

第4版

全国临床检验操作规程

主编 尚 红 王毓三 申子瑜

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局



人民卫生出版社

全国临床检验操作规程

National Guide to Clinical Laboratory Procedures

第4版

主编 尚 红 王毓三 申子瑜

专业主编

临床血液与体液检验	王鸿利	彭明婷
临床化学检验	潘柏申	陈文祥
临床免疫检验	王兰兰	李金明
临床微生物与寄生虫检验	洪秀华	孙自镛
临床核酸和基因检验	尹一兵	徐克前
临床实验室管理	丁家华	郝晓柯

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

全国临床检验操作规程/尚红,王毓三,申子瑜主编.

—4 版.—北京:人民卫生出版社,2014

ISBN 978-7-117-19862-2

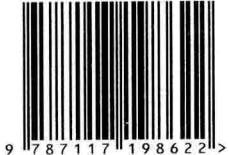
I. ①全… II. ①尚… ②王… ③申… III. ①临床医学-
医学检验-技术操作规程 IV. ①R446.1-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 278684 号

人卫社官网 www.pmph.com 出版物查询, 在线购书
人卫医学网 www.ipmph.com 医学考试辅导, 医学数
据库服务, 医学教育资
源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

ISBN 978-7-117-19862-2



9 787117 198622 >

全国临床检验操作规程

第 4 版

主 编: 尚 红 王毓三 申子瑜

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmpmhp@pmpmhp.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京盛通印刷股份有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 889×1194 1/16 印张: 68

字 数: 2252 千字

版 次: 2015 年 3 月第 1 版 2015 年 4 月第 1 版第 2 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-19862-2/R · 19863

定 价: 198.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmpmhp.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

审 评

(以姓氏笔画为序)

王金良 王继贵 王毓三 申子瑜 朱建国 李金明
李建平 李顺义 沈 霞 张 正 张丽霞 陈文祥
陈宏础 周 新 居 军 洪秀华 秦 莉 秦晓光
涂植光 樊绮诗

编 者

(以姓氏笔画为序)

丁家华 马 莹 王小中 王兰兰 王传新 王昌富
王治国 王学锋 王清涛 王鸿利 王毓三 王露楠
尹一兵 卢兴国 申子瑜 邢婉丽 朱自严 仲人前
庄俊华 刘文恩 关 明 许 斌 孙自镛 李 艳
李若瑜 李金明 李晓军 杨 青 邹伟民 汪俊军
沈立松 沈定霞 张 捷 张 曼 张丽霞 陈 瑜
陈小平 陈文祥 陈江华 武永康 欧启水 尚 红
岳秀玲 郝晓柯 胡晓波 段 勇 姜拥军 洪秀华
秦 雪 秦晓光 袁 宏 贾 玫 徐克前 郭 玮
涂植光 陶志华 崔 巍 康 辉 续 薇 彭明婷
蒋晓飞 褚云卓 樊绮诗 潘世扬 潘柏申

前 言

1990年，卫生部临床检验中心受原卫生部医政司委托组织编写了《全国临床检验操作规程》（以下简称《规程》）。此后，又于1997年和2006年对《规程》进行了修订，分别出版了第2版和第3版。作为临床检验操作的权威性、规范性文件，《规程》的出版，受到了各级各类医疗机构和全国临床检验工作者的广泛欢迎。《规程》的临床应用，对促进我国检验医学的发展、保证临床检验质量、提高临床诊疗水平发挥了重要作用。二十余年来《规程》的三次出版也反映了中国检验医学在科学化、规范化和标准化管理方面持续改进的发展历程。

检验技术的发展日新月异，特别是分子生物学、免疫学等技术进展迅速，自《规程》第3版出版以来，新的检验技术、检验项目和检验方法不断进入临床实验室，其操作方法亟须规范。为此，我局委托中华医学会检验医学分会对《规程》第3版进行了修订，编写完成了《规程》第4版。

第4版紧密结合我国临床诊疗工作实际和临床检验新进展，在第3版的基础上，对检验技术和项目进行了增补；对章节设置和文字表述等进行了修订完善。第4版内容更加充实，文字更加简明，表达更加准确，也更易于医务人员掌握。它的出版，将进一步统一和规范各医疗机构的临床检验操作行为，进一步推动实验室室内质量控制和室间质量评价工作，促进检验医学的发展。

《规程》第4版在尚红教授、王毓三主任医师和申子瑜研究员的主持下，由全体编写人员共同努力完成。在此对《规程》第4版的编写者们付出的辛勤劳动表示衷心的感谢。

国家卫生和计划生育委员会医政医管局 王 羽
2014年5月

编者的话

《全国临床检验操作规程》于1991年初问世，其间1997年和2007年两次再版，至今已是第4版了。本书在临床实验室应用达24年之久，实践表明它对规范临床检验操作方法，提高临床检验质量起到了积极促进作用。临床检验学科是一门多学科相互交融的边缘科学，发展迅速。随着基础理论研究的不断深入和分析技术的迅速发展，临床检验的新项目、新方法不断涌现，同时也有些检验项目或方法需要淘汰更新，检验工作者对原有项目的认识和应用也在不断深化。为了保持《全国临床检验操作规程》与时俱进，原卫生部医政司于2012年委托中华医学检验学会检验分会对《全国临床检验操作规程》（以下简称《规程》）第3版进行修订。中华医学检验学会于2012年9月在深圳召开主编会议，确定专业主编名单，并委托专业主编组织编写班子。同年10月在上海浦东召开第1次编委会，确定《规程》第4版的编写方案。在一年多的编写过程中各专业多次召开会议，反复讨论修改，到2013年底于沈阳召开定稿会。

《规程》第4版是在第3版的基础上进行修订的，在保持《规程》传统特色与风格的同时，新版《规程》在专业篇布局上作了较大变动：将原来的血液检验篇和体液检验篇合并为第一篇临床血液与体液检验；将原来分散在血液体液篇中的寄生虫检验和微生物检验篇合并为第四篇临床微生物与寄生虫检验；将临床实验室质量管理篇扩大为临床实验室管理篇，列为第六篇。编者们对《规程》第3版的检验项目和方法进行了全面论证和大幅修改，引进许多新项目和新方法，尤其是临床核酸和基因检验篇改动幅度较大，新增遗传性疾病和染色体病基因检测、肿瘤基因检测和用药个体化核酸检测等章节，内容涵盖当前临床常用分子诊断项目；临床实验室管理篇内容也有大幅扩展，新增临床实验室环境和设施、实验室设备，检验程序和分析系统以及分析前与检验后的程序等章节；临床化学检验篇中增加治疗药物浓度监测和心血管疾病常用检测项目章。在全书的各个项目附注中大都增加了方法学评述，便于读者了解方法学进展，了解各种影响因素对测定准确性的干扰，提高检验人员对分析过程中可能出现的各种问题的解决能力。

在一年多的编写过程中，各位编者付出了辛勤劳动，尤其是各位专业主编更加辛苦，反复查阅资料，反复讨论修订，力争规程内容更先进、更实用，尽量减少书中的错误。在此，向各位专业主编和编者致以崇高的敬意！各位专业秘书协助专业主编做了大量协调、沟通、联系等

6 编者的话

工作，在此向六位秘书周文宾、王蓓丽、武永康、简翠、邹琳和杨柳表示诚挚的谢意！《规程》编委会秘书褚云卓全面负责规程再版的编务，工作细心，认真负责，在此表示衷心的感谢！最后，由衷地感谢《规程》第3版的老专家和编委为本书留下宝贵的资料和经验！

尽管我们做了很大的努力，书中难免会有不足和错误，敬请临床专家和检验界同道予以批评指正！如有对本书的批评指正和相关建议，请写信与沈阳中国医科大学附属第一医院检验科褚云卓联系，通信地址：沈阳市南京北街155号，中国医科大学附属第一医院检验科，邮编110001。

尚 红 王毓三 申子瑜

2014年12月

目 录

第一篇 临床血液与体液检验

第一章 临床血液一般检验	2
第一节 血液一般检验标本的采集与 处理.....	2
第二节 血细胞分析.....	5
第三节 血细胞形态学检查	16
第四节 红细胞沉降率测定	25
第五节 血液流变学检查	27
第二章 骨髓细胞学检验	31
第一节 骨髓细胞形态学检验	31
第二节 细胞遗传学检验	48
第三节 细胞分子生物学检验	51
第四节 骨髓细胞学检验在造血和淋巴 组织肿瘤中的应用	52
第三章 贫血的检验	63
第一节 溶血性贫血的检验	63
第二节 造血原料缺乏性贫血的检验	81
第四章 血栓与止血的检验	86
第一节 血栓与止血检验标本的采集与 处理	86
第二节 血栓与止血自动化仪器检测的 通用规则	87
第三节 血管壁和内皮细胞的检验	88
第四节 血小板的检验	91
第五节 凝血因子的检验	96
第六节 抗凝因子检验.....	102
第七节 病理性抗凝物质检验.....	105
第八节 纤溶系统的检验.....	108
第五章 血型血清学检查	118
第一节 ABO 血型鉴定	118
第二节 Rh 血型鉴定	124
第三节 其他血型鉴定.....	126
第四节 血型血清学常用检查方法.....	127
第五节 红细胞血型抗体筛查	132
第六节 红细胞血型抗体鉴定	134
第七节 交叉配血试验	137
第八节 胎儿新生儿溶血病的血型血清学 检查	139
第六章 流式细胞分析相关临床血液学检验 项目	144
第一节 常见检测项目	144
第二节 质量控制.....	158
第七章 尿液检验	160
第一节 尿液标本的采集与处理.....	160
第二节 尿液理学检验.....	161
第三节 尿液化学检验	162
第四节 尿液有形成分检验	170
第八章 粪便检查	175
第一节 粪便标本的采集与处理	175
第二节 粪便理学检验	175
第三节 粪便隐血试验	176
第四节 粪便有形成分检验	177
第九章 脑脊液检验	178
第一节 脑脊液标本的采集与处理	178
第二节 脑脊液理学检验	178
第三节 脑脊液化学检验	179
第四节 脑脊液有形成分分析	180
第五节 脑脊液病原微生物检查	181

8 目录

第十章 痰液检验	182
第一节 痰液标本的采集与处理	182
第二节 痰液理学检验	182
第三节 痰液有形成分分析	183
第十一章 支气管肺泡灌洗液检验	184
第一节 支气管肺泡灌洗液标本的采集与处理	184
第二节 支气管肺泡灌洗液有形成分分析	184
第十二章 浆膜腔积液检验	185
第一节 浆膜腔积液标本的采集与处理	185
第二节 浆膜腔积液理学检验	185
第三节 浆膜腔积液化学检验	186
第四节 浆膜腔积液有形成分分析	186
第十三章 精液检验	188
第一节 精液标本的采集与处理	188
第二节 精液理学检验	188
第三节 精浆果糖测定	189
第四节 精液有形成分分析	189
第十四章 前列腺液检验	194
第一节 前列腺液标本的采集与处理	194
第二节 前列腺液理学检验	194
第三节 前列腺液有形成分分析	194
第十五章 阴道分泌物检验	196
第一节 阴道分泌物标本的采集与处理	196
第二节 阴道分泌物理学检验	196
第三节 阴道分泌物化学检验	196
第四节 阴道分泌物有形成分分析	197

第二篇 临床化学检验

第一章 蛋白质测定	200
第一节 血清总蛋白测定	200
第二节 血清白蛋白测定	203
第三节 血清蛋白电泳	206
第四节 血清前白蛋白测定	210
第五节 血清转铁蛋白测定	211
第六节 血清铁蛋白测定	212
第七节 血清铜蓝蛋白测定	213
第八节 血清 α_1 -抗胰蛋白酶测定	214
第九节 血清 α_1 -微球蛋白测定	215
第十节 血清 α_2 -巨球蛋白测定	215
第十一节 血清 α -淀粉样蛋白测定	216
第十二节 血清视黄醇结合蛋白测定	217
第十三节 血清妊娠相关蛋白A测定	217
第十四节 脑脊液总蛋白测定	218
第十五节 脑脊液其他蛋白测定	220
第十六节 尿总蛋白测定	221
第十七节 尿蛋白电泳	222
第十八节 尿免疫球蛋白G测定	224
第十九节 尿转铁蛋白测定	224
第二十节 尿 α_1 -微球蛋白测定	224
第二十一节 尿 β_2 -微球蛋白测定	225
第二十二节 尿白蛋白测定	225
第二十三节 尿视黄醇结合蛋白测定	228
第二章 糖代谢测定	230
第一节 血液葡萄糖测定	230
第二节 口服葡萄糖耐量试验	233
第三节 糖化血红蛋白测定	234
第四节 糖化血清蛋白测定	237
第五节 血清C肽测定	238
第六节 血清胰岛素测定	239
第七节 脑脊液葡萄糖测定	239
第八节 尿液葡萄糖测定	239
第九节 血浆乳酸测定	239
第十节 血浆丙酮酸测定	241
第十一节 血清 β -羟丁酸测定	241
第三章 无机离子测定	243
第一节 钾钠测定	243
第二节 血清氯化物测定	248
第三节 血浆(清)碳酸氢根及总二氧化碳测定	252
第四节 血浆(清)阴离子间隙的计算	254
第五节 血清总钙测定	255
第六节 血清离子钙测定	258
第七节 血清无机磷测定	259
第八节 血清镁测定	262
第九节 血清铁和总铁结合力测定	265
第十节 血清铜测定	269
第十一节 血清锌测定	272
第十二节 全血铅测定	274
第四章 血清酶测定	279
第一节 血清丙氨酸氨基转移酶测定	279
第二节 血清天门冬氨酸氨基转移酶测定	281
第三节 血清天门冬氨酸氨基转移酶同工酶测定	281

第四节 血清碱性磷酸酶测定	282	第二节 血清总胆固醇测定	314
第五节 血清碱性磷酸酶同工酶测定	283	第三节 血清三酰甘油测定	317
第六节 血清酸性磷酸酶测定	284	第四节 高密度脂蛋白胆固醇测定	320
第七节 血清乳酸脱氢酶测定	284	第五节 低密度脂蛋白胆固醇测定	323
第八节 血清乳酸脱氢酶同工酶测定	285	第六节 血清载脂蛋白测定	326
第九节 血清α-羟丁酸脱氢酶测定	286	第八章 血气与酸碱分析	331
第十节 血清L-γ-谷氨酰基转移酶测定	286	第一节 血气分析的质量保证	331
第十一节 血清肌酸激酶测定	287	第二节 血气分析仪的基本结构及原理	332
第十二节 血清肌酸激酶同工酶测定	289	第三节 血气及酸碱分析常用参数含义及参考区间	334
第十三节 血清淀粉酶测定	289	第四节 血气分析及酸碱失衡的判断	335
第十四节 血清淀粉酶同工酶测定	290	第五节 血气分析仪应用展望	338
第十五节 血清胆碱酯酶测定	291	第九章 治疗药物浓度监测	340
第十六节 血清腺苷脱氨酶测定	291	第一节 概述	340
第十七节 血清脂肪酶测定	292	第二节 神经类药物测定	341
第十八节 血清单胺氧化酶测定	293	第三节 血管类药物测定	344
第十九节 血清5'-核苷酸酶测定	294	第四节 抗生素类药物测定	345
第二十节 β-N-乙酰氨基葡萄糖苷酶测定	294	第五节 免疫抑制类药物测定	350
第二十一节 血清α-L-岩藻糖苷酶测定	295	第十章 激素测定	353
第五章 血清胆红素、胆汁酸及血氨测定	296	第一节 垂体激素测定	353
第一节 血清胆红素测定	296	第二节 甲状腺激素和甲状腺功能相关测定	359
第二节 胆汁酸测定	302	第三节 性激素测定	371
第三节 血浆氨测定	304	第四节 胰腺激素测定	380
第六章 血清非蛋白含氮化合物测定	307	第五节 甲状腺激素测定	384
第一节 血清尿素测定	307	第六节 肾上腺激素测定	385
第二节 血清肌酐测定	309	第十一章 心血管疾病常用检测项目	396
第三节 血清胱抑素C测定	311	第一节 心肌损伤标志物	396
第四节 血清尿酸测定	312	第二节 心力衰竭标志物	400
第七章 血脂、脂蛋白、载脂蛋白测定	314	第三节 其他心血管疾病风险标志物	402
第一节 标本的采集与处理	314	第一章 天然免疫功能检测	408
第二章 免疫球蛋白、循环免疫复合物与补体检测	415	第一节 中性粒细胞免疫功能检测	408
第一节 IgG、IgA 和 IgM 检测	415	第二节 自然杀伤细胞功能检测	411
第二节 IgD 检测	418	第三节 急性时相反应蛋白检测	412
第三节 IgE 检测	419	第五节 冷球蛋白检测	422
第四节 游离轻链检测	422	第六节 M蛋白检测	423
第三章 细胞免疫相关指标检测	429	第七节 循环免疫复合物检测	424
第一节 淋巴细胞亚群检测	429	第八节 补体检测	426
第二节 淋巴细胞增殖试验	433	第四章 感染性疾病免疫检测	440
第三节 细胞因子检测	434	第一节 甲型肝炎病毒免疫检测	440

第三篇 临床免疫检验

第二节	乙型肝炎病毒免疫检测	443	过氧化物酶抗体检测	515	
第三节	丙型肝炎病毒免疫检测	448	第十五节	抗促甲状腺素受体抗体检测	517
第四节	丁型肝炎病毒免疫检测	451	第十六节	抗磷脂抗体检测	518
第五节	戊型肝炎病毒免疫检测	451	第十七节	抗精子抗体检测	519
第六节	人类免疫缺陷病毒免疫检测	452	第十八节	抗子宫内膜抗体检测	521
第七节	梅毒螺旋体免疫检测	454	第十九节	抗透明带抗体检测	522
第八节	弓形虫免疫检测	456	第二十节	抗卵巢抗体检测	523
第九节	巨细胞病毒免疫检测	458	第二十一节	抗乙酰胆碱受体抗体检测	523
第十节	单纯疱疹病毒免疫检测	460	第二十二节	抗胰岛细胞抗体检测	524
第十一节	风疹病毒免疫检测	461	第二十三节	抗胰岛素抗体和抗胰岛素受体抗体检测	525
第十二节	呼吸道病毒免疫检测	462	第二十四节	抗肾小球基底膜抗体检测	527
第十三节	肠道病毒免疫检测	471	第二十五节	抗小肠杯状细胞抗体检测	528
第十四节	轮状病毒免疫检测	475	第二十六节	抗胰腺腺泡抗体和抗胰岛素受体抗体检测	528
第十五节	登革病毒免疫检测	476	第二十七节	抗胃壁细胞抗体检测	529
第十六节	人乳头瘤病毒免疫检测	478	第二十八节	抗内因子抗体检测	530
第十七节	EB 病毒免疫检测	478			
第十八节	结核分枝杆菌免疫检测	480			
第十九节	幽门螺杆菌免疫检测	481			
第二十节	其他细菌免疫检测	483			
第二十一节	抗链球菌溶血素“O” 检测	491			
第二十二节	降钙素原检测	492			
第五章	自身抗体检测	495	第六章	肿瘤标志物检测	531
第一节	类风湿因子检测	495	第一节	甲胎蛋白检测	531
第二节	抗环瓜氨酸肽抗体检测	496	第二节	甲胎蛋白异质体检测	533
第三节	抗角蛋白抗体检测	498	第三节	癌胚抗原检测	536
第四节	抗核抗体检测	498	第四节	CA19-9 检测	538
第五节	抗双链 DNA 抗体检测	500	第五节	CA125 检测	539
第六节	ANA 谱检测	502	第六节	CA15-3 检测	541
第七节	抗组蛋白抗体检测	504	第七节	CA242 检测	542
第八节	抗核小体抗体检测	504	第八节	CA72-4 检测	543
第九节	抗线粒体抗体检测	505	第九节	神经元特异烯醇化酶检测	543
第十节	抗肝抗原自身抗体检测	506	第十节	细胞角蛋白 19 片段检测	545
第十一节	抗中性粒细胞胞质抗体检测	512	第十一节	胃泌素释放肽前体检测	546
第十二节	抗 C1q 抗体检测	514	第十二节	前列腺特异性抗原检测	547
第十三节	抗 α- 胞衬蛋白抗体检测	515	第十三节	人绒毛膜促性腺激素检测	550
第十四节	抗甲状腺球蛋白与抗甲状腺		第十四节	β ₂ - 微球蛋白检测	551

第四篇 临床微生物与寄生虫检验

第一章	临床病原生物学检验质量保证	560	第二章	病原生物学检验技术	568
第一节	基本条件	560	第一节	显微镜检验技术	568
第二节	检验前质量控制	563	第二节	分离培养技术	569
第三节	检验中质量控制	564	第三节	快速诊断技术	571
第四节	检验后质量控制	565	第四节	消毒与灭菌技术	572

第三章 抗微生物药物敏感性试验	574
第一节 概述	574
第二节 抗菌药物敏感性试验方法	578
第三节 非苛养菌抗菌药物敏感性试验	594
第四节 苛养菌与厌氧菌抗菌药物敏感性试验	609
第五节 结核分枝杆菌抗菌药物敏感性试验	623
第六节 抗真菌药物敏感性试验	625
第四章 细菌检验	629
第一节 血液及骨髓标本	629
第二节 脑脊液标本	631
第三节 体液标本	633
第四节 尿液标本	634
第五节 呼吸道标本	636
第六节 粪便标本	638
第七节 生殖道标本	641
第八节 眼、耳标本	642
第九节 伤口、脓液及组织标本	643
第十节 导管标本	645
第十一节 医院环境卫生监测标本	646
第五章 细菌常规鉴定	648
第一节 需氧革兰阳性球菌	648
第二节 需氧革兰阳性杆菌	664
第三节 需氧革兰阴性球菌	681
第六章 真菌检验与常规鉴定	781
第一节 概述	781
第二节 真菌检验	785
第三节 真菌常规鉴定	790
第七章 病毒检验与鉴定	812
第一节 概述	812
第二节 病毒检验	815
第三节 病毒鉴定	822
第八章 寄生虫检验与常规鉴定	832
第一节 概述	832
第二节 寄生虫检验	834
第三节 寄生虫形态特征与鉴定	842

第五篇 临床核酸和基因检验

第一章 临床核酸和基因检验的理化基础和质量保证	852
第一节 临床核酸和基因检验的理化基础	852
第二节 临床核酸和基因检验过程管理	854
第三节 临床核酸和基因检验质量控制	861
第四节 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法	865
第二章 临床核酸和基因检验自建方法	866
第一节 核酸检测样本选择	866
第二节 核酸检测实验室自建项目建立与评价	867
第三章 聚合酶链反应和相关技术	873
第一节 PCR 基本原理和反应动力学	873
第二节 PCR 扩增体系和条件	874
第三节 PCR 特点	875
第四节 PCR 技术类型	876
第五章 临床病原微生物核酸检测	892
第一节 病毒核酸检测	892
第二节 细菌核酸检测	898
第三节 病毒与细菌耐药相关基因检测	901
第六章 染色体病和遗传性疾病基因检测	904
第一节 染色体病基因检测	904
第二节 遗传性疾病基因检测	908
第七章 肿瘤基因检测	921

第一节 白血病融合基因检测	922	第三节 临床应用	940
第二节 神经母细胞瘤 <i>N-myc</i> 基因检测	926	第九章 用药个体化核酸检测	941
第三节 尤因肉瘤 <i>EWS</i> 基因检测	927	第一节 CYP450 药物代谢酶核酸检测	941
第四节 淋巴瘤融合基因检测	929	第二节 非 CYP450 其他药物代谢酶	
第五节 骨髓增殖性肿瘤基因突变检测	933	核酸检测	944
第八章 器官移植配型 HLA 基因分型检测	938	第三节 药物作用靶点核酸检测	947
第一节 HLA 遗传特点和组织分布	938	第四节 其他与用药相关基因分子检测	957
第二节 HLA 基因分型技术	939		
第六篇 临床实验室管理			
第一章 概论	961		
第一节 临床实验室的定义和作用	961	第六节 标本的接收	1011
第二节 临床实验室管理特性	962	第七节 标本检测前处理、准备和保存	1012
第三节 临床实验室管理过程	964	第六章 检验程序和分析系统	1013
第四节 临床实验室规范化管理	965	第一节 检验方法/程序的选择	1013
第五节 临床实验室认可	967	第二节 标准化操作规程	1016
第六节 临床实验室质量管理体系	968	第三节 临床检验方法分析性能验证	1016
第七节 临床实验室质量管理体系的文件编写	971	第四节 检测系统之间可比性验证(仪器间比对)	1024
第二章 组织与人力资源管理	977	第七章 检验程序的质量保证	1027
第一节 临床实验室的组织结构	977	第一节 正态分布	1027
第二节 临床实验室的管理层次	979	第二节 室内质量控制	1028
第三节 员工管理	980	第三节 室内质量控制应用	1035
第三章 临床实验室环境和设施	984	第四节 室间质量评价	1039
第一节 临床实验室设计原则及基本要求	984	第五节 计量的溯源性	1047
第二节 临床实验室布局及设施	986	第六节 测量不确定度	1051
第四章 临床实验室设备	989	第八章 检验后程序及结果报告	1054
第一节 临床实验室设备的概况	989	第一节 检验后程序	1054
第二节 临床实验室设备管理的基本准则	989	第二节 结果报告	1056
第三节 临床实验室专用设备校准与维护	992	第九章 临床实验室信息系统管理与基本功能	1060
第五章 临床检验分析前质量管理	1003	第一节 临床实验室信息系统管理	1060
第一节 概述	1003	第二节 临床实验室信息系统基本功能	1062
第二节 临床检验服务手册	1003	第十章 实验室自动化	1063
第三节 申请表信息	1006	第一节 实验室自动化定义与特性	1063
第四节 标本的采集与处理	1007	第二节 临床实验室自动化的分类	1063
第五节 标本的运送	1010	第三节 临床实验室自动化的选择	1064
		第四节 实现实验室自动化的关键因素	1065
		中英文名词对照索引	1067

第一篇

临床血液与体液检验

第一章

临床血液一般检验

临床血液一般检验是血液学检验最基础、最常用的一类检验项目，主要包括全血细胞计数、外周血细胞形态学检查、红细胞沉降率测定、血液流变学检查等。血液一般检验取材容易，检测便捷，是临床最常用的初筛项目之一。

第一节 血液一般检验标本的采集与处理

一、静脉血的采集

【原理】利用负压的原理，使用真空采血管或注射器将针头刺入浅静脉后，通过真空负压控制定量采集静脉血或通过手工控制吸取一定量的静脉血。

【试剂与器具】压脉带、垫枕和手套；70%乙醇、消毒棉球或棉签；一次性无菌针头、持针器和真空采血管，或者使用注射器和试管；胶带。

【操作】

- 对照申请单核对患者身份。
- 采血部位的选择 患者取坐位或仰卧位，前臂置于桌面枕垫上或水平伸直。检查患者的肘前静脉，为使静脉血管充分暴露，可让患者握紧拳头，系上压脉带。采血人员可用示指触摸寻找合适的静脉，触摸时能感觉到静脉所在区域较周围其他组织的弹性大，一般肘臂弯曲部位或稍往下区域是比较理想的穿刺部位。如在一只手臂上找不到合适的静脉，则用同样的方法检查另一只手臂。如需从腕部、手背或脚部等处的静脉采血，最好由有经验的采血人员进行。

- 静脉穿刺的准备 选择好合适的穿刺部位后，放松压脉带，依照《医疗机构消毒技术规范》（WS/T 2012—367）的要求，使用70%~80%（体积分数）的乙醇溶液擦拭消毒2遍，作用3分钟，消毒范围强调以穿刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应 $\geq 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 。

- 静脉穿刺 ①将患者的手臂置于稍低位置，在穿刺点上方约6cm处系紧压脉带，嘱受检者紧握拳头，使静脉充盈显露。采血人员一手拿着采血装置，另一只手的手指固定穿刺部位下方的皮肤，以使静脉位置相对固定。②手握持针器或注射器，保持穿刺针的方向和静脉走向一致，穿刺针与皮肤间的夹角约为20°，针尖斜面朝上。③将穿刺针快速、平稳地刺入皮肤和静脉。使用真空采血器时一只手固定住持针器和穿刺针，另一只手将真空采血管从持针器另一端推入；使用注射器穿刺成功后右手固定针筒，左手解开压脉带后，再缓缓抽动注射器针栓至采集到所需血量。④血液开始流出即可解开压脉带，或者在开始采最后一管标本后立即解开压脉带，同时嘱患者松开拳头。⑤消毒干棉球压住穿刺点，拔出针头，嘱患者继续按压棉球并保持手臂上举数分钟，如患者无法做到，则由采血人员按压穿刺点直至不出血。⑥在静脉穿刺处贴上不会引起过敏的胶条以助止血，如穿刺点的按压力度和时间不够，可能会导致皮下出血，形成瘀斑。⑦来回颠倒采血管数次将标本和抗凝剂混匀，但不可剧烈摇晃。⑧将采血针弃于利器盒内。⑨按实验室要求在每支采血管上贴好标签。⑩如是门诊患者，嘱其静坐片刻，确认无头晕、恶心等不良反应后再允许患者离开。

【注意事项】

- 采血部位通常选择肘前静脉，如此处静脉不明显，可采用手背、手腕、腘窝和外踝部静脉；幼儿可采用颈外静脉。
- 使用真空采血器前应仔细阅读厂家说明书。使用前勿松动一次性真空采血试管盖塞，以防采血量

不准。

3. 使用注射器采血时，切忌将针栓回推，以免注射器中气泡进入血管形成气栓，造成严重后果。

4. 采血过程中应尽可能保持穿刺针位置不变，以免血流不畅。

5. 压脉带捆扎时间不应超过1分钟，否则会使血液成分的浓度发生改变。

6. 如果一次需要采集多管血液标本时，应按以下顺序采血：血培养管—需氧、血培养管—厌氧，凝血项管，无抗凝剂管（含或不含促凝剂和分离胶），有抗凝剂管。

7. 如遇受检者发生晕针，应立即拔出针头，让其平卧。必要时可用拇指压掐或针刺人中、合谷等穴位，嗅吸芳香氨酚等药物。

二、末梢血的采集

【试剂与器具】

1. 一次性使用的无菌采血针。

2. 70%乙醇棉球。

3. 一次性手套和消毒干棉球。

4. 不同检测所需特殊器具（如用于制作血涂片的玻片、微量移液管、血细胞计数稀释液、微量血细胞比容测量管）。

【操作】

1. 采血部位 成人以无名指或中指的指尖内侧为宜；特殊患者（如烧伤），必要时可从足跟部两侧或大拇指采血；婴儿理想的采血部位是足底面两侧的中部或后部，针刺的深度不应超过2mm，靠近足底面后部的针刺深度不应超过1mm。

2. 可轻轻按摩采血部位，使其自然充血，用70%乙醇棉球消毒局部皮肤，待干。

3. 操作者用左手拇指和示指紧捏穿刺部位两侧，右手持无菌采血针，自指尖内侧迅速有力地穿刺，即刻拔出采血针并弃于利器盒内。

4. 用消毒干棉球擦去第一滴血，按需要依次采血。采血顺序：血涂片、EDTA抗凝管、其他抗凝管、血清及微量采集管。

5. 可轻柔按压周围组织以获得足量的标本。

6. 采血完毕，用消毒干棉球压住伤口，止血片刻。

【注意事项】

1. 所选的采血部位要避开冻疮、炎症、水肿和瘢痕等患处；除特殊情况外，不宜从耳垂采血。

2. 不宜从婴儿的手指以及脚后方跟腱处采血，以防止可能造成骨组织和神经组织的损伤。

3. 采血部位宜保持温暖，有利于血液顺畅流出。

4. 消毒皮肤后应待乙醇挥发，皮肤干燥后方可采血，否则流出的血液不呈圆滴状，也可能会导致溶血。

5. 穿刺深度一般不超过2mm；针刺后，稍加按压以血液能流出为宜。

三、抗凝剂的选用

血液一般检验常用的抗凝剂有以下3种：

1. 枸橼酸钠（柠檬酸钠） 枸橼酸能与血液中的钙离子结合形成螯合物，从而阻止血液凝固。市售枸橼酸钠多含2个分子的结晶水，分子量（MW）为294.12，常用浓度为109mmol/L（32g/L）。枸橼酸钠与血液的比例多采用1:9（V:V）。常用于凝血试验和红细胞沉降率测定（魏氏法血沉测定时抗凝剂为0.4ml加血1.6ml）。

2. 乙二胺四乙酸二钠（EDTA-Na₂·H₂O，MW336.21）或乙二胺四乙酸二钾（EDTA-K₂·2H₂O，MW404.47） 抗凝机制与枸橼酸钠相同。全血细胞分析用EDTA-K₂·2H₂O，1.5~2.2mg可阻止1ml血液凝固。由于EDTA-Na₂溶解度明显低于EDTA-K₂，故EDTA-K₂特别适用于全血细胞分析，尤其适用于血小板计数。由于其影响血小板聚集及凝血因子检测，故不适合做凝血试验和血小板功能检查。

3. 肝素 是一种含有硫酸基团的黏多糖，分子量为15 000，与抗凝血酶结合，促进其对凝血因子XII、XI、IX、X和凝血酶活性的抑制，抑制血小板聚集从而达到抗凝。通常用肝素钠盐或锂盐粉剂（125U=1mg）配成1g/L肝素水溶液，即每ml含肝素1mg。取0.5ml置小瓶中，37~50℃烘干后，能抗凝5ml血液。适用于血气分析、电解质、钙等测定，不适合凝血象和血液学一般检查（可使白细胞聚集并使血涂片产生蓝色背景）。

四、血涂片制备

【器材】 清洁、干燥、无尘、无油脂的载玻片（25mm×75mm，厚度为0.8~1.2mm）。

【操作】 血涂片制备方法很多，目前临床实验室普遍采用的是手工推片法，即用楔形技术制备血涂片方法，在玻片近一端1/3处，加1滴（约0.05ml）充分混匀的血液，握住另一张边缘光滑的推片，以30°~45°角使血滴沿推片迅速散开，快速、平稳地推动推片至载玻片的另一端。

【注意事项】

1. 血涂片应呈舌状，头、体、尾三部分清晰可分。
2. 推好的血涂片在空气中晃动，使其尽快干燥。天气寒冷或潮湿时，应于37℃恒温箱中保温促干，以免细胞变形缩小。
3. 涂片的厚薄、长度与血滴的大小、推片与载玻片之间的角度、推片时的速度及血细胞比容有关。一般认为血滴大、角度大、速度快则血膜越厚；反之则血膜越薄。血细胞比容高于正常时，血液黏度较高，保持较小的角度，可得满意结果；相反，血细胞比容低于正常时，血液较稀，则应用较大角度、推片速度较快。
4. 血涂片应在1小时内染色或在1小时内用无水甲醇（含水量<3%）固定后染色。
5. 新购置的载玻片常带有游离碱质，必须用约1mol/L HCl浸泡24小时后，再用清水彻底冲洗，擦干后备用。用过的载玻片可放入含适量肥皂或其他洗涤剂的清水中煮沸20分钟，洗净，再用清水反复冲洗，蒸馏水最后冲洗后擦干备用。使用时，切勿用手触及玻片表面。
6. 血液涂片既可直接用非抗凝的静脉血或毛细血管血，也可用EDTA抗凝血制备。由于EDTA能阻止血小板聚集，故在显微镜下观察血小板形态时非常合适。但EDTA抗凝血有时能引起红细胞皱缩和白细胞聚集，因此最好使用非抗凝血制备血涂片。
7. 使用EDTA-K₂抗凝血液样本时，应充分混匀后再涂片。抗凝血样本应在采集后4小时内制备血涂片，时间过长可引起中性粒细胞和单核细胞的形态学改变。注意制片前，样本不能冷藏。

五、血涂片染色**(一) 瑞氏染色法**

【原理】瑞氏(Wright)染色法使细胞着色既有化学亲合作用，又有物理吸附作用。各种细胞由于其所含化学成分不同，对染料的亲合力也不一样，因此，染色后各种细胞呈现出各自的染色特点。

【试剂】

1. 瑞氏染液
 - (1) 瑞氏染料 0.1g
 - (2) 甲醇 (AR) 60.0ml

瑞氏染料由酸性染料伊红和碱性染料亚甲蓝组成。将瑞氏染料放入清洁干燥研钵里，先加少量甲醇，充分研磨使染料溶解，将已溶解的染料倒入棕

色试剂瓶中，未溶解的再加少量甲醇研磨，直至染料完全溶解，甲醇全部用完为止，即为瑞氏染液。配好后放室温，一周后即可使用。新配染液效果较差，放置时间越长，染色效果越好。久置应密封，以免甲醇挥发或氧化成甲酸。染液中也可加中性甘油2~3ml，除可防止甲醇过早挥发外，也可使细胞着色清晰。

2. pH 6.8 磷酸盐缓冲液

磷酸二氢钾 (KH ₂ PO ₄)	0.3g
磷酸氢二钠 (Na ₂ HPO ₄)	0.2g

加少量蒸馏水溶解，再用蒸馏水加至1000ml。

【操作】以血涂片染色为例。

1. 采血后推制厚薄适宜的血涂片（见血涂片制备）。
2. 用蜡笔在血膜两头画线，然后将血涂片平放在染色架上。
3. 加瑞氏染液数滴，以覆盖整个血膜为宜，染色约1分钟。
4. 滴加约等量的缓冲液与染液混合，室温下染色5~10分钟。
5. 用流水冲去染液，待干燥后镜检。

【注意事项】

1. pH对细胞染色有影响。由于细胞各种成分均由蛋白质构成，蛋白质均为两性电解质，所带电荷随溶液pH而定。对某一蛋白质而言，如环境pH < pI (pI为该蛋白质的等电点)，则该蛋白质带正电荷，即在酸性环境中正电荷增多，易与酸性伊红结合，染色偏红；相反，则易与亚甲蓝结合，染色偏蓝。因细胞着色对氢离子浓度十分敏感，为此，应使用清洁中性的载玻片，稀释染液必须用pH 6.8缓冲液，冲洗片子必须用中性水。
2. 未干透的血膜不能染色，否则染色时血膜易脱落。
3. 染色时间的长短与染液浓度、染色时温度及血细胞多少有关。染色时间与染液浓度、染色时温度成反比；染色时间与细胞数量成正比。
4. 冲洗时不能先倒掉染液，应用流水冲去，以防染料沉淀在血膜上。
5. 如血膜上有染料颗粒沉积，可用甲醇溶解，但需立即用水冲掉甲醇，以免脱色。
6. 染色过淡，可以复染。复染时应先加缓冲液，创造良好的染色环境，而后加染液，或加染液与缓冲液的混合液，不可先加染液。
7. 染色过深可用水冲洗或浸泡水中一定时间，也可用甲醇脱色。