

LINCHUANG JIANYAN JISHU YU LINCHUANG YINGYONG

临床检验技术与临床应用

◎ 张新春 等 主编



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

LINCHUANG JIANYAN JISHU YU LINCHUANG YINGYONG

临床检验技术与临床应用

◎ 张新春 等 主编



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

本书共二十七章，主要介绍了临床基础检验、生化检验、免疫检验、体液检验等相关临床检验。本书内容全面、层次清晰、视角新颖、深入浅出、可读性强，具有很好的临床实用价值。不仅为提高临床检验质量提供了一些指南和建议，而且希望能够帮助实验室在正确的时间，运用正确的工具和技术，最终真正提高临床检验的质量。本书是工作在临床第一线，特别是从事临床医学检验的广大医师必不可少的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

临床检验技术与临床应用 / 张新春等主编. —上海 :
上海交通大学出版社, 2017

ISBN 978-7-313-18741-3

I. ①临… II. ①张… III. ①临床医学—医学检验
IV. ①R446.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第000795号

临床检验技术与临床应用

主 编：张新春 等

出版发行：上海交通大学出版社

邮政编码：200030

出 版 人：谈 毅

印 制：北京虎彩文化传播有限公司

开 本：889mm × 1194mm 1/16

字 数：1092千字

版 次：2018年6月第1版

书 号：ISBN 978-7-313-18741-3/R

定 价：198.00元

地 址：上海市番禺路951号

电 话：021-64071208

经 销：全国新华书店

印 张：34.25

印 次：2018年6月第1次印刷

版权所有 侵权必究

告读者：如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系
联系电话：0769-85252189

编 委 会

主 编 张新春 王延峰 齐立中
陈允芝 王舒莹 唐 菁

副主编 王 娜 王春娟 宋伟康
吴 桥 傅晓夏 王丽萍
陈 炜

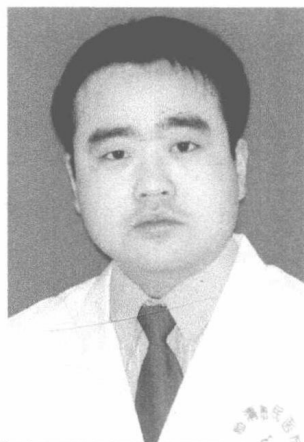
编 委 (按姓氏笔画排序)

王 娜 (邢台医学高等专科学校第二附属医院)
王丽萍 (承德医学院附属医院)
王延峰 (山东省临清市人民医院)
王春娟 (山东省文登整骨医院)
王舒莹 (承德医学院附属医院)
牛天林 (云南省玉溪市人民医院)
冯汉斌 (湖北省浠水县人民医院)
齐立中 (山东省潍坊市中医院)
吴 桥 (石家庄平安医院)
宋伟康 (河北省石家庄市第二医院)
张文红 (湖北省黄冈市黄州区人民医院)
张新春 (甘肃省嘉峪关市中医医院)
陈 炜 (湖北省十堰市太和医院 湖北医药学院附属医院)
陈允芝 (山东省成武县人民医院)
禹 磊 (新乡医学院第二附属医院)
唐 菁 (山东省烟台业达医院)
黄 建 (湖北省浠水县妇幼保健院)
黄小燕 (湖北省荆州市妇幼保健院)
梁立格 (邢台医学高等专科学校第二附属医院)
傅晓夏 (山东省莱芜市人民医院)



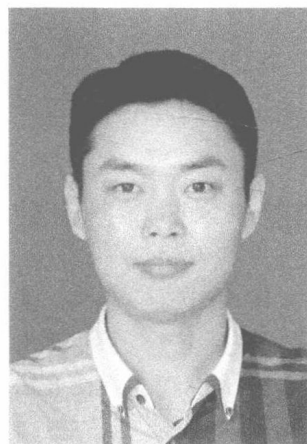
张新春

女，1972年2月出生于甘肃安西，籍贯甘肃礼县。1992年7月毕业于大连铁路卫生学校医学检验专业。2001年6月于西安交通大学医学检验专科毕业，2015年12月于兰州大学医学检验专业本科毕业。自1992年7月参加工作以来，在原玉门铁路医院，嘉峪关铁路医院，嘉峪关市第二人民医院，嘉峪关市中医医院做过检验士、检验师、主管检验师，现任嘉峪关市中医医院检验科主任，并担任甘肃省医院协会临床检验管理专业委员会副主任委员，甘肃省医师协会输血医师分会理事。2007年在东南大学附属中大医院病理科进修细胞病理，2017在甘肃省人民医院临床检验中心进修微生物。从事检验工作二十五年。理论知识扎实，专业技术熟练，在生化、免疫、血液、体液、微生物及细胞形态学等方面工作精准，尤其擅长体液细胞学及骨髓细胞学诊断，并系统掌握检验科全面质量管理，曾在国家级、省级刊物发表论文数篇。



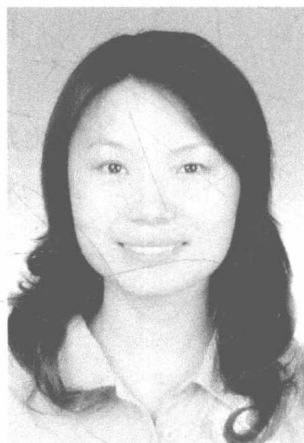
王延峰

男，汉族，中共党员，本科学历，主管检验师，检验科副主任。理论知识丰富，专业技术娴熟，在工作中注重理论与实践相结合，对关于检验方面的质量控制要求一丝不苟，精益求精。曾发表学术论文多篇。多次被单位评为模范党员、优秀个人和先进工作者。



齐立中

男，毕业于青岛大学医学院医学检验专业，医学学士，在山东省中医药大学附属医院潍坊市中医院工作，在省、市级多个检验学会担任委员。工作十余年，在实验室质量管理体系、检验流程再造方面有较高水平。发表省级以上论文五篇，参与市级科研一项。



陈允芝

女，1977年12月出生，汉族，中共党员，副主任技师。2000年毕业于青岛大学医学检验专业，2010年就读山东省医学科学院，获硕士学位，主要研究分子生物学与免疫学。现任成武县人民医院检验科主任，成武县人民医院医技支部书记，山东省青年医务工作者协会委员，菏泽市临床检验质量控制中心委员，菏泽市卫生计划生育委员会病原微生物实验室生物安全专家委员会成员。2016年获得菏泽市第四届青年五四奖章。曾获得菏泽市科技进步三等奖两项。

前 言

随着医学科学技术的日益发展,检验科的重要性已逐渐显现。检验科人员的职责不应只停留在“辅助”的层面上,而应增强自信心和责任心,勇于参与或主导临床的诊断及治疗。希望本书能成为临床医生、检验人员在临床疾病的诊疗中的一把利剑。

本书共有二十七章,前面的章节介绍了有关临床实验室质量管理、检验标本的采集方法、常用检验技术等基本知识,后面部分具体介绍了白细胞检验、脑脊液检验、蛋白质检验、酶类检验、肝肾功检验、免疫学检验、临床常见病的检验诊断。本书既具有可读性、实用性,又具有专业性、可靠性,适合检验科医生及临床医生参考阅读。

由于编者的学术水平和经验有限,书中错漏之处在所难免,衷心希望同仁们不吝赐教,惠予纠正,使本书更趋完善。

《临床检验技术与临床应用》编委会

2017年10月

目 录

第一章 临床实验室质量管理	(1)
第二章 实验数据的统计分析	(6)
第三章 检验标本的采集方法	(19)
第一节 常规标本采集	(19)
第二节 细菌培养标本采集	(20)
第三节 特殊项目标本采集	(21)
第四节 标本采集的质量保证	(22)
第四章 常用检验技术	(24)
第一节 血气酸碱分析技术	(24)
第二节 自动化酶免疫分析技术	(29)
第三节 发光免疫分析技术	(34)
第四节 特殊蛋白免疫分析技术	(43)
第五章 血液成分的制备	(63)
第一节 悬浮红细胞的制备	(63)
第二节 浓缩红细胞的制备	(65)
第三节 少白细胞红细胞的制备	(66)
第四节 洗涤红细胞的制备	(68)
第五节 冰冻红细胞的制备	(69)
第六节 年轻红细胞的制备	(70)
第七节 浓缩血小板的制备	(71)
第八节 浓缩白细胞的制备	(72)
第九节 新鲜冰冻血浆的制备	(73)
第十节 冷沉淀凝血因子的制备	(74)
第六章 白细胞检验	(77)
第一节 白细胞检验的基本方法	(77)
第二节 白细胞计数	(86)
第三节 嗜酸性粒细胞直接计数	(91)

第四节	红斑狼疮细胞检查	(92)
第五节	白细胞检验的临床应用	(93)
第六节	血细胞计数仪在临床检验中的应用	(98)
第七章	红细胞检验	(104)
第一节	红细胞计数	(104)
第二节	红细胞参数平均值的计算	(107)
第三节	红细胞形态异常	(108)
第四节	血细胞比容测定	(111)
第五节	红细胞沉降率测定	(113)
第六节	血红蛋白测定	(115)
第七节	网织红细胞计数	(119)
第八节	一氧化碳血红蛋白定性试验	(121)
第八章	血小板检验	(122)
第一节	血小板功能和数量的检验	(122)
第二节	出血时间测定	(126)
第三节	血小板计数	(127)
第四节	血小板聚集试验	(129)
第五节	血块收缩试验	(130)
第六节	血小板形态学检验	(132)
第九章	血清血型检验	(133)
第一节	ABO 血型鉴定	(133)
第二节	Rh 血型鉴定	(134)
第三节	标准血清及标准红细胞的制备	(136)
第四节	红细胞血型系统	(137)
第十章	血栓与止血检验	(139)
第一节	基础理论	(139)
第二节	凝血因子检验	(149)
第三节	病理性抗凝物质检验	(155)
第四节	纤溶活性检验	(159)
第五节	血液流变学检验	(162)
第十一章	临床输血检验	(166)
第一节	概述	(166)
第二节	常用血型	(169)
第三节	血液制品种类和用途	(175)

第四节	供血者血液标本检查	(178)
第五节	受血者血液标本检查	(179)
第六节	血样本的处置和记录	(180)
第七节	红细胞血型抗体筛检和鉴定	(181)
第八节	交叉配血试验	(182)
第九节	输血技术	(184)
第十节	输血相关免疫检查	(189)
第十一节	输血反应与输血传播性疾病	(193)
第十二章	粪便检验	(196)
第一节	概述	(196)
第二节	粪便的一般性状检查	(197)
第三节	粪便的化学检验	(199)
第四节	粪便的显微镜检查	(202)
第十三章	尿液检验	(208)
第一节	尿液标本采集及保存	(208)
第二节	尿液的一般检验	(209)
第三节	尿液的沉渣检验	(212)
第四节	尿液的化学检验	(221)
第五节	尿液的理学检验	(232)
第十四章	脑脊液检验	(236)
第一节	脑脊液检验的适应证及标本采集	(236)
第二节	一般检查	(238)
第三节	化学检查	(246)
第四节	细胞学检查	(251)
第五节	免疫学检查	(253)
第六节	细菌学检查	(256)
第十五章	浆膜腔积液检验	(257)
第一节	浆膜腔积液标本的采集与处理	(257)
第二节	浆膜腔积液理学检验	(257)
第三节	浆膜腔积液化学检验	(258)
第四节	浆膜腔积液有形成分分析	(260)
第五节	浆膜腔细菌学检验	(261)
第十六章	骨髓细胞学检验	(263)
第一节	骨髓穿刺涂片检验	(263)

第二节	骨髓活体组织检验·····	(265)
第三节	常见血液病的血液学特征·····	(266)
第十七章	血脂和脂蛋白类检验·····	(269)
第一节	胆固醇·····	(269)
第二节	甘油三酯·····	(274)
第三节	高密度脂蛋白·····	(280)
第四节	低密度脂蛋白·····	(283)
第五节	载脂蛋白 A ·····	(285)
第六节	载脂蛋白 B ·····	(287)
第七节	载脂蛋白 apo C II 和 apo C III ·····	(290)
第八节	载脂蛋白 E ·····	(292)
第九节	脂蛋白(a) ·····	(294)
第十八章	蛋白质检验·····	(298)
第一节	概述·····	(298)
第二节	血清总蛋白检验·····	(300)
第三节	血清清蛋白检验·····	(302)
第四节	血清蛋白电泳检验·····	(304)
第五节	血清黏蛋白检验·····	(308)
第六节	脑脊液总蛋白检验·····	(310)
第七节	血清前清蛋白检验·····	(312)
第八节	血清肌红蛋白检验·····	(314)
第九节	血清肌钙蛋白检验·····	(315)
第十节	血清铁蛋白检验·····	(318)
第十一节	血清转铁蛋白检验·····	(320)
第十二节	尿液蛋白检验·····	(321)
第十九章	酶类检验·····	(324)
第一节	酶活性测定的基本知识·····	(324)
第二节	血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定 ·····	(326)
第三节	同工酶测定·····	(328)
第四节	血清天冬氨酸氨基转移酶(AST)测定 ·····	(330)
第五节	血清碱性磷酸酶(ALP)测定 ·····	(332)
第六节	淀粉酶测定·····	(334)
第七节	脂肪酶测定·····	(336)
第八节	酸性磷酸酶(ACP)测定 ·····	(337)

第九节	血清乳酸脱氢酶(LD)测定	(338)
第十节	粪便的酶类测定	(341)
第十一节	D-木糖小肠吸收试验	(342)
第十二节	血清 L- γ 谷氨酰基转移酶(GGT)测定	(343)
第二十章	肾功能检验	(347)
第一节	概述	(347)
第二节	血清尿素检验	(349)
第三节	血清肌酐检验	(354)
第四节	血清尿酸测定	(360)
第五节	肾小球滤过功能检验	(363)
第二十一章	肝功能检验	(368)
第一节	血清总胆红素和结合胆红素检验	(368)
第二节	血浆氨检验	(369)
第三节	血清总胆汁酸检验	(369)
第四节	单胺氧化酶检验	(370)
第五节	血清胆碱酯酶检验	(371)
第六节	血清 5'-核酶检验	(372)
第七节	血清 IV 型胶原检验	(372)
第八节	血清 III 型前胶原肽检验	(373)
第九节	血清层粘连蛋白检验	(373)
第十节	透明质酸检验	(374)
第十一节	生化指标在肝脏疾病中的临床应用	(374)
第二十二章	细胞免疫检验	(381)
第一节	T 细胞花环试验	(381)
第二节	T 细胞亚群检验	(382)
第三节	T 细胞转化试验	(383)
第四节	B 细胞功能检验	(384)
第五节	K 细胞和 NK 细胞活性检验	(386)
第六节	器官移植的免疫学检验	(387)
第七节	淋巴细胞毒试验	(387)
第八节	皮肤试验	(388)
第二十三章	感染免疫血清检验	(390)
第一节	病毒性肝炎的血清学检验	(390)
第二节	优生四项试验	(401)

第三节	抗人类免疫缺陷病毒抗体检验·····	(405)
第四节	梅毒的血清学检验·····	(406)
第五节	肺炎支原体感染的血清学检验·····	(409)
第二十四章	免疫缺陷病与检验·····	(411)
第一节	概述·····	(411)
第二节	原发性免疫缺陷病·····	(412)
第三节	继发性免疫缺陷病·····	(415)
第四节	免疫缺陷病的免疫学检测·····	(417)
第二十五章	肿瘤免疫与免疫学检验·····	(421)
第一节	机体抗肿瘤的免疫效应机制·····	(421)
第二节	肿瘤的免疫逃逸机制·····	(423)
第三节	肿瘤抗原·····	(424)
第四节	肿瘤的免疫学检验·····	(427)
第二十六章	循环系统疾病的检验诊断·····	(447)
第一节	原发性高血压·····	(447)
第二节	动脉粥样硬化·····	(454)
第三节	心力衰竭·····	(468)
第四节	心肌病·····	(476)
第五节	急性心包炎·····	(482)
第六节	感染性心内膜炎·····	(491)
第七节	继发性高血压·····	(498)
第二十七章	妇科疾病的检验诊断·····	(506)
第一节	非特异性外阴炎·····	(506)
第二节	前庭大腺炎及囊肿·····	(509)
第三节	宫颈炎·····	(511)
第四节	滴虫性阴道炎·····	(514)
第五节	子宫肌瘤·····	(516)
第六节	宫颈上皮内瘤变和宫颈癌·····	(518)
第七节	葡萄胎·····	(522)
第八节	闭经·····	(524)
第九节	不孕症·····	(530)
参考文献 ·····		(536)

第一章

临床实验室质量管理

一、临床实验室全面质量管理

(一)什么是全面质量管理

20世纪50年代末,美国通用电气公司的费根堡姆和质量专家朱兰提出了“全面质量管理”的概念,认为“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上,并考虑到充分满足客户要求的前提下进行生产和提供服务,把企业各部门在研制质量、维持质量和提高质量的活动中的构成为一体的一种有效体系”。20世纪60年代初,美国一些企业根据行为管理科学的理论,在企业的质量管理中开展了依靠职工“自我控制”的“无缺陷运动”,日本在工业企业中开展质量管理小组活动,使全面质量管理活动迅速发展起来。全面质量管理(total quality management, TQM)就是一个组织以质量为中心,以全员参与为基础,目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。需要特别指出的是,全面质量管理中的“质量”一词并不具有绝对意义上的“最好”的一般含义,质量是指“最适合于一定顾客的要求”。这些要求主要是指产品的实际用途和产品的售价。

(二)全面质量管理的特点

全面质量管理是一种预先控制和全面控制制度。它的主要特点就在于“全”字,它包含3层含义:①管理的对象是全面的,这是就横向而言;②管理的范围是全面的,这是就纵向而言;③参加管理的人员是全面的。从这个意义上说,全面质量管理就是全员参加的质量管理、全过程的质量管理和全面的质量管理。

(三)全面质量管理的基本方法

可以概况为4句话18个字,即一个过程、四个阶段、八个步骤和数理统计方法。

1.一个过程

即管理是一个过程,在不同时间内,应完成不同的工作任务。对于每项生产经营活动,都有一个产生、形成、实施和验证的过程。

2.PDCA循环

根据管理是一个过程的理论,美国的戴明博士把它运用到质量管理中来,总结出“计划(plan)—执行(do)—检查(check)—处理(act)”四阶段的循环方式,简称PDCA循环,又称“戴明循环”。

3.八个步骤

为了解决和改进质量问题,PDCA循环中的4个阶段还可以具体划分为8个步骤。计划阶段包括4个步骤:分析现状、找出存在的质量问题;分析产生质量问题的各种原因或影响因素;找出影响质量的主要因素;针对影响质量的主要因素,提出计划,制定措施。执行阶段:执行计划,落实措施。检查阶段:检查计划的实施情况。处理阶段包括2个步骤:总结经验,巩固成绩,工作结果标准化;提出尚未解决的问题,转入下一个循环(图1-1)。

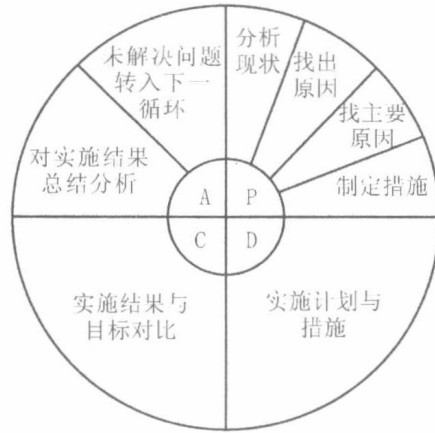


图 1-1 全面质量管理的 PDCA 循环

4.数理统计方法

在应用 PDCA 四个循环阶段、八个步骤来解决质量问题时,需要收集和整理大量的书籍资料,并用科学的方法进行系统的分析。最常用的七种统计方法,它们是排列图、因果图、直方图、分层法、相关图、控制图及统计分析表。这套方法是以数理统计为理论基础,不仅科学可靠,而且比较直观。

(四)临床实验室全面质量管理

Westgard 等将上述介绍的工业全面质量管理的有关概念应用到临床实验室,认为完全适用于盈利和非盈利医院临床实验室全面的质量管理,强调根据患者和医师的需求不断改进质量这一重要原则。

临床实验室全面质量管理的“5Q 循环”:即要实施临床实验室的全面质量管理,必须在医学检验的全过程进行管理,包括质量计划、检验过程、质量控制、质量评价、质量改进 5 个部分。“5Q 循环”是由 PDCA 循环衍生而来的(表 1-1)。

表 1-1 “5Q 循环”与 PDCA 循环的关系

PDCA 循环	5Q 循环
计划(plan)	质量计划(QP)
执行(do)	检验过程(QLP)
检查(check)	质量控制(QC)
	质量评价(QA)
处理(act)	质量改进(QI)

1.质量计划(quality planning, QP)

需要回答的是如何通过各种质量相关活动来保证检验项目达到预期的质量目标。质量计划中的重要内容是质量目标,而质量目标来源于临床的需求,尽量满足患者和医师的愿望。项目质量计划根据质量目标制定,包括质量保证计划和质量跟踪控制计划。临床检验的质量属性包括了结果准确、具有临床意义等功能性属性,也包括了性能、安全、易用、可维护等非功能性属性。

2.检验过程(quality laboratory process, QLP)

临床生物化学检验流程从医师填写检验报告申请单到报告单发出整个过程,包括分析前阶段、分析中阶段、分析后阶段。

3.质量控制(quality control, QC)

其目的是检测分析中的误差,控制和分析各个环节,防止得出不可靠的结果。包括室内质量控制和室间质量评价。

4. 质量评价 (quality assessment, QA)

也称为质量保证 (quality assurance, QA)。它是通过有计划、系统的活动提供对正确操作过程的信心。主要关注点包括患者的确认、标本的确认、周转时间 (TAT)、试验的效用等。

5. 质量改进 (quality improvement, QI)

根据临床需要,不断提出新的目标,临床实验室根据临床要求尽量改进以达到这个目标。

需要特别指出的是,我们现在对全面质量管理的认识还存在错误,认为对分析前、分析中、分析后各个阶段进行质量控制,就是全面质量管理。其实这只是全面质量管理的一个方面。目前,我国临床实验室开展得较好的是检验过程管理和质量控制,其他部分重视得还不够。全面质量管理的核心是关注临床的需求并不断改进质量,临床实验室就是要关注医师和患者的需求。

二、检验过程的质量控制

临床生物化学检验过程包括从医师填写检验报告申请单到报告单发出整个过程。经过检验报告单申请、患者准备、标本采集、标本运输、标本检测、报告单发放、标本存储与复检、质量信息反馈等程序。目前临床上将上述检验过程分为分析前、分析中和分析后 3 个阶段。

(一) 分析前质量控制

分析前阶段始于临床医师提出检验申请,止于分析检验程序的启动。分析前变异是指在样本分析之前,所有对患者及标本产生影响进而影响检验结果的因素。Wiwanitkit、Kalra、Bernard 等通过对不同临床实验室调查后发现,分析前误差(包括过失误差)占检验全部误差的 60%~80%。分析前质量控制就是减少分析前阶段的误差。分析前质量控制涉及多个部门,需要医师、患者、护士和检验人员的密切配合。主要涉及以下几个环节。

1. 检验项目的申请

合适的检验是质量控制的前提,应该防止过度检验、不当检验的发生,医院可以根据实际情况设立检验项目使用指南;另外,检验申请单的格式和填写也应符合要求。

2. 患者确认

患者、报告单和标本应该一致,否则会导致误差。这是误差高发的一个环节。分析前标本采集系统的应用可以减少误差的发生。

3. 周转时间

样本周转时间 (turn around time, TAT) 指从医师申请检查至获得检验报告所需时间,分为申请、付费、采样、送检、检测、审核、报告等多个阶段。TAT 过长,会严重影响检验的质量。

4. 患者准备

对患者采集标本前以及采集时提出要求,采取各种措施,称之为患者准备。应该特别注意生理性变异、生活习性和药物对检验结果的影响。另外,标本采集的时间、采集方式、采集量、抗凝剂的使用等也应注意。

5. 标本收集与处理

临床生化检验主要用血液作标本,其他体液如尿液、脑脊液、胸腹腔积液、精液和各种分泌液等也常用作标本。正确地收集与处理标本是临床生化检验的重要环节。不恰当的标本收集与处理,不注意影响标本成分变化的有关事项,会导致实验结果不可靠,且又不易被发现,因而必须加以重视。

(1) 影响血液成分变化的因素:标本采集前影响血液成分变化的因素主要有生理、饮食、药物和采血时间等。

(2) 标本采集时应注意的事项:①严格执行患者、检验申请单及标本收集盛器的核对制度,保证无差错。②按照采集要求做好各项检查和记录,严格执行。③熟练采样技术,保证采集标本符合要求。④及时做好标本预处理。⑤正确使用抗凝剂。

(3) 标本采集后应注意的事项: 标本采集后, 应尽量减少运输和储存时间, 及时处理和检验。

(4) 标本处理: 采血后应尽快分离血清(浆), 一般不应超过 2 小时, 并及时测定。

6. 标本的保存

如果标本不能及时测定, 必要时可置冰箱保存。血清中多数代谢物和酶在室温下 6 小时, 或 4℃ 加塞存放 24h, 无明显变化。但要保存更久则应冰冻或冰冻干燥, 冰冻半年后, 一般代谢物变化较小, 但酶的变化却较大, 值得注意。

(二) 分析中的质量控制

分析中阶段是指患者标本到达实验室后, 分析检测程序启动到获得检验结果为止的阶段。做好分析中质量控制, 必须做到检验程序的标准化、规范化, 建立文件化的检验程序体系。分析中质量控制主要包括以下环节。

1. 标本前处理

如果是新采集的标本, 涉及标本的分离和保留; 如果是冻存标本, 需要正确解冻。

2. 分析方法的选择

一般选择国际性的标准方法或国家推荐的方法。如果没有标准方法, 也可选择行业认可的方法或权威刊物上发表的方法。对于所选方法要在精密度、准确度、分析范围、特异性、检测限等方面进行评价。

3. 仪器和试剂

试剂包括试剂盒和标准品。购买后应进行产品验证试验, 包括精密度、准确度、分析范围、特异性、检测限等。仪器设备应定期检查和维修, 确保其性能标准。

4. 室内质量控制(internal quality control, IQC)

简称室内质控, 指在实验室内部对影响质量的每个工作环节进行系统控制。室内质量控制包括标准化分析程序的建立和实施、仪器的校准和维护、统计质量控制。室内质控的目的是检测和控制本实验室测定的精密度, 提高常规工作中天内和天间标本检测结果的一致性。室内质控的基本内容包括控制物或质控品、质控图、质控品的检测频度、质控规则及控制值判断等。

5. 室间质量评价(external quality assessment, EQA)

也被称为能力验证(proficiency testing, PT)。指多家实验室分析同一标本, 并由外部独立机构收集和反馈实验室检测结果, 以此评价实验室常规工作的质量, 观察试验的准确性, 建立各实验室分析结果间的可比性。

(三) 分析后的质量控制

分析后阶段是指患者标本分析后检验结果的发出直至临床应用这一阶段。为使检验结果准确、真实、无误并转化为临床能直接采用的疾病诊疗信息而采取的措施和方法, 称为分析后质量控制。分析后质量评估的内容主要有 3 个方面: ① 检验结果的审核与发放; ② 咨询服务及与临床沟通; ③ 检验标本的保存及处理。

1. 检验结果的审核和发放

检验结果报告是临床实验室工作的最终产品, 检验结果报告的正确与及时发出是分析后质量保证工作的核心。因此, 必须严格审核发放检验报告单, 以保证发出的检验结果“完整、准确、及时、有效”。

(1) 异常结果的复核和复查制度: 对检验结果的正确判断是这一工作的前提。判断检验结果与否的重要依据是室内质量控制是否合格, 即室内质控结果“在控”时, 是检验结果可报告的必要条件; 如果室内质控“失控”, 则检验报告不能发出, 须认真寻找原因, 待质控结果正常后再对标本再进行检测, 保证结果可靠后, 由审核人对检验全过程每一环节进行质控分析审核, 从而确认和保证检验结果的真实性和可靠性, 方可发出检验报告。审核人应当具有临床检验资格, 是主管检验师以上的工作人员、本专业实验室负责人、高年资的检验人员或临床实验室主任授权人员, 他们熟悉检验管理的流程, 有对检验结果的准确性和可靠

性进行判断的能力。

(2)危急值紧急报告制度:危急值(critical value)是特殊的医学决定水平,指某些检测结果出现异常,超过一定界值,可危及患者生命。危急值是累积临床经验而得的,不可能用参考区间进行估计。如成年人血清钾 $\geq 6.2\text{mmol/L}$ 或 $\leq 2.8\text{mmol/L}$ 等都属于危急值。检验结果为危急值时,临床实验室应立即通知临床,临床往往需要立即对患者进行处理。附录中列出了临床上需要报告危急值的检验项目及危急值。

危急值的报告与急诊报告不同。急诊检验结果不论正常与否必须立即报告。而危急值的项目不一定是急诊检验,但一旦发现危急值时需迅速报告。

2. 咨询服务及与临床沟通

检验结果的解释与咨询服务是临床实验室工作的重要方面。临床检验工作者不仅为临床医师提供及时、准确的检验信息,还应全方位地面向临床医师和患者提供检验医学咨询服务,把有限的实验室数据转变为高效的诊断信息,更多、更直接地参与临床的诊断和治疗,充分发挥检验医学在疾病诊治中的作用。

与临床沟通主要是围绕检验项目的设置和选择,检验工作者应将实验室所开设项目的有关信息主动告知临床,包括检验项目的临床意义、检验方法的影响因素和不精密度、测得值的正常参考范围,以及需要的患者准备、样本采集、运输要求、注意事项等。总之,临床实验室工作,要以完整的质量控制体系为基础,将合格的标本由高素质的检验人员在正常运行的仪器上进行测定和严格的分析,认真严肃地审核后发出,这需要检验、临床、患者三方面共同努力协作,才能保证检验结果的准确。

3. 检验标本的保存及处理

检验后标本储存的主要目的是为了必要的复查,当对检验结果提出质疑时,只有对原始标本进行复检,才能说明初次检验是否有误。而且,标本保存也有利于科研工作中开展的回顾性调查。因此,要建立标本储存的规章制度,专人专管。

在标本的保存中,必须考虑到不同检验项目、不同标本保存时间和条件是不同的,一些被测物质在保存期内会发生变异。通常血液标本应放在 $4^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冰箱保存,一般临床生化检验项目的标本保存时间不应超过1周,必要时可冰冻保存,激素类3d为宜,尿液、脑脊液、胸腹水等一般不作保存。保存的标本应按日期分别保存,到保存期后,标本、容器以及检验过程中接触标本的材料应按《医疗卫生机构医疗废物管理办法》和《医疗废物管理条例》的相关规定处理。

(张新春)