



医院管理常规

Y I Y U A N G U A N L I C H A N G G U I

——新编临床检验指南

主 编 邹爱民

副主编 王飞霞 朱文芳

陕西出版传媒集团
三 秦 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

医院管理常规 / 邹爱民主编. — 西安 : 三秦出版社, 2013.8
ISBN 978-7-5518-0552-0

I. ①医… II. ①邹… III. ①医院 - 管理
IV. R197.32

中国版本图书馆CIP数据核字 (2013) 第195912号

医院管理常规

邹爱民 主编

出版发行 陕西出版传媒集团 三秦出版社
陕西新华发行集团有限责任公司
社 址 西安市北大街147号
电 话 (029) 87205121
邮政编码 710003
印 刷 西安曲江朵云文化传媒有限公司
开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 27
字 数 380千字
版 次 2013年8月第1版
2013年8月第1次印刷
印 数 1~500
标准书号 ISBN 978-7-5518-0552-0
定 价 18.00元

网 址 <http://www.sqcbs.com>

序

近年来，随着我国医疗卫生事业的快速发展及 ISO 15189 医学实验室认可的逐步推广，临床检验医学在质量管理方面取得了前所未有的进步，按行业规范进行相应的技术操作已成为检验医学的基本要求，临床工作者迫切需要一本简单实用的工具书。《医院管理常规》一书，就在这样的背景下应运而生，编者按照 ISO 15189 医学实验室认可标准中对作业指导书的要求编写了本书。全书共三篇二十一章，第一篇重点介绍了各项临床检验项目的基本实验原理、注意事项、临床意义、参考区间等；第二篇以目前临床检验工作中的主流方法和仪器设备为例重点介绍了各项检查项目的具体操作流程；第三篇则重点介绍了近年来兴起的肿瘤个体化治疗靶标检测的基本实验原理、注意事项、临床意义、具体操作流程及参考区间等，可为有条件开展此类检测项目的临床实验室提供参考。本书参考了美国临床和实验室标准化研究院 (CLSI) 的有关文件、中国合格评定国家认可委员会的相关认可准则和指南、第 3 版《全国临床检验操作规程》及卫生部相关行业标准进行编写，可为检验医学同行及临床医生朋友可提供参考。

CONTENTS 目录

第一篇 诊疗常规

第一章 临床实验室管理概论 / 03

第一节 临床实验室管理概论 / 03

第二节 临床实验室质量管理 / 07

第三节 临床实验室认可 / 38

第二章 临床血液学检验 / 49

第一节 血液标本采集与处理 / 49

第二节 血红蛋白测定 / 55

第三节 红细胞计数 / 56

第四节 红细胞形态学检查 / 57

第五节 红细胞比容测定 / 59

第六节 网织红细胞计数 / 59

第七节 白细胞计数 / 60

第八节 白细胞分类计数 / 61

第九节 血小板计数 / 62

第十节 红细胞沉降率测定 / 62

第十一节 血浆凝血酶原时间测定 / 63

第十二节 活化部分凝血活酶时间测定 / 64

第三章 临床体液学检验 / 66

- 第一节 尿液标本收集和处理 / 66
- 第二节 尿液一般性状检查 / 68
- 第三节 尿沉渣检查 / 71
- 第四节 尿本 - 周氏蛋白定性试验 / 76
- 第五节 妊娠试验 / 77
- 第六节 胃液检查 / 78
- 第七节 脑脊液检查 / 80
- 第八节 浆膜腔积液检查 / 84
- 第九节 前列腺液检查 / 87
- 第十节 阴道分泌物检查 / 88
- 第十一节 精液检查 / 91

第四章 粪便检查 / 94

- 第一节 粪便标本的收集方法及注意事项 / 94
- 第二节 一般形状检查 / 95
- 第三节 粪便显微镜检查 / 96
- 第四节 粪便化学检查 / 109

第五章 临床生物化学检验 / 113

- 第一节 肝功检验 / 113
- 第二节 肾功检验 / 121
- 第三节 血脂检验 / 125
- 第四节 微量元素检验 / 129
- 第五节 心肌酶谱检验 / 132
- 第六节 胰腺酶谱检验 / 135
- 第七节 常量元素检验 / 136
- 第八节 糖尿病检验 / 139

…2…

第九节 免疫球蛋白与补体测定 / 140

第十节 风湿免疫检测 / 142

第六章 内分泌激素检验 / 145

第一节 甲状腺激素检测 / 145

第二节 生殖激素检测 / 150

第三节 肾上腺激素测定 / 159

第四节 胰腺激素检测 / 161

第七章 临床免疫学检验 / 164

第一节 免疫学检验的常用技术 / 164

第二节 甲型病毒性肝炎血清学检测 / 169

第三节 乙型病毒性肝炎血清学检测 / 170

第四节 丙型病毒性肝炎血清学检测 / 173

第五节 戊型病毒性肝炎血清学检测 / 174

第六节 丁型病毒性肝炎血清学检测 / 175

第七节 肾综合征出血热病毒抗体诊断 / 176

第八节 幽门螺杆菌抗体血清学检测 / 177

第九节 TORCH 感染的血清学检测 / 178

第十节 肿瘤标志物检测 / 181

第八章 临床核酸检验 / 188

第一节 临床 PCR 实验室的设计及仪器设备的配置 / 188

第二节 临床 PCR 实验室的仪器设备的配置及工作流程 / 189

第三节 核酸检测的基本技术 / 191

第四节 病毒核酸的检测 / 193

第九章 临床微生物学检验 / 201

- 第一节 临床微生物实验室管理 / 201
- 第二节 临床细菌检验标本的采集、运送、保存 / 212
- 第三节 临床常见微生物的鉴定 / 222
- 第四节 临床真菌检验 / 237
- 第五节 降钙素原检测 / 239
- 第六节 支原体 / 240
- 第七节 衣原体 / 240
- 第八节 抗菌药物敏感试验 / 241

第二篇 操作常规

第一章 临床血液学检验 / 245

- 第一节 全血细胞分析 / 245
- 第二节 血栓与止血检验 / 246
- 第三节 血液流变学检验 / 247
- 第四节 全血血细胞沉降率测定 / 248
- 第五节 血液寄生虫检验 / 249

第二章 临床体液学检验 / 250

- 第一节 尿液分析 / 250
- 第二节 尿本-周氏蛋白定性试验 / 251
- 第三节 妊娠试验 / 252
- 第四节 胃液检查 / 253
- 第五节 脑脊液检查 / 253
- 第六节 浆膜腔积液检查 / 255
- 第七节 前列腺液检查 / 255
- 第八节 阴道分泌物检查 / 256

第九节 精液检查 / 257

第三章 粪便检查 / 259

第一节 寄生虫检查 / 261

第二节 肛门周围寄生虫检查 / 262

第三节 粪便隐血检查

第四节 轮状病毒、腺病毒抗原检测 / 262

第四章 临床生物化学检验 / 264

第一节 肝功能检验 / 264

第二节 肾功能检验 / 274

第三节 血脂检验 / 282

第四节 微量元素测定 / 289

第五节 心肌酶谱检验 / 291

第六节 胰腺酶谱检验 / 295

第七节 常量元素检验 / 297

第八节 糖尿病检测 / 298

第九节 风湿免疫检验 / 301

第十节 免疫球蛋白和补体测定 / 303

第五章 内分泌激素检验 / 307

第一节 甲状腺激素检测 / 307

第二节 生殖激素检测 / 308

第三节 肾上腺激素检测 / 309

第四节 胰腺激素检测 / 311

第六章 临床免疫学检验 / 313

第一节 传染病的免疫学检验 / 313

第二节 肿瘤标志物检测 / 320

第七章 临床核酸检测 / 328

第一节 HBV-DNA 检测 / 328

第二节 HCV-RNA 检测 / 330

第三节 HPV 检测 / 331

第四节 TB-DNA 检测 / 332

第八章 微生物鉴定程序 / 335

第一节 葡萄球菌属 / 335

第二节 肠球菌属 / 335

第三节 奈瑟菌属、卡他莫拉菌 / 336

第四节 棒状菌属 / 336

第五节 李斯菌属和丹毒丝菌属 / 337

第六节 分枝杆菌 / 337

第七节 诺卡菌属 / 339

第八节 肠杆菌科 / 339

第九节 耶尔森菌属 / 339

第十节 霍乱弧菌 / 340

第十一节 假单胞菌属和不动杆菌属 / 340

第十二节 嗜血杆菌属 / 340

第十三节 念珠菌属常规鉴定 / 341

第十四节 血清降钙素原测定 / 341

第十五节 支原体和脲原体 / 341

第十六节 沙眼衣原体 / 342

第十七节 抗菌药物敏感试验 / 342

第三篇 分子诊断

第一章 临床核酸检测 / 345

第一节 基础技术 / 345

第二节 基因测序 / 346

第二章 基因检测分类 / 352

第一节 疾病基因检测 / 352

第二节 药物基因检测 / 353

第三章 常见肿瘤的个体化治疗靶标检测系统方案 / 356

第一节 非小细胞肺癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 356

第二节 乳腺癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 358

第三节 结肠癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 359

第四节 胃肠道间质瘤个体化治疗靶标检测系统方案 / 360

第五节 黑素瘤个体化治疗靶标检测系统方案 / 360

第六节 胃癌、食道癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 361

第七节 胰腺癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 362

第八节 肝癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 363

第九节 头颈癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 364

第十节 宫颈癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 364

第十一节 卵巢癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 365

第十二节 肾癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 366

第十三节 前列腺癌个体化治疗靶标检测方案 / 367

第十四节 小细胞肺癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 367

第十五节 膀胱癌个体化治疗靶标检测系统方案 / 368

第十六节 个体化治疗靶标检测方案（全方案）/368

第十七节 肿瘤信号转导通路靶标检测 / 369

第四章 靶标检测技术简介 / 399

第一节 液相芯片技术 / 399

第二节 mRNA 表达检测方法比较 / 401

参考文献 / 403



第一篇

ZHENLIAOCHANGGUI

诊疗常规

第一章 临床实验室管理概论

第一节 临床实验室管理概论

从六十年代起，国际上发达国家已经开始采取措施来加强对临床实验室的科学管理。美国国会于 1967 年通过一个专门对临床实验室管理的法律，即：临床实验室改进法案（Clinical Laboratory Improvement Act 1967，简称 CLIA67）。在实行 20 年后，美国国会于 1988 年又通过了 CLIA67 的修正案，即临床实验室改进法案修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendment 1988，简称 CLIA88），并于 1992 年正式实施。

我国政府对临床实验室的管理也十分重视，针对中国的具体情况专门组建了各级临床检验中心，为加强临床实验室管理，组织并开展了临床实验室间质量评价和室内质控工作，这些对在全国范围内加强临床实验室管理，提高临床检验水平起到了重要作用。《医学实验室质量和能力的专用要求》（ISO15189-GB/T22576）是由国际标准化组织临床实验室检验及体外诊断检测系统技术委员会起草的一份规范管理的标准化文件，目前已经成为医学实验室管理的国际通用标准，受到世界各国特别是发达国家的广泛重视。近年来，我国检验医学界也展开了大量针对 ISO15189 的探讨，很多医院检验科在管理上纷纷参考 ISO15189 的要求。

ISO 定义明确指出质量管理不仅包括了我们熟悉的质量控制（quality control;QC）、质量保证（quality assurance;QA）和质量改进（quality improvement;QI），还应包括制定方针、树立目标进行策划。

一、质量管理的层次

美国临床及实验室研究院（CLSI），即原美国临床实验室标准委员会（NCCLS）将质量分为自下到上的5个层次。

全面质量管理：以质量为中心，通过让顾客满意达到长期成功的管理途径；

质量管理：包括质量体系、质量保证和质量控制，也包括经济方面“质量成本”；

质量体系：为达到质量目的全面和协调的工作

质量保证：提供信任表明一个组织能满足质量要求的有计划和系统活动；

质量控制：满足质量要求和符合规章的作业技术。

评价室内质控检测系统是否稳定，对新的分析方法进行比对实验，室间质量评价，通过使用未知样本将本实验室的结果与同组其他实验室结果和参考实验室结果进行比对，仪器维护、校准和功能检查，技术文件、标准的应用等一系列活动，目的就是为了保证质量。

质量保证（quality assurance；QA）：临床检验分为分析前、分析中和分析后三个过程。分析前的过程包括实验方法选择、标本采取、标本运输和标本处理；分析中包括执行实验、结果回顾和解释；分析后的过程包括结果报告和标本的存储和管理。质量保证要求实验室评价整个实验的效率和实效性，实验室可以通过未被接收标本数、实验时间（TAT）、被污染的标本数、报告差错数等明确质量指标检测整个实验过程。

质量体系（quality system；QS）：包括人员培训、实验过程改良、管理和文件控制，所有的实验室操作都必须标准化并被实验室工作人员所了

解。近年来还引入一些新的质量管理理念如质量方针（quality policy），质量目标（quality objective），质量策划（quality planning）等。

二、质量控制要素

依据美国 CLIA 88 将质量控制诸要素归纳为以下 10 个方面，结合我国情况提出如下要求。

1. 设施与环境：检验工作的开展，必须有与其承担任务相应的空间及设施。且布局合理，满足工作流程的要求。

2. 检验方法、仪器及外部供应品：实验室必须使用能保证准确和可靠的检验结果的检验方法、器材、仪器、试剂、质控品和校准品、供应品。

3. 操作手册：实验室所有使用的检验方法都应该有操作手册。所制作的的操作手册应符合实际工作情况并为操作人员所熟悉和遵守。

4. 方法性能规格的建立和确认：在检测标本前，实验室必须对所使用的方法的下述特性进行确认：准确度、精密度。如有必要可添加特异性和分析灵敏度，以及检验结果的报告范围、参考区间以及其他适合的特性。

5. 仪器和检测系统的维护和功能检查：实验室必须进行仪器和检测系统的维护和功能检查。

6. 校准和校准验证：校准和校准验证对于检验结果在规定的报告范围内的准确和可靠是必须的。

7. 室内质量控制（IQC）：应在日常常规工作的基础上进行 IQC 以达到监测方法或者检测系统的稳定性。通过室内质量控制或简称室内质控（IQC）系统，使用质控品，确立质控标准，可以间接评价检验结果的精密度，结合室间质量评价（EQA）可以间接评价检验结果的准确性。

8. 室间质量评价（EQA）

（1）室间质量评价的作用：室间质量评价或简称室间质评（EQA）是利用实验室间的比对来确定实验室能力的活动，实际上它是指为确保实验室维持较高的检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种验证活

动。

(2) 室间质量评价(EQA)的目的: EQA 是为确定实验室能力而进行的活动。是指按照预先规定的条件, 由两个或多个实验室对相同或类似被测物品进行检测的组织、实施和评价。

(3) 室间质量评价的纠正活动: 在 EQA 活动中出现不满意结果(离群值)的实验室, 应依照 EQA 纠正活动的要求进行整改。

9. 纠正措施: 实验室必须建立纠正措施的政策, 以维护实验室有准确和可靠的检验结果。下列情况时, 实验室必须将纠正措施进行记录并写成文件。

10. 质控记录: 实验室应该按本章中规定要求记录的项目进行记录, 并形成文件。

三、质量保证要素

实验室向临床和患者提供检测服务, 进行检测和发出报告时, 都必须达到 QA 的标准。所有 QA 活动都必须文件化。

QA 程序大致包括以下几方面。

1. 患者检测的管理 每一个实验室必须采取措施来提供: 适当的患者准备; 适当的标本收集、标记、保存、运送和处理; 以及正确的报告结果。

2. 患者检测管理的评估、实验室应有经常性措施来监测和评估上节中各种措施的实际运行情况, 可根据下述反馈的信息进行评估。

3. 质量控制的评估 实验室应有规范的措施来评估所采取修正工作的有效性。

4. 室间质评(EQA)的评估 实验室负责人应高度重视 EQA 工作, 对发出的 EQA 标本检测结果要审查, 签字后发出。

5. 检测结果的比较 如果一个实验室对同一检测项目用不同方法或仪器, 或者在不同地点进行相同检测, 则实验室必须有一个系统定期评估用不同方法、仪器, 或者在不同检测地点检测结果之间的关系。一个实验室