

临床检验标本 分析前质量保证手册

主编 樊绮诗 于嘉屏

上海科学技术出版社

临床检验标本分析前 质量保证手册

主编 樊绮诗 于嘉屏

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床检验标本分析前质量保证手册 / 樊绮诗, 于嘉屏
主编. — 上海: 上海科学技术出版社, 2009.4
ISBN 978-7-5323-9749-5

I. 临... II. ①樊...②于... III. 实验室诊断-标本-
质量管理-手册 IV. R446-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 024352 号

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)
新华书店上海发行所经销
常熟市兴达印刷有限公司印刷
开本 787×1092 1/32 印张 5.25 插页 3
字数: 98 千字
2009 年 4 月第 1 版 2009 年 4 月第 1 次印刷
ISBN 978-7-5323-9749-5/R·2641
定价: 18.00 元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题,
请向工厂联系调换

内 容 提 要

本书主要内容为如何对医学检验标本分析前的各环节进行质量控制,以保证医学检验结果的准确性。在综述了影响医学检验结果准确性的分析前因素以及分析前质量保证的基本要求、制度和措施后,作者具体介绍了各类检验项目分析前质量保证的具体方法、要求,并在附录以表格形式列举了临床常用检验项目标本的一般要求,以方便读者查阅。在编写本书时,作者既参考了国内外医学检验标本分析前质量保证的相关法规和准则,也总结了自己多年临床工作的实践经验和心得。因此,本书有助于检验人员和医护人员准确理解医学检验关于标本分析前质量控制的总体要求,规范执行标本分析前各个环节的操作,提高检验质量。

编写者名单

主编

- 樊绮诗 上海交通大学医学院附属瑞金医院
于嘉屏 上海交通大学医学院附属仁济医院

编者(按姓氏笔画排序)

- 王 蕾 上海交通大学附属第六人民医院
王枕亚 上海交通大学医学院附属瑞金医院
孙康德 上海交通大学医学院附属第九人民医院
许 雯 上海交通大学附属第一人民医院
朱立红 上海交通大学医学院附属瑞金医院
李 莉 上海交通大学附属第一人民医院
沈立松 上海交通大学医学院附属新华医院
季慧峰 上海交通大学医学院附属第三人民医院
蒋燕群 上海交通大学附属第六人民医院
熊立凡 上海交通大学医学院附属仁济医院
潘秀军 上海交通大学医学院附属新华医院

审核者

- 倪卫杰 上海交通大学医学院医院管理处
徐步敏 上海交通大学医学院医院管理处

序 言

检验医学是临床医学的一个重要组成部分,其任务是为疾病的诊断、治疗、康复和预防提供实验室依据,检验结果的正确与否直接与广大群众和患者利益相关,可以说,医学检验全程的高质量是保证医疗高质量的重要环节。近年来,政府卫生行政部门及各级医疗机构普遍重视了对临床实验室的质量管理,绝大多数临床实验室建立了质量管理体系,普遍开展了室内质量控制和室间质量评价活动,检验人员质量意识大为加强,检验质量明显提高。但也不可否认,这些质控大多数只注意到了分析中的质量控制问题,而分析前的质控问题尚未引起全体医务工作者的足够重视。

从医学检验全面质量管理的角度看,分析前的标本质量也非常重要,标本采集、保存及处理不当,都可造成检验结果不准确,给患者的诊断和治疗带来不良影响。医学检验质量保证不仅是检验人员的工作,更需要全体临床医生和护士参与,分工合作,各负其责,才能更好地完成全面质量管理。

上海交通大学医学院检验专业学术管理委员会利用各附属医院检验专业的学术资源优势,组织部分检验专家编写了

这本《临床检验标本分析前质量保证手册》。本书内容涵盖面广,涉及各检验专业常用的临床检验标本的质量保证,不仅适用于检验专业技术人员,而且更可以为临床医生和护士以及标本运送人员在标本采集、运送、保存等方面提供科学规范的指导,改善临床检验分析前各个环节的质量,从而全面保证医学检验质量。

上海交通大学医学院

朱正纲

2009年1月

前 言

医学检验的全过程包括分析前、分析中、分析后三个环节。在自动化分析仪器日益普遍使用的临床检验科,自动化操作和质量保证体系明显地减少了分析中可能产生的差错,而分析前环节成为产生检验结果误差的最主要来源。因此,分析前质量保证是临床检验质量管理的前提,正确采集、运送、接收处理和保存标本是获得准确、可靠检验结果的首要环节。

分析前质量保证涉及众多环节、众多部门,涉及医师、患者、护士、标本运送人员和检验师,因此,规范操作流程、保证标本质量成为保证检验质量的关键。为此,上海交通大学医学院医院管理处委托医学检验专业管理委员会组织编写了这本手册,希望能够对规范分析前工作流程、提高临床检验标本质量起到指导和促进作用。

全书共有七章及一个附录。第一章为概论,综合叙述分析前各个环节质量保证的基本要求、质量保证制度和措施以及影响检验结果的分析前因素。附录以表格形式,列举了临床常用检验项目标本的一般要求,方便临床医护人员、检验人

员在工作中查阅。第二至第七章则就血液学、临床化学、免疫学、临床基因扩增和微生物检验的各种项目对标本的具体要求进行阐述,包括医师开具检验申请单、患者准备及标本采集、运送、接收和保存等环节中的具体要求。本手册既体现了国内外关于分析前质量保证相关法规和准则的具体内容和精神,也糅合了编写者多年工作的实践经验,因此具有一定的参考价值。

限于编写者的水平,书中难免存在不足;由于篇幅的限制,有些内容未包括其中。敬请专家、同行、使用本书的医护人员和其他读者批评指正。

樊绮诗
2009年1月

目 录

第一章 标本分析前质量保证基本要求	1
第一节 标本分析前质量保证的概念	1
第二节 制度和措施	2
一、标本采集手册	3
二、人员资质	3
三、标准化操作程序	4
四、生物安全	4
第三节 分析前影响因素	5
一、人员	5
二、生理变异	6
三、饮食和吸烟	7
四、药物	7
五、避免分析前影响因素的原则	9
第四节 分析前检验标本的质量保证	10
一、检验申请	10
二、标本完整性	10
三、标本新鲜度	11
四、标本采集	11
五、标本转运	12
六、标本接收	12

七、标本处理	12
第五节 血液标本采集的质量保证	13
一、静脉采血	13
二、皮肤采血	17
三、动脉采血	18
四、抗凝剂	18
五、采血特别注意点	20
第二章 血液检验标本分析前质量保证	25
第一节 标本基本类别	25
第二节 采血前质量保证	26
第三节 标本保存和转运	28
一、标本保存	28
二、标本转运	30
第四节 血液学检验分析前标本质量保证	31
一、血栓和止血检验	31
二、血小板聚集试验	40
三、血涂片制备与染色	40
四、血液分析仪分析	41
第三章 体液检验标本分析前质量保证	46
第一节 尿液标本	46
一、采样前质量保证	46
二、采样中质量保证	49
三、标本保存	54
四、标本转运	56

	五、标本接收	57
第二节	粪便标本	57
	一、采样前质量保证	57
	二、采样中质量保证	58
	三、标本保存	59
	四、标本送检	60
第三节	其他体液标本	60
	一、脑脊液	60
	二、浆膜腔积液	61
	三、精液	62
	四、前列腺液	62
	五、阴道分泌物	63
	六、痰液	63
	七、关节腔穿刺液	64
	八、羊水	64
	九、胃液	65
	十、十二指肠引流液	65
第四章	生化检验标本分析前质量保证	67
第一节	标本基本类别	67
第二节	采样前质量保证	68
	一、患者状态	68
	二、采样时间	69
	三、环境温度	70
	四、药物和饮食	70
	五、吸烟等刺激物和成瘾性药物	72

六、年龄和性别	73
第三节 采样中质量保证	74
第四节 标本保存和转运	77
第五章 免疫学检验标本分析前质量保证	80
第一节 标本基本类别	80
第二节 分析前质量保证	81
一、细胞因子测定	81
二、肝炎标志物测定	81
三、血浆蛋白测定	82
四、肿瘤标志物测定	83
五、激素测定	85
六、流式细胞术分析	86
七、自身抗体测定	90
第六章 临床基因扩增检验标本分析前质量保证	93
第一节 标本基本要求	93
第二节 标本基本类别	94
第三节 采样前质量保证	95
第四节 采样中质量保证	97
第五节 标本保存、转运和接收	100
第七章 微生物学检验标本分析前质量保证	103
第一节 标本基本要求和基本类别	103
一、标本基本要求	103
二、标本基本类别	104

第二节 标本采集特点	105
一、患者准备	105
二、标本采集	105
三、采样前特别要求	109
第三节 标本保存和转运	111
 附录 临床常用检验项目标本采集、保存、拒收	
一、般要求	114
一、临床血液检验项目	114
二、临床体液检验项目	118
三、临床生化检验项目	121
四、临床免疫检验项目	136
五、临床基因扩增检验项目	150
六、临床微生物检验项目	151

第一章

标本分析前质量保证基本要求

第一节 标本分析前质量保证的概念

在自动化检验仪器普遍应用的临床检验科,标本分析前的质量保证是临床检验全面质量管理的重要组成部分。何谓标本分析前质量保证? ISO - 15189 文件明确定义:分析前程序是从临床医师的医嘱开始,到分析检验开始前的所有步骤,包括检验申请、患者的准备、原始标本采集运送到实验室并在实验室进行传输及储存。

2006 年 2 月,中国卫生部正式颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》,要求加强医疗机构临床实验室的管理、提高临床检验水平、保证医疗质量和保证医疗安全,规定“医疗机构临床实验室应当有分析前质量保证措施,制定患者准备、标本采集、标本储存、标本运送、标本接收等标准操作规程,并由医疗机构组织实施”。这一关于临床检验标本的质量保证要求的法定文件已成为我国临床检验质量保证的执法规规。

国际上,对临床检验标本分析前的质量保证非常重视。早在 1988 年,美国国会就通过了临床实验室改进修正案

(Clinical Laboratory Improvement Amendment 88, CLIA 88),并于1992年正式实施。此法规定临床实验室在检验标本分析前、分析中、分析后的整个处理和检测操作过程必须接受检查(CLIA 法规条款 493.1773)。

2007年,国际标准化组织(International Standard Organization, ISO)发布了第二版《医学实验室质量和能力特殊要求》(ISO-15189:2007)文件,规定临床检验的质量手册应包含标本采集和处理;规定标本采集手册应作为实验室管理文件控制的一部分;在“检验前程序”部分明确规定了标本从采集、运送到实验室接收的具体要求。

2008年6月,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)也发布了内容等同于ISO-15189:2007文件的《医学实验室质量和能力认可准则》。在“检验前程序”中,同样规定了检验标本检验前处理各环节的详细要求,包括从检验申请单结构、原始标本采集手册内容、患者准备、标本运送、标本接收到标本保存等。

临床检验标本分析前质量保证之所以重要,是因为分析前各种差错和变异可影响检测结果,目前认为这两个环节的有效管理可降低70%的检验差错率。正确的标本采集可使各种变异或差错的原因减少到最低程度,并可降低检验资源、医院成本和提高整体检验质量。

第二节 制度和措施

按照ISO-15189文件规定,应建立和实施可行的临床检验标本质量保证规范性程序文件和措施,并进行日常督查和

持续性改进,以达到理论指导和临床实践的统一。

一、标本采集手册

美国病理学家学会(College of American Pathologist, CAP)在实验室认可文件中明确提出标本采集的原则性要求:要有一本指导实验室和其他人员采集标本的手册;标本采集手册应完整地提供采集和处理标本的方法;标本采集手册必须分发到医院所有与采集标本相关的部门,如护理部、手术室、急诊部、医师办公室、门诊部和中心检验室以外的实验室等;标本采集手册应向负责标本采集的人员提供标本采集方法和具体要求(表 1-1)。

表 1-1 正确采集和处理标本的具体要求

项 目	内 容
1. 患者告知	向患者提供标本采集前应做准备的信息和说明
2. 患者准备说明	给护士和采集人员提供标本采集说明书
3. 标本采集容器	说明血液、尿液和体液标本采集容器和添加物
4. 类别和数量	说明血液、尿液和体液标本来源、采集量
5. 采集日期和时间	说明标本采集(包括特定标本)的具体日期和时间
6. 处理要求	说明从标本采集至实验室接收之间处理要求(包括转运温度、时间等)
7. 标本采集人员	记录标本采集人员身份信息
8. 标本采集	说明标本采集器材和安全性处理

二、人员资质

从事医学检验的人员必须有接受正规的医学检验教育的