

临床医学检验诊断学

LINCHUANG YIXUE JIANYAN ZHENDUAXUE

曹元应 等◎主编



中国出版集团



世界图书出版公司

策划编辑：刘婕妤

责任编辑：武 菱

封面设计：黑图工作室
QQ:1391979898

临床医学检验诊断学

LINCHUANG YIXUE

JIANYAN ZHENDUANXUE

ISBN 978-7-5100-5585-0



9 787510 055850 >

定价：72.00元

临床医学检验诊断学

曹元应 等◎主编

中国出版集团
世界图书出版公司
广州·上海·西安·北京

图书在版编目(CIP)数据

临床医学检验诊断学 / 曹元应等主编. —广州:
世界图书出版广东有限公司, 2014.2
ISBN 978-7-5100-5585-0

I. ①临… II. ①曹… III. ①医学检验 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 004837 号

临床医学检验诊断学

策划编辑 刘婕妤

责任编辑 武 菱

出版发行 世界图书出版广东有限公司

地 址 广州市新港西路大江冲 25 号

<http://www.gdst.com.cn>

印 刷 武汉三新大洋数字出版技术有限公司

规 格 787mm × 1092mm 1/16

印 张 24

字 数 614 千

版 次 2014 年 2 月第 1 版 2014 年 2 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5100-5585-0/R • 0246

定 价 72.00 元

版权所有, 翻印必究

《临床医学检验诊断学》

编委会

主 编：曹元应 等

副主编：马芳军 梁雪岩 陈 欢 何玲英 黄兴福
张建军 房功思

编委会成员：(排名不分先后)

陈 磊 烟台毓璜顶医院

陈 欢 牡丹江师范学院生命科学与技术学院

曹元应 安徽医学高等专科学校

杜江东 烟台毓璜顶医院

房功思 安徽医学高等专科学校

贺 猛 西北民族大学医学院

何玲英 兰州市七里河区计划生育服务站

黄兴福 聊城市东昌府区人民医院

梁雪岩 兰州市第一人民医院

马芳军 兰州市第一人民医院

张建军 安徽医学高等专科学校

——前言——

Preface

临床医学检验是将患者的血液、体液、分泌物、排泄物和脱落物等标本,通过目视观察、物理、化学、仪器或分子生物学方法检测,并强调对检验全过程(分析前、分析中、分析后)采取严密质量管理措施以确保检验质量,从而为临床、为患者提供有价值的实验资料。临床检验应提供有临床价值的并且尽可能准确的结果,以使临床医生能对患者的疾病做出正确的诊断和及时的治疗,并为观察疗效、推测预后以及疾病的预防等提供有关信息;同时,还应为临床提供必要的咨询,正确解释检测结果并最大限度地利用各种信息。

为了适应检验诊断学科发展的需要,笔者查阅了许多国内外相关文献,在总结自身多年临床经验的基础上,集思广益,编著了这部《临床医学检验诊断学》。全书共分为 26 章,主要内容包括白细胞检验、红细胞检验、血小板检验、肝功能检验、肾功能检验、血液流变学检验、血脂类测定、无机离子检验、血液气体分析、自身抗体测定、心脏疾病的相关检验、内分泌激素检验、常见病原体检测、病毒血清学检验、血型血清学检查、采供血与输血检查、骨髓细胞形态学、脑脊液检验、泪液检验、唾液检验、羊水检查、尿液检验、生殖系统体液检验及粪便检查。全书资料翔实、内容丰富。

本书在编写过程中参阅了大量国内外文献,在此一并向原著作者表示感谢。本书编者对编写内容虽经过了反复研究和讨论,并反复审阅,几经修改,但由于时间仓促加之水平有限,书中亦难免有挂一漏万甚至错讹之处,企盼读者批评指正,以便共同提高。

《临床医学检验诊断学》编委会

2014 年

目 录

第一章 绪 论	1
第一节 临床检验项目的选取	1
第二节 临床检验结果正常与否的判定及其影响因素	3
第三节 检验医师在检验与临床的桥梁作用	6
第二章 临床血液学检验概述	10
第一节 血液生理概述	10
第二节 血液标本的采集与抗凝	11
第三章 白细胞检验	14
第一节 白细胞概述	14
第二节 白细胞计数	16
第三节 白细胞形态检查	18
第四章 红细胞检验	20
第一节 红细胞计数	20
第二节 血红蛋白测定	24
第三节 红细胞比积测定(Hct)	27
第四节 红细胞参数平均值的计算	29
第五节 红细胞形态异常	30
第六节 网织红细胞计数	33
第七节 红细胞沉降率测定	35
第八节 一氧化碳血红蛋白定性测定	37
第五章 血小板检验	39
第一节 血小板数量和功能检查	39
第二节 出血时间测定	46
第三节 凝血时间测定	47
第四节 血块收缩时间测定	48
第六章 肝功能检验	50
第一节 概 述	50
第二节 肝脏实质病变酶学	53
第三节 胆汁淤积为主酶学	64
第四节 肝脏纤维化为主酶学	74
第七章 肾功能检验	78
第一节 血清尿素(Urea)测定	78
第二节 血清肌酐(SCr)测定	80
第三节 血清尿酸(SUA)测定	82

第四节	血清 β_2 -微球蛋白测定	84
第五节	肾小球滤过功能试验	85
第六节	血胱抑素 C(Cys-C)测定	87
第七节	羧甲酰血红蛋白(CarHb)测定	87
第八节	中分子物质测定	88
第九节	肾血流量测定	88
第十节	肾小管重吸收功能检查	89
第十一节	肾小管排泌功能试验	89
第八章	血液流变学检验	91
第一节	概 述	91
第二节	临床应用	92
第九章	血脂类测定	96
第一节	胆固醇	96
第二节	甘油三酯	102
第三节	高密度脂蛋白	107
第四节	低密度脂蛋白	111
第五节	载脂蛋白 A	114
第六节	载脂蛋白 B	116
第七节	载脂蛋白 apo CII 和 apo CIII	119
第八节	载脂蛋白 E	121
第九节	脂蛋白(a)	124
第十节	高脂血症的临床分型与诊断	127
第十章	无机离子检验	134
第一节	概 述	134
第二节	血清钾、钠检验	137
第三节	血清钙测定	144
第四节	血清氯的测定	148
第五节	血清磷测定	151
第六节	血清镁检验	155
第七节	血清锌测定	159
第八节	二氧化碳测定	163
第十一章	血液气体分析	167
第一节	概 述	167
第二节	血液气体酸碱分析	178
第三节	血液酸碱失衡分析	181
第十二章	自身抗体测定	190
第一节	类风湿因子测定	190
第二节	抗核抗体测定	191

第三节	抗双链 DNA(dsDNA)抗体测定	193
第四节	抗 ENA 抗体测定	195
第十三章	心脏疾病的相关检验	197
第一节	同型半胱氨酸测定	197
第二节	血清肌酸激酶测定	198
第三节	血清肌酸激酶同工酶测定	199
第四节	乳酸脱氢酶测定	201
第五节	乳酸脱氢酶同工酶测定	202
第六节	α -羟丁酸脱氢酶测定(α -HBD)	202
第七节	丙酮酸激酶测定	203
第八节	肌红蛋白测定	203
第九节	心心肌钙蛋白测定	204
第十节	心脏疾病实验室诊断的评价	205
第十四章	内分泌激素检验	211
第十五章	常见病原体检测	222
第十六章	病毒血清学检验	225
第十七章	血型血清学检查	233
第一节	红细胞血型系统	233
第二节	标准血清及标准红细胞的制备	234
第三节	A、B、O 血型鉴定	236
第四节	Rh 血型鉴定	237
第十八章	采供血与输血检查	240
第一节	供血者血液标本检查	240
第二节	受血者血液标本检查	241
第三节	血样本的处置和记录	242
第四节	红细胞血型抗体筛检和鉴定	243
第五节	交叉配血试验	244
第六节	输血技术	246
第七节	输血相关免疫检查	252
第八节	输血反应与输血传播性疾病	257
第十九章	骨髓细胞形态学	259
第一节	血细胞形态	259
第二节	骨髓细胞形态学检查	265
第二十章	脑脊液检验	268
第一节	脑脊液的解剖生理	268
第二节	脑脊液的适应证及标本采集	269
第三节	一般检查	272
第四节	化学检查	280

第五节	细菌学检查	285
第六节	细胞学检查	286
第七节	免疫学检查	288
第二十一章	泪液检验	291
第一节	概 述	291
第二节	泪液的一般检查	293
第三节	泪液及眼表细胞检查	295
第四节	泪液的生化与免疫检查	296
第五节	泪液及眼分泌物的微生物检查	298
第二十二章	唾液检验	301
第二十三章	羊水检查	303
第一节	概 述	303
第二节	羊水一般性状检查	306
第三节	胎儿成熟度检查	307
第四节	先天性遗传性疾病的产前诊断	311
第二十四章	尿液一般检验	316
第一节	尿液的生成及主要成分	316
第二节	尿液一般检查的适应证	316
第三节	尿液标本采集及保存	317
第四节	尿液的理学检验	318
第五节	尿液的沉渣检验	321
第六节	尿液的化学检查	322
第七节	尿液沉渣组化定位的进展	334
第八节	尿液分析仪的临床应用	335
第九节	尿液分析仪的质量控制	338
第十节	使用尿液化学分析仪应注意的问题	339
第二十五章	生殖系统体液检验	341
第一节	精液的检验	341
第二节	前列腺液检验	346
第三节	阴道分泌物的检验	348
第四节	羊水的检验	349
第五节	人绒毛膜促性腺激素检测	360
第二十六章	粪便检查	363
第一节	概 述	363
第二节	粪便的一般性状检查	364
第三节	粪便的化学检查	367
第四节	粪便的显微镜检查	370
参考文献		376

第一章

Chapter 1

绪 论

第一节 临床检验项目的选取

Section 1

在临床工作中如何识别疾病，能否对疾病做出正确诊断是甚为重要的。为提高临床医生的诊断水平，纠正过度依赖于各种诊断试验的倾向，不仅需要进一步提高病史采集和体格检查的质量，还要加强正确选用诊断试验和科学评价实验结果的能力培养。为避免凭经验选择诊断试验的盲目性或过分机械地用文献资料中指定的正常值来评价试验结果的片面性，特别是对于某些疾病至今还无理想的诊断金标准时，我们应如何正确地开展诊断工作呢？

在疾病的诊断策略上，应认识所使用的诊断试验的适用范围、局限性并能解释试验结果的不确定性，要求能够合理地选择并安排好不同检查项目的先后次序，防止遗漏关键的检查项目，简化诊断步骤，缩短确诊时间，减少有创性检查的不合理使用及可能带来的并发症，从而达到提高及时诊断的水平、有效降低误诊率和漏诊率、降低诊疗费用和改善患者预后的目的。为此，应很好地掌握与熟练运用流行病学和循证医学的诊断策略与方法技术，这已成为今后临床工作中十分重要的发展要求。

一、概 述

临床工作中医生常常需要借助患者的临床症状、体征、实验室化验和影像学检查等结果对患者的病情做出判断，那么这些诊断方法的结果是否真实可靠呢？目前在日常诊断中可利用的临床检查项目已有成百上千项，并且每年都在增加相当数量的应用最新技术开展的检测法，要想有效利用这些临床检查项目，有必要将每个项目的特性进行客观评价和比较，正确把握其在诊疗过程中的有效利用。

在对这些诊断方法进行评价时，通常将这些诊断方法称为“诊断试验”。广义的诊断试验包括了实验室检查、各种影像诊断、超声波诊断及放射性核素检查、纤维内镜及病理学检查等各种诊断检查方法。

对诊断试验评价可正确认识其临床应用价值。临床的诊断技术在不断地发展，但是这些新的诊断技术和方法必须经过科学的评价，才能正确地应用于临床实践，以不断提高诊断效率和水平。如癌胚抗原（CEA）开始应用于临床时被认为对结肠癌的诊断有很高的价值，但以后发现其他恶性肿瘤也有这种抗原，并且在非肿瘤的吸烟者中也有近 20% 的阳性率，其临床价值在开始报道时并非是作者的有意夸大，主要是因为缺乏科学的评价方法。

临床上诊断试验应用在多种场合:

(1) 筛检: 在人群中进行筛检, 主要是查找可疑患者, 尽可能早发现患者。用于筛检的诊断试验应有较高的灵敏度和特异度, 试验方法需简便、价廉和安全, 易为受检查者所接受。

(2) 诊断疾病: 诊断假设建立以后, 可能有几个诊断, 为了排除某病的可能性, 需要选择灵敏度高的试验, 此时, 假阴性率降低, 试验阴性结果有助于排除诊断, 如排除腰椎间盘突出症时使用同侧直腿抬高试验(SLR), 其灵敏度较高, 为 80%, 而特异度低, 为 40%。要肯定该病的存在, 则需要选择特异度高的试验, 此时, 假阳性率降低, 试验阳性结果有助于肯定诊断, 如诊断腰椎间盘突出症时检查对侧 SLR, 其灵敏度很低, 为 0.25, 但特异度高, 为 0.90。

(3) 治疗效果评价与随访: 在评价治疗效果及监测药物不良反应时, 需要诊断试验的重复性好, 即有较高的精密度。临床医生在对患者应用诊断试验前, 应首先考虑该项检查对患者是否必要, 该项检查或试验的结果是否会影响到对患者的治疗, 患者的现有病情、已患疾病及已有的治疗对检查结果的影响。

近年, 随着循证医学理念的兴起, 越来越多的医务人员开始思考: 哪些检验项目可提供最好的证据? 这项检验项目结果是否真实可靠? 检测的结果是否可用于患者的医疗服务? 而临床流行病学工作者需要考虑的则是通过严格评价, 在获得最佳证据之后, 去制订检验项目组合的指南, 为临床医师提供更好的实验室诊断指标。

在选择诊断试验时应考虑到该诊断试验的诊断结果的真实性、可靠性; 实施时的费用、可行性、是否简便安全舒适以及能改善患者最后结局的程度; 在临床应用中还需考虑该诊断试验检查时所需的时间及得到结果报告所需的时间。

二、检验项目评价的类别及其等级关系

从循证医学的角度看, 检验项目的评价类别包括技术和诊断性能评价, 对诊断决策、治疗决策和患者诊治结果的影响的评价, 以及经济效能评价等。

(1) 技术性能评价: 对检验方法的灵敏度、准确度、精密度、分析测量范围等技术性能指标进行逐一评价或验证。这是传统的方法学评价内容。

(2) 诊断性能评价: 即方法的临床灵敏度、临床特异度、阳性似然比、阴性似然比、阳性预测值、阴性预测值等诊断性能的评价和系统评价。在循证医学和临床流行病学教科书里多有具体的评价方法。

(3) 结果评价: 结果评价强调从患者和社会角度来评价, 患者能否由于某检验项目的应用而最后受益。评价内容包括: 某检验项目的应用是否有助于临床医师决策? 患者是否减少了就医的次数? 是否减少了医疗用药? 缩短了住院日? 是否减少了不适当的额外检查? 减少了再次入院次数? 能否早期出院返回工作岗位? 寿命是否得到延长、生活质量有无改善? 某疾病的发生率或死亡率是否有所下降? 结果评价是在技术和诊断性能之上的更高级的评价。可通过对大量人群的追踪、随访调查或标准设计的随机对照试验或对大样本研究的综合分析结果来进行评价。

(4) 经济性能的评价: 评价某试验检查的成本一效益, 即是否该检验项目的收益大于支出; 成本一效果, 即如何以尽可能低的成本获得最理想的结果; 成本一效用, 即健康结果的质量评价。

从以上的评价内容来看, 技术性能和诊断性能的评价是检验项目严格评价的基础; 检验结果直接影响着临床决策和对患者的诊断结果; 经济学评价是技术性能、临床效能和健康结果相关信息的综合分析, 其相互之间的等级关系见图 1-1。

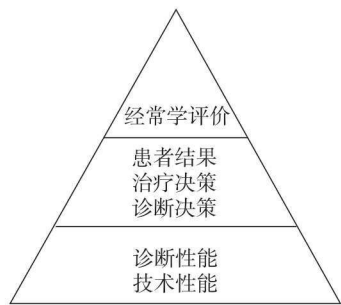


图 1-1 检验项目评价的等级关系

三、病史、查体和检验在诊断中的作用

选择检验项目时，必须依据病史和查体结果并联系既往的经验做出初步的诊断假设；然后依据这些诊断假设通过演绎—归纳方法有针对性地选择应进行的诊断试验项目并予以实施，根据检查结果对系列假说逐一进行排除，最后得出可能的诊断（见图 1-2）。

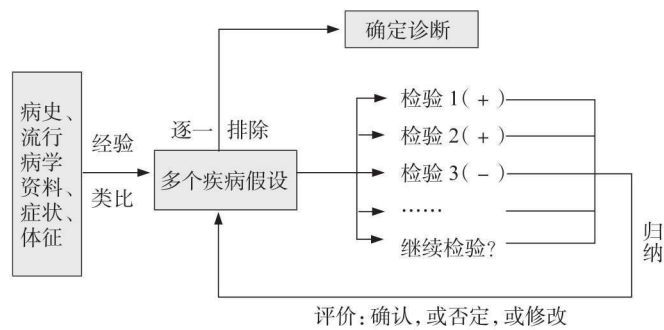


图 1-2 检验在诊断流程中的运用归纳

在此过程中，一定注意不可漏掉重要的检查项目或拖延了宝贵的时间，致使患者的健康甚至生命受到损害和威胁。要努力克服临床诊断过分依赖各种诊断试验项目的不良习惯。应强调指出，认真、准确地采集病史是最基础的诊断步骤。研究表明，许多情况下仅依靠临床病史即可做出初步诊断。如 Hampton 等证实，在心脏科门诊中约有 83% 的新患者是仅靠病史就做出了诊断，而仅靠查体或检验做出诊断的只有 9%。Sandler 在更大范围的一项比较研究中发现，在全部转诊病例中，约有 27% 的消化道问题、67% 的心脏问题仅依靠病史就做出了诊断，合计约占转诊诊断的 56%；其余靠查体确定诊断的约占 17%；靠常规检验确定诊断的约占 5%；靠特殊检查确定诊断的约占 18%。

（曹元应 张建军 房功思）

第二节 临床检验结果正常与否的判定及其影响因素

Section 2

临床上最常遇到的必须回答的问题之一是：该现象（患者的症状、体征、诊断试验结果等）是正常还是异常？因为对病情进一步研究、治疗或观察都基于此。如果正常与异常区分得很清楚，没有重叠，这个问题就不难解决。但实际情况是正常与异常有一部分重叠，而更常见的是只有一个分布，异常者只是在此分布曲线的一端。

一、正常值的判定

医学上对正常值范围的传统概念是指正常人解剖、生理、生化等各种数据的波动范围。这些数据不仅因人而异,即使同一个人,还会因机体内外环境的改变而改变,因此,需要有一个正常波动范围。现代医学对正常值的概念有了很大的发展,如预防医学实践着眼于群体,制订不同性别、年龄儿童发育评价标准,制订食品、水、空气的卫生标准及有害物质的允许浓度,作为保护健康的安全界限。

制订正常值,常以“正常人”为对象,这与医学上的健康含义不同,“正常人”不是指机体任何器官、组织的形态及功能都正常的人,而是排除了影响所研究指标的疾病和有关因素后,所确定的同质人群。为此,有的学者提出以“参考值”,“习惯范围”和“参考值范围”等词来代替“正常值”一词。

需要注意的是参考值虽可区别健康与异常,但参考值与病理值之间仍然存在着交叉现象,而且生理与病理的划分也不能单靠几个数据来决定,所以诊断学上的根本问题仍未解决,因此,有人提出医学决定水平这一概念。

二、医学决定水平的概念

为了提高诊断指的临床使用效果,不但要研究健康者的参考值,还要研究其他各种无关疾病患者的参考水平以及有关的疾病在不同病情时的数据。Bernett 首先提出医学决定水平的概念。其目的是在应用各项目结果时,能有比较一致的见解。医学决定水平的应用可以克服只使用参考值的缺点。

所谓医学决定水平就是指该项结果如高于或低于某个值,就应该采取一定的措施。一个检测结果所产生的价值在于能对患者处理提供依据。医学决定水平把试验结果类型分为三种情况:第一种是应进一步检查;第二种是采取治疗措施;第三种是对预后进行估计。例如 HCO_3^- 的参考值是 $23 \sim 30\text{mmol/L}$, 当测定结果 $\leq 6.0\text{mmol/L}$ 时,通常伴有严重的代谢性酸中毒,估计血液 pH 值 < 7.1 , 属于临床急症抢救范围,提示必须采取适当的治疗措施;如果 $\text{HCO}_3^- \geq 33\text{mmol/L}$ 时,应考虑鉴别是代谢性碱中毒还是呼吸性酸中毒,要结合临床及测定血液 pH 值。如果 $\text{HCO}_3^- \leq 20\text{mmol/L}$, 也应结合临床寻找原因。因此, HCO_3^- 的医学决定水平为 6.0mmol/L 、 20mmol/L 及 33mmol/L 。

同样白细胞总数的参考值为 $(4.0 \sim 10.0) \times 10^9$ 个/L, 当白细胞低于 4.0×10^9 个/L 时,应进一步检查白细胞减少的原因;如果化疗患者的白细胞总数低于 3.0×10^9 个/L, 提示临床应立即停止治疗;如果中性粒细胞绝对值低于 $(1.5 \sim 2.0) \times 10^9$ 个/L 时,临床上可诊断为粒细胞减少症,应积极采取抢救措施。以上例子对医学决定水平的概念介绍较为合理,也有助于临床应用。但在真正建立各项试验的医学决定水平时还十分复杂,在推广中也存在一些问题。

三、正常参考值的确定方法

(一)将普通作为正常

通常临床医师把常见的作为正常,而把罕见情况作为异常。此时常在频数分布上选取一个任意的截断点(临界点, cut-off point)作为正常与异常的区分。通常以平均值之上或之下 2 个标准差作为截断值。如果为正态分布,则通常有 2.5% 的人被确定为异常。如果不是正态分布则

可以用百分位数法。如果用双侧检验则从 2.5 百分位数到 97.5 百分位数为正常值,如单侧检验,测量数值过大为不正常,则上限定于第 95 百分位数作为截断值;如果测量数值过小为不正常,则定在第 5 百分位数,其下为异常。那么在人群中不正常者即被确定占 5%。

这种分法是人为的,没有生物学基础。而且有些情况,如血压、血清胆固醇,在正常值范围内也随着数值的上升而心血管疾病的危险性在上升,大部分冠心病死亡者的血清胆固醇是在“正常”值范围,只有少部分是在高水平。

(二)异常与疾病相联系

第二个标准是按正常健康者与患者的分布,选取一个明确的截断点以区分正常与异常。但是,常常这两者有相当的重叠,有时几乎不能明确分开。几乎永远有一些正常人在截断点的患者侧(假阳性,误诊),而有一些患者在截断点的正常人侧(假阴性,漏诊)。这种情况可以用灵敏度、特异度表示。根据需要漏诊率(或误诊率)哪个小,而定截断值。另外,可用绘制 ROC 曲线法,选取其左上角拐点作截断值,既考虑到灵敏度,又考虑到特异度,故可将该点作为区别正常与异常的界限,作为制订正常参考值的依据。还可以约登指数最大时的测量值为正常或异常的分界点。

(三)按可治疗界限划分

由于上述两种分法区分正常与异常的困难,引出用人群调查的方法确定参考值范围。如用随机对照试验来确定区分标准,即根据在什么标准时进行治疗可以利大于弊。这种方法是在临床实践中摸索出来的。

在临床上一个诊断试验的测定值达到什么水平才需要治疗,常根据人群调查中得到的数据来判断。例如,血清胆固醇水平超过 6.5mmol/L 时,发生冠心病的危险性显著升高,而低于此水平危险就不显著,故将血清胆固醇水平定为超过 6.5mmol/L 为异常。

又如治疗高血压标准从 1955 年至 1999 年曾有过几次变动。关于舒张压正常值范围 20 世纪 60 年代中期定为 14.0kPa,70 年代又定为 12.0kPa,英国医学研究理事会认为按 12.0kPa 可能有些治疗过度。但 WHO 关于高血压的诊断标准还是定为收缩压 $\geq 18.6\text{kPa}$ (140mmHg)及/或舒张压 $\geq 11.97\text{kPa}$ (90mmHg)。确定诊断标准时应参考其可否减少病死率及(或)发生并发症为依据。此外,还应参考其费用、效益等。

影响正常参考值的因素是多种多样的。如在选择制定参考值研究对象时,不可将研究指标主观地划一个标准来区分正常人和患者;同时还要保证研究对象的同质性,所谓“同质”是对限定的因素严加控制;再者,需注意研究对象的代表性,即应遵守在一个相应的整体中采用随机抽样的原则和方法来确定研究对象。除此而外,研究正常值时,还须判明影响某指标正常值的生理因素和环境因素,如性别,年龄,民族,职业,女性的月经期、妊娠和哺乳的影响,以及测定的时间和地区因素的影响。如有性别和年龄差异,应分别制订不同性别和年龄的正常值。其他影响因素还有技术操作和仪器设备、样本含量,系统误差和随机误差等。

在制订参考值标准时,研究对象须排除的因素有饮食、饮酒、吸烟、营养状况、高血压、肥胖症、月经期、妊娠期、哺乳期、口服避孕药、正在用药、滥用药物、近期住院、近期输血、环境污染、某种职业等。再者选择的对象应尽可能和临床的患者年龄分布情况相似,有的项目还要考虑儿童和老年,一般不要选择住院或门诊患者作为参考个体。为了确保参考数值的可靠性,应至少取 120 个参考个体。

临床中应用正常值范围时常习惯引用文献或商品试剂盒所提供的参考值,这是欠妥的。因为这些参考值是来自不同实验室、不同地区、不同人群、不同仪器的结果,因此,应用前需加以验证,有条件者也可建立自己实验室的参考值。

总之,临床医师在使用正常值范围时应当注意正常值的含义,制订正常值的对象,何种检测方法及参考的范围是多少等因素,因为这些均会影响到正常值的参考价值。

(贺猛)

第三节 检验医师在检验与临床的桥梁作用

Section 3

医学实验室,又称为临床实验室,是以诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学或其他检验的实验室。实验室可以提供其检查范围内的咨询服务,包括解释结果和为进一步的适当检查提供建议。根据标本处理过程,临床实验室(即检验科)的工作可分为检验前、检验中、检验后三个阶段,即从实验的选择、患者准备、标本采集与运送、标本处理到结果报告和解释,由临床医护、标本运送者、实验室工作人员等协作完成的工作。检验医师在整个过程中作为临床和检验的桥梁,发挥着重要作用。

一、检验医师在检验前的桥梁作用

检验前也称为分析前,指从临床医师开医嘱到分析检验程序启动时的步骤,包括实验选择、标本采集、标本运输、标本处理、标本在实验室内传递以及患者准备等。以上每个操作的正确实施,是检测结果准确的前提。检验前工作的核心是获得合格的检测标本,检验医师的作用有以下几点。

(一)制定原始样品采集手册,并开展培训,以获得合格的检测标本

为了获得合格标本,需制定原始样品采集手册供临床医师、护士、标本运送者使用。原始样品采集手册通常包括实验室开设项目目录;申请单的填写(含临床资料填写要求);患者准备;不同项目、部位标本的采集时机、采集方法、采集量及采集次数;所用容器及添加剂;采集者身份标志方法;标本运送要求(温度、运送时间、安全运送的方法等)、延迟运送时标本的贮藏方法;已检样品的存放;申请附加检验项目的时间限制;标本标志方法;标本接收或拒收标准等。

标本的质量是保证检验结果准确性的前提。标本的采集常由临床医师或护士完成,尽管有些医院已在病房等标本采集、运送点发放了原始标本采集手册,但仍然经常出现不合格标本,因此,检验医师需根据实际情况,定期向医务人员培训原始样品采集手册中的相关内容,保证其正确执行原始样品采集手册,以获得合格的检测标本。

(二)定期进行质量评估,并向临床反馈,不断提高标本质量

标本质量评估指标内容如下:

(1)适宜的标本量:静脉、脑脊液等标本采集量,以既不过多也不过少为宜。量过少影响检测或复查,如脑脊液常需行常规检查、生化检查、微生物检查,微生物检查还需接种多种培养基等,标本量过少甚至难以完成所申请的项目。有时标本量影响检测结果,如:血培养阳性率与采集的血量有关,合格的血量可保障血培养阳性率。然而,标本量过多也不经济,有时因病情复杂,检查项目多,抽血次数多,甚至可能导致医源性贫血。因此,最好定期评估标本量,并及时调整。

(2)标本采集次数:如发热待查患者血培养应在不同部位采集两套,每套包括需氧培养瓶、厌氧培养瓶各一个,如此采集有助于提高检测阳性率,亦有助于判断污染。一般情况下,腹泻患者大便培养标本不多于2份,2次以上的大便培养对提高阳性率意义不显著。

(3)标本的质量:如痰液显微镜检查白细胞、上皮细胞数量,评价痰液质量;静脉血标本溶血情况。

(4)血液、体液、尿标本等的污染率。

检验医师需采取各种方式反馈标本质量评估结果,必要时对相关人员进行培训,以便不断提高标本质量。

(三)采取多种沟通形式,以使临床医师能正确选择检测项目,提高临床诊疗水平

近年来,实验诊断学理论及技术迅速发展,新技术、新项目不断应用于临床,临床医师难免在检查项目的选择、方法学评估、临床意义、结果筛释,标本种类、采集方法、重复次数等方面存在疑问,检验医师需提供咨询服务和建议,介绍最新的临床诊断和治疗技术,尤其是特殊检查项目或用于诊断和治疗的新项目。例如:HIV 基因分型、表型分型及 PCR 检测因子 VLeiden 基因变异,评估血栓形成危险性,该分子诊断试验对艾滋病患者的诊疗具有良好的成本效益。随着实验诊断水平的提高,此类咨询服务将会越来越重要。

有时,临床医师申请实验室检查的目的在于鉴别诊断或排除诊断,在这种情况下,检验医师需选择检测项目组合,综合分析、评价各项检测结果,为临床提供鉴别诊断、排除诊断的依据。

(四)检验医师承担检验项目的临床应用管理

一般而言,检验项目的临床应用管理主要涉及微生物学、血液学及分子病理学,目的是管理在医学及经济学上影响医疗质量和成本的特殊试验,避免过度使用实验室服务,导致不必要的成本增加。

检验项目临床应用的总体管理服务是一个计划、组织、指导、帮助、控制的过程。检验医师提供主动服务,确定检验项目临床应用的政策及规程,并对检测项目进行预审核、即时审核及回顾性审核,以建立成本一效益控制。

当临床医师(常为住院临床医师)申请检测成本高、标本量小、需外送的检测项目时,检验医师应根据已有政策及医学知识分析后决定拒收或接收,这是降低实验室外送标本成本的有效途径。研究发现,许多不合适的检验申请与打字错误有关,约占外送申请的 40%。医院信息化系统,如项目申请输入的自动化系统,将在优化个体化患者服务中起重要作用。

二、检验医师在检验中的桥梁作用

检验结果的准确性除依赖于标本质量、相关的临床资料外,还与方法学、检验过程、人员、试剂、仪器、结果的报告等有关。检验过程涉及方法确认和验证、标准化操作、生物参考区间的确定、实验室内部质量控制体系、测量系统校准和验证等方面。检验医师参与并管理检验中的每一个环节,如常规监督测量系统校准和验证,以确保结果的溯源性,或参比到一个自然常数或其他规定的参考值,提高结果的准确性;制订实验室检测程序的方案和内容,确保其适宜性,并方便操作;制订检验方法的质量保证和质量控制体系,确保检验方法的有效性,以达到检测目的和要求;确定质量保证标准以及各检测结果的最终报告。

(一)选择检验项目及方法以前,与临床医师讨论

随着科学技术及医学的发展,新的技术和新的诊断指标不断出现。在建立新方法,开展新检测项目以前,检验医师应首先与相关专业的临床医师讨论其诊断意义,再进行方法学评价,保证结果达到检测要求后,方可用于临床诊断。在此后的使用过程中,检验医师还需进行随访,综合分析临床诊断、治疗效果以及实验室检测结果,评价检测结果的可信性和技术的准确性,以调整检验过程(包括检验前、中、后全过程),确保检验方法的有效性,以达到检测目的和要求。

(二)生物参考区间应具有临床适用性

检验医师应定期评审实验室所开展检验项目的生物参考区间,必要时进行调整。当怀疑某一特定生物参考区间不再适用于参考人群时,应开展调查;当实验室更改检验程序或检验前程序时,应评审生物参考区间;当开设新项目时,应验证生物参考区间的适用性。检验医师在生物参考区间更改前应临床医师讨论,更改后进行随访。