



“十二五”江苏省高等学校重点教材



医学检验技术实验系列教程

丛书主编 邵启祥 许文荣

丛书主审 郑铁生 柴顺根 周天戟

Medical Laboratory Experiments Series of Tutorials

临床生物化学检验技术 实验指导

主 编 姜旭淦 苏建友

副主编 张 萍 李洪春 孙长江



江苏大学出版社
JIANGSU UNIVERSITY PRESS



“十二五”江苏省高等学校重点教材（编号：2013-2-053）

医学检验技术实验系列教程

临床生物化学检验技术 实验指导

丛书主编 邵启祥 许文荣

丛书副主编 鞠少卿 朱雪明 马 萍

丛书主审 郑铁生 柴顺根 周天戟

本书编委会

主 编 姜旭淦 苏建友

副主编 张 萍 李洪春 孙长江

编 者 （按姓氏笔画排序）

马 洁（江苏大学医学院）

王 佳（江苏大学医学院）

刘 敏（徐州医学院附属医院）

孙长江（南通大学附属医院）

张 萍（苏州大学附属第二医院）

李洪春（徐州医学院医学技术学院）

杨 勇（苏州大学附属第二医院）

苏建友（南通大学附属医院）

周俊忠（徐州医学院附属医院）

姜旭淦（江苏大学医学院）

胡燕荣（苏州大学附属第二医院）

顾锡娟（南通大学附属医院）

 江苏大学出版社
JIANGSU UNIVERSITY PRESS

镇 江

图书在版编目(CIP)数据

临床生物化学检验技术实验指导 / 姜旭淦, 苏建友
主编. — 镇江: 江苏大学出版社, 2014.12
ISBN 978-7-81130-889-1

I. ①临… II. ①姜… ②苏… III. ①生物化学—医学
检验—医学院校—教学参考资料 IV. ①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 308991 号

临床生物化学检验技术实验指导

Linchuang Shengwu Huaxue Jianyan Jishu Shiyang Zhidao

主 编/姜旭淦 苏建友
责任编辑/常 钰 仲 蕙
出版发行/江苏大学出版社
地 址/江苏省镇江市梦溪园巷 30 号(邮编: 212003)
电 话/0511-84446464(传真)
网 址/http://press. ujs. edu. cn
排 版/镇江华翔票证印务有限公司
印 刷/句容市排印厂
经 销/江苏省新华书店
开 本/787 mm×1 092 mm 1/16
印 张/11.75
字 数/271 千字
版 次/2015 年 4 月第 1 版 2015 年 4 月第 1 次印刷
书 号/ISBN 978-7-81130-889-1
定 价/25.00 元

如有印装质量问题请与本社营销部联系(电话:0511-84440882)

序 言

医学检验技术专业的培养目标是培养牢固掌握基础医学和医学检验基本理论知识、基本技能和技术,熟悉临床医学知识,适应社会主义市场经济和社会发展要求的,具有一定创业意识和创新能力的医学检验及医学研究的复合人才。2012年教育部调整了普通高等学校本科专业的设置,将五年制授医学学位的医学检验专业更改成四年制授理学学位的医学检验技术专业,更加突出了对检验技术相关知识的要求。临床检验诊断学是临床医学的重要组成部分,近年来随着生命科学和相关科学的不断发展,临床检验诊断学和相关技术也得到了飞速发展,因此对医学检验教育也提出了更高的要求。实验教学是医学检验技术专业教学的重要组成部分。

江苏大学是国内最早开设医学检验本科专业的五所高校之一,在40余年的医学检验教学工作中,针对医学检验人才培养过程中存在的问题,学校一代代医学检验人倾注了毕生的精力,积累了丰富的教学经验,形成了以优质师资队伍、精品课程和特色教材为一体化的多维教学体系;构建了以新生研讨—一本、硕、博联动—教学法改革—国际化培养为基础,推动全局、想象、求异和批判的多元思维模式体系;以实验教学示范中心、省重点实验室和优势学科一体化建设促进教学资源的共享,提升学生实践创新能力,先后荣获多项江苏省教学成果奖。在医学检验技术实验教学改革中,构建了通用技术、课程内验证性实验、课程内综合性实验和专业设计性与创新性实验四位一体的模块化体系。在此基础上,为了使我们的教学成果能更好地服务和辐射省内医学检验技术教学,我们申请并获批了“2013年度江苏省高等学校重点教材建设项目”,并联合了我省南通大学、苏州大学、徐州医学院和扬州大学等高校,编写了“医学检验技术实验系列教程”。本教程共分13个分册,覆盖了医学检验技术所有专业课程的实验教学内容。从体例方面充分体现了我们的实验教学改革成果,设置了医学检验通用技术分册和专业课分册。在各个专业课程的实验课程中包含了验证性实验和综合性、设计性实验,最后还设置了医学检验技术专业综合性实验分册和临床案例实验诊断分析分册。通过这个系列教程的教学,学生能在早期较为系统地掌握医学检验专业通用技术,并能将这些技术应用于课程内实验教学。在全面掌握了各个专业课程的技术以后,我们希望经过专业综合性实验训练和临床诊断案例分析,使学生对临床疾病的复杂性有较为全面的整体性认识,以提高临床适应能力,为随后开展临床实践奠定良好的基础。

本教程是教学改革的一次初步尝试,在体例、内容安排上不一定能完全适应现代医学检验教学改革和人才培养的需求,还需要不断完善。希望各位专家、教师、检验界同行和同学们在使用本教程过程中多提宝贵意见,以便我们进一步提高教程的质量,为广大师生提供优质的实验教学用书,共享我们教学改革的成果。

在此特别感谢 BD 公司对本系列教程出版的大力支持。

邵启祥 许文荣

2014 年 6 月于江苏大学医学院

前 言

《临床生物化学检验技术实验指导》编写的指导思想是配合理论教学,加强学生对临床生物化学检验的基本理论、基本知识、基本技能的学习,注重对学生的综合实践应用和开拓创新能力的培养;精选临床应用性强、代表性好的实验项目,力争在有限的时间内达到较好的教学效果。

本教材构建了验证性实验、综合性和设计性实验两大实验模块。开设验证性实验,目的是使学生学习和掌握本课程相关代谢紊乱主要指标的检测方法和技术;开设综合性和设计性实验,目的是提高学生综合分析问题、解决问题、开拓创新的能力,并培养学生的科研思维。

本教材可供高等医药院校医学检验技术专业 and 卫生检验专业的本科、专科学生使用,也可供从事临床检验工作和医学研究的技术人员参考使用。

本教材是2013年“十二五”江苏省高等学校重点教材项目“医学检验技术实验系列教程”之一,在确立编写思路、选择内容及编写过程中,得到了江苏大学医学院、南通大学附属医院、苏州大学附属第二医院、徐州医学院和江苏大学出版社的支持和指导,在此表示衷心感谢。

本教材由长期从事临床生物化学检验教学和临床实践工作的教师共同编写完成。由于水平有限,书中难免存在不足之处,敬请同行专家和读者提出宝贵意见和建议。

姜旭淦 苏建友

2014年6月

目 录

第一篇 验证性实验

实验一	血清蛋白质测定	3
实验二	血清葡萄糖浓度测定	11
实验三	血清脂类及脂蛋白测定	16
实验四	血清无机离子测定	25
实验五	血清微量元素测定	29
实验六	血液气体和酸碱平衡指标测定	38
实验七	脱氢酶参与的连续监测法测定血清酶活性浓度	44
实验八	色素原底物反应的连续监测法测定血清酶活性浓度	50
实验九	过氧化物酶反应的连续监测法测定血清酶活性浓度	55
实验十	定时法测定血清酶活性浓度	60
实验十一	免疫化学法测定生物化学物质	67
实验十二	电泳法测定生物化学物质	72
实验十三	层析法测定代谢物	78
实验十四	肾功能疾病的生物化学检验	83
实验十五	肝胆疾病的生物化学检验	91
实验十六	心脏疾病的生物化学检验	98
实验十七	骨疾病的生物化学检验	101
实验十八	室间质量评价和能力验证	109

第二篇 综合性和设计性实验

实验一	自动生化分析仪的性能评估	115
实验二	自动生化分析仪实际 K 值测定	120
实验三	临床生物化学检验方法学评价	125



实验四 还原性物质对过氧化物酶指示系统测定的干扰 137

实验五 临床生物化学检验试剂(盒)性能评价 145

实验六 基质效应对生化检测结果的影响 152

实验七 生物化学检测系统分析性能的可接受性评价 156

实验八 动物模型在临床生物化学检验中的应用 171

附 录 175

参考文献 179

第一篇

验证性实验

本实验旨在验证双缩脲法测定血清总蛋白、BCG法测定球蛋白的原理和操作步骤，熟悉所用试剂的组成及作用，以及室内质控流程图和室内质控图的绘制，了解血清总蛋白和球蛋白其他测定方法的优缺点等，并学会分析室内质控图。

一、双缩脲法测定血清总蛋白

血清(浆)中蛋白质的测定，(D-NS)在碱性条件下，与双缩脲试剂作用，生成紫色络合物，在540nm处有最大吸收峰，其吸光度与蛋白质浓度成正比，在一定范围内成正比，故可用于蛋白质的定量测定。

双缩脲法测定蛋白质的原理是：在碱性条件下，蛋白质分子中的肽键与双缩脲试剂中的铜离子反应，生成紫色络合物，故称为双缩脲反应。

【实验材料】

1. 试剂：双缩脲试剂、BCG试剂、标准蛋白溶液、待测血清、质控血清、质控品、质控液、质控卡、质控图、质控流程图、质控报告表。



实验一 血清蛋白质测定

【引言】

血清总蛋白测定方法有化学法、物理法和染料结合法。化学法包括凯氏定氮法、双缩脲法和酚试剂法。双缩脲法是目前临床测定血清总蛋白首选的常规方法。血清清蛋白测定方法有电泳法、染料结合法和免疫化学法等。染料结合法常用的染料有溴甲酚绿(BCG)和溴甲酚紫(BCP),其中 BCG 法是我国临床上测定清蛋白最常用的方法。

【目的】

掌握双缩脲法测定血清总蛋白、BCG 法测定清蛋白的原理和临床意义;熟悉所用试剂的成分组成及作用,以及室内质量控制过程和质控图的绘制;了解血清总蛋白和清蛋白其他测定方法的特点和评价,并学会分析室内质控图。

一、双缩脲法测定血清总蛋白

【原理】

血清(浆)中蛋白质的肽键($-\text{CO}-\text{NH}-$)在碱性溶液中能与二价铜离子作用生成稳定的紫红色络合物,在 540 nm 处有明显吸收峰,其吸光度与血清清蛋白含量在一定范围内呈正比,经与同样处理的蛋白质标准液比较,即可求得血清总蛋白含量。



此反应和双缩脲($\text{H}_2\text{N}-\text{OC}-\text{NH}-\text{CO}-\text{NH}_2$)在碱性溶液中与铜离子作用形成紫红色的反应相似,故称为双缩脲反应。

【实验材料】

1. 6.0 mol/L NaOH 溶液:称取 240 g NaOH,溶于新鲜制备的蒸馏水(或刚煮沸冷却的去离子水)约 800 mL 中,待冷却后定容至 1 L,置于有盖塑料瓶中,室温保存。
2. 双缩脲试剂:称取硫酸铜结晶($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)3 g,溶于新鲜制备的蒸馏水(或刚煮沸冷却的去离子水)500 mL 中,加入 9 g 酒石酸钾钠($\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$),目的是结合

Cu^{2+} ,以防止在碱性条件下形成 CuO 沉淀)和 5 g KI(防止碱性酒石酸铜自动还原及 Cu_2O 的形成),完全溶解后,边搅拌边加入 6 mol/L NaOH 溶液 100 mL,加入蒸馏水定容至 1 L,置塑料瓶中盖紧保存。此试剂室温下可稳定半年,若贮存瓶中有黑色沉淀出现,则需要重新配制。

3. 双缩脲空白试剂:试剂中除不含硫酸铜外,其余成分与双缩脲试剂相同。

4. 60 ~70 g/L 蛋白质标准液:用牛血清清蛋白或正常人混合血清(无黄疸、无溶血、乙型肝炎表面抗原阴性、肝肾功能正常),经凯氏定氮法定值后,配制 60 ~70 g/L 蛋白质标准液,也可购买商品化蛋白质标准液。

5. 仪器:自动生化分析仪或分光光度计。

【方法与步骤】

1. 自动生化分析法:按试剂盒说明书提供的参数进行操作。

2. 手工操作法:取 5 支试管,标明试剂空白管(RB)、标本空白管(B)、测定管(U)、标准空白管(SB)、标准管(S),按表 1-1-1 操作。

表 1-1-1 双缩脲法测定血清总蛋白

加入物	试剂空白管(RB)	标本空白管(B)	测定管(U)	标准空白管(SB)	标准管(S)
血清	—	0.10	0.10	—	—
蛋白质标准液	—	—	—	0.10	0.10
蒸馏水	0.10	—	—	—	—
双缩脲空白试剂	—	5.0	—	5.0	—
双缩脲试剂	5.0	—	5.0	—	5.0

将上述 5 支试管混匀,置 25 ℃30 min 或 37 ℃10 min,在波长 540 nm 处比色,用蒸馏水调零,测各试管吸光度。

【结果计算】

$$\text{血清总蛋白(g/L)} = \frac{A_U - A_{RB} - A_B}{A_S - A_{RB} - A_{SB}} \times \text{蛋白质标准液质量浓度(g/L)}$$

【参考区间】

健康成人走动后血清总蛋白质量浓度为 64 ~83 g/L;健康成人静卧时血清总蛋白质量浓度为 60 ~78 g/L。

【临床意义】

1. 血清总蛋白生理性波动



直立体位者由于体液分布原因,血液相对浓缩,而长久卧床者血液较直立体位者稀,因此长久卧床者血清总蛋白比直立活动者约低3~5 g/L。新生儿血清总蛋白可比成人低5~8 g/L。60岁以上的老年人约比成人低2 g/L。

2. 血清总蛋白浓度增高

(1) 血浆浓缩:凡严重腹泻、呕吐、高热时急剧失水,血清总蛋白浓度可明显升高。休克时,由于毛细血管通透性增加,血液中水分渗出血管,血液可发生浓缩。慢性肾上腺皮质功能减退的患者,由于丢失钠的同时伴随水的丢失,血浆也可出现浓缩现象。

(2) 蛋白质合成增加:主要见于球蛋白增加,多见于多发性骨髓瘤患者。

3. 血清总蛋白浓度降低

(1) 血浆稀释:血浆中水分增加,血浆被稀释,如静脉注射过多低渗溶液或各种原因引起的水钠潴留。

(2) 摄入不足或消耗增加:食物中长期缺乏蛋白质或慢性肠道疾病引起的吸收不良使体内缺乏合成蛋白质的原料;长期患消耗性疾病,如严重结核病、恶性肿瘤和甲状腺功能亢进等,均可导致血清总蛋白浓度降低。

(3) 蛋白质合成障碍:当肝功能严重受损时,蛋白质合成减少,以清蛋白降低最为显著。

(4) 蛋白质丢失:严重烧伤时大量血浆渗出,大量失血,肾病综合征时排出大量蛋白尿,溃疡性结肠炎时肠道长期丢失一定量的蛋白质,这些病理改变均可使血清总蛋白浓度降低。

【注意事项】

1. 黄疸、严重溶血、葡聚糖、酚酞及磺溴酞钠可明显干扰实验结果,该干扰作用可通过设置标本空白管消除。

2. 严重脂浊将干扰比色,可采取下述方法消除:取2支试管,各加待测血清0.1 mL,再加蒸馏水0.5 mL和丙酮10 mL,混匀,离心,去除上清液,向其中一支试管的沉淀中加入双缩脲试剂,另一支试管的沉淀中加入双缩脲空白试剂,再进行与上述相同的其他操作和计算。

3. 本法也可用于血清总蛋白浓度的标化,操作步骤完全与测定标本时相同,但显色温度须控制在 $(25 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的范围内,并使用经过校正的高级分光光度计进行比色,然后再按下式计算标化结果。

$$\text{血清总蛋白质量浓度(g/L)} = \frac{A_U - A_{RB} - A_B}{0.298} \times \frac{5.1}{0.1}$$

式中,0.298为蛋白质双缩脲络合物的比吸光系数,即按双缩脲试剂的标准配比,在上述规定的测定条件下,双缩脲反应液中蛋白质质量浓度为1.0 g/L时的吸光度。

【评价】

1. 双缩脲法操作简单,使用方便,重复性好,检测范围为10~120 g/L,绝大多数正常和病理血清总蛋白均在其检测范围内,可作为临床测定血清总蛋白的首选常规方法。

2. 本法灵敏度较低,比酚试剂法低 100 倍左右,对蛋白质含量很低的其他体液如脑脊液、胸、腹腔积液和尿液等,不是合适的定量方法。但本法的检出限为 0.2 ~1.7 g/L,相当于 70 g/L 的血清 3 ~24 μL ,已能满足常规血清蛋白质测定需要。

3. 双缩脲反应的速度较慢,反应开始到终点一般需 30 min,临床为提高检测速度,根据仪器的检测灵敏度,将其检测时间定为 10 min,在分析仪上称为一点定时法。

4. 特异性及呈色一致性:该法需要至少含两个—CO—NH—基团的物质才能与 Cu^{2+} 络合,故三肽以上的肽才会发生反应。而体液小分子肽含量非常低,因此其对测定结果的影响可以忽略。肽键数目与呈色强度成正比,不同蛋白质的呈色强度基本一致。

【问题与思考】

1. 什么是双缩脲试剂? 试述该试剂中各成分的作用。
2. 测定血清总蛋白有何临床意义?

二、溴甲酚绿法测定血清清蛋白

【原理】

血清清蛋白具有与阴离子染料溴甲酚绿(bromocresol green, BCG)和溴甲酚紫(bromocresol purple, BCP)结合的特点,而球蛋白结合这些染料的速度较慢,故可在控制反应时间下直接测定血清清蛋白。其中 BCG 法最常用。

清蛋白在 pH 4.2 的缓冲液中带正电荷,在有非离子型表面活性剂存在时,可与带负电荷的染料溴甲酚绿结合形成在波长 628 nm 处有吸收峰的蓝绿色复合物,其颜色深浅与清蛋白浓度成正比,与同样处理的清蛋白标准溶液比较,可求得清蛋白含量。

【实验材料】

1. 0.5 mol/L 琥珀酸缓冲液储存液(pH 4.0):称取 10 g NaOH 和 56 g 琥珀酸,溶于 800 mL 蒸馏水中,用 1 mol/L NaOH 溶液调 pH 值至 4.1 ± 0.05 ,再加蒸馏水定容至 1 L,于 4 $^{\circ}\text{C}$ 下保存。

2. 10 mmol/L BCG 储存液:称取 1.8 g BCG(M_r 720.02),溶于 5 mL 1 mol/L NaOH 溶液,加蒸馏水定容至 250 mL。

3. 叠氮钠储存液:称取 4.0 g 叠氮钠溶于蒸馏水中,定容至 100 mL。

4. 聚氧乙烯月桂醚(Brij-35)储存液:称取 25 g Brij-35,溶于约 80 mL 蒸馏水中,加热助溶,待冷却后定容至 100 mL。该试剂室温可稳定一年。

5. BCG 试剂:将 400 mL 蒸馏水和 100 mL 琥珀酸缓冲液加于 1 L 容量瓶中,加入 8.0 mL BCG 储存液,然后加入 2.5 mL 叠氮钠储存液、2.5 mL Brij-35 储存液,最后定容至刻度,混匀后置于加塞聚乙烯瓶内保存。该试剂室温下可稳定半年。



6. BCG 空白试剂:试剂中除不含 BCG 外,其余成分与 BCG 试剂相同。

7. 40 g/L 清蛋白标准液:称取 4.0 g 人血清清蛋白、50 mg 叠氮钠,加蒸馏水缓慢搅拌助溶后,定容至 100 mL,密封,置于 4 °C 冰箱中可稳定保存半年。也可购买商品化的血清清蛋白标准液。

8. 仪器:自动生化分析仪或分光光度计。

【方法与步骤】

1. 自动生化分析仪法:参数设置参照自动生化分析仪及试剂盒说明书。
2. 手工操作法:取 3 支试管,标明空白管、标准管和测定管,按表 1-1-2 操作。

表 1-1-2 BCG 法测定清蛋白

加入物	空白管	标准管	测定管
血清	—	—	0.02
清蛋白标准液	—	0.02	—
蒸馏水	0.02	—	—
BCG 试剂	5.0	5.0	5.0

逐管加入 BCG 试剂,立即混合,在波长 628 nm 处用空白管调零,在 (30 ± 3) s 内读取吸光度。

【结果计算】

$$\text{血清清蛋白浓度 (g/L)} = \frac{\text{测定管吸光度}}{\text{标准管吸光度}} \times \text{标准液质量浓度 (g/L)}$$

A/G 比值计算:先由血清总蛋白浓度减去清蛋白浓度,获得球蛋白浓度,再计算出 A/G 比值。

【参考区间】

健康成人的血清清蛋白浓度为 35.0 ~ 55.0 g/L, 4 ~ 14 岁儿童的血清清蛋白浓度为 34.0 ~ 48.0 g/L。A/G 值为 $(1.5 \sim 2.5) : 1$ 。

【临床意义】

1. 血清清蛋白浓度增高:常见于严重脱水所致的血浆浓缩。
2. 血清清蛋白浓度降低:血清清蛋白浓度降低的原因与总蛋白降低的原因大致相同。当血清清蛋白低于 20 g/L 时,较易出现水肿症状。急性降低主要见于大出血和严重烧伤;慢性降低见于肾病蛋白尿、肝功能受损、肠道肿瘤及结核病伴慢性出血、营养不良和恶性肿瘤等。

3. A/G 比值:有些患者可同时出现清蛋白减少和球蛋白升高的现象,严重者 A/G 比值小于 1.0,这种情况称为 A/G 比值倒置。A/G 比值倒置是临床上判断肝硬化的重要指标之一。

【注意事项】

1. BCG 是一种 pH 指示剂,变色域为 pH 3.8(黄色)~5.4(蓝绿色),控制反应的 pH 是本法测定的关键。
2. 如标本因严重高脂血症而混浊,需加做标本空白管(取血清 0.02 mL,BCG 空白试剂 5.0 mL,在波长 628 nm 处用 BCG 空白试剂调零,测定标本空白管吸光度)。用测定管吸光度减去空白管吸光度后,再通过净吸光度计算标本清蛋白浓度。

【评价】

1. BCG 法和 BCP 法可直接测定血清清蛋白。BCG 法与 BCP 法相比,对血清清蛋白特异性稍差,但 30 s 内呈色对清蛋白特异,故 BCG 试剂与血清混合后,在 30 s 内读取吸光度,可明显减少非特异性呈色反应。BCP 法测定清蛋白的反应为即时完全反应,不受时间和温度变化的影响,呈色后可稳定 1 h 以上。BCP 法对人血清清蛋白反应的特异性较高,但对牛、猪(新鲜或冻干)血清的反应性仅为 BCG 法的 1/3。因为临床多以动物血清做质量控制,故 BCP 法不太适合用于临床检测。

2. BCG 法线性范围为 10~60 g/L,RCV < 4%。

【问题与思考】

BCG 变色范围及颜色如何?为什么 BCG 法比 BCP 法更适合临床检测?

三、室内质控 L-J 质控图绘制与应用

【引言】

室内质控(internal quality control, IQC)是全面质量管理体系的关键,而质控图的绘制是室内质控中的一个重要环节,旨在检测和控制常规工作的精密度和准确度,提高常规工作中日内和日间标本检测的一致性,及时、准确地报告检验结果。通常规定 95% 或 99% (99.7%) 的范围为统计学上的可接受置信区间,对应于此置信区间意味着质控值落在 $\bar{x} \pm 2s$ 或 $\bar{x} \pm 3s$ 的范围内,在此范围内,认为该分析批次在控。

【目的】

掌握开展室内质控的方法和步骤;熟悉室内质控失控和在控的判断规则;了解质控品的类型和用途。

【原理】

质控图是一种具有质控界限(control limits)的图形。质控界限通常由受控分析方法对



已知标本(通常为质控品)做重复测定获得的均值和标准差来确定。室内质控方法有多种,如 Levey Jennings(L-J)质控法、Westgard 多规则质控法、患者数据分析质控法等。

L-J 质控法是较常见的一种方法,在均值和标准差已知后,它允许直接在图上画出单个质控测定值,而不需另加其他计算步骤。其质控图是用 20 次质控品的检测值,计算出均值(\bar{x})和标准差(s),以 \bar{x} 为中心线,以 $\bar{x} \pm 2s$ 为警告线,以 $\bar{x} \pm 3s$ 为失控线绘制而成。每天或每批随患者标本测定质控品一次,将所得的质控结果标在质控图上。

假定分析方法的误差分布是正态分布,质控限 95% 或 99.7% 相当于 $\bar{x} \pm 2s$ 或 $\bar{x} \pm 3s$ 。如果质控结果出现在正态分布的尾端(对于 $2s$ 界限,20 次中只有 1 次;对于 $3s$ 界限,1000 次中只有 3 次),提示分析方法可能发生问题,并可能导致均值偏移(准确度的问题),或者是造成标准差增大(精密度问题)。当质控品测定的点落在质控界限之内时,一般解释为正常;当点落在质控界限之外时,表示检测过程可能存在问题。

本实验以血浆蛋白质测定为例,模拟室内质控过程。一实验班 20~30 人,每人对同一份标本进行测定,相当于室内质控时的每天或每批随患者标本测定质控品的数据。以全班学生的结果计算均值(\bar{x})和标准差(s),绘制 L-J 质控图。

【方法与步骤】

1. 血浆蛋白质测定:方法同前。
2. 计算均值(\bar{x})和标准差(s):利用上述操作测得的全班学生的结果,计算出均值和标准差,以此均值作为该批质控品的暂定中心线。
3. 制作 L-J 质控图:取空白 L-J 质控图一张, y 轴为测定值, x 轴为测定次数 N (可具体到日期或批号)。设定纵坐标的均值位置,且在纵坐标的 \bar{x} 及 $\bar{x} \pm 1s$ 、 $\bar{x} \pm 2s$ 、 $\bar{x} \pm 3s$ 等处标上相应的数值。用蓝笔在 $\bar{x} \pm 2s$ 处画线,即为警告线,用红笔在 $\bar{x} \pm 3s$ 处画线,即为失控线(如图 1-1-1 所示)。

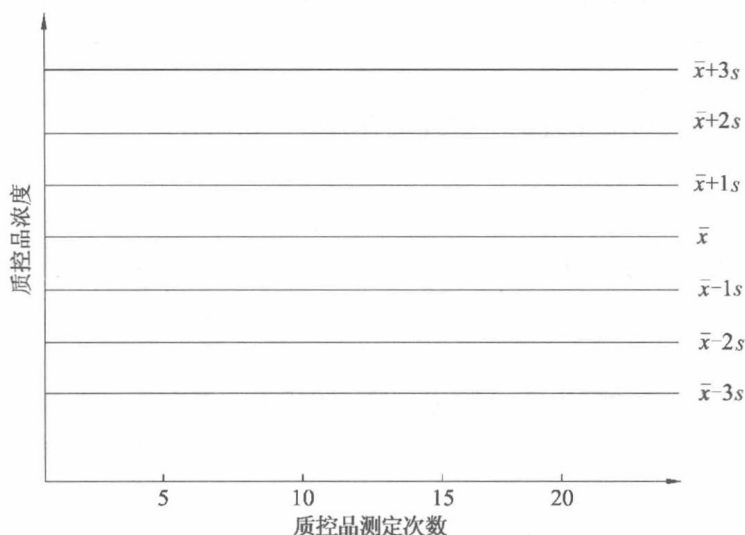


图 1-1-1 L-J 质控图