

世界经典



医学名著

检验医学

基础理论与常规检测技术

CLINICAL LABORATORY SCIENCE
The Basics and Routine Techniques

■ 原著 [美] MARY LOUISE TURGEON

■ 主译 彭明婷 申子瑜

第5版

中国出版集团

世界图书出版公司



R446
20/310.5

检 验 医 学

——基础理论与常规检测技术

Clinical Laboratory Science

The Basics and Routine Techniques

(第5版)

原 著 Mary Louise Turgeon

主 译 彭明婷 申子瑜



世界图书出版公司

西安 北京 广州 上海

图书在版编目 (CIP) 数据

检验医学：基础理论与常规检测技术. 第5版/ (美) 特金 (Turgeon, M. L.) 著; 彭明婷, 申子瑜译. —西安: 世界图书出版西安有限公司, 2012.8

书名原文: Clinical Laboratory Science The Basics and Routine Techniques

ISBN 978 - 7 - 5100 - 4227 - 0

I. ①检… II. ①特… ②彭… ③申… III. ①医学检验
IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 181870 号

版权贸易登记号: 25 - 2006 - 067

检验医学——基础理论与常规检测技术 (第5版)

原 著 Mary Louise Turgeon
主 译 彭明婷 申子瑜
策 划 王梦华 马可为
责任编辑 王梦华 马可为

出版发行 世界图书出版西安有限公司
地 址 西安市北大街 85 号
邮 编 710003
电 话 029 - 87214941 87233647 (市场营销部)
87235105 (总编室)
传 真 029 - 87279675
经 销 全国各地新华书店
印 刷 陕西天意印务有限责任公司
开 本 889 × 1194 1/16
印 张 33.5
字 数 800 千字

版 次 2012 年 8 月第 5 版
印 次 2012 年 8 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978 - 7 - 5100 - 4227 - 0
定 价 198.00 元

☆如有印装错误,请寄回本公司更换☆

检 验 医 学

——基础理论与常规检测技术

原 著 Mary Louise Turgeon

主 译 彭明婷 申子瑜

译 者 (以姓氏笔画为序)

门剑龙 王 力 王露楠 艾效曼

申子瑜 冯珍如 朱晓雪 苏 薇

苏炳男 闫 颖 李 彤 李 萍

李臣宾 肖 月 谷小林 汪 静

张 芃 张 括 张 楠 张天娇

张江涛 陆学军 虎靓颖 罗京泉

周文宾 胡云建 赵声明 施丽飞

宫济武 秦晓光 彭明婷 彭毅峰

董音婉 程春玉 谢 波

Linne & Ringsrud's Clinical Laboratory Science, 5/E

Mary Louise Turgeon

ISBN - 13: 9780323034128

ISBN - 10: 0323034128

Copyright © 2007 by Elsevier. All rights reserved.

Authorized Simplified Chinese translation from English language edition published by the Proprietor.

ISBN - 13: 978 - 0 - 323 - 03412 - 8

ISBN - 10: 0 - 323 - 03412 - 8

Copyright © 2012 by Elsevier (Singapore) Pte Ltd. All rights reserved.

Elsevier (Singapore) Pte Ltd.

3 Killiney Road

#08 - 01 Winsland House I

Singapore 239519

Tel: (65) 6349 - 0200

Fax: (65) 6733 - 1817

First Published 2012

2012 年初版

Printed in China by *World Publishing Xi'an Corporation Limited* under special arrangement with Elsevier (Singapore) Pte Ltd. This edition is authorized for sale in China only, excluding Hong Kong SAR and Taiwan. Unauthorized export of this edition is a violation of the Copyright Act. Violation of this Law is subject to Civil and Criminal Penalties.

本书简体中文版由世界图书出版西安有限公司与 Elsevier (Singapore) Pte Ltd. 在中国大陆境内合作出版。本版仅限在中国境内(不包括香港特别行政区及台湾)出版及标价销售。未经许可之出口,视为违反著作权法,将受法律之制裁。

前言

《检验医学——基础理论与常规检测技术》第5版旨在继续满足临床实验室技术人员和助理人员、临床实验室辅助人员、医生助理、护士和其他有关人员对综合性入门教科书的需求，本书提供的信息在其他单本教科书中难以找到。在不同机构内从事实验室检测服务申请或操作的人员，或对实验室检测结果进行数据分析的人员都会需要此类基础知识。

此次修订版的目的仍然是对检验医学的基本概念进行描述，对不同规模和处于不同地理位置的典型临床实验室制订常规程序所涉及的基础理论进行概括，并提供适合的研究病例以帮助学生理论联系实际。内容主要分为两大部分：第一部分是实验室基本检测技术；第二部分是临床检验各论。

本书第5版吸收了前几版的优点，大部分章节中信息经过广泛修订并增加了新内容。本书的教学方法包括内容提要 and 每章前的学习目标，对学生在组织学习内容和明确学习期望结果时应有裨益。每章后附复习题，第二部分每章后提供病例研究。本书使用大量插图和照片以形象阐明概念并详细说明细节。

本书中的代表性程序许多是床旁检测，使用了临床和实验室标准协会（Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI）建议的书写格式。这种格式给学生介绍了实际工作中临床实验室采用的典型程序描述方式。

第5版中值得关注的新内容：

- 本版内容经过重大修改。新内容包括更新的安全规程，生物危害和生物恐怖主义预防措施，防止疾病传播的方法以及新的防火安全和化学安全指南。
- 介绍了美国医院协会有关病护合作的新文件，修改后的血液标本抽取顺序，新式血液收集管和尿液盛装容器以及修订过的标本运输指导原则。
- 第5章的内容在原有传统显微镜检查的基础上新增了数字显微镜检查的相关内容。
- 第8章临床实验室中的质量评价和质量控制，第9章中心实验室自动化和床旁检测以及第10章实验室信息系统的内容都重新进行撰写以反映最先进的技术，还包括了获取新信息的网站链接以便参考。

本书并非致力于取代适用于临床检验医学专业学生使用的、集中于特定检验专业且水平更高的教科书，本书更适合作为临床实验室科学入门课程、实验室技术或基础课程，或作为床旁检测时的参考书。欢迎使用本书的讲师、其他专业人员以及学生作出评论，来信请寄：m.turgeon@neu.edu。

Mary L. Turgeon
马萨诸塞州波士顿

致 谢

我编写《检验医学——基础理论与常规检测技术》第5版的目的是继续 Linné 和 Ringsrud 开创的工作，与临床实验室的新生们或其他需要了解实验室信息的人们分享有关临床检验医学较全面的基本概念、理论和应用。本书的编写给了我一个挑战性机会与他人一起学习并分享我的多种检测技能以及教学经验。

特别感谢我在东北大学的同事们：第16章的作者 Carol Finn (理科硕士、美国临床病理学学会医学检验师)；对第11章进行修订审核的 Sally P. Ball (哲学博士、美国临床病理学学会医学检验师)；以及为本书的编写与我分享专业知识和经验的 Neil Bangs (理学硕士、美国临床病理学学会输血专家)，Pat Wright (理学硕士、美国临床病理学学会输血专家)，Martin Caron (理学硕士、美国临床病理学学会医学检验师) 和研究生 Edmond Abboud。

此外，还要感谢邀请我接受这次挑战的 Mindy Hutchinson。真诚感谢 Elsevier 的编辑和制作人员：行政编辑 Loren Wilson、开发编辑 Ellen Wurm 和高级项目经理 Anne Altepeter，他们为策划和制作这本书给予了大力支持。

Mary L. Turgeon

译者序

本书是国际临床检验行业的经典之作，其内容经常出现在医学名著的引文中。自1970年首次出版以来，42年间多次再版，新老作者们对全书内容进行了不断地补充和更新，力求为临床检验专业人员和医护人员提供更新更全的基础理论及检测技术。全新的第5版秉承了前几版的精髓，系统介绍了临床实验室最实用的理论知识以及临床检验各专业领域的理论和操作规范。

本书注重理论与实践的紧密结合，其特点是内容全面、实用规范、示例详细、深入浅出，有助于检验医学相关专业人员掌握检验理论和实际操作技能，完善实验室内部操作程序并实施质量改进。本书的另一突出特点是详尽描述了不同专业领域的重要和常用操作程序，可作为临床实验室制订SOP文件的参考示例。

在过去一年多的时间里，以卫生部临床检验中心和卫生部北京医院的中青年专业人员为主要力量的翻译团队，在各专业领域专家的大力支持下，经过初译、多次修改和文字斟酌，终于圆满完成了本书的翻译工作。翻译和编辑人员为本书的出版奉献了智慧和大量心血，借此机会向各位表示衷心的感谢！

世界图书出版西安有限公司首次引进这本经典著作的中文版，为致力于检验医学临床实践、科研与教学工作的专业人员了解检验医学的最新检测理论和实用技术提供了一本很好的专业参考书。

由于时间和水平所限，书中错误和不足之处仍在所难免，敬请专家、同道和广大读者海涵并指正！

相信本书的出版将为临床实验室的质量改进，为检验更好地服务于临床发挥较大地推动作用。

卫生部临床检验中心副主任

研究员 彭明婷

目 录

第一篇 实验室基本检测技术

第 1 章	临床实验室基础	(003)
第 2 章	临床实验室安全	(019)
第 3 章	血液和体液标本的采集及处理	(042)
第 4 章	测量系统、实验设备与试剂	(070)
第 5 章	显微镜	(098)
第 6 章	临床实验室检测技术	(112)
第 7 章	实验室数学运算与溶液制备	(132)
第 8 章	临床实验室的质量评价与质量控制	(142)
第 9 章	中心实验室的自动化与床旁检测	(156)
第 10 章	实验室信息系统	(168)

第二篇 临床检验各论

第 11 章	临床化学	(179)
第 12 章	临床血液学的原理与实践	(216)
第 13 章	止 血	(288)
第 14 章	肾脏生理学与尿液分析	(310)
第 15 章	体液和其他类型标本的检查	(373)
第 16 章	微生物学	(393)
第 17 章	免疫学与血清学	(436)
第 18 章	血液免疫学与输血医学	(470)
复习题答案		(496)

卫生保健机构

检验医学 (临床病理学)

临床实验室的作用

实验室的部门划分

血液学

止凝血

尿液分析

临床化学

血库 (免疫血液学) 与输血服务

免疫学与血清学

微生物学

外部实验室认证及法规

临床实验室改进法案修正案 (CLIA'88)

豁免检验项目

由专业人员操作的显微镜检查

检测场所的选择

中心实验室检测与床旁检测 (非中心实验室检测)

床旁检测

参考实验室

医生诊所附设实验室

临床实验室的人员

CLIA 对实验室人员的要求

病理学家

检验人员

患者标本

质量评价

质量评价中的非分析性影响因素

质量评价中的分析性影响因素

定量质量控制方案的作用

能力验证

医疗法律问题

知情同意

保密性

监管链

其他法律事宜

检验医学的未来方向

复习题

学习目标

本章结束时, 应能掌握如下内容:

- 画出并描述一个卫生保健机构的结构
- 为临床实验室各科室命名
- 比较不同检验场所的用途: 中心实验室、床旁、医生诊所和参考实验室
- 阐述联邦、州以及所在机构关于实验室工作质量和可信度法规的重要性
- 解释以下缩略语: OSHA、CLIA'88、CMS、JCAHO、CLIS 和 CAP
- 简要说明 CLIA'88 规则以及依据检测复杂性进行的实验室检测的分类: 豁免检验项目、中度复杂项目、高度复杂项目和由专业人员操作的

镜检项目

- 阐述参与 CLIA'88 授权的能力验证方案目的及其与质量评价的关系
- 命名并说明检测场所的选择
- 描述临床实验室人员的分工
- 命名并阐述质量评价中的分析性和非分析性因素
- 指出所有经 CLIA 认可的实验室在检查中最常见的 3 个不足之处
- 阐述能力验证
- 说出 3 个医疗法律问题, 并说明它们之间的相关性

卫生保健机构

现代卫生保健机构依据地域和市场、患者构成（如年龄）、总体规模以及隶属关系具有很多不同的类型。卫生保健机构的规模，大到负责地区保健水平的教学医院，小到社区医院乃至独立的专业诊所或静脉采血点。

在美国，一所医院的组织结构（图 1-1）通常包括：院长或首席执行官（Chief Executive Officer, CEO）和董事会，负责制订政策和指导工作；首席运营官（Chief Operations Officer, COO），负责执行政策和日常事务；其他高级职位，依据卫生保健机构的规模，可包括首席财务官（Chief Financial Officer, CFO）、首席信息官（Chief Information Officer, CIO）和首席技术官（Chief Technology Officer, CTO）。几位副院长（Vice Presidents, VPs）分别负责相应的部门，通常包括护理、临床服务、总务和人力资源。临床服务的副院长负责监管临床实验室、放射科和药房的负责人。

检验医学

检验医学是一门把临床实验室科学与技术应用于医疗服务的医学学科。检验医学包括以下几个主要学科：临床化学和尿液分析学、血液学、临床微生物学、免疫学和血库学。检验

医学的各个学科在本书以后的章节均有详述。临床实验室正在经历很多变化，这些变化影响着现有的检测类型。解剖病理学、细胞学和组织学均是临床实验室的组成部分，但通常以独立方式运行。

图 1-2 显示了临床实验室的组织结构。除了已经提到的传统领域外，较大的实验室还设有细胞遗传学、毒理学和其他专业学科。很多实验室还开展了分子诊断和其他的基因检测。

检验医学的另一变化是，将原来在中心实验室进行的检测项目移至患者床旁进行检测。传统的临床实验室检测地点延伸至患者身边、手术室、康复区，甚至患者的家庭。

临床实验室的领导者和管理者必须确保所有法律规章制度均得到落实，所有在实验室工作的人员均能充分认识到遵守这些规章制度的重要性。担任临床实验室领导职务的人，不仅要熟悉管理工作，还应在医学技术方面有专长。所有实验室工作人员必须了解各种规章制度，管理者负责确保信息能够传达至每个需要知道的人。

临床实验室的作用

临床实验室的合理应用是检验医学实践的关键。重要的是，实验室应努力指导医师和其他卫生保健提供者恰当地使用从检测报告中获得的信息。临床实验室应在医生申请检验单的

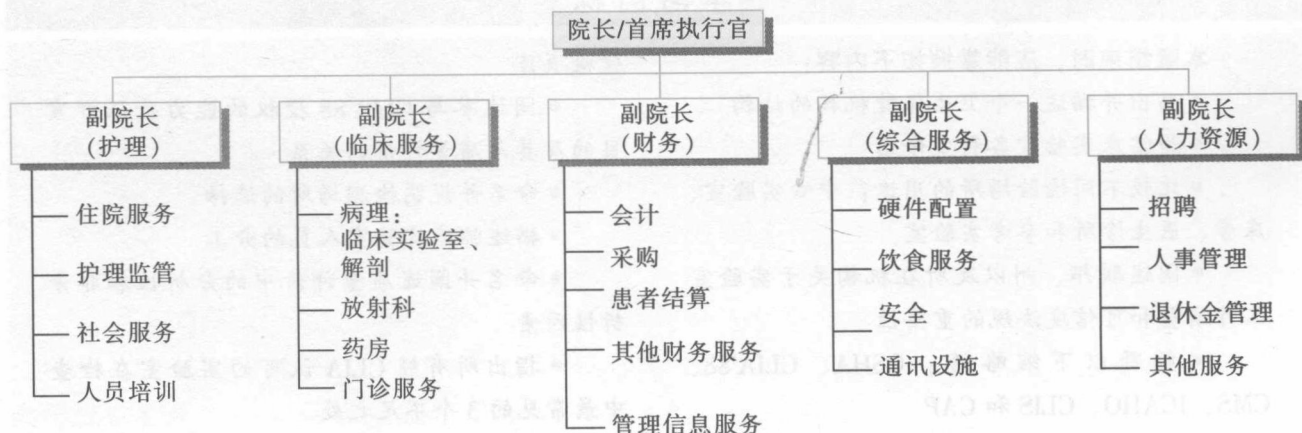


图 1-1 医院组织结构图

（引自 Kaplan LA, Pesce A, Kazmierczak SC: Clinical chemistry: theory, analysis, correlation, 4ed, St Louis, 2003, Mosby.）

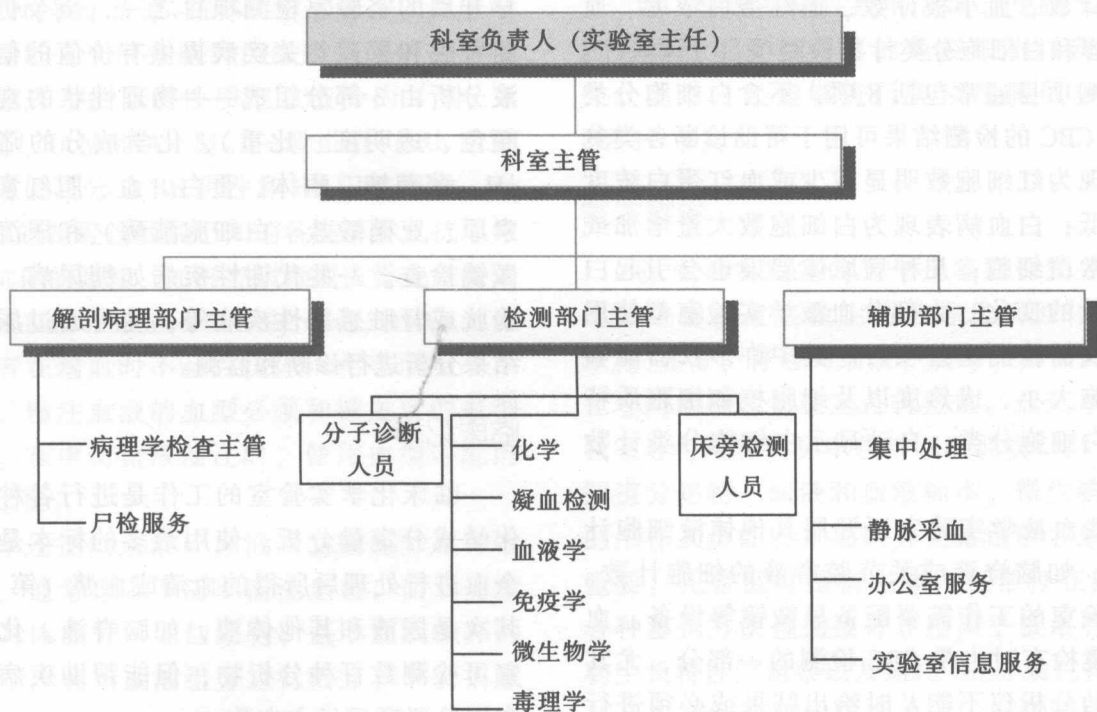


图 1-2 临床实验室的组织结构

(引自 Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC: Clinical chemistry: theory, analysis, correlation, ed 4, St Louis, 2003, Mosby.)

过程中起到主导和指导作用，协助医生了解最有用的申请方式，以期望最大限度地服务于患者、医师的临床决策并减少医疗费用。为确保实验室能提供优质服务、维持工作人员的工作积极性，继续教育一直是实验室工作计划的内容之一。

较大的实验室可进行数百种不同项目的检测，但其中只有部分是日常申请所涉及的。现代医院临床实验室的主要检测项目仅有 50~60 项^[1]。这个数据表明，常见疾病是通过常规实验室检测项目进行检查的。将患者的常规检测信息结合体检结果和病史进行合理应用，能够帮助改进临床决策。依靠单一的实验室检测即可提供诊断并不常见，一般需要进一步做其他项目的检测。一般来说，恰当地选择少量的检测项目（检测项目组合）足以确诊疾病或对疾病作出鉴别诊断。

实验室的部门划分

临床实验室的组织结构依据其规模大小、

开展检测项目的数量和仪器设备而定。较大的实验室需要进行部门划分，每个科室都有相应的隔离区域。当前的设计更趋于“开放式”或建立中心实验室，工作人员可在其中任何区域或科室工作。岗位轮换培训在中心实验室这种模式中非常重要。

不论是传统的分区还是开放的模式，临床实验室的组织结构依然分成几个独立的部门，分别负责血液学、止凝血、尿液分析、临床化学、血库（免疫血液学）和输血服务、免疫学和血清学以及微生物学等检查，每个科室的职能在本书均另辟章节加以阐述。

血液学

血液学是研究血液的一门学科（第 12 章）。血液有形成分或血细胞的组成包括红细胞（red blood cells, RBCs）、白细胞（white blood cells, WBCs）和血小板（platelets）。血液学常规筛查项目是全血细胞计数（complete blood count, CBC），用于发现血液异常情况。此项检测包括几个部分：多数的 CBC 检测包括红细胞计数、

白细胞计数、血小板计数、血红蛋白浓度、红细胞比容和白细胞分类计数检测项目（译者注：CBC 检测项目通常包括 8 项，不含白细胞分类计数）。CBC 的检测结果可用于帮助诊断各类贫血，表现为红细胞数明显减少或血红蛋白浓度明显降低；白血病表现为白细胞数大量增加或出现异常白细胞；几种病原体感染也会引起白细胞数量的变化。大部分血液学实验室都使用自动化仪器检测这些项目。其中许多仪器能够根据细胞大小、成熟度以及细胞核和细胞质特点进行白细胞分类，自动显示白细胞分类计数的结果。

一些血液学实验室还开展其他体液细胞计数项目，如脑脊液或关节腔滑液的细胞计数。血液实验室的工作需要配备显微镜等设备。血片染色镜检有时也是 CBC 检测的一部分，尤其是在自动分析仪不能及时给出结果或必须进行更全面的血细胞形态检查时。

血液实验室开展的其他检测项目，还包括网织红细胞计数和红细胞沉降率测定(erythrocyte sedimentation rate, ESR)。骨髓检查在专门的血液实验室进行，由经过专业培训的血液病理学医师和技师进行骨髓片的镜检，患者的骨髓样本也必须由经过专业培训的医师抽取。

止凝血

评估出血和凝血情况是止凝血实验室的工作（第 13 章）。有些实验室的血液学检测和止凝血检测在同一个部门进行。止凝血实验室最常做的两项检测为凝血酶原时间（prothrombin time, PT）和活化部分凝血活酶时间（activated partial thromboplastin time, APTT）。这些检测能够用于鉴别各种潜在的出血性疾病，同时还可用于抗凝治疗的监测。例如由于血栓形成而引起心脏病发作或脑卒中的患者，须给予抗凝药物治疗，以防止其血液凝固或延缓血凝栓塞的过程。抗凝药物过量可引起出血问题，因此必须对用药的患者进行监测。

尿液分析

尿液分析实验室的主要检测项目是常规尿液筛查（第 14 章）。常规尿液分析是历史上最

早开展的实验室检测项目之一，至今仍可为诊断肾脏和尿道相关疾病提供有价值的信息。尿液分析由 3 部分组成——物理性状的观察（如颜色、透明度、比重），化学成分的筛查（如 pH、葡萄糖、酮体、蛋白、血、胆红素、尿胆素原、亚硝酸盐、白细胞酯酶）和尿沉渣的显微镜检查。一些代谢性疾病如糖尿病、肾病及膀胱或肾脏感染性疾病等，均可通过尿常规的结果分析进行诊断和监测。

临床化学

临床化学实验室的工作是进行各种体液的化学成分定量分析。使用最多的标本是对患者全血进行处理后所得的血清或血浆（第 11 章），其次是尿液和其他体液，如脑脊液。化学实验室可检测数百种分析物，但能帮助疾病诊断的常用检测项目只占少数。

血糖测定是最常进行的化学检测项目之一。其他常规检测的指标有胆固醇、电解质和血清蛋白等。血糖检测用于糖尿病的诊断和监测。胆固醇检测是一组监测患者血脂状况的检测项目中的一项。电解质影响机体多种代谢过程，包括维持渗透压和机体内水分分配、pH 平衡、心脏和其他肌肉的功能性调节以及氧化-还原反应的过程。血清蛋白水平升高可提示某些疾病所处的阶段。血清酶学检测可用于特异器官疾病或损伤（例如心肌损伤或肝细胞损伤）的鉴别诊断。化学实验室还进行治疗药物监测和药物水平或毒理学项目的检测。

绝大多数常规的化学检测由自动化方法完成，使用由电脑控制的精密且快速的仪器设备提供可靠的检测结果（第 9 章）。实验室中使用自动分析仪的工作人员，必须掌握各种检测的方法学原理和必要的操作技巧。

血库（免疫血液学）与输血服务

为了确保输血的安全性，捐献的血液必须经过严格的测试程序进行检测（第 18 章）。正确识别标本在血库的常规操作程序中尤为重要，因为标示错误的血液输注会引起严重的输血反应，甚至会导致输血者死亡。血库实验室的大

部分检测均基于抗原-抗体反应的原理。反应中的抗原是结合于红细胞和白细胞表面的特异蛋白。根据这些抗原的性质把血液分为4型：A型、B型、O型和AB型。一般也进行Rh定型检测，把血液分为Rh阴性和Rh阳性两种。捐献的血液还需经过目前已知的各类不常见抗体和感染性抗体的筛检，如肝炎病毒或人类免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus, HIV）。为确保受者在输血时不会因抗体不相容而引起不良反应，输注血液的血型必须和输血者的血型相匹配。在申请血液输注时，使用血型匹配的血至关重要。

血库还提供血液或血液制品的组分进行输注治疗。通常患者不需要输注全血，而只需输注某些具体成分，如红细胞、血小板或特异的凝血因子。利用血液组分进行治疗，一份捐献者的血液可以帮助几个不同需求的患者。由血库技术人员分离并储存成分血液以便后续输血的使用。

免疫学与血清学

正常免疫系统的功能是保护机体免受外来微生物的侵害。当异物——即未被机体识别为自身成分的物质——进入机体后，免疫系统予以清除。这类异物可能是细菌、病毒、真菌或寄生虫。机体的自身防御功能是由白细胞（淋巴细胞、单核细胞和其他细胞）来执行的，由此清除和控制入侵生物。血库实验室的大部分免疫或血清学检验的方法也是基于抗原-抗体反应。当异物（抗原）入侵机体后，机体免疫系统通过免疫应答产生相应抗体，这些抗体可在实验室被检测。

在评估某种感染性疾病时，检验患者血清抗体是诊断、确诊及治疗的重要步骤。血清学检测基于疾病发生发展过程中抗体效价的升高或降低。在许多病例中，血清学检测是回顾性检测，因为疾病发展到某一程度才会出现抗体效价的升高。通常在出现第一症状后，抗体效价的升高需要数天或数周。一般对那些难培养、引发慢性疾病或尚在潜伏期的感染性微生物，血清学检测是最有效的检测方法。

除了诊断感染性疾病方面，免疫实验室还能够鉴别正常和异常的免疫细胞以及血清组分。此外，还能够进行免疫细胞的功能检测（第17章）。

微生物学

微生物实验室的工作是鉴别引发各种疾病的微生物，这些微生物被称作病原体（第16章）。通常，普通的细菌、病毒、真菌和寄生虫在专门的临床实验室进行鉴别。送交微生物实验室进行培养的标本包括咽喉或伤口拭子、痰、阴道分泌物、尿液和血液标本。微生物实验室的工作人员能够正确区分正常菌群和致病菌很重要。正常菌群是宿主体内正常存在的细菌。各种鉴别方法包括接种和经典平板培养、微生物生长特性的观察以及运用Gram染色技术区分革兰阳性菌和革兰阴性菌。一旦怀疑是某种病原体，应进一步采取更多的检测来加以确认。目前已有常见病原体的快速检测方法。如已开发出使用单克隆抗体检测引起咽炎或脓毒性咽喉炎的链球菌免疫学检测方法。

微生物实验室的另一工作是筛选合适的用于致病病原体治疗的抗生素。运用一系列不同类型不同剂量的抗生素对病原体进行测试，以确定病原微生物对不同抗生素的敏感程度。这样，使用正确剂量的最有效的抗生素对相应的感染患者进行治疗，不仅疗效显著，而且节省医疗费用。

外部实验室认证及法规

在美国，经过认证的实验室有15 206个，其中97%是由以下3家权威机构审查通过的^[2]：

- 中小型实验室认证委员会（Commission on Office Laboratory Accreditation, COLA），认证了6 179个实验室，占总数的40%。
- 美国病理家学会（College of American Pathologists, CAP），认证了5 179个实验室，占总数的34%。
- 美国医疗机构评审联合委员会（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organi-

zations, JCAHO), 认证了 3 467 个实验室, 占总数的 23%。

包括美国血库协会 (American Association of Blood Banks, AABB)、美国组织相容性与免疫遗传学学会 (American Society of Histocompatibility and Immunogenetics, ASHI) 和美国骨科病学会 (American Osteopathic Association, AOA) 等在内的其他机构认证了 381 个实验室, 占总数的 3%。

目前, 实验室的活动受政府法规以及来自专业、州和联邦的各种类型认证机构和委员会的规则和建议的管理。

遵守管理规定还必须与样本检测和结果报告的成本效益保持平衡。法规和标准的制订旨在保护实验室工作人员、其他卫生保健人员、在卫生保健机构接受治疗的患者乃至全社会成员。联邦法规的存在亦为达到该目标。其中的某些规定已经对外沿用, 如 1988 年临床实验室改进法案修正案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 regulations, CLIA'88); 其他一些法规仅内部适用或内外部都适用^[3-5]。除了 CLIA'88 法规外, 还有其他的州和联邦法规来规范化学废物的处理、有害化学物质的使用以及实验室人员的安全等问题; 安全问题包括生物危害物质的处理和标准预防措施的应用等方面。

想从医疗保险和医疗补助中获得服务报酬的实验室必须取得依照公共卫生服务法 (Public Health Service Act) 颁发的许可证。为了得到许可, 实验室必须满足参加那些项目的各种条件。医疗保险和医疗补助服务中心 (The Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS), 前身是卫生服务经费管理局 (The Health Care Financing Administration, HCFA), 对医疗保险和 CLIA'88 认可项目都负有监管责任。由获批准的私立认证机构 (如美国病理家学会) 提供的认证也必须符合 CLIA'88 的要求。对于 CLIA'88 许可的豁免项目, 认证所用的规则也应等同于 CLIA'88 的要求。

隶属美国卫生与公众服务部 (The U.S. Department of Health and Human Services, HHS) 的医疗保险和医疗补助服务中心, 也已经确定执行 CLIA'88 的规则。任何进行定性定量检测的设

备, 或是对人体物质的检查或筛查程序, 均应按照 CLIA'88 的规定进行管理。这包括各种规模的医院, 医生诊室实验室, 家庭护理设施, 诊所, 工业实验室, 市级、州级和国家级实验室, 药店和健康中心以及独立实验室。

卫生服务经费管理局 (HCFA) 于 1993 年 12 月 29 日批准了由中小型实验室认证委员会 (COLA) 建立的用于医生诊室实验室的认证计划。这意味着 COLA 的认证要求得到了 HCFA 的认可, HCFA 的规则等同于 CLIA 建立的规则。COLA 认证设定的同级复查规则替代了 CLIA 的管理要求。经 COLA 认证的实验室每两年接受一次调查, 以确保能达到家庭诊所、内科学或病理学方面同类水平的要求。

临床和实验室标准协会 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), 原国家临床实验室标准化委员会 (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS), 是一个为国内和国际实验室标准化的发展、提高和应用而建立的非营利性教育组织。CLSI 采用非强制性标准维持临床实验室高质量水平的检测能力, 以满足医院提供优质医疗服务的需求。CLSI 的建议措施、指导方针和实施标准遵守 CLIA'88 的规定, 因此也致力于推广和帮助实验室遵守联邦规则。

实验室应根据劳动法和环保法规确保工作人员在安全的环境工作, 并采取一切预防措施以保持安全的工作环境。美国职业安全与健康管理局 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 参与这些法规的实施, 使其已成为实验室工作场所的常规内容。其他的外部监控包括公共卫生法规定的标准、由疾病预防控制中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 以及食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 发布的认可和许可要求制订的报告要求。州级法规包括由医疗补助机构、州环境法、州公共卫生法和许可法。地方性法规包括那些由建筑规范和消防规范确定的规定。

美国病理家学会 (CAP) 和美国医疗机构评审联合委员会 (JCAHO) 是两家已获公认地位的

认证机构, 被视为代表联邦政府行动的机构。这些机构还制订了外部指导方针和实施标准来管理实验室的安全工作。一些独立机构也通过认证原则或其他职责影响着实验室的运行, 包括 CAP、JCAHO 以及其他能力验证计划。

临床实验室改进法案修正案 (CLIA'88)

临床实验室如何开展工作, 在联邦法规和其他外部规定中都有很多描述。除了一些联邦政府的实验室 (如退伍军人事务医院和医药中心), 大部分实验室的工作都要受 CLIA'88 规则的管理^[3]。其目的是确保无论在哪里——小型实验室、医生诊室、大型参考实验室或患者家中进行检测, 报告的检测结果都是准确可靠的。CLIA'88 规则覆盖能力验证计划、患者检测的管理、质量评估计划、质控系统的应用、人员要求、检查和现场考察以及咨询等方面。几个联邦机构监管临床实验室的工作, 这些管理机构或组织主要从事标准制订, 必要时进行检查和实行制裁的工作。制订的外部标准被用来确保所有实验室能为医生和患者提供最准确可靠的信息。CLIA'88 的颁布也主要是出于这一目的。

依据实验室检测项目的复杂性, CLIA'88 法规把实验室按可进行的检验项目的复杂程度分为以下几类:

- 豁免检验项目
- 中度复杂检验项目
- 高度复杂检验项目

这种分组方法是基于法规对不同实验室的要求程度不同。这种分类标准包括: ①对患者的危险程度; ②结果出错的风险; ③所用检测方法的类型; ④所需独立判断和解释的程度; ⑤家庭检测的适用性。该法案包含一项豁免条款, 允许某些实验室不受人员标准限制、免除质量控制计划、能力验证和质量评估。这些豁免只适用于那些进行简单操作的常规检测、结果出错无显著风险的实验室。这些实验室在获得“豁免证书”后可开展豁免项目的检测。其他类型的检测包括由专业人员操作的显微镜检查, 通常在诊室由医生操作, 也可免受某些 CLIA 规则

的要求。另外两类检测是受到更多管制的中度复杂检测和高度复杂检测。CLIA 法案对两者都有更多的要求, 包括最少人员标准、能力验证和质量评估计划等。

豁免检验项目

按照目前的定义, 豁免检验项目或程序是经 FDA 明确界定的适用于家用的检测。其检测方法简单、出错可能性小, 并且即使操作不正确也不会对患者产生危害。

豁免检验项目的类型

豁免的检验项目越来越多, 包括使用尿液分析试带或试剂片检测胆红素、葡萄糖、血红蛋白、酮体、白细胞、亚硝酸盐、pH、蛋白、比重和尿胆素原等 (非自动化法); 大便隐血试验; 排卵检测 (人黄体生成素目测比色法); 尿妊娠试验 (目测比色法); 红细胞沉降率 (手工法); 血红蛋白 (手工硫酸铜法, 一种过时已久的方法); 血糖 (使用经 FDA 批准的家用监测仪); 微量离心法测定血细胞比容; 单一分析仪器检测血红蛋白 (根据自容或组成特点进行标本-试剂反应, 直接检测和读数) 和血液胆固醇 (经 FDA 批准的家用监测仪)^[4]。

由专业人员操作的显微镜检查

为了达到符合由专业人员操作的显微镜检查 (Provider-performed Microscopy, PPM) 类别的标准, 操作程序必须满足如下规范要求:

1. 检查必须由专业人员 (医生、在医生或牙医监督下的中等水平的专业人员) 亲自操作。
2. 操作程序须归类为中等复杂程度。
3. 进行检查的主要设备是显微镜 (限于亮视野或相差显微镜)。
4. 标本不稳定。
5. 没有质控物质。
6. 标本处理受限。

PPM类检验项目的类型

根据目前的定义, PPM 类检测包括: 所有检测细菌、真菌和寄生虫的直接涂片湿标本检