

 检验与临床诊断丛书

组 编 中国医师协会
检验医师分会

总主编 丛玉隆

检验与临床诊断 质量管理和常规检验分册

主 编 丛玉隆

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

✻ 检验与临床诊断丛书 ✻

检验与临床诊断

——质量管理与常规检验分册

JIANYAN YU LINCHUANG ZHENDUAN

——ZHILIANG GUANLI HE CHANGGUI JIANYAN FENCE

组 编 中国医师协会
检验医师分会

总主编 丛玉隆

主 编 丛玉隆



人民军医出版社

People's Military Medical Press

图书在版编目(CIP)数据

检验与临床诊断—质量管理和常规检验分册/丛玉隆主编. —
北京:人民军医出版社,2006.6

(检验与临床诊断丛书)

ISBN 7-5091-0123-9

I. 检… II. 丛… III. ①临床医学—实验室诊断②医学检
验—质量管理③常规化验 IV. R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 155766 号

策划编辑:秦素利 文字编辑:路弘 责任审读:黄栩兵

出版人:齐学进

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

电话:(010)66882586(发行部)、51927290(总编室)

传真:(010)68222916(发行部)、66882583(办公室)

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:京南印刷厂 装订:桃园装订有限公司

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:14.375·彩页 1 面 字数:355 千字

版、印次:2006 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~4500

定价:35.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

电话:(010)66882585、51927252

总主编和 主编简介



丛玉隆，男，1947年生于北京，籍贯山东。1982年毕业于山东医科大学医疗系血液病专业，并获硕士学位。现任解放军总医院临床检验科主任、主任医师、教授、博士研究生导师；兼任中华医学学会检验分会主任委员、《中华检验医学杂志》主编、中国国家实验室认可委员会技术委员会医学分委会主任委员、中国医师协会检验医师分会主任委员、

全国医学实验室及体外诊断系统标准化委员会主任委员、中国国家实验室认可委员会技术委员会副主任委员、解放军医学检验学会主任委员、北京医学学会检验分会主任委员等职。

主要从事实验诊断学、实验血液学及血液病实验诊断方面的医疗、教学和研究工作，至今在各种检验专业杂志发表论文百余篇（第一作者），主编专著20部，参编8部。

在学科的标准化、规范化、信息化、网络化管理方面开展了许多开创性工作，他领导的解放军总医院检验科在2005年首家（大陆）通过医学实验室国际质量ISO15189认可。主编的管理类专著《现代医学实验室管理与实践》由人民军医出版社出版后很快被台湾省引进版权，作为大陆和台湾省等华人地区检验学科质量管理的范本加以推广。在国内首创与国际互联网连通，使实验室结果随时进入WHO参考实验室。

先后获全军医疗成果二等奖和军队科技进步二等奖等奖项近10项。1997年获总后系统优秀教师奖。1999年获中国国际交流基金会颁发的“林宗杨医学教育奖”。荣立三等功2次。

检验与临床诊断丛书编委会

总主编 丛玉隆

各分册及第一主编

- | | | |
|---------------|-------|--------------|
| 1 质量管理和常规检验分册 | (丛玉隆) | 解放军总医院) |
| 2 血液病分册 | (王建中) | 北大一院) |
| 3 围手术期分册 | (张远春) | 北京中日友好医院) |
| 4 骨质疏松与骨关节病分册 | (王学谦) | 天津医院) |
| 5 肿瘤分册 | (齐 军) | 中国医科院肿瘤医院) |
| 6 肝病分册 | (毛远丽) | 解放军 302 医院) |
| 7 内分泌和代谢病分册 | (郭 健) | 北京医院) |
| 8 心血管疾病分册 | (鄯盛凯) | 北京协和医院) |
| 9 分子诊断学分册 | (李金明) | 卫生部临床检验中心) |
| 10 男科疾病分册 | (黄宇烽) | 南京军区总医院) |
| 11 免疫性疾病分册 | (杨道理) | 济南军区总医院) |
| 12 急诊医学分册 | (崔炯维) | 解放军 202 医院) |
| 13 肾病分册 | (王传新) | 山东医科大学齐鲁医院) |
| 14 寄生虫病分册 | (张进顺) | 河北北方学院) |
| 15 细菌学与细菌耐药分册 | (徐迎春) | 北京协和医院) |
| 16 病毒学分册 | (张 正) | 北大人民医院) |
| 17 骨髓检验分册 | (卢兴国) | 浙江大学医学院) |
| 18 输血分册 | (胡丽华) | 同济大学医学院协和医院) |
| 19 妇产科学分册 | (吕时铭) | 浙江大学医学院) |
| 20 儿科学分册 | (张美和) | 北京儿童医院) |

质量管理 和 常规检验 分册

编著者名单

总 主 编	丛玉隆		
主 编	丛玉隆		
副 主 编	张时民		
编 委	丛玉隆	张时民	白 洁
	李绵洋	马俊龙	
编写人员	(以姓氏笔画为序)		
	邓新立	白 洁	丛玉隆
	乐家新	杨 明	杨宏伟
	李丽娜	李建英	李绵洋
	吴 侠	张立文	张时民
特邀赐稿	童明庆	丁家华	李 萍
	李兴禄		

内 容 提 要

本书系统论述了临床实验室概论及其与检验医学的关系,临床实验室质量管理,医学检验分析前质量管理的临床价值与对策、循证医学与循证检验医学、医学检验分析误差及检验项目的参考范围,重点介绍了常规临床检验的临床意义。本书系统权威,层次分明,是各科医师尤其检验科医师用于临床诊断的必备参考书。

责任编辑 秦素利 路 弘

总 序

进入 21 世纪,检验医学飞速发展,检测技术日新月异。新技术、新方法、新思维、新理念必须得到临床应用才能使检验医学不断发展,临床医生只有将诊疗实践与检验医学相结合,才能提高学术水平。因此,加强临床实验室与不同临床科室交流,促进检验科与临床科室工作的结合,是提高医疗质量的重要环节,也是促进学科发展的双赢之举。

然而,迄今介绍“检验”与“临床”两个学科交叉知识的书籍尚少,因此使临床医生更多地了解检验医学的内涵,合理地选择检验项目,正确地分析数据,准确地使用检验报告,也为了使检验科的技术人员有较扎实的临床知识,更好地了解病理状态对检验结果的影响,做好分析前的质量控制工作,了解疾病与检验结果的关系,做好分析后的报告确认,并能为临床提出进一步的咨询建议,成为检验科医生和临床医生共同企盼的事情。有鉴于此,中国医师协会检验医师分会汇集各大医院检验科和临床各科专家的经验 and 体会,结合国内外有关文献资料编写了此套《检验与临床诊断》系列丛书。

本书的编写突出“全面、创新、务实”的特点,力求贯穿理论联系实际(尤其偏重于实用),坚持临床诊治与实验技术相结合,国外新技术发展动态与国内具体实际相结合的宗旨,使广大临床医师、护理人员、医科大学医疗系和检验系的师生,以及从事医学检验工作的技术人员、检验医师,可从不同病种、不同层次、不同角度学习到相关的知识和信息。

本丛书各分册主编均为相应领域的国内知名专家。这套丛书作者阵容强大,医院层次很高,写作角度独特,涵盖热门

学科。本丛书的宗旨是：“以检验为主线，以临床为目标，以疾病为中心”，读者定位是检验科医师、临床医师和患者。价格、篇幅适中，既可以分册购买，也可以成套购买，具有较高的实用价值和科学价值。丛书的作者来自全国各地，有其各自的专长和体会，为保持各自的特点和风格，可能在每本书的体例上有所差异，尽管我们在编写中尽了最大的努力，但书中难免有不足之处，敬请同道们批评指正。

总 主 编 丛玉隆
解放军总医院 检验科

前 言

随着高新技术在检验医学的应用,现代物理学、化学、生物学、数学等学科之间相互交融;生物化学、免疫学、遗传学、细胞生物学、分子生物学与临床医学的结合越来越密切,使得检验医学飞速发展,在临床诊疗工作中发挥着越来越重要的作用。但准确的实验报告离不开严格的实验室的质量管理和检验人员良好的质量意识和素质。为此,国际标准化组织颁布了《医学实验室质量和能力的通用要求》(即 ISO15189);我国卫生部近期也颁布了《医学实验室管理办法》,旨在提高医院检验科的技术素质和管理水平,其核心就是在检验工作中建立全面质量管理体系,这也是检验科学科建设的重要组成部分,其中重要内容(分析前质量控制)也是临床医护人员必须要了解的。

另外,血液学、体液学常规项目检查是医学检验的基础,也是检验医学的重要组成部分。源于古代对尿液的感官检查,如尿液颜色、气味等,17 世纪荷兰人发明了显微镜,跨时代地推动了医学走进微观世界,人们从认识静态的血液细胞形态开始,逐步深入到研究细胞的功能、大分子物质、基因的结构和功能,试图探索生命现象的本质。

目前用于临床诊断的项目多达几百项,然而血液学、体液学项目的检查,对于疾病的诊断、鉴别诊断、疗效的观察和对机体健康状况的了解的重要价值,仍然是检验科工作的重要组成部分,20 世纪 80 年代以来各种先进的仪器在此领域的应用和普及,更丰富了其检验的内涵。为了能使广大医务工作者深入了解这些常规检验项目,使其在疾病的诊断和健康

的评估方面发挥重要的作用,笔者根据多年的实验室工作经验和在认可过程中的体会,组织检验人员和临床人员编写了这本《检验与临床诊断——质量管理和常规检验分册》。

本书分上下两篇,上篇为质量管理,包括临床实验室概论,医学检验分析前质量管理的临床价值和对策,循证检验医学,医学检验项目的分析误差和参考范围等内容;下篇为常规临床检验,详细介绍血细胞分析、尿液干化学和尿沉渣分析进展、粪便常规与寄生虫检查,痰液、浆膜腔积液、脑脊液检查等内容,丰富实用,密切联系临床。

由于时间仓促,编写人员水平有限,书中难免有不足之处,请检验专家和同道及临床专家指正,愿此书为检验人员和临床医生提供有益的帮助。

主编 丛玉隆

目 录

上 篇 质量管理

第1章 临床实验室概论与检验医学	(3)
第一节 临床实验室的概念	(3)
一、临床实验室的定义	(4)
二、临床实验室的类型	(5)
三、临床实验室的工作范围	(6)
(一) 医疗	(6)
(二) 教学	(7)
(三) 科研	(9)
第二节 临床实验室各专业工作范围与任务	(9)
一、临床血液学检验的发展与应用	(9)
(一) 概述	(9)
(二) 临床血液学的应用	(14)
二、临床生物化学概述与临床应用	(15)
(一) 临床生物化学的发展简史	(15)
(二) 临床生物化学研究的主要内容	(16)
(三) 临床生物化学在医学中的应用	(19)
三、医学微生物检验及临床应用	(20)
(一) 微生物、微生物学与医学微生物学	(20)
(二) 临床微生物学的任务及在临床医学中的地位	(22)

四、免疫学检验概述与应用	(24)
(一)免疫学概述	(24)
(二)临床免疫学	(26)
(三)免疫检验	(28)
五、寄生虫检验概述及临床应用	(28)
(一)检验目的	(29)
(二)检验方法	(29)
六、分子生物学检验与应用	(31)
(一)分子生物学检验技术概述	(31)
(二)分子生物学检验技术在实验诊断中的应用	(34)
第三节 检验医学的方法学进展	(35)
一、血液学检验进展	(35)
(一)血液细胞学分析进展	(35)
(二)止血与血栓实验诊断进入新阶段	(36)
(三)流式细胞术在我国的发展和临床应用	(38)
二、临床体液学检验进展	(38)
(一)尿液沉渣检查及尿液蛋白分析	(38)
(二)男性学检验方法学进展	(41)
(三)浆膜腔积液检查进展	(42)
(四)脑脊液检查方法进展与应用	(45)
(五)关节腔积液检查	(49)
三、临床化学方法学的进展	(50)
(一)生化分离与分析技术	(51)
(二)自动分析与酶法分析	(51)
(三)免疫化学分析	(52)
(四)分子生物学技术	(52)
(五)21 世纪我国临床化学发展展望	(52)
四、临床微生物学检查进展	(53)
(一)建立厌氧菌培养技术	(54)

(二)真菌学检验技术的进步	(54)
(三)分子生物学技术的应用	(56)
(四)微生物学检验的系统化和自动化	(56)
五、肝炎的免疫学检查	(57)
(一)甲型肝炎	(57)
(二)乙型肝炎	(57)
(三)丙型肝炎	(58)
(四)丁型肝炎	(58)
(五)戊型肝炎	(58)
(六)庚型肝炎及输血传播病毒(TTV)	(59)
(七)基因诊断	(59)
六、标记免疫分析	(59)
第2章 医学检验分析前质量管理的临床价值与对策	(61)
第一节 分析前质量管理的概念	(61)
一、全面质量管理的概念	(61)
二、分析前质量管理内涵	(62)
第二节 检验项目的申请	(65)
一、检验申请单的格式及申请要求	(65)
(一)申请单的格式	(65)
(二)检验申请单的填写要求	(66)
二、检验项目申请原则	(68)
(一)检验项目申请原则	(68)
(二)参与检验项目的选择	(70)
第三节 标本的采集与保存	(71)
一、标本采集前病人状态要求	(71)
(一)生理性变异	(72)
(二)生活习性	(75)
(三)其他	(78)
(四)病人准备的控制要点	(79)

二、药物对检验结果的影响	(79)
(一) 药物理化效应对检验方法的影响	(79)
(二) 药物对血液生化检验的干扰	(85)
(三) 药物对尿液检验的干扰	(90)
(四) 药物对酶免疫分析技术	(93)
三、标本的采集、传送与保存的原则与方法	(93)
(一) 标本采集原则	(93)
(二) 采血方式对检测结果的影响	(96)
(三) 干扰血液标本检验结果的其他因素	(98)
(四) 抗凝剂及添加剂选择	(99)
(五) 真空采血系统	(101)
(六) 标本的传送和保存	(102)
(七) 保证标本质量的基本措施	(105)
四、分析前质量管理应注意的问题	(106)
(一) 分析前阶段质量管理存在三个特点	(106)
(二) 建立分析前阶段质量管理体系几个基本问题	(106)
(三) 分析前阶段质量评估的基本方法	(107)
第3章 循证医学与循证检验医学	(108)
第一节 循证医学的基本概念	(109)
一、循证医学的定义	(109)
二、循证医学发展历史	(110)
(一) 循证医学产生的背景	(111)
(二) 循证医学机构的成立	(112)
三、循证医学实践的方法	(113)
(一) 提出问题	(113)
(二) 检索证据	(113)
(三) 评价证据	(114)
(四) 临床决策分析	(114)

(五)成本—效果分析·····	(114)
四、系统评价·····	(114)
(一)概述·····	(115)
(二)系统评价的方法·····	(117)
(三)文献综述的评价原则·····	(120)
第二节 循证检验医学·····	(122)
一、循证检验医学的基本概念·····	(122)
(一)定义及研究范围·····	(122)
(二)开展 EBLM 的必要性·····	(123)
(三)EBLM 的实践步骤·····	(125)
二、诊断性试验证据的评价原则·····	(128)
(一)诊断性试验证据的真实性评价·····	(128)
(二)特定疾病的诊断性试验,可否正确判断被检者 患有该种疾病·····	(129)
(三)特定疾病的诊断性试验,可否合理地推广应用 ·····	(129)
三、诊断性试验的评价指标·····	(130)
四、ROC 曲线和 sROC 曲线及其临床应用·····	(132)
(一)ROC 曲线的制作·····	(132)
(二)ROC 曲线的临床应用·····	(133)
(三)sROC 曲线的实践步骤·····	(135)
五、循证检验医学指南制定的原理和方法·····	(140)
(一)概述·····	(140)
(二)循证实验医学指南制定的原理·····	(140)
(三)循证实验医学指南的发展·····	(142)
六、参考值的建立及应用(见本书第 4 章,第四节)·····	(145)
第三节 研究数据的来源与检索·····	(145)
一、证据来源及分级·····	(145)
(一)原始研究证据·····	(146)

(二) 二次研究证据	(146)
二、证据检索方法	(150)
第4章 医学检验分析误差及检验项目的参考范围	(152)
第一节 医学实验室常用术语概念	(152)
一、实验室检测技术术语	(152)
二、临床实验室管理术语	(158)
三、实验室认可术语	(162)
第二节 测量不确定度	(163)
一、测量不确定度及其有关的基本术语	(164)
(一) 测量不确定度基本定义	(164)
(二) 测量不确定度分类	(164)
(三) 实验标准差	(165)
(四) 包含因子	(166)
(五) 自由度	(166)
二、误差和不确定度	(166)
三、测量不确定度的评估过程	(168)
(一) 第一步为规定被测量	(168)
(二) 第二步为识别不确定度的来源	(168)
(三) 第三步为不确定度分量的量化	(170)
(四) 第四步为计算合成不确定度和扩展不确定度	(170)
四、计算合成不确定度	(171)
(一) 计算标准不确定度	(171)
(二) 合成标准不确定度	(171)
(三) 测量不确定度评估的必要条件	(172)
五、不确定度的报告	(172)
(一) 报告不确定度所需要的信息	(172)
(二) 报告标准不确定度	(173)
(三) 报告扩展不确定度	(173)
(四) 结果的数值表示	(173)