疾病进行诊断和防治。

二、实验诊断的影响因素和质量体系

1. 实验诊断的影响因素

(1) 分析前的影响因素:生理因素与生活状态、标本的采集与处理、项目的选择与医嘱等,包括人种、民族、性别、年龄、月经周期和妊娠、精神状态、采血时间等生理因素,以及运动、体位、进食、吸烟、饮酒和咖啡等生活因素的影响,还可受到居住条件、居住地区和海拔高度等环境因素的影响,另外药物的体内作用对实验结果也有影响。

(2) 分析中的影响因素:标本的质量与处理、仪器与试剂、人员的技能与学识、操作技术与方法、质控物与标准品、安全性与成本等。

(3) 分析后的影响因素:检测记录、结果书写、计算机的输入、与临床症状的综合分析等。

2. 完善质量保证体系 采用各种科学的措施保证检测结果的准确性,为临床提供可靠的信息。全面管理措施有:

(1) 室内质量控制:指在实验室内对影响质量的每一个环节进行系统控制。目的是控制本实验室常规工作的精密度,提高常规工作前后的一致性。其内容包括分析程序的标准化、仪器的校准和维护、统计质量控制等。一般采用临床化学室内质量控制中的 Levey-jenning 质控图。

(2) 室间质量控制:是指多家实验室分析同一标本,由外部独立机构收集、分析和反馈实验室检测结果,评定实验室常规工作的质量,观察实验的准确性,建立起各实验室分析结果之间的可比性。室间质量评价主要目的有:① 鉴定实验室的工作缺陷。② 建立方法的可接受性。③ 鉴定方法的

可信性。④为实验室执照评定或认可提供客观依据。⑤评价实验室工作人员的能力。⑥评价实验室结果的可比性。各实验室必须参加地区性、全国性或世界性的室内质控活动,以便及时了解本实验室检测结果的准确性。

(3)全面质量管理:其目标是对实验过程和实验服务进行连续的和全方位的管理,最终符合临床要求。

实验室质量体系:为了实现以患者为中心,以为临床提供准确可靠检验结果为目标,临床实验室需建立质量管理体系,确立质量方针和提出质量目标。建立健全的管理体系,对影响检验质量和实现实验室目标的主导因素(包括技术、原理和人员等)加以有效的控制,以预防、减少、消除质量差错,用较低的质量成本向临床及患者提供满意的检验报告。目前可申请的国家认证体系有 ISO15189、ISO17025 体系。此外还有一些地方政府的强制性认证等都推动实验室质量体系的发展。据美国疾病预防控制中心和临床病理学院的统计材料,检验结果出错的 60% 以上原因来自分析中,主要是标本的采集和处理上。可见,实验室质量体系的确立至关重要。

(一) 血液标本的采集和处理

1. 血液标本的种类 ①全血,用于对血细胞成分的检查;②血清,用于大部分临床生物化学检查和免疫学检查;③血浆,也适用于部分临床生物化学检查、凝血因子测定和游离血红蛋白测定等。

2. 采血部位

(1)毛细血管采血:主要用于床边项目和急诊项目,其结果代表局部的状态。与全身性样品系列观察时应注意到这些因素。成人常在指端,婴幼儿可用拇指或足根,烧伤患者可选择皮肤完整处采血。采血部位应无炎症或水肿。采血时穿刺深度要适当,切忌用力挤压,以防止不客观结果的出现。

(2)静脉采血:需血量较多时采用。通常多在肘部静脉、腕部静脉或手背静脉,婴幼儿在颈外静脉采血。采血所用注射器和容器必须干燥,抽血时避免产生大量气泡,抽血后应先拔除针头,将血液沿血管壁徐徐注入容器,真空管采血时则按规定要求进行。进行血小板功能检查时,注射器和容器需先经硅化处理,以防止血小板接触玻璃器皿被激活,商品化采血管已经硅化处理。严禁从静脉输液管中采取血液标本,防止输液成分中的离子等影响有关检测值。

(3)动脉采血:常用于血气分析时。多在股动脉穿刺采血,也可用肱动脉或桡动脉。采得血标本必须与空气隔绝,立即送检。

3. 采血时间 常因检查的目的不同对采血时间有不同的要求。

(1)空腹采血:是指在禁食 8 h 后空腹采取的标本,一般是在晨起早餐前采血,常用于临床生物化学检查。其优点是可避免饮食成分和白天生理活动对检验结果的影响,同时因每次均在固定时间采血也便于对照比较。

(2)特定时间采血:因人体生物节律在昼夜间有周期性变化,故在一天中不同时间所采的血标本检验结果也会随着变化,如激素、葡萄糖等测定。检查微丝蚴需在半夜唤醒后采血。此外,三酰甘油、维生素 D 等还可有季节性变化。进行治疗药物监测时,更需注意采血时药物浓度的峰值和低值。

(3)急诊采血:不受时间限制。检测单上应标明急诊和采血时间。

4. 标本采集中的处理

(1)抗凝剂:采用全血或血浆标本时,采血后应立即将血液标本注入含适当抗凝剂的试管中,并充分混匀。如用肝素抗凝,则在抽血前先用肝素湿润注射器。商品化真空采血管已经抗凝处理。常用的抗凝剂有:

1) 草酸盐: 与血中钙离子结合形成不溶性草酸钙而起抗凝作用。2 mg 草酸盐可抗凝 1 mL 血液。常用的草酸盐为草酸钠、草酸钾等。

2) 枸橼酸钠: 溶解度和抗凝力较弱, 每毫升血液需 5 mg。常用于临床血液学检验、红细胞沉降率、血液凝固检验以及输血等。

3) 肝素: 主要作用是抑制凝血酶原转化为凝血酶, 使纤维蛋白原不能转化为纤维蛋白。除有些凝血机制的检验项目外, 适用于大多数实验诊断的检查。0.1 ~ 0.2 mg 可抗凝 1 mL 血液。

4) 乙二胺四乙酸二钠 (EDTA - Na₂): 与钙离子络合而抗凝。1 mL 血液需用 1 ~ 2 mg, 适用于多项血液学检验。

(2) 及时送检和检测: 血液离体后, 可产生一些变化, 如血细胞的代谢活动仍在继续进行, 部分葡萄糖分解成乳酸, 使血糖含量降低, 乳酸含量增高; 二氧化碳逸散, 血液 pH 增高; 氯离子从细胞内向血浆移动等变化而影响检验结果。处理不当的标本引起溶血也可不同程度影响检验结果。因此, 血液标本采集后应尽快送检并检测。

(3) 微生物检验的血标本: 血液标本采集后应立即注入血培养皿中送检, 并防止标本的污染。

(二) 骨髓标本的采集处理

骨髓标本由骨髓穿刺而获得 (详见第二章第四节)。采得的骨髓, 如用作骨髓细胞形态学检查, 应立即将其制成涂片, 并将涂片在空气中晃动使涂膜迅速干燥, 以防止细胞聚变或溶血; 如进行细菌培养, 操作同血培养; 进行造血干细胞培养则应用肝素抗凝, 接种在特定的培养基中。标本均需及时送检。

(三) 排泄物、体液标本的采集和处理

尿液、粪便、浆膜腔积液等标本采集后均应随时尽快送检。各种标本的采集和处理要求详见各有关章节。

三、实验诊断的临床应用和评价

(一) 正确选择实验室检查项目

实验诊断是临床诊断的重要组成部分, 通过实验室对有关标本检测的结果, 可以有不同的临床意义。

1. 直接诊断 有的疾病可直接通过检测结果得到确定的诊断, 如白血病依靠骨髓检查、内分泌腺体疾病依靠内分泌功能检查就可明确诊断。

2. 辅助诊断 有些检查具有辅助诊断价值, 如肝病或肾病进行肝、肾功能检查, 医生不能单凭这些检验就作出诊断, 必须结合临床资料综合分析后才能明确诊断。

3. 鉴别诊断 有的检验项目具有鉴别诊断的意义, 如发热病人检验外周血白细胞的变化, 若白细胞数和中性粒细胞比值增高, 考虑可能是由细菌感染引起的, 而淋巴细胞增高则可能为病毒感染所致。

现在临床检验的内容日益丰富, 项目日益繁多。因此, 在选择项目时首先要认真和详尽地询问病史和进行体格检查, 并得到初步诊断。在此基础上, 从疾病诊断的实际需要出发, 选用对疾病诊断灵敏度高、针对性和特异性较强的检验项目进行检查, 做到有的放矢, 避免滥用和杜绝浪费。

（二）常用诊断性实验的评价指标

循证医学与实验诊断：其意为“循证实验室依据的医学（evidence-based laboratory medicine, EBLM）”。任何医疗决策都应基于实验室所取得的科学的最佳数据，即临床确定治疗方案、专家确定治疗指南、新药研制与开发都应根据现有的最佳证据。采用信息技术等逻辑方法查找、选择、评估最新原始文献的技术是循证医学的重要组成部分，合理规定检验项目的流程，及时准确地获得患者的生物信息以便指导临床治疗。

随着新技术不断应用于临床检验，新的检验项目、新的测定方法日新月异，临床中迫切要求对检验项目在临床使用中的价值作出评价。如何以最少的费用做必要的检验，达到最佳的诊断和治疗效果是当前共同关心的问题。表示检验项目临床使用价值的指标有诊断灵敏度、诊断特异性和诊断准确度。

1. 诊断灵敏度（sensitivity, SEN）指某检验项目对某种疾病具有鉴别、确认的能力。诊断灵敏度的数学式为所有病人中获得真阳性结果的百分数。

2. 诊断特异性（specificity, SPE）指某检验项目确认无某种疾病的能力，其数学式为所有非病人中获得真阴性结果的百分数。

3. 诊断准确度（accuracy, ACC）指某检验项目在实际使用中，所有检验结果中诊断准确结果的百分比。

4. 连续定量数据分析 应使用检验项目临床性能评价分析方法制成评价曲线，在曲线上去寻找最佳判断限及其诊断灵敏度和特异性。

（三）ROC 曲线的临床应用

对检验项目临床应用性能评价的定量资料进行归纳分析的方法有多种，最常用的为雷达对电子信号检出的性能提出的统计方法，称为“信号接收操作特性图”（receiving operating characteristics, ROC）。但在实验诊断上应用时则称为“临床应用性能分析评价图”。该图的制作程序如下：①病人和非病人的定量数据以分布图形式表示。②所有数据列表以不同的限值为判断值，计算出各组数据的真阳性率和假阳性率。③假阳性率为横坐标，真阳性率为纵坐标，将数据点于图上并进行连接，绘制成 ROC 曲线。

两种以上诊断性检验的诊断价值的比较等方面也常应用该特性图。

（四）实验结果解释与临床的辩证统一

实验诊断在临床工作中虽然非常重要，但检查所得结果仅是静态的数据和现象，用来判断动态的复杂机体有一定的局限性。由于病人处于可变的生理或病理状态下，机体的反应也因个体差异而有不同，同患一种疾病的病人可因健康素质、病期、病情轻重和个体差异等因素，出现不尽相同的实验结果。而有时不同的疾病进行同一项目检验却可出现相似的结果。因此，评价检验结果时必须紧密结合临床情况进行具体分析，才能恰当地作出合理的结论，指导临床预防、诊断、治疗工作。

四、实验诊断的参考值范围与医学决定水平

（一）参考范围

检验的最终目的是衡量受检标本的结果是正常或是异常。因此，各种检验项目都应有判断标准，

即所谓正常值或正常范围。正常值或正常范围是实验诊断沿用已久的概念,但这一提法的词义不清、概念欠精确。因为正常值就应是从正常人测得的值,但对个体来讲,“正常值”目前尚无确切的定义和概念,故已被参考值或参考范围的概念替代。

参考值和参考范围都是应用统计学方法而产生的。参考值(reference value)是指对抽样的个体进行某项目检测所得的值,所有抽样组测得值的平均值加减其标准差即为参考范围(reference range)。进行某项目检测时,各医疗单位因使用的方法和仪器的不同,又可有不尽一致的参考值,故各实验室对某些检验项目应建立自己的参考值,供临床参考用。

(二) 医学决定水平

绝大多数项目高于或低于参考值均有临床意义,如内分泌激素检测,增高或减低分别反映功能亢进或减低;而有些检验项目则仅是高于或低于参考值才有价值,例如细胞内酶存在于细胞内,血中仅有少量或无,如检测结果增高显示细胞有损伤;而维生素的含量测定,增高多无临床意义,如降低则表示维生素缺乏,属病态变化。临床上还可遇到检验结果略比参考值增高或降低,称为临界值,对其意义的判断首先排除技术或人为的误差,也可能是疾病早期或轻型的异常值,解释检验结果时必须结合其他临床资料全面考虑,以便能及时发现早期或潜伏期病人,必要时还需要进行动态观察,才有利于作出较为正确的判断。另外还有危急值及需要紧急抢救所需值等,也成为医学决定水平的内容。

(三) 危急值

某些检验结果出现异常,超过一定界值时,可危及患者生命,医生必须紧急处理,称之为危急值。出现危急值时,实验技术人员必须及时排除技术和人为因素,立即与临床医师直接沟通并记录,便于临床医师及时采取有效的措施,避免意外发生。例如,血小板计数 $<20 \times 10^9/L$,特别是伴有临床出血时,需及时输注血小板悬液,严防出血加重和颅内出血。因此,异常实验结果的处理及“危急值”的建立显得尤为重要。

在临床应用“危急值”的过程中,不同性质的医院应有不同的危急值。同时,由于检验样本的分析前段并不都能由临床实验室所控制,故有时出现的“危急值”并不是患者的实际检验结果,患者并无相应危急症状。

(康熙雄)

本章小结

本章系统阐述了实验诊断学的概念、内容、应用范围、发展趋势、质量体系以及影响因素,叙述了实验诊断学的临床应用和评价以及实验诊断学的参考范围与医学决定水平。

思 考 题

1. 实验诊断中的影响因素有哪些方面?如何减小影响因素对实验结果的影响?
2. 常用诊断性实验的评价指标有哪些?
3. 参考值与正常值的区别是什么?临床上适用哪种判断标准?