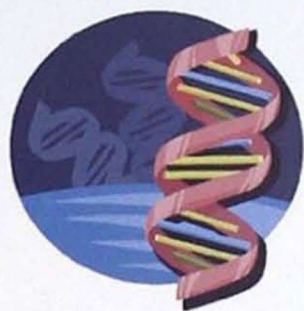




全国高职高专医药院校药学及医学检验
技术专业工学结合“十二五”规划教材

供医学检验技术及相关医学类专业使用



仲其军 张淑芳 主编

生物化学

检验技术

ShengwuHuaxue



Jianyanjishu



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业
工学结合“十二五”规划教材

供医学检验技术及
其他相关医学类专业使用

生物化学检验技术

主 编 仲其军 张淑芳

副主编 唐吉斌 江兴林 孙若东 卢 杰

编 者(以姓氏笔画为序)

卢 杰(大庆医学高等专科学校)

邝雪英(广州医学院从化学院)

冯 霞(怀化医学高等专科学校)

仲其军(广州医学院从化学院)

任铁丽(辽宁医学院附属第一医院)

江兴林(怀化医学高等专科学校)

孙若东(铁岭卫生职业学院)

杜 江(合肥职业技术学院)

沈红元(湖北职业技术学院)

张 英(怀化医学高等专科学校)

张丽娟(岳阳职业技术学院)

张淑芳(长春医学高等专科学校)

赵亚杰(信阳职业技术学院)

唐吉斌(铜陵市人民医院临床检验中心)

黄文波(韶关学院医学院)

黄金文(嘉应学院医学院)

韩忠敏(郑州铁路职业技术学院)

褚美芬(浙江医学高等专科学校)

华中科技大学出版社

中国·武汉

内 容 简 介

本书是全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业工学结合“十二五”规划教材。

本书共十九章,包括绪论,生物化学检验基本知识,检验方法的分析性能评价与验证,生物化学检验常用技术,自动生物化学分析技术,酶学分析技术,体液蛋白质检验,糖代谢相关检验,脂代谢相关检验,电解质检验和血气分析,钙、磷、镁和微量元素检验,肝胆功能检验,肾脏功能检验,心血管疾病相关检验,内分泌疾病相关检验,妊娠和新生儿的生物化学检验,肿瘤标志物检测,治疗药物监测,生物化学检验的质量控制。

本书供医学检验技术及其他相关医学类专业使用。

图书在版编目(CIP)数据

生物化学检验技术/仲其军 张淑芳 主编. —武汉:华中科技大学出版社,2012.8
ISBN 978-7-5609-8027-0

I. 生… II. ①仲… ②张… III. 生物化学-医学检验-高等职业教育-教材 IV. R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 108583 号

生物化学检验技术

仲其军 张淑芳 主编

策划编辑:居 颖

责任编辑:史燕丽 熊 彦

封面设计:范翠璇

责任校对:张 琳

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

武昌喻家山 邮编:430074 电话:(027)81321915

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:华中科技大学印刷厂

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:20.5

字 数:498 千字

版 次:2012 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

定 价:46.00 元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业 工学结合“十二五”规划教材

编委会

丛书学术顾问 文历阳 沈 彬

委 员(按姓氏笔画排序)

王 杰	沈阳医学院	周建庆	安徽医学高等专科学校
王志亮	枣庄科技职业学院	赵立彦	铁岭卫生职业学院
甘晓玲	重庆医药高等专科学校	胡殿宇	郑州铁路职业技术学院
艾力·孜瓦	新疆维吾尔医学专科学校	侯振江	沧州医学高等专科学校
卢 杰	大庆医学高等专科学校	俞启平	江苏建康职业学院
边毓明	山西职工医学院	宣永华	滨州职业学院
吐尔洪·艾买尔	新疆维吾尔医学专科学校	姚腊初	益阳医学高等专科学校
刘 燕	山西职工医学院	秦 洁	邢台医学高等专科学校
刘福昌	宝鸡职业技术学院	秦自荣	鄂州职业大学医学院
李炳宪	鹤壁职业技术学院	夏金华	广州医学院从化学院
李惠芳	长治医学院	徐 宁	安庆医药高等专科学校
杨凤琼	广东岭南职业技术学院	凌伯勋	岳阳职业技术学院
杨家林	鄂州职业大学医学院	唐 虹	辽宁卫生职业技术学院
张 申	怀化医学高等专科学校	唐忠辉	漳州卫生职业学院
张 鑫	南方医科大学	黄 剑	海南医学院
张平平	山东万杰医学院	曹 杰	哈密职业技术学院
陆予云	广州医学院从化学院	章绍清	铜陵职业技术学院
陆曙梅	信阳职业技术学院	蒋 斌	合肥职业技术学院
陈少华	广州医学院护理学院	魏仲香	聊城职业技术学院
范珍明	益阳医学高等专科学校		

总序

ZONGXU

高职高专药学及医学检验技术等专业是以贯彻执行国家教育、卫生工作方针,坚持以服务为宗旨、以就业为导向的原则,培养热爱祖国、拥护党的基本路线,德、智、体、美等全面发展,具有良好的职业素质和文化修养,面向医药卫生行业,从事药品调剂、药品生产及使用、药品检验、药品营销及医学检验等岗位的高素质技能型人才为人才培养目标的教育体系。教育部《关于推进高等职业教育改革创新,引领职业教育科学发展的若干意见》(教职成〔2011〕12号)明确提出要推动体制机制创新,深化校企合作、工学结合,进一步促进高等职业学校办出特色,全面提高高等职业教育质量,提升其服务经济社会发展能力。文件中的这项规划,为高职高专教育以及人才的培养指出了方向。

教材是教学的依托,在教学过程中和人才培养上具有举足轻重的作用,但是现有的各种高职高专药学及医学检验技术等专业的教材主要存在以下几种问题:①本科教材的压缩版,偏重于基础理论,实践性内容严重不足,不符合高等卫生职业教育的教学实际,极大影响了高职高专院校培养应用型人才目标的实现;②教材内容过于陈旧,缺乏创新,未能体现最新的教学理念;③教材内容与实践联系不够,缺乏职业特点;④教材内容与执业资格考试衔接不紧密,直接影响教育目标的实现;⑤教材版式设计呆板,无法引起学生学习兴趣。因此,新一轮教材建设迫在眉睫。

为了更好地适应高等卫生职业教育的教学发展和需求,体现国家对高等卫生职业教育的最新教学要求,突出高职高专教育的特色,华中科技大学出版社在认真、广泛调研的基础上,在教育部高职高专相关医学类专业教学指导委员会专家的指导下,组织了全国60多所设置有药学及医学检验技术等专业的高职高专医药院校近350位老师编写了这套以工作过程为导向的全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业工学结合“十二五”规划教材。教材编写过程中,全体主编和参编人员进行了认真的研讨和细致的分工,在教材编写体例和内容上均有所创新,各主编单位高度重视并有力配合教材编写工作,编辑和主审专家严谨和忘我的工作,确保了本套教材的编写质量。

本套教材充分体现新教学计划的特色,强调以就业为导向、以能力为本位、以岗位需求为标准的原则,按照技能型、服务型高素质劳动者的培养目标,坚持“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性),强调“三基”(基本理论、基本知识、基本技能),力求符合高职高专学生的认知水平和心理特点,符合社会对高职高专药学及医学检验技术等专业人才的需求特点,适应岗位对相关专业人才知识、能力和素质的需要。本套教材的编写原则和主要特点如下。

(1) 严格按照新专业目录、新教学计划和新教学大纲的要求编写,教材内容的深度和广度严格控制在高职高专教学要求的范畴,具有鲜明的高职高专特色。



(2) 体现“工学结合”的人才培养模式和“基于工作过程”的课程模式。

(3) 符合高职高专医药院校药学及医学检验技术专业的教学实际,注重针对性、适用性以及实用性。

(4) 以“必需、够用”为原则,简化基础理论,侧重临床实践与应用。

(5) 基础课程注重联系后续课程的相关内容,专业课程注重满足执业资格标准和相关工作岗位需求。

(6) 探索案例式教学方法,倡导主动学习。

这套教材编写理念新,内容实用,符合教学实际,注重整体,重点突出,编排新颖,适合于高职高专医药院校药学及医药检验技术等专业的学生使用。这套规划教材得到了各院校的大力支持和高度关注,它将为新时期高等卫生职业教育的发展作出贡献。我们衷心希望这套教材能在相关课程的教学活动中发挥积极的作用,并得到读者们的喜爱。我们也相信这套教材在使用过程中,通过教学实践的检验和实际问题的解决,能不断得到改进、完善。

全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业工学结合“十二五”规划教材
编写委员会

前言

QIANYAN

高等职业教育是高等教育发展中的一个类型,教育部 2006 16 号文件确定的高等职业教育培养目标如下:培养面向生产、建设、服务和管理第一线需要的高技能人才。依据医学检验技术专业高等职业教育的培养目标,为满足用人单位的要求,本教材的编写思路如下:通过充分的岗位能力调研,结合执业资格考试内容与要求,按照“工学结合”培养模式,使学生既有较扎实的基本理论知识,又有较强的专业实践技能和一定的临床对话能力,以满足二级及以上医院的用人要求。

本教材将近年来生物化学检验的发展与我国的临床实践紧密结合,努力吸取近年来国内各检验教材之精华,力求充分体现“三基”(基础理论、基本知识、基本技能)、“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性),同时具备经典性(被业内公认,并经得住时间的考验)、务实性(能够学以致用)、新颖性(新理念、新技术、新方法)和兼容性(适量介绍本专业的发展前景,以开阔学生视野)的高等职业技术教育特色。

本教材共十九章,包括绪论,生物化学检验基本知识,检验方法的分析性能评价与验证,生物化学检验常用技术,自动生物化学分析技术,酶学分析技术,体液蛋白质检验,糖代谢相关检验,脂代谢相关检验,电解质检验和血气分析,钙、磷、镁和微量元素检验,肝胆功能检验,肾脏功能检验,心血管疾病相关检验,内分泌疾病相关检验,妊娠和新生儿的生物化学检验,肿瘤标志物检测,治疗药物监测和生物化学检验的质量控制。

来自全国 15 所院校生物化学检验专业及临床检验科的编写人员,将教学经验与临床实践紧密结合,经过半年多的通力协作,完成了本书的编写任务,在此对全体编写人员的辛勤工作深表敬意,对华中科技大学出版社及在此书编写过程中给予帮助的朋友们表示衷心感谢!

本教材虽为高职高专教材,也适合在职人员进行职业培训、执业资格考试参考及自学者自学使用。

尽管全体编写人员已尽力完成编写任务并完善编写内容,但由于时间及水平所限,其中难免有不足之处,真诚欢迎广大读者对本教材提出宝贵意见,我们将通过教学实践,进一步加以修改和完善。

仲其军 张淑芳

目录

MULU

第一章 绪论	/ 1
第二章 生物化学检验基本知识	/ 7
第一节 生物化学检验的标本	/ 8
第二节 实验用纯水	/ 16
第三节 实验室信息系统	/ 19
第三章 检验方法的分析性能评价与验证	/ 28
第一节 检验方法分析性能评价的应用范围	/ 28
第二节 检验方法分析性能的评价与验证	/ 31
第三节 检验诊断结果的诊断性能评价与验证	/ 39
第四章 生物化学检验常用技术	/ 46
第一节 光谱分析技术	/ 46
第二节 电化学分析技术	/ 51
第三节 电泳技术	/ 54
第四节 分子生物学常用技术	/ 59
第五章 自动生物化学分析技术	/ 67
第一节 概述	/ 67
第二节 自动生物化学分析仪的分析方法和校准	/ 71
第三节 自动生物化学分析仪的参数设置	/ 75
第四节 检测系统性能的核实、确认与评价	/ 77
第五节 生物化学检测系统环境及仪器要求	/ 78
第六节 生物化学分析仪试剂盒的选择与性能评价	/ 78
第六章 酶学分析技术	/ 84
第一节 概述	/ 84
第二节 酶活性测定技术	/ 87
第三节 代谢物酶学法测定	/ 95
第四节 酶质量测定技术	/ 97
第五节 同工酶测定	/ 98
第六节 诊断酶学在临床中的应用	/ 101
第七章 体液蛋白质检验	/ 107
第一节 概述	/ 108



第二节	体液蛋白质检验	/ 117
第八章	糖代谢相关检验	/ 126
第一节	血糖测定	/ 127
第二节	血清糖基化蛋白测定	/ 130
第三节	胰岛素释放及 C 肽释放试验	/ 131
第四节	糖代谢产物测定	/ 133
第五节	其他糖测定	/ 135
第九章	脂代谢相关检验	/ 139
第一节	血脂测定	/ 140
第二节	血清脂蛋白测定	/ 145
第三节	血清载脂蛋白测定	/ 150
第十章	电解质检验和血气分析	/ 153
第一节	电解质检验	/ 154
第二节	血气分析相关检验	/ 158
第十一章	钙、磷、镁和微量元素检验	/ 171
第一节	钙、磷、镁检验	/ 171
第二节	微量元素检验	/ 178
第十二章	肝胆功能检验	/ 185
第一节	肝脏结构和生物化学功能	/ 185
第二节	肝胆疾病的生化改变	/ 191
第三节	肝胆功能检验	/ 193
第四节	肝功能试验选择原则	/ 203
第十三章	肾脏功能检验	/ 206
第一节	肾小球功能检验	/ 207
第二节	肾小管功能检验	/ 213
第三节	早期肾损伤检验	/ 215
第四节	肾功能检验项目选择与组合	/ 217
第十四章	心血管疾病相关检验	/ 223
第一节	心血管疾病概述	/ 223
第二节	心肌损伤的酶学标志物	/ 226
第三节	心肌损伤的蛋白标志物	/ 229
第四节	心力衰竭和高血压病标志物	/ 233
第十五章	内分泌疾病相关检验	/ 237
第一节	概述	/ 238
第二节	甲状腺功能检测	/ 241
第三节	肾上腺功能检测	/ 247
第十六章	妊娠和新生儿的生物化学检验	/ 255
第一节	妊娠期的生物化学	/ 255

第二节	妊娠期相关疾病及生物化学检验	/ 259
第三节	新生儿相关疾病及检验	/ 261
第十七章	肿瘤标志物检测	/ 266
第一节	概述	/ 266
第二节	肿瘤标志物检测实例	/ 268
第十八章	治疗药物监测	/ 282
第一节	概述	/ 282
第二节	治疗药物监测的临床应用	/ 288
第十九章	生物化学检验的质量控制	/ 296
第一节	分析前质量控制	/ 297
第二节	分析过程中质量控制	/ 298
第三节	分析后质量控制	/ 311
参考文献		/ 316

第一章 绪 论

学 习 目 标

知识目标

1. 简述生物化学检验的概念。
2. 简述生物化学检验的研究内容和任务。
3. 简述生物化学检验的发展阶段和现代生物化学检验的特点。

能力目标

1. 能够较好地概括对生物化学检验的认识。
2. 能够简述出本教材的主要内容。
3. 能够解释生物化学检验与临床生物化学的差异。

一、生物化学检验的概念

生物化学检验是以健康和疾病时的生物化学过程为研究目的,通过测定组织、体液的成分,揭示疾病变化和药物治疗对机体生物化学过程和组织、体液成分的影响,以提供疾病诊断、病情监测、药物疗效、预后判断和疾病预防有用信息的一门学科。

用生物化学的相关理论来探索和理解疾病发生、发展过程中的生物化学变化机制,属于基础学科,称为临床生物化学(clinical biochemistry);从开发、应用生物化学检验的方法和技术,分析体液成分,为疾病的诊断和治疗提供信息的角度出发,则偏重于生物化学实验室的应用,又可将其视为应用科学,称为生物化学检验(biochemistry test),兼有基础学科和应用学科两个方面的性质和任务。

国际临床化学协会(International Federation of Clinical Chemistry, IFCC)曾对本学科定义为:对人体健康和患病时化学状态的研究及用于诊断、治疗和预防疾病的化学试验方法的应用。

二、生物化学检验的性质、任务和研究内容

生物化学检验是医学中快速发展的一门独立学科,它主要以物理、化学、生物、遗传学、病理学、免疫学、生物化学和分子生物学、计算机科学的理论和技术为基础进行相关的研究。由于它的独特研究领域、性质和作用,故生物化学检验成为一门理论性和实践性都较强的交叉性的应用学科。



生物化学检验的主要任务有两个方面:一是阐述疾病的生物化学基础和疾病发生、发展过程中的生物化学变化及药物对此过程的影响;二是开发、应用生物化学检验的方法和技术,研究检验质量保证,并对检验结果的数据及其临床价值作出评价,为疾病的诊断、治疗提供正确的信息。

生物化学检验的研究内容主要是研究健康机体的代谢过程,而疾病状态下的代谢紊乱则属于临床生物化学研究范畴。因此,生物化学检验是在正常生物化学的基础上研究疾病状态下的代谢变化,从分子水平认识疾病的发生、发展的机制,研究其实验室诊断方法和技术,为疾病诊断、病情监测、药物疗效、预后判断和疾病预防等各个方面提供信息和理论依据。随着检验技术的不断进步和实验项目的不断增加,生物化学实验室已越来越多地为早期发现疾病和科学研究等方面提供大量有用的信息。

生物化学检验在近 30 年来获得了迅速发展和完善,在临床医学中的作用越来越重要,地位越来越高,已成为医院中不可缺少的部门。它是检验医学中的主干学科之一,它的服务质量直接关系到疾病的诊断、治疗、预防的水平和效果,关系到整个医疗水平的提高。

三、生物化学检验的发展简史

临床生物化学的概念最早是包含在临床化学中的,其初步形成的标志是 1918 年, Lichtwitz 首先将《临床化学》作为教科书出版。1931 年, Peter 和 Van Slyke 又出版了两卷以“临床化学”为名的专著,这两本书概括了当时临床生物化学这一领域的主要成就,标志着这一学科的初步形成。

而临床生物化学知识在人类疾病诊断中的应用则可追溯到公元前,早在 3000 多年以前就有人发现了疾病可引起体液成分的变化,最早注意到的是尿液中的蛋白质和糖。第一个检查尿蛋白的方法是中国人发明的,人们用竹条搅动尿液,若尿液起泡则提示有疾病。公元前 500 年的古埃及人将尿液倒在干沙上,记录尿液吸引蚂蚁的数量来判断某种疾病,蚂蚁的数量越多说明尿液越甜,患某种疾病的概率就越大。18 世纪后期,英国医师 Bence Jones 将多发性骨髓瘤患者的尿液放在火上加热,随着温度的升高尿液由清变浑,当接近沸腾时又变清,证明该患者尿液中有一种凝溶物质,后称为 Bence Jones protein(本周蛋白或 B-J 蛋白),这种物质被证实为免疫球蛋白的游离轻链,它被视为是第一个肿瘤标志物。

比色分析技术的创立是生物化学检验领域最重要的成就之一。1904 年 Folin 使用目视比色法测定肌酐,1920 年开始用比色法测定血清酶,此后光电比色计的问世和应用,使生物化学检验水平发生了质的飞跃,体液中的大部分化学物质都可用光电比色技术进行检测,减少了误差,提高了准确性,使生物化学检验结果真正在疾病诊断、治疗上发挥作用。20 世纪 50 年代以后,随着基础生物化学的发展,多种检验技术(如离心技术、层析技术、电泳技术、免疫分析技术等)和先进仪器应用到临床检验中,使生物化学检验进入蓬勃发展阶段。世界上第一台用于生物化学检验的自动分析仪是美国泰克尼康公司于 1957 年按 Skeggs 医师提出的设计方案生产的。仪器名为 Auto Analyzer,是一台单通道的连续流动式自动分析仪。它最初只用于血葡萄糖和尿素氮测定,报告的结果是光密度(OD)值,实现了生物化学检验的半自动化。1964 年, Skeggs 报道了一个供多项同时测定用的分析仪,随后泰克尼康公司生产出连续多通道自动分析仪 SMA(sequential multiple analyzer)系列。直到 20 世纪 70 年代中期又研制出 SMAC,该仪器由电子计算机控制,每小时可测 150 份

标本,每份标本可同时测定 20 个项目,使连续流动分析达到一个新水平,从而实现了生物化学检验的自动化。20 世纪 70 年代以后,随着重组 DNA 技术的建立,聚合酶链式反应(polymerase chain reaction, PCR)技术和生物芯片(biochip)技术的发明与应用,更使生物化学检验进入基因水平,为生物化学检验的发展奏响了新的乐章。

我国的临床生物化学也与国际同步发展,1924 年,北京协和医学院建立了由吴宪教授主持的生物化学系,成为我国生物化学教学与研究。该系除了讲授基础生物化学外,还开设了尿液分析法、酶学、血液分析等进修课程,培养了我国第一批生物化学和临床生物化学工作者;同时还在血液分析、血滤液制备及改进和发展新的比色法方面做了一系列工作,并报告了我国正常人血液化学成分的正常参考值。1979 年和 1982 年,上海市医学化学所(现上海市临床检验中心)副所长陶义训主编的《临床生化检验》(上、下册)是我国生物化学检验的第一部专著。1989 年原重庆医科大学医学检验系主任康格非教授主编的《临床生物化学》成为我国第一部医学检验专业本科教材。

由于临床生物化学已成为一门独立的学科,各种国际性学会和国家学会相继成立,积极开展丰富多彩的学术活动。相关学会主要有如下几种:国际纯化学与应用化学协会(International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)设立的临床化学专业委员会;国际临床化学协会(International Federation of Clinical Chemistry, IFCC)还设立了教育委员会,制定了一系列人才培训和政策性文件;我国中华医学会下设有临床检验学会中的临床生物化学专业委员会。有较大国际性影响的出版物有:《临床化学杂志》(Clinical Chemistry, 美国),《临床化学学报》(Clinical Chemistry Acta, 荷兰),《临床生物化学年鉴》(Annals of Clinical Biochemistry, 英国),以及《临床生物化学评论》(Clinical Biochemistry Reviews, 加拿大)。我国出版的《国外医学——临床生物化学与检验学分册》(始于 1980 年,现改名《国际检验医学杂志》)是全国性的检验专业情报刊物。

四、生物化学检验的现状与发展

由于检验自动化、标准化的快速发展,检验结果的准确性和可靠性不断提高,临床医师对检验项目依赖性越来越大,体现出检验医学的重要性和不可替代性,使其在近 20 年有了飞速发展,其特点更加鲜明。从医学检验到检验医学的转变,充分体现了检验医学在临床医学中的地位。检验医学以其独特的高科技风貌、无限的生命力,已成为 21 世纪医学界的主导学科之一。临床生物化学检验与检验医学的整体发展相一致,发展趋势同样体现在标准化、自动化、信息化、人性化和临床化五个主要方面。

(一) 检测系统标准化

1. 质量管理体系标准化 质量管理是临床实验室建设的核心,没有高质量的检验报告,为患者服务的宗旨就成为一句空话。我国各级检验中心和质量控制中心的建立,质量控制工作的常规性开展,为实验室的规范化和质量控制提供了保证。而各种实验室法规和国际标准(如 ISO 15189、ISO 15190、CAP 等)的建立和引入,也加快了标准化的进程。2005 年 8 月,中国人民解放军总医院(301 医院)临床检验科成为我国第一个通过 ISO 15189 认证的医学实验室。

ISO15189 是国际标准化组织于 2003 年 2 月颁布的一个国际标准,其全称为《医学实验室 质量和能力的专用要求》。该标准首先指出,医学实验室的服务是患者医疗保健的



基础,满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员的需求是医学实验室追求的目的。整个标准分成两个部分:第一个部分是管理要求和技术要求,包括受理申请、患者准备、患者识别、样品采集和运送及保存、临床样品的处理和检验及结果的确认、解释、报告及提出建议;第二个部分包括医学实验室工作的安全性和伦理学问题,其内容涵盖了医学实验室工作的各个方面,因此,依据其建立质量管理体系,医学实验室可以更有效地保证为患者和临床服务的质量。通过 ISO 15189 认证是我国医学实验室国际化的重要途径。目前,我国已有几十家医学实验室通过了 ISO15189 的认证,还有一些医院相关实验室获得了美国病理学家学会(College of American Pathologists,CAP)认证。认证工作的不断拓展,使临床实验室进入规范化、标准化和国际化的新时期。

2. 试剂标准化 检验手段的自动化,带来了配套试剂的标准化和商品化。临床实验室已彻底抛弃了自己配试剂自己使用的时代,取而代之的是标准化、商品化的试剂盒。各生产厂家根据国际或国家标准进行批量试剂生产,使自动化仪器完成高质量、高负荷的工作任务成为可能。

(二) 检测分析自动化

目前,生物化学检验中 95% 以上的项目可通过自动分析仪完成,主要仪器有全自动生物化学分析仪、血气分析仪、电解质分析仪、自动电泳仪、全自动凝血功能分析仪、全自动酶免分析仪、化学发光免疫分析仪等。这些自动化仪器加上了计算机处理系统、条码识别系统,通过扫描样本管的条码以确保患者信息与样本一致;样本上机后,仅需较少人工操作和干预,系统便可自动进行检测,给出检验结果,评估样本是否有溶血、脂血或黄疸等影响结果正确性的因素。系统具有强大的监控错误和系统监测功能,既提高了效率,又缩短了结果回报时间。使用标准化操作减少了误差,方便了质量管理,提高了实验室生物安全性,使检验结果的正确性和可靠性大大提高。

检验自动化的发展方向是仪器自动化→全实验室自动化→小型化。全实验室自动化(total laboratory automation,TLA)又称自动化流水线,以轨道方式连接自动离心机、血细胞分析仪、全自动生化分析仪、免疫分析仪及存储器等设备。实验室自动化系统(laboratory automation systems,LAS)始于 20 世纪 70 年代,是集多种辅助和分析单元为一体的分析系统,包括标本前处理单元、标本传送系统、分析单元、标本储存单元、支持软件系统和计算机硬件。系统提供了标准化的标本处理及标准化的检测手段,协调一致的检测保证了临床结果的及时性和准确性。LAS 的设计理念是提高临床实验室日常工作的效率,快速、准确检测,并减少样本用量。LAS 的目标是协调自动分析单元、自动样本转运单元和计算机系统的工作。2005 年 8 月,广州医学院第一附属医院引入了全国首台 Beckman 生化、免疫、血液全自动流水线,是目前全国较为完整的实验室自动化分析系统。目前已有多家大型医院引入了全自动流水线。为提高临床检验工作效率,LAS 无疑是临床实验室在今后数年内的发展目标。

检验科实现全实验室自动化形成了中央实验室,中央实验室可为临床提供大量的、准确可靠的实验诊断信息,但由于存在样品采集、运送、报告回送等复杂过程,得到检验结果的周期(turn around time,TAT)较长,因此,需随时、经常进行某些检验指标的重症监护,社区、家庭的患者对即时检验(point of care testing,POCT)也提出了新的需求。由于科学技术的进步,一些操作简便的小型临床分析仪器应运而生,满足了床旁检验的需求,拓宽了

床旁检验的范围。早期的床旁检验主要涉及患者能自己进行的检测,主要包括尿试带检测、血糖监测、胆固醇过筛、妊娠监测等。但到目前,床旁检验的项目更广泛,且主要用于危重患者的检测,主要有电解质、血气、血糖、治疗药物、心肌损伤标志物、凝血相关指标、肾功能指标、血红蛋白及血球压积及病原微生物的过筛等。由于床旁检验所需标本量少、不需运送标本、不需分离血清(多数床旁检验采用全血)及等待报告回送,故能在极短的时间内获得检验结果,有利于及时监测患者病情的变化,深受重症监护病房的欢迎。此外,由于床旁检验由病房工作人员进行单个患者标本的测定,采用全血标本,减少了标本运送环节,可最大限度地减少分析前及分析后误差。值得注意的是 POCT 操作人员需要培训,使用的仪器需要定期校准或比对。

(三) 提高临床对话能力

世界医学教育联合会著名的《福冈宣言》指出:所有临床医师必须学会交流和处理人际关系的技能;缺少共鸣、同情应该看做与技术不够一样,是无能的表现。Schwarz 在《开展临床与实验室对话》一文中也专门针对实验室医学工作者指出:一个实验室医学工作者没有与临床沟通和对话的能力是不能生存的。

循证医学(evidence-based medicine, EBM)强调诊治疾病应该有充分的科学依据,任何决策需要建立在科学证据的基础之上。这种科学证据也应该是当前最佳的证据。而最佳证据的获得首先要求临床医护人员与检验工作人员等有良好的沟通,确保用专业方式和合作精神来处理问题和交流彼此的意见,寻求彼此尊重、理解,以达成共识。

随着医学检验“四化”(即全实验室自动化、试剂多样化、检查方法标准化及床边检查快速化)的实现,检验项目的大量增加与快速更新,临床医师正面临着应付实验室带来大量分析数据的新课题。因此,检验工作人员的任务已不再局限于实验室技术熟练与完善,而是向参与临床诊断和治疗转变,由“师傅”向“大夫”转变,由医学检验向检验医学转变。在临床对话过程中,检验工作人员的主要任务如下。

- (1) 指导临床医护人员或患者正确采集各种标本。
- (2) 与临床医护人员共同探讨各种生理因素和药物对检验结果的影响。
- (3) 共同探讨各种疾病的最佳项目组合。
- (4) 探讨各种疾病危急值、急诊检验范围、出报告时间及各种项目的过筛标准。
- (5) 根据患者病情需要有针对性地提出实验室检查建议。
- (6) 全面正确地解释实验结果并根据检验结果提出诊断和治疗的建设性意见。

在工作中,常有检验结果与临床实际不相符的情况,部分医师不了解检验方法的局限性,常常怀疑检验结果的准确性,无形中会增加医患纠纷的风险。例如,某医师曾接诊一位转氨酶增高的患者,由于检验科检测该患者的甲型、乙型、丙型、丁型、戊型肝炎病毒均阴性,该医师当着患者家属的面指责检验科的检验结果不可靠。最后经过另一医师详细询问病史,发现是患者服用某药物引起的转氨酶增高。其实在患者血液中病毒含量处于临界状态的情况下,肝炎病毒相关指标的检测,有时阳性,有时阴性,同时也不排除由实验方法导致的假阳性和假阴性。这时,医师对检验结果的解释至关重要,解释不当,会引致患者投诉。如果医师与检验人员及时沟通,一般都能给出正确解释,就可以避免发生医患纠纷。检验医学与临床医学的有效沟通,可促进标本的正确采集以及检验结果的正确解释和应用,把实验室单方面的质量控制发展为全面质量控制,同时实验室也可从临床上获得许多



有用的反馈信息,借此进一步综合评判实验的方法学及其临床价值,以便不断完善操作规程并推进新项目、新方法的开展与普及。临床医学通过加强与检验医学的广泛联系,了解日新月异的检验新技术、新方法,从而正确选择检验项目,更多、更有效地利用各种检验证据和信息,提高诊治水平。

五、生物化学检验的教与学

生物化学检验的主要内容包括两大部分,即检验技术和检验诊断。检验技术的重要内容是自动化分析技术、实验方法性能评价和质量控制,在学习自动化分析技术时,最好是在仪器旁教学,边讲边练,课余时间开放仪器室,使学生做到理论与实践相结合,借此加深对仪器结构、原理、检验方法、校正、使用与维护的理解。实验方法性能评价和质量控制内容的教学可放在中后期进行讲授,此时学生对生物化学检验的内容、方法已有了较充分的了解,理解起来更容易。检验诊断部分的主要内容,一是代谢产物检验,二是器官疾病检验,在教和学的过程中要抓住方法原理和临床应用两条主线,结合病例分析,培养学生分析问题、解决问题和临床对话能力。

(仲其军)

第二章 生物化学检验基本知识

学习目标

知识目标

1. 掌握标本采集、处理、运输及影响因素。
2. 了解实验用纯水的制备。
3. 熟悉实验室信息系统。

能力目标

1. 能够正确采集、运输和处理标本。
2. 熟练操作实验室信息系统。

案例导引

烧伤科收治了一位大面积烫伤患者,该患者 58 岁,体形肥胖,入住后医嘱立即给予急查血常规、凝血功能及肝肾功能,同时给予抗感染、补液及涂烫伤药等治疗。护士遵医嘱采集标本,很费力在右手正中静脉采集完标本后送检,随后在此处给予静脉输液。6 h 后需要复查血常规、凝血功能及肝肾功能,护士在患者的两只脚上找了好几分钟才发现一根细而表浅的静脉,但很遗憾穿刺失败,后来又扎了一针,还是没有采出血来。看着患者痛苦的表情,护士不知该从何处再采血,当时正好是科室里最忙的时候,大家都很忙,就抱着侥幸心理,又从唯一能看得见的右手正中静脉采血,其采血方法同上次一样。检验结果出来了,但结果与上次相差悬殊,结果几乎不正常,医师马上通知护士将患者转入抢救室。抢救室值班医师看了结果与患者症状不太符合,立即嘱咐护士重新抽血复查,护士遵医嘱在患者股静脉采集标本送检,检验很快出来了,各项指标均基本符合患者临床表现,真是虚惊一场。

问题:

1. 为什么会出现检验结果不一致的现象?
2. 标本采集时应该注意什么?