

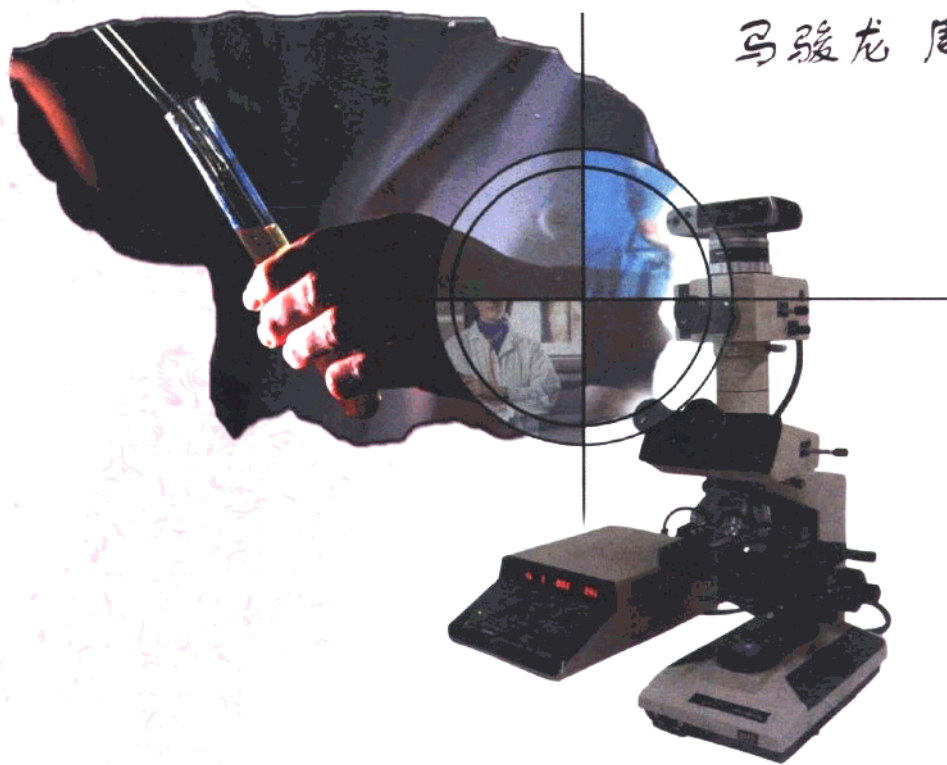
临床检验质量管理体系

LIN CHUANG JIAN YAN ZHI LIANG GUAN LI TI XI

体液及寄生虫学 检验技术与临床

主编 丛玉隆 杨明


马骏龙 周建山



天津科学技术出版社

临床检验质量管理体系
体液及寄生虫学检验技术与临床

主编 丛玉隆 杨 明 马骏龙 周建山

 天津科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

体液及寄生虫学检验技术与临床/丛玉隆等主编.
天津:天津科学技术出版社,2002.4
(临床检验质量管理体系)
ISBN 7-5308-3189-5

I. 体… II. 丛… III. ①体液-医学检验-规程-中国②寄生虫病-医学检验-规程-中国
IV. R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 079736 号

责任编辑:表向远

张 跃

版式设计:雒桂芬

周令丽

责任印制:白彦生

天津科学技术出版社出版

出版人:王树泽

天津市张自忠路 189 号 邮编 300020 电话 (022)27306314

天津新华印刷一厂印刷

新华书店天津发行所发行

*

开本 787×1092 1/16 印张 13 字数 216 000

2002 年 4 月第 1 版

2002 年 4 月第 1 次印刷

定价:75.00 元

编委会名单

主编 丛玉隆 杨 明 马骏龙 周建山

编者 (按姓氏笔画顺序排列)

马骏龙 丛玉隆 左 杰 刘中路

刘 敏 朱 红 李 健 杨 丽

杨 明 陆玉静 陈安娜 陈严绪

陈 进 周建山 赵秀之 侯淑英

郭满菊 高洪国 彭 政 黎晓晖

前 言

随着基础医学和临床医学的飞速发展,先进的高新技术与设备在国内的普及应用,检验医学作为古老而又新兴的综合性的边缘学科在疾病的诊疗过程中发挥着越来越重要的作用。当前医院检验科的作用与发展主要体现在医学实验室不断与临床相结合,促进循证检验医学的开展和实行全面实验室质量管理,为临床提供准确、及时的诊断指标两个方面。

为了促进学科的发展与建设,不断提高科室人员的学术素质和技术水平。自1995年开始,解放军总医院临床检验科从标准化、规范化、网络化及法制化等方面逐步建立全面质量管理体系,收到了明显的效果。

《临床检验质量管理体系》是在总结了著者多年来科室管理体会的基础上,参考了国际有关实验室认可标准及校准和检验实验室能力的通用要求等文件编写而完成的,共6个分册;第一分册《质量管理体系与应用》介绍了全面质量管理体系的概念及建立方法,全面质量控制系统实验室管理、实验室认可的基本知识及科主任的工作方法并附有该科的《全面质量管理手册》供参考。其余5部分册分别为《血细胞分析技术与临床》、《体液及寄生虫学检验技术与临床》、《免疫学检验技术与临床》、《骨髓细胞形态学检验技术与临床》、《贫血、血栓及遗传学检验技术与临床》按照质量管理体系中有关作业指导书的要求介绍了“临床检验专业”各学科检验方法的原理、操作步骤、质量控制、标准化及规范化程序并加入了作者们多年来方法的科研成果与实践经验,供同道们参考。相信本书的出版对国内检验科学学科建设有所裨益。

由于编著者的水平有限,尽管我们在编写中是认真、努力的,但书中难免有不足之处,请老前辈、专家和同道们指正。由于本系列书籍包括了不同专业,为了保持各分册的特点和风格,对个别重工业复内容未作删除,以保持各篇的独立性,请读者谅解。在本系列第一册中有关我科的“全面质量管理手册”部分主要介绍我科在学科建设和科室管理的做法和体会。决非作为实验室认可的文件,更不是一个标

准化实验室的模板，仅供同道们在实际工作中参考。

愿与全国检验界老前辈、同道一起，推进我国检验医学的发展，共同探索，共同努力，欢迎大家提出宝贵意见。

丛玉隆

2002.1

于中国人民解放军总医院临床检验科

目 录

体液检验篇

第一章 干化学尿液分析仪	(2)
第一节 尿液干化学分析的发展历史	(2)
第二节 干化学尿液分析仪的原理	(3)
一、尿液分析仪的分类	(3)
二、尿液分析仪的测试原理	(3)
三、尿液分析仪的组成	(5)
第三节 MIDITRON 型尿液分析仪操作规程	(7)
第四节 AX-4280 型尿液分析仪	(10)
第五节 URISYS 2400 型尿液分析仪	(11)
一、URISYS 2400 型尿液分析仪性能特点	(11)
二、URISYS 2400 型尿液分析仪操作	(12)
第六节 尿液分析仪管理	(14)
一、尿试剂带的质量管理	(14)
二、室内质控与自动化仪器管理	(15)
三、尿液分析仪操作时的管理	(16)
第二章 尿液干化学检查	(17)
第一节 尿液酸碱度检查	(17)
第二节 尿比重(比密)测定	(18)
第三节 尿蛋白测定	(21)
第四节 尿糖测定	(26)
第五节 尿酮体的测定	(29)
第六节 尿胆红素、尿胆原检查	(31)
第七节 尿亚硝酸盐检查	(34)

第八节 尿白细胞、红细胞检查	(35)
第三章 尿常规检查	(38)
第一节 尿液比密(比重)检查	(38)
一、尿比重计测定法	(38)
二、折射计测定法	(39)
三、正常参考值	(40)
四、临床意义	(41)
第二节 尿液渗透量检查	(41)
一、测定原理(冰点下降法)	(41)
二、操作方法	(42)
三、注意事项	(42)
四、正常参考值	(42)
五、临床意义	(42)
第三节 尿蛋白检查	(43)
一、尿蛋白定性检查	(43)
二、尿蛋白定量检查	(44)
三、蛋白尿形成的原理	(46)
四、临床意义	(47)
第四节 尿糖检查	(48)
一、尿糖定性试验	(48)
二、尿葡萄糖定量测定(葡萄糖氧化酶法)	(49)
三、临床意义	(50)
第五节 尿酮体定性试验	(51)
一、酮体检查粉剂法	(51)
二、郎格(Lange)氏法	(52)
三、乙酰乙酸检查(Gerhardt法)	(53)
四、 β -羟丁酸检验	(53)
五、临床意义	(54)
第六节 尿胆红素定性	(54)
一、Harrison法	(54)
二、Schleisinger法	(55)
三、临床意义	(56)
第七节 尿胆原定性试验	(56)
一、实验原理(改良Ehrlich法)	(56)

二、操作步骤	(56)
三、结果判断	(56)
四、注意事项	(56)
五、临床意义	(57)
第八节 尿苯丙酮酸定性试验	(57)
一、实验原理	(57)
二、试剂	(57)
三、操作步骤	(57)
四、注意事项	(58)
五、临床意义	(58)
第九节 尿含铁血黄素定性试验	(58)
一、实验原理(罗斯法)	(58)
二、试剂	(58)
三、操作步骤	(58)
四、注意事项	(59)
五、临床意义	(59)
第十节 尿乳糜定性试验	(59)
一、实验原理	(59)
二、试剂	(59)
三、操作步骤	(59)
四、注意事项	(60)
五、临床意义	(60)
第十一节 尿粘多糖定性试验	(60)
一、实验原理(十六烷三甲基溴化胺浊度试验)	(60)
二、试剂	(60)
三、操作步骤	(61)
四、注意事项	(61)
第十二节 尿三杯试验	(61)
一、实验原理	(61)
二、标本收集及检查方法	(61)
三、临床意义	(61)
第四章 尿沉渣检查	(62)
第一节 尿沉渣检查的标准化	(62)
一、尿沉渣检查存在的问题	(63)

二、普通显微镜检查标准化的推荐步骤	(63)
三、尿沉渣检查标准化方法	(65)
第二节 尿液常规分析标准化的注意事项	(65)
第三节 尿液标本的管理	(70)
一、收集尿液的容器	(70)
二、收集尿液的方法	(70)
三、尿液标本的种类	(71)
四、尿液标本的保存	(71)
五、收集尿标本的注意事项	(72)
六、实验室验收尿标本的标准	(73)
第四节 尿沉渣检查的临床意义	(73)
一、尿红细胞检查	(73)
二、尿白细胞检查	(74)
三、尿沉渣上皮细胞	(76)
四、尿沉渣管型检验	(78)
五、尿沉渣各种盐类、结晶分类检验	(82)
第五章 尿沉渣全自动分析仪	(86)
第一节 尿沉渣全自动分析仪的发展历史	(86)
第二节 全自动尿沉渣分析仪的原理	(87)
第三节 全自动尿沉渣分析仪检测项目	(90)
第六章 脑脊液检查	(102)
第一节 一般性状检查	(102)
第二节 蛋白定性试验	(102)
第三节 细胞计数	(103)
第七章 浆膜腔积液检查	(105)
第一节 一般性状检查	(105)
第二节 粘蛋白定性试验	(105)
第三节 细胞计数	(106)
第四节 浆膜腔积液乳酸脱氢酶测定	(106)
第五节 浆膜腔积液腺苷脱氢酶测定	(107)
第八章 滑膜液检查	(109)

第一节 标本采集	(109)
第二节 理学检查	(109)
第三节 粘蛋白凝块试验	(110)
第四节 显微镜检查	(110)
第九章 羊膜液检查	(112)
第十章 精液检查	(113)
第一节 标本的采集和运送	(113)
第二节 一般性状检查	(113)
第三节 显微镜检查	(114)
第四节 精液的生化检查	(115)
一、精浆果糖测定	(115)
二、精浆酸性磷酸酶测定	(116)
三、精液乳酸脱氢酶同工酶X活力测定	(118)
四、精液顶体酶测定	(119)
第五节 精液的免疫学(抗精子抗体)检查	(120)
第十一章 前列腺液检查	(122)
第一节 标本采集	(122)
第二节 一般检查	(122)
第三节 显微镜检查	(123)
第十二章 超微成像系统及临床应用	(124)
第一节 超微成像系统的结构原理与作用	(124)
一、从光学显微镜到相差显微镜	(124)
二、成像系统与现有光学设备比较	(126)
三、成像仪维护与操作	(127)
第二节 超微成像系统在体液检查中的临床应用	(127)
一、超微成像系统在精液中的临床应用	(127)
二、超微成像系统在尿液中的临床应用	(130)
三、前列腺液检查	(136)



寄生虫检验篇

第一章 寄生虫形态学检验	(140)
第一节 粪便中寄生虫检查	(140)
一、一般检查	(140)
二、寄生虫形态学检验	(141)
三、特殊检查	(161)
四、粪便常规检查报告方式	(163)
五、粪便潜血检测	(166)
第二节 血液内寄生虫形态学检查	(172)
一、疟原虫	(172)
二、丝虫	(178)
第二章 寄生虫免疫学检查	(182)
第一节 酶联免疫吸附试验(ELISA)	(182)
一、抗体检测	(182)
二、抗原检测	(187)
第二节 胶体金标记夹心免疫法	(189)
一、抗体检测	(189)
二、抗原检测	(190)

体液检验篇

第一章 干化学尿液分析仪

第一节 尿液干化学分析的发展历史

早在远古时期，人们就了解到尿液变化如尿的颜色、粘稠度和尿量的变化与疾病有关，古印度的医生曾将尿倒在地上，如果这种尿能够招来蚂蚁，就说明它是患痢的病人排出的“蜜尿”，这可能是我们所知道最早的尿糖测定方法。

1937年，澳大利亚化学家弗里斯·费格尔(Fritz Feigl)利用“蛋白质误差”(protein error)法发展了测定尿蛋白的一种简单颜色反应，这项改革取代了历史上长期使用的测定尿蛋白沉淀法。同年，他又发明了测定尿潜血的液滴反应(a drop reaction)，这项分析方法的革新为以后美国科学家发明浸入即读(dip-and-react)的试剂带打下了基础。

现在大家熟悉并广泛使用的试剂带的新纪元开始于1956年，美国Ames和Lilly两家公司几乎同时创建了测定尿葡萄糖的新产品Clinistix[®]和TesTape[®]试剂带。他们首先将特异酶(葡萄糖氧化酶)引入到产品中，使样品检出的敏感性和特异性大大提高。这种新型的浸入即读(dip-and-read)试剂带包含两种特异酶(即葡萄糖氧化酶和过氧化物酶)、色源(如邻联苯胺等)和缓冲物质等，具有使用简单、操作方便，且测定结果能和标准色板比较。1957年美国Ames公司又利用“蛋白质误差”原理推出测定尿蛋白的试剂带Albustix[®]。1958年推出测定尿葡萄糖和尿蛋白的二联试剂带Uristix[®]，次年又推出测定尿葡萄糖、尿蛋白和尿pH的三联试剂带Combistix[®]。以后几乎每年都有新的产品问世，直至现在所使用的十联试剂带Multistix[®]。

二十世纪90年代，由于计算机技术的高度发展和广泛使用，尿液分析仪的自动化得到迅猛发展，由原来的半自动尿液分析仪发展为全自动尿液分析仪。如Ames公司推出十一项Clinitek Atlas[™]型全自动尿液分析仪，宝灵曼公司推出十项Supertron型全自动尿液分析仪，这些仪器不仅大大地解放了劳动力，而且减少了医务人员的污染率。

我国从1966年,北京协和医院检验科和上海医学化验所开始研制尿液试剂带。1980年江定强教授在国内首先研制国产尿试剂带问世并投放市场。1985年广西桂林医疗电子仪器厂以技术贸易方式与日本京都第一株式会社引进当时具有国际先进水平的MA-4210型尿液分析仪和专用试纸条的生产技术及设备,因此填补了国内空白。为了尽早消化吸收该技术,1988年国家科委将该项目列为国家级重大新产品试产计划。经过近三年的努力,该厂组织广大技术人员及工人对引进技术进行了消化、吸收,于1988年实现了部分国产化,1990年达到全部国产化。

第二节 干化学尿液分析仪的原理

一、尿液分析仪的分类

就一般而言,尿液分析仪按测试项目和自动化程度来进行分类(表1-2-1)。

表 1-2-1 尿液分析仪分类

测试项目分类	代表仪器	自动化程度分类	代表仪器
八项	MA-4210	半自动	MIDITRON
九项	RL-9		CLINITEK 200
十项	MIDITRON、CLINITEK 200	全自动	SUPERTRON
十一项	Clinitek Atlas™		CLINITEK ATLAS™
十二项	AX-4280		AX-4280

二、尿液分析仪的测试原理

单项试剂带是干化学发展初期的一种结构形式,它以滤纸为载体,将各种试剂成分浸渍后干燥,作为试剂层,再在其表面覆盖一层纤维素膜,作为反射层。尿液浸入试剂带后与试剂发生反应,产生颜色变化。

多联试剂带是将多种项目试纸集成在一个试纸条上,使用多联试剂带,浸入一次尿液可同时测定多个项目。德国宝灵曼公司 Combur¹⁰ Test^R M 试剂带采用了多层模结构:第一层尼龙膜起保护作用,防止大分子物质对反应的污染;第二层绒制层,它包括碘酸盐层和试剂层,碘酸盐层可破坏维生素C等干扰物质,试剂层含有试剂成分,主要与尿液所测定物质发生化学变化,产生颜色变化;第三层是固定有试剂的吸水层,可使尿液均匀快速地浸入,并能抑制尿液流到相邻反应区;最后一层选

取尿液不浸润的塑料片作为支持体。

不同型号的尿液分析仪使用自己配套的专用试剂带。一般来看，仪器试剂块要比测试项目多一个空白块(有些仪器还多一参考模块，如宝灵曼公司的MIDITRON型尿液分析仪)。各试剂块与尿液中被测定成分反应而呈现不同颜色。空白块是为了消除尿液本身的颜色及试剂块分布的状态不均等产生的测试误差，提高测量准确度而设置的；固定块是为了消除在测试过程中以免每次测定试剂块的位置不同产生测试误差设置的，每次测定前，检测头都会移到参考位置进行自检，如果必要，自动调整发光二极管的亮度和灵敏度以提高检测的信噪比。

国产桂林医疗电子仪器厂的Uritest优利特-100/200型尿液分析仪可使用Uritest优利特系列试剂带，如8A、10A及11A等型号。11A型试剂带是按白细胞、尿胆原、尿胆红质、尿酮体、尿潜血、尿蛋白、尿比重、尿维生素C、尿葡萄糖、尿pH、空白带及尿亚硝酸盐的顺序排列。该仪器采用双波长光度计测试试剂带的颜色变化。所谓双波长光，一种光为测定光，是被测试剂带的敏感特征光；另一种光为参考光，是被测试剂带不敏感的光，用于消除背景光和其它杂散光的影响。各种试剂带都有相应的测定光波长，其中白细胞、尿胆原、尿胆红质、尿酮体及尿亚硝酸盐的测定光波长为550nm，尿潜血、尿蛋白、尿比重、尿维生素C、尿葡萄糖、尿pH的测定光波长为620nm。各试剂带所选用的参考波长为720nm。

德国宝灵曼公司的MIDITRON型尿液分析仪只能使用BM Combur¹⁰ Test^R M配套试剂带。试剂带是按空白带、尿红细胞、尿胆红质、尿胆原、尿酮体、尿葡萄糖、尿蛋白、尿亚硝酸盐、尿白细胞、尿pH及尿比重的顺序排列。该仪器采用三波长双测定头测定试剂带的颜色变化。

美国Ames公司的CLINITEK 200型尿液分析仪可随意使用任何一种四项或四项以上的Ames尿液试剂带。试剂带是按尿白细胞、尿亚硝酸盐、尿胆原、尿蛋白、尿pH、尿红细胞、尿比重、尿酮体、尿胆红质、尿葡萄糖的顺序排列。本仪器采用光导纤维将光源传导到两个检测头，试剂带无空白块，采用双波长比较免除尿液颜色影响。

韩国盈东制药株式会社的URISCAN-S300型尿液分析仪可随意使用任何一种五项或五项以上的Uriscan尿液试剂带。试剂带是按尿红细胞、尿胆红质、尿胆原、尿酮体、尿蛋白、尿亚硝酸盐、尿葡萄糖、尿pH、尿比重、尿白细胞的顺序排列。尿液中各种成分被各测试块吸收，引起化学及酶反应，使试剂块颜色根据尿液中各成分的比例而变化，再由CCD(charge coupled device，电荷耦合器件)对测试块的颜

色进行判读。CCD是分析光的三原色构成比例、准确判读试剂带颜色的最尖端光学元件。

这类仪器一般用微电脑控制，根据球面积分仪和双波长测定试剂带上的颜色变化，得出实验结果。试剂带上有数个含有各种试剂的试剂垫，各自与尿中相应成分进行独立反应，而显示不同颜色，颜色的深度与尿液中某种成分成比例关系。试剂带中还有另一个垫“补偿区”，作为尿液本底颜色，以对有色尿及仪器变化等来产生的误差进行补偿。

这类仪器由光电转换系统、传送机构、I/V转换器(电流/电压转换器)、CPU(中央处理器)及辅助的打印机、显示器、键盘、电源等组成。把浸了尿液的试剂带放入分析仪的试剂带传送带槽内，传送系统将试剂带传送到积分球下面进行扫描，试剂带上已产生化学反应的各种试剂垫被光源照射，其反射光被球面积分仪接收，球面积分仪的光电管被反射的双波长光(通过滤光片的测定光和一束参考光)照射，各波长的比例由检测项目决定在几十秒钟(根据不同分析仪自己的设定时间而定)的反应时间内，各个项目(空白块不参加反应，只作标准参考用)的试剂带块由于化学反应而呈现颜色变化，并吸收照射的单色光，测定每种试剂带块反射光的光量值与空白块的反射光量值进行比较，通过计算机求出反射率换算成浓度值，便可由分析仪打印出半定量的数值。

仪器的检测过程为：光源灯发出的光通过积分球照射在试剂带的膜块上，试剂带膜块颜色的深浅对光的吸收及反射是不一样的，颜色越深，吸收光量值越大，反射光量值越小，则反射率越小；反之，颜色越浅，吸收光量值越小，反射光量值越大，则反射率也越大。也就是说颜色的深浅与尿样品中的各种成分的浓度成正比，其反射率可从下式中求出：

$$R(\%) = \frac{T_m \cdot C_s}{T_s \cdot C_m} \times 100\%$$

式中R为反射率； T_m 为试剂垫对测定波长的反射强度； T_s 为试剂垫对参考波长的反射强度； C_m 为标准垫对测定波长的反射强度； C_s 为标准垫对参考波长的反射强度。

三、尿液分析仪的组成

尿液分析仪一般由机械系统、光学系统、电路系统三部分组成。