

孕前及

YUNQIAN JI

YUNQI YOUSHENG

SHAICHA SHIYAN SHOUCHE

孕期优生

筛 查 实 验 手 册

高章圈 李国正 主编

河北科学技术出版社

编委会主任 尹爱东

编委会副主任 李国正 纪玉瑄 胡 炜

主 编 高章圈 李国正

主 审 王树松

编 委 (按姓氏笔画排序)

尹爱东 王淑红 刘效群 刘晓雷 纪玉瑄 闫文利

齐慧敏 张亦心 李国正 李晓霞 陈拽生 周 策

胡 炜 赵 慎 赵建宏 徐 坤 高章圈 裴 玉

图书在版编目 (C I P) 数据

孕前及孕期优生筛查实验手册 / 高章圈, 李国正主
编. — 石家庄: 河北科学技术出版社, 2015. 11

ISBN 978 - 7 - 5375 - 4387 - 3

I. ①孕… II. ①高… ②李… III. ①妊娠诊断 - 手
册 IV. ①R714. 15 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 272902 号

孕前及孕期优生筛查实验手册

高章圈 李国正 主编

出版发行 河北科学技术出版社

地 址 石家庄市友谊北大街 330 号 (邮编: 050061)

印 刷 石家庄燕赵创新印刷有限公司

开 本 850 × 1168 1/16

印 张 6.75

字 数 169 千字

版 次 2015 年 11 月第 1 版

2015 年 11 月第 1 次印刷

定 价 16.00 元

前 言

2010年4月经国务院批准，在全国实施免费孕前优生健康检查项目试点工作，原国家人口计生委科技司印发了《国家免费孕前优生健康检查项目试点工作技术服务规范（试行）》，旨在为计划怀孕夫妇提供优生健康教育、体格检查、临床实验室检查、影像学检查、风险评估、咨询指导等19项孕前优生健康检查服务，其中临床检验项目14项。在国务院及相关部委的推动下，2013年该项目实行了全国农村人口全覆盖，2014年将免费孕前优生健康检查服务面扩大至城镇居民。孕前优生健康检查涉及的检验项目多、目标人群多，因此临床检验质量是决定项目成败的关键，为了规范临床检验实验室质量管理和检验操作流程，帮助基层临床检验人员尽快适应妇幼计生技术服务机构的新要求，我们组织有关专家编写了《孕前及孕期优生筛查实验手册》，供基层临床检验专业技术人员使用。

本手册根据《国家免费孕前优生健康检查项目试点工作技术服务规范（试行）》中确定的孕前优生检查项目，对于常规检验、生化、免疫、化学发光检测的检验

前、检验中、检验后质量管理和检验规程进行了介绍，涉及实验室管理、仪器操作、标本管理、检验方法、操作规程、室内质量控制、室间质量评价及实验室生物安全等环节，并根据生殖优生及妇幼健康临床检验的发展趋势，增加了出生缺陷实验室筛查技术等基本内容，供临检实验室专业技术人员使用。

本手册在编写过程中，得到了河北省卫生和计划生育委员会妇幼健康服务处的大力支持，国家卫生计生委、计划生育与优生重点实验室给予了资助，在此表示衷心的感谢！

由于编写人员水平有限，书中难免有不足之处，敬请读者在实际工作中提出宝贵意见，以便我们进一步对手册内容进行修改和完善。

编委会

2015年8月

目 录

第一章 检验标本管理	(1)
一、标本采集的基本原则	(1)
二、标本的采集、贮存、运送	(2)
三、标本的签收、处理	(4)
第二章 实验室工作质量方针、建设与管理	(7)
一、实验室质量方针	(7)
二、实验室建设基本要求	(8)
三、实验室管理制度	(9)
第三章 室内质量控制和室间质评	(13)
一、随机误差、系统误差的概念	(13)
二、室内质量控制的概念	(13)
三、实验室外部质量评价 (室间质评) 的概念	(23)
四、实验室质量控制体系的概念	(25)
五、实验室网络系统	(36)
六、实验室生物安全性要求	(36)
第四章 孕前优生检验项目及其质量控制、临床意义 ...	(37)
一、阴道分泌物常规检测	(37)
二、淋病奈瑟菌检测	(39)
三、沙眼衣原体检测	(41)
四、血常规分析	(42)

五、尿液分析及尿沉渣显微镜检查	(45)
六、ABO 血型及 RhD 血型鉴定	(48)
七、血清 (浆) 葡萄糖检测	(51)
八、血清肌酐检测	(63)
九、血清丙氨酸氨基转移酶检测	(67)
十、血清乙肝五项检测	(70)
十一、血清促甲状腺激素检测	(75)
十二、血清梅毒抗体检测	(78)
十三、血清抗风疹病毒 IgM、IgG 抗体测定	(83)
十四、血清抗巨细胞病毒 IgM、IgG 抗体测定	(85)
十五、血清抗弓形虫 IgM、IgG 抗体测定	(87)
十六、人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体筛查	(88)
第五章 孕期出生缺陷的血清学筛查及其质量控制、临床 意义	(90)
一、出生缺陷筛查的意义	(90)
二、出生缺陷筛查的原则	(90)
三、出生缺陷筛查的血清标志物	(91)
四、孕期出生缺陷筛查方案及质量控制	(93)
五、无创 DNA 筛查及展望	(97)
附录 相关法规及文件	(101)
一、国家人口计生委、财政部关于开展国家免费孕前优生 健康检查项目试点工作的通知	(101)
二、国家人口计生委、财政部关于推进国家免费孕前优 生健康检查项目全覆盖的通知	(106)
三、国家免费孕前优生健康检查项目试点工作技术服	

务规范（试行）	(114)
四、中华人民共和国母婴保健法实施办法	(127)
五、产前诊断技术管理办法	(136)
六、卫生部关于印发《产前诊断技术管理办法》相关 配套文件的通知	(143)
七、医疗机构临床实验室管理办法	(163)
八、医疗废物管理条例	(171)
九、病原微生物实验室生物安全管理条例	(184)
参考文献	(206)

第一章 检验标本管理

一、标本采集的基本原则

1. 在临床检验时，每个检验项目或组合检验项目送一份样本需附一张检验申请单。按照检验申请单的要求，采集特定的标本，并将标本运送到特定的实验室。因此，检验申请单是实验检查的第一步。一份完整的检验申请单应包含以下内容：条码号、门诊号（或住院号）、检验对象的姓名、性别、出生日期、病房、床位号、临床诊断、特殊检验注意事项、申请检查项目、标本类型、采样时间、标本接收时间及报告时间（年、月、日、时、分）、有关治疗情况（如用药情况）、医生姓名等。有关的临床和治疗信息，特别是用药信息是检验师评价结果的必要条件，药物可能在体外影响分析方法或在体内引起病理变化，因此，要特别注意在申请单上提供此类信息。

2. 采集标本前，首先要核对申请单检验对象基本信息是否属实，然后核对收集标本用容器、标识与申请单上信息是否符合，查对合格后再采集或收集标本，并标出采集时间。

3. 收集足够的标本于适当的容器内封好口后及时送检。采集静脉血时要正确使用真空采血管取血至刻度，在取血后立即轻轻颠倒混匀5~8次，使试管内预置的添加剂与血样充分混匀，但不可剧烈摇晃以免造成标本溶血。

4. 已采集的标本若不能及时送检，要严格按检验规定的储存条件暂存。未按要求采集、储存、运送的标本将被视为不合格标本处理。原则上标本需要专人运送，并且保证运送的安全性、及时性。

5. 医疗机构的急诊检验。急诊检验限用于危机检验对象，请在申请单上注明“急查”，请勿滥用急诊检验项目，以保证急诊检验通道畅通，及时回馈检验信息。

6. 在标本采集、送检的过程中遇到任何不明或失误之处，请及时与相应的检验专业组联系，以避免或减少差错发生。

7. 禁止利用检验对象申请单送检其他人或动物标本。

8. 对于收费项目，病房检验对象的检验申请单要及时、准确对账，门诊、急诊检验对象的申请单请先交费再送标本检验。

9. 不详之处或新开展项目请预先联系。

10. 检验科需要有专人或相关手册保证标本采集的正确适当。

二、标本的采集、贮存、运送

（一）血液

1. 血常规检验标本

（1）分为静脉采血和末梢采血，静脉血干扰因素较少，结果比较恒定，应提倡使用。

（2）静脉采血部位通常选择肘前静脉，幼儿可采用颈外静脉。

（3）静脉采血止血带压迫时间宜小于1min，若止血带结扎时间过长，血液成分发生变化，检查结果会出现不应有的增高或

减低。

(4) 建议使用一次性真空采血管，注射器和容器必须干燥，抽血不宜过快，以免产生大量泡沫或溶血。注射器采血后应先拔针头，然后将血液徐徐注入标本容器，否则易于溶血。

(5) 抗凝剂使用 ICSH 推荐的 EDTA - K₂，血液与抗凝剂颠倒混匀 2 ~ 3 次，避免强力震荡产生溶血。

(6) 严格按照无菌技术操作，防止采血部位感染，保证一人一针，杜绝交叉感染。

(7) 末梢采血部位以左手无名指为宜，半岁以上儿童以手指为好，半岁以下婴幼儿通常自拇指或足跟两侧采血。采血部位应避开有炎症、化脓、冻疮等皮肤损害处采血。采血时，血液要自然流出，不应挤压皮肤。

(8) 血液标本采集后应立即送检，2h 内检查完毕。

2. 临床化学检验标本

(1) 根据不同项目，空腹抽取 3 ~ 5ml 静脉血于无抗凝剂的真空管（或适宜抗凝剂的真空管）中。采集时应避免标本溶血。

(2) 标本采集后应做好标志，包括：姓名、性别、床号、检验项目等，与检验申请单保持一致。

(3) 标本采集后应尽快送至实验室，若不能及时送检，已采集的标本要按检验规定的贮存条件如室温、2 ~ 8℃ 冰箱等贮存。运送过程保持试管密封、管口朝上垂直放置，不要剧烈震动。

3. 临床免疫学检验标本

(1) 常规抽取静脉血于无抗凝剂的真空管（或适宜抗凝剂的真空管）中，但建议使用无抗凝剂的真空管。

(2) 采血时应避免溶血。

(3) 注意血液标本及采血器材潜在的生物危险性。

(4) 标本采集后应及时送至实验室，若不能及时送检，已采集的标本要按检验规定的贮存条件如室温、2 ~ 8℃冰箱等贮存。

(二) 体液、分泌物

1. 阴道分泌物

(1) 取材所用器械需要清洁，不粘有任何化学药品或润滑剂。

(2) 一般用盐水浸湿无菌棉拭子自阴道后穹窿、子宫颈或阴道壁多部位取材。

(3) 将分泌物置于保温的0.9%的NaCl的小试管内。

(4) 阴道清洁度的检查，标本采集时必须防止污染，应用新鲜标本涂片。

(5) 标本采集后及时送检，如果怀疑有滴虫感染时要特别注意保温。

2. 尿液：可留取晨尿、新鲜随机尿标本或特殊要求量的尿标本于清洁干燥的容器中。女性应取中段尿，避免分泌物、经血的污染。标本采集后应立即送检。不能立即测定的标本，应置于冰箱内4℃暂时保存。

三、标本的签收、处理

(一) 签收

1. 实验室人员接受所有的临床标本，均应按标准化要求进

行，做到认真核对，包括标本来源、标本属性、检查项目、标本采集和运送是否合乎要求等，标本送出人员和标本接收人员都要做记录并签字存档，标本的验收内容包括：唯一性标志是否正确无误，申请项目与标本是否相符，标本容器是否正确有无破损，检查标本的外观及标本量，检查标本的采集时间，标本运输是否合乎标准，标本的签收记录。

2. 如下列情况可予以拒收

- (1) 唯一性标志不清楚或脱落丢失。
- (2) 用错容器或容器破损。
- (3) 溶血、脂血严重。
- (4) 抗凝血有凝块，或者抗凝比例、种类错误。
- (5) 未按要求加入合适的防腐剂。
- (6) 标本量过少。
- (7) 不适当的接触空气。
- (8) 细菌污染。
- (9) 输血、输液状态下采集的标本。
- (10) 标本采集后时间过长。

(二) 标本的处理

1. 血液标本

- (1) 收到标本后应尽快分离出血清或血浆并及时检测。
- (2) 采血管必须封口，管塞移去会使血 pH 改变，影响检测结果。
- (3) 标本检测后应按要求保存 3 ~ 7d，以备有异议复查。
- (4) 所有标本均应视为生物危险品，按国家相关要求进行处理。

2. 体液、分泌物

- (1) 收到标本后及时检测，以防标本变质或干涸。
- (2) 所有标本均应视为生物危险品，应按医疗废物分类处理规定等法规要求进行处理。

第二章 实验室工作质量方针、建设与管理

一、实验室质量方针

1. 保证优生和妇幼健康、计划生育技术服务检验质量，确保各项检查项目正常运行。

2. 临床检验必须规范化、制度化、科学化，做到方法先进、结果准确、行为公正、群众满意。

(1) 方法先进：遵守国家有关法律、法规，依据国家有关检验规程、规范和标准，选用先进的设备和高质量的试剂，使测定达到临床筛查、诊断、治疗、预后、健康普查所需要的准确度。实验室内部差错率不大于0.05%。

(2) 结果准确：认真执行实验室工作程序，对检验工作进行全过程质量控制，确保数据的准确性和可靠性。

(3) 行为公正：不受来自商业、财政等方面的干预和其他内部和外部的行政压力，确保检测行为的公正性；违反公正性的检测人员将被追究责任并严肃处理。对被检测者的个人资料、样品及检测结果等不擅自扩散和引用，保护隐私。认真执行国家有关的免费政策和收费标准，做到规范合理。

(4) 群众满意：热忱提供优质服务，对群众的投诉、抱怨及时受理、认真调查、客观分析、明确责任，要及时做出合理的答复。

二、实验室建设基本要求

为加强实验室建设，提高实验室检验水平和质量，参考国家有关实验室建设的规定和标准，对我省基层优生实验室建设提出如下要求：

（一）基础设施

在满足基本医疗需求的基础上，提出如下条件：

实验室用房与专业人员：参考所辖区总人口实际情况，实验室进行分类设置，见表1。

表1 县级实验室基础设施

辖区人口（万）	实验室面积（m ² ）					技术人员（名）		
	总面积	常规室	生化室	免疫室	其他	总数	专业	辅助
≤40	55	15	15	15	10	4	2	2
41~60	60	15	25	15	10	5	2	3
>60	75	20	25	15	25	6	3	3

说明：①房屋面积中不包括候诊区等公共部分。

②表中各栏为最低标准。有资质者从三方面确认：一是取得检验专业技术职称的；二是普通院校检验专业毕业的；三是从事检验工作15年以上的。但无论何种情况，必须有一名取得检验专业技术职称的人员。

③室内设置应符合安全、工作方便和仪器放置稳固的要求。

④重点保证室内环境温度即满足调温、调湿的设备，确保仪器正常使用。

（二）基本设备

1. 有条件的乡（镇）站可以参照《优生促进工作手册》实验室筛查技术规范，在县级专业人员指导下开展部分工作。

2. 条件允许情况下，必需的设备应有备用品，以防仪器故障时应急，也可与临近医疗机构建立协作关系，确保待检标本能够及时检查。

3. 所用设备必须满足符合国家相关质量管理规范所要求的参数。

（三）基本管理

1. 完善设备档案：一是建档建卡；二是建定期校验记录；三是按使用年限设定检修记录。

2. 基本操作程序机旁上墙，做到按规程运行。

3. 专人负责建立报告与检修制度，确保机器始终处于完好状态。

三、实验室管理制度

为保证优生实验室检验质量，参考国家有关医学实验室管理要求及规范，提出如下条件。

（一）人员、仪器及项目

1. 实验室人员基本要求：具备2名及以上临检专业中专及以上或相关专业学历及职称人员，参加过相关技术培训。

2. 人员分工情况：开展实验室检查项目人员具有明确的技术分工，如血常规、尿常规、肝功能、肾功能及甲状腺功能、免疫、病原微生物筛查等。

3. 检测仪器配备：实验仪器应按照《孕前优生健康检查的实验室筛查技术规范》要求进行配备。如尿常规分析仪、血细胞分析仪、酶标仪、洗板机、化学发光仪、37℃隔水式温箱或恒

温水浴箱、显微镜、冰箱、离心机、加样器等。

4. 检验项目：具备开展的项目包括阴道分泌物检查（白带常规、沙眼衣原体检测、淋球菌检测）、血常规（血红蛋白、红细胞、白细胞及分类、血小板等）、血型（ABO、Rh 阳/阴性）、尿常规、血清葡萄糖、乙肝血清学五项、丙肝血清学检测、肝功能（谷丙）、肾功能（肌酐）、甲状腺功能（促甲状腺素 TSH）、梅毒初筛及抗 HIV 抗体筛查、风疹病毒 IgG 抗体测定、巨细胞病毒 IgG 抗体和 IgM 抗体测定、弓形体 IgM 抗体和 IgG 抗体测定等项目。

（二）实验室布局及生物安全

实验室建筑面积应符合本单位部门实验需要，有利于检验活动的正常运行，实验室的温度、湿度、震动、供电、供水、阳光、电磁辐射等因素须符合国家有关实验室的安全环境要求。

实验室的生物安全防护水平与所从事的病原微生物实验活动相适应，如需建设二级生物安全实验室（P₂实验室），应符合国家有关二级生物安全实验室监督管理的有关规定。

（三）检验项目管理

1. 按照国家优生检查工作技术管理规范开展服务。

2. 实验室应有经培训的质控管理人员，负责制定实施本实验室的质量控制方案、年度质控计划及进行质控总结，制定具体的室内质控程序文件和项目操作、仪器操作规程及作业指导书（SOP）等质控文件，并负责仪器设备的定期校验、标准检测、检验试剂管理和检验报告发放等。

3. 实验室应制定标本采集、储存、运送、接收、检验操作、