

全面反映国内外实验室诊断技术 新进展 新理论 新方法

实验室诊断

新技术与临床

主 编 高春芳

LABORATORY DIAGNOSIS
New Technology and
Clinical Application



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

实验室诊断

新技术与临床

主 编 高春芳

副主编 王仰坤 马 丽

编著者 (以姓氏笔画为序)

于 涵 马 丽 王长松 王仰坤

王晓川 王秀丽 负 田 印 剑

乔 亮 吕学霞 闫 辉 刘清银

李富林 杨成轩 张现伟 赵 光

钟汉馨 ~~高春芳~~ 原旭涛 蒙念龙



人民军 医 出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

实验室诊断新技术与临床 / 高春芳主编. —北京: 人民军医出版社, 2010. 4
ISBN 978-7-5091-3688-1

I. ①实… II. ①高… III. ①实验室诊断 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 067941 号

LABORATORY DIAGNOSIS

New Technology and Clinical Application

策划编辑: 焦健姿 文字编辑: 王久红 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

通讯地址: 北京市100036信箱188分箱 邮编: 100036

质量反馈电话: (010) 51927290, (010) 51927283

邮购电话: (010) 51927252

策划编辑电话: (010) 51927300 - 8152

网址: www.pmmp.com.cn

印刷: 潮河印业有限公司 装订: 恒兴印装有限公司

开本: 787mm × 1092mm 1/16

印张: 23.75 彩页6面 字数: 583千字

版、印次: 2010年4月第1版第1次印刷

印数: 0001 ~ 2600

定价: 79.00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

主 编 简 介



高春芳，主任医师，教授，博士研究生导师，全军著名肛肠外科专家，解放军第 150 中心医院院长，专业技术二级、文职一级，第十、十一届全国政协委员，享受国家政府特殊津贴。现任中国卫生法学会副会长、全军医学科学技术委员会常委、全军肛肠学会主任委员、全军普通外科学会副主任委员、济南军区医学科学技术委员会副主任委员、济南军区医学专业高职评委等职务。先后被评为全国首届中青年医学科技之星、国家有突出贡献中青年专家、优秀科技工作者、济南军区高层次专业技术人才先进个人、济南军区科学技术拔尖人才、全国百姓放心示范医院优秀管理者，获军队专业技术重大贡献奖、济南军区专业技术突出贡献一等奖、中国医师奖，并被授予全军爱军精武标兵、济南军区优秀共产党员等称号。荣立二等功 3 次、三等功 5 次。30 多年来，潜心研究肛肠外科疾病和肿瘤的早期诊断，在直肠癌根治术中创立的重建“直肠角”式人工肛门新方法，被国内外医学界誉为“高氏术式”；先后获国家和军队科技进步奖 32 项，主编和参编专著 10 部，发表论文 178 篇。

内 容 提 要

编者追踪实验诊断新技术前沿,从临床实用出发,详细介绍了蛋白质谱分析技术、代谢组学技术、生物芯片技术、乙肝基因多态性检测芯片技术、原位杂交及荧光原位杂交技术、PCR 技术、HLA 基因分型技术、遗传性疾病的诊断技术、肿瘤标志物及治疗靶点检测技术、细胞培养技术、肿瘤细胞药敏检测电镜技术、免疫组织化学技术、荧光免疫检测技术、细胞凋亡技术、细胞学检查新进展、骨髓细胞检测技术、病原微生物的检测技术等先进技术的定义、标本留取、技术原理、技术方法、操作步骤、判断结果、临床意义、参考指标等。本书反映了国内外实验室诊断技术的新进展、新理论、新知识、新方法,观点新颖,简明扼要,针对性、实用性强,检测方法可靠,适合广大临床科室医师、医技科室工作者、医学硕士和博士研究生阅读参考。

前 言

随着科技进步，临床实验室不断涌现出许多新的技术和方法，这些新技术、新方法解决了以往临床医学中的许多难题，推动了医学的发展。对于广大医务工作者来说，掌握这些新技术、新方法，对于提高解决临床实际问题的能力，就显得尤为重要。但是，由于技术多、方法杂，当前还缺乏这方面的专著。为了使广大医务工作者在短时间内了解和应用这些新技术、新方法，我们组织临床实验室领域的专家、教授编写的《实验室诊断新技术与临床》一书，分 25 章重点阐述了蛋白质谱分析技术、代谢组学技术、生物芯片技术、原位杂交及荧光原位杂交技术、PCR 技术、HLA 基因分型技术、电镜技术、肿瘤标志物及治疗靶点检测技术、肿瘤细胞药敏检测等先进技术的定义、标本留取、技术原理、技术方法、操作步骤、判断结果、临床意义、参考指标等方面的内容。还广泛收集了国内外实验室新理论、新技术、新知识、新方法。此书观点新颖，叙述简明，通俗易懂，针对性强；检测方法系统、实用、先进、可靠，具有较高的临床实用价值，是广大临床科室医师、医技科室工作者的重要专业参考书籍，也可供医学硕士、博士研究生课题设计和实验研究阅读参考。

书中如有不足之处，恳请同道及读者批评指正。

编 者

目 录

第 1 章 总论	1
第一节 临床实验室的重要意义	1
第二节 实验室基本要求	4
第三节 实验室管理规定	7
第四节 实验室设备管理	8
第五节 实验室质量控制	9
第 2 章 蛋白质组学技术的诊断应用	14
第一节 概述	14
第二节 蛋白质指纹图谱技术	18
第三节 双向电泳及双向荧光差异凝胶电泳	23
第 3 章 代谢组学技术	37
第一节 概述	37
第二节 技术原理	38
第三节 技术方法	38
第四节 代谢组学技术在临床中的应用	43
第 4 章 肿瘤标志物检测技术	51
第一节 检测原理及应用	51
第二节 胚胎性蛋白检测技术	55
第三节 糖蛋白抗原检测技术	58
第四节 蛋白质抗原检测技术	63
第五节 酶类检测技术	67
第六节 激素类检测技术	69
第 5 章 核酸探针与原位杂交技术	73
第一节 核酸探针	73
第二节 原位杂交技术平台	77
第三节 原位杂交技术	78

第 6 章 荧光原位杂交技术	85
第一节 技术简介	85
第二节 技术原理	85
第三节 所需场地、设备及试剂、标本种类	86
第四节 临床应用和操作步骤	89
第 7 章 细胞培养技术	113
第一节 细胞培养的基本技术	113
第二节 细胞的制备与纯化	118
第三节 培养细胞的计数与活力测定	122
第四节 注意事项	126
第五节 临床应用	129
第 8 章 肿瘤药敏培养技术	133
第一节 概述	133
第二节 肿瘤化疗用药	136
第三节 MTT 法研究与应用	139
第四节 实验室设计	140
第五节 肿瘤细胞药敏实验过程	141
第 9 章 乙肝基因芯片多态性检测技术	144
第一节 概述	144
第二节 乙肝基因芯片检测的临床应用	153
第 10 章 聚合酶链反应技术	163
第一节 概述	163
第二节 乙型肝炎病毒 PCR 检测	167
第三节 丙型肝炎病毒的 PCR 检测	170
第四节 人类免疫缺陷病毒的 PCR 检测	173
第 11 章 HLA 基因分型技术	176
第一节 HLA 基因结构特点	177
第二节 HLA 基因分型检查	177
第三节 细胞学分型法	179
第四节 分子生物学分型法	181
第五节 序列特异性引物聚合酶链式反应分析技术 (PCR-SSP)	182
第 12 章 免疫组织化学技术	187
第一节 技术特点	187

第二节	抗原与抗体	188
第三节	标本制作及抗原修复	191
第四节	染色阳性结果判断	193
第五节	染色常用方法	194
第六节	免疫组织化学技术的基本要求	197
第 13 章	消化系统肿瘤新技术	199
第一节	消化系统肿瘤与 PCR 技术	199
第二节	消化系统肿瘤蛋白质组学研究	209
第 14 章	电子显微镜技术	213
第一节	电子显微镜的原理和构造	213
第二节	电镜的样品制备与观察	216
第三节	电镜在生物医学领域中的应用	223
第 15 章	组织芯片技术	225
第一节	组织芯片技术概述	225
第二节	组织芯片技术的应用	227
第 16 章	遗传性疾病的诊断技术	233
第一节	外周血细胞染色体检查	233
第二节	骨髓细胞染色体短期培养法	237
第三节	血姐妹染色体互换实验	238
第四节	唐氏综合征筛查	239
第 17 章	免疫荧光检测技术	243
第一节	基本原理和基本概念	243
第二节	常用的仪器和设备	245
第三节	荧光抗体的制备	248
第四节	免疫荧光显微技术	250
第 18 章	细胞凋亡技术在肿瘤中的应用	257
第一节	分子生物学原理	257
第二节	基本方法和步骤	259
第三节	医学领域的意义	261
第 19 章	细胞病理学检查新进展	263
第一节	概述	263
第二节	传统的巴氏涂片技术	264

第三节 液基细胞学技术	265
第 20 章 实验室标本的切取、制片及染色技术	273
第一节 取材	273
第二节 固定方法	276
第三节 脱水、透明、浸蜡	279
第四节 包埋及其方法	281
第五节 切片技术	282
第六节 标本染色技术	283
第 21 章 实验室病理大体标本制作技术	288
第一节 标本的收集、取材、固定和保存	288
第二节 原色组织标本制作和大体标本染色	290
第三节 透明标本制作	292
第四节 大体标本的装缸与封存	293
第 22 章 骨髓细胞检查技术	294
第一节 概述	294
第二节 骨髓细胞化学染色	301
第 23 章 病原微生物检测技术	308
第一节 标本的采集	308
第二节 常用染色方法	311
第三节 细菌的检测技术	312
第四节 病毒的检测技术	336
第 24 章 淋巴细胞亚群分离及功能检测技术	343
第一节 概述	343
第二节 淋巴细胞亚群分离技术	343
第三节 淋巴细胞亚群功能检测技术	347
第四节 淋巴细胞亚群分离及功能检测的临床意义	349
第 25 章 中子刀治疗肿瘤技术	351
第一节 概述	351
第二节 原理	354
第三节 临床应用	359
第四节 ^{252}Cf 中子治疗展望	372

总 论

近年来,随着科学技术的进步,大量先进仪器设备和新的技术方法不断出现,临床实验室在临床医学中发挥着越来越重要的作用。

第一节 临床实验室的重要意义

临床实验室是为人类疾病的诊断、治疗、预防,以及健康状况评估提供有益的、重要的和科学的实验数据的医学科学阵地。临床实验室提供的诊断信息占患者全部诊断、疗效等医疗信息的60%以上,因此临床实验室成为医疗机构完成医疗任务的重要科室之一,其重要意义主要体现在以下方面。

一、诊断方面

临床实验室的重要作用是为疾病的早期发现及最后确诊提供依据,如提供病理学诊断,病原微生物及寄生虫的诊断、细胞学诊断等,被公认为临床实验室诊断的“金标准”。在某些疾病的综合诊断标准中,许多诊断结论就是依据实验室提供的关键性的诊断依据,如血液病中的骨髓诊断就是如此。当然,有相当多的临床实验室项目只是参考性指标,但也是调整临床医师诊断思路的重要信息。还有一些试验是带有确定性意义的,如血型检查、组织相容性抗原检查、肿瘤病理学诊断等都属于这一情况。另外,在感染性疾病、免疫性疾病、代谢性疾病、功能性疾病、遗传性疾病、肿瘤的相关性抗原等诊断方面临床实验室的作用是影像学检查所不能替代的。

临床实验室提供的一些诊断对预后的判断也有指导意义,以肿瘤为例,如某些肿瘤标志物浓度,如果患者血液中某肿瘤标志物浓度由治疗前的正常变为治疗后的升高往往预示着肿瘤的转移。肿瘤的诊断是正确治疗的前提,也反映了肿瘤资料的可靠程度。目前常把诊断依据分为以下五级。

1. 临床诊断 指仅根据临床症状、体征,参考疾病发展规律,在排除非肿瘤性疾病后所作出的诊断,一般不能作为治疗依据。

2. 专一性检查(理化)诊断 指在临床符合肿瘤的基础上,结合具有一定特异性的物理、化学检查的阳性结果而作出的诊断。如肺癌时X线胸片上见到块影,肝癌时超声显像和(或)甲胎蛋白测定以及CT和MRI对胰、肾、脑等深部肿瘤的诊断。

3. 手术诊断 通过手术或各种内镜检查, 根据肉眼看到赘生物而作出的诊断, 但未经病理学证实。

4. 细胞病理学诊断 根据各项脱落细胞学检查和(或)穿刺细胞学检查而作出的诊断, 包括白血病时的外周血片检查等。

5. 组织病理学检查 为各种肿瘤经粗针穿刺、钳取或切除后, 制成病理切片后的组织病理学诊断, 包括白血病的骨髓穿刺涂片检查诊断等。

上述五级诊断, 其依据的可靠性依次递增, 因此组织病理学诊断为目前肿瘤诊断最理想的依据。

二、治疗方面

临床实验室许多检查项目对指导临床治疗及疗效监测有重要意义。

1. 肿瘤化疗药物的选用 肿瘤细胞多种耐药基因检查能够为患者的个性化治疗提供重要的依据。根据患者多项结果综合判断, 可以列出该患者的适合化疗药物优先顺序, 能使部分患者预后改善。

2. 用于手术、化疗、放疗等治疗手段的疗效判断 在肿瘤治疗前、治疗中和治疗后检测肿瘤标志物的水平可帮助了解治疗效果, 监测肿瘤有无早期复发和转移。

(1) 肿瘤标志物浓度下降到参考范围 常提示治疗有效。

(2) 肿瘤标志物浓度下降但仍持续在参考范围以上 提示有肿瘤残留和/或肿瘤转移。

(3) 肿瘤标志物浓度下降到参考范围一段时间后, 又重新升高 提示肿瘤复发或转移。如 CEA 对大肠癌, HCG 对绒毛膜癌的监测。也就是说在保证医疗安全方面, 临床实验室也发挥着重要作用, 可早期发现。

三、健康状况评估方面

临床实验室是不可缺少的部门。高血脂、高血糖、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)携带者等往往可早期发现。确定肿瘤的良、恶性或估计肿瘤的生物行为: 滤泡型淋巴瘤和淋巴结滤泡反应性增生有时鉴别困难, 应用免疫球蛋白轻链 κ 和 λ 标记, 如滤泡内淋巴细胞单克隆表达 κ 和 λ , 提示为淋巴瘤; 若同时表达, 提示为反应性增生。目前, 对肿瘤的检测多采用多种肿瘤标志物的联合应用原则, 以提高其特异性和减少假阴性。根据我国肿瘤发病的统计学数据, 胃癌、肠癌、食管癌、肺癌和肝癌为病死率最高的五类肿瘤, 但在女性中, 宫颈癌及乳腺癌为常见的恶性肿瘤, 所以在无症状人群体检时, 应根据年龄、性别、既往病史等情况开展不同项目的检查。在 45 岁以上肿瘤的高危人群中, 至少应开展 CEA、CA19-9、SCC、AFP、CY-21、NSE 等项检查; 妇女绝经期后, 至少应进行 CEA、CA19-9、CA15-3、AFP、HCG 等项检查; 老年男性, 且有前列腺症状, 但其他检查未发现前列腺肿瘤者, 应定期进行 CEA、CA19-9、AFP、CY-21、NSE、f-PSA/t-PSA 等项目的检查; 家族中有恶性肿瘤患者, 需增加相应的肿瘤检查项目。CEA、CA19-9、CA242、SCC、CY-21 等几项联合检测可同时提高胃癌、肠癌、食管癌、肺癌、宫颈癌的阳性率; NSE 主要与肺癌有关, AFP 是肝细胞肝癌的首选检测指标。

1. 肺癌的诊断标志物 CEA 是最早用于肺癌的诊断, 特别是对非小细胞癌的诊断有一定意义。目前临床上常将 CEA 和总唾液酸蛋白(TSA)联合检测, 可提高诊断的灵敏度

和特异性; CEA 与降钙素及 ACTH 联合检测能对治疗的效果提供依据。

2. 乳腺癌的诊断标志物 乳腺肿瘤的标志物有不少, 最早使用的是 CEA、HCG、铁蛋白等。近年来, 癌抗原物质的出现, 特别是 CA153、CA549 标志物的检查为乳腺肿瘤的诊断带来一种较为可靠的依据。在基因检测方面, 主要有 P53、C-erbB-2 等, 现有学者认为, 乳腺肿瘤患者的家族中存在一种易患性的基因, 就是 BRCA1 和 BRCA2, 这对早期诊断和发现乳腺肿瘤有一定的意义。

3. 肝癌的诊断标志物 到目前为止, AFP 仍然是肝癌诊断的最佳标志物, 除此之外, 还有 γ -GT、AFU、GGT-II、RNAase 同工酶、AKP 同工酶、醛缩酶同工酶、 β_2 -微球蛋白相关抗原等。在肝癌的检测中, 以上几项标记物协同使用, 能提高诊断阳性率。

4. 胰腺癌的诊断标志物 胰腺癌的早期诊断较困难, 手术切除率低, 从目前的诊断标志物来看, CA19-9 是较好的诊断标志物, 其阳性值与肿瘤大小有一定的相关性; CA19-9 还可与 CA50、胰腺癌组织抗原一起, 作为胰腺癌诊断的联合指标。

5. 卵巢癌的诊断标志物 从目前卵巢癌诊断的单个标志物来看, 特异性不高, 如能将几个标志物联合检测可提高诊断的阳性率。现可组合的标志物有 CEA、HCG、STEX、CA125、CA19-9 等单克隆抗体, 在基因检测方面有 K-ras 癌基因等。

四、科学研究方面

生物芯片的研制与应用研究由中国人民解放军第 150 中心医院全军肛肠疾病研究所努力, 成功实现了大肠癌血清蛋白质指纹图谱建立及临床应用, 该项目经过 5 年的时间, 利用先进的蛋白芯片仪, 夜以继日潜心研究的成果, 仅实验大鼠就用了 4 000 多只。该项目只需少量外周血, 便可查出人体消化道各种肿瘤的特有蛋白标志物, 找出肿瘤患者和正常人血清中的差异蛋白, 以便及早采取相应的诊疗措施; 其研究成果达到国际先进水平。基因芯片的概念又称 DNA 芯片, 是指将许多特定序列的寡核苷酸片段或基因片段, 有规律地排列在固体支持物上, 形成基因芯片; 样品 DNA 或 RNA 通过 PCR 扩增、体外转录等技术掺入标记分子, 然后根据碱基配对原理与芯片进行杂交, 再利用信号检测系统等对芯片进行扫描, 分析检测信号就获得与样本相关的信息。DNA 芯片是将大量的 DNA 探针按照一定的规律有序地排列在支撑物上, 每个探针可以与相对应的特异互补序列结合, 利用该芯片可同时获取大量信息。

HBV 在人体内受自然压力、人体免疫力和药物治疗的影响, 常出现病毒变异。与野生型相比, HBV 突变体可能会导致病毒复制水平增强从而具有更强的致病性; 另外可对一些抗病毒药物产生抵抗力; 并可能有利于肝炎病毒对宿主肝细胞的吸附及侵入。HBV 的高度变异性将导致 HBV 标志物的检测、免疫逃逸性、耐药性及致病性在临床上时常发生变化, 给乙肝的诊断、治疗带来很多问题, 这就对 HBV 的临床诊断提出了更高的要求。

五、公共卫生突发事件方面

临床实验室在一些传染病流行时的诊断工作的作用。2003 年严重急性呼吸道综合征 (severe acute respiratory syndrome, SARS) 爆发流行时的诊治工作就是很好的例子。

第二节 实验室基本要求

临床实验室的规范建立需要具备多方面的条件,包括管理者和实验室人员所具备的条件,以及工作制度的建立等条件。

一、管理

1. 实验室希望达到的目的或目标 实验室的工作目标是最经济、对患者伤害最小的手段和方法,提供有效的、及时、准确的诊断信息,满足临床医师对患者在疾病预防、诊断、治疗方面的需求。当然,不同实验室的工作目标也有所不同。

2. 科室的主任必须具有高度的责任心和科学管理的能力 科室的主任必须具有本专业的技术权威、科学研究能力、组织管理水平,否则实验室就没有深层次发展可能。只有具备了学科带头人的影响力和科室主任清晰的思路,才能保证实验室管理者在实验室中的领导地位和权威,有利于实验室工作目标的实现,有利于医院工作总目标的实现。专业理论知识方面,首先具有扎实的专业基础理论,熟悉相关学科的理论知识,全面、系统地掌握本专业的专业知识,并在某一方面有较深入的研究;熟悉本专业国内外现状和发展趋势;掌握与本专业有关的技术标准、技术规范和规章制度;了解与医学有关的法律、政策和法规;具有一定的现代管理科学知识。

3. 临床实验室应具有合理的人才队伍 实验室要有足够的技术人员配置,包括高、中、初级职称的专业技术队伍,还应有合理学历结构。

4. 临床实验室应具有较先进的设备 先进的实验室自动化的仪器,可满足临床尽快获得实验结果的要求。没有相应的仪器设备,就无法开展相关的检测项目和科研课题的实施。

5. 实验室工作目标及评估 实验室每个岗位的工作内容都应该围绕完成实验室的总体工作目标而设定,要明确每一个工作岗位包括领导岗位的职责,同时明确专业组之间、工作人员之间的关系。实验室应定期对各岗位、人员工作情况进行评估,这种评估要紧密结合实验室制定的目标是否能够实现,实验室工作人员是否能够达到该岗位的需求。评估的目的主要为了改正工作中存在的不足,有利于工作目标的顺利实现。当然,如果目标制定过高,无法达到,也可以对工作目标进行修正。

二、职责范围

1. 在医院党委领导下,明确实验室能够提供的实验室项目及检验服务的水平,并将实验室检测项目,包括名称、检测的时间及意义等印刷成手册下发各临床科室。

2. 建立实验室质量保证体系,制定实验室管理文件和规章制度,定期审核和修订以保证质量体系的正常运转和不断改善。

3. 对实验室的收入和支出应实行有效的管理和控制,行政管理细则,如劳动纪律、质量控制条款、目标的完成,工作量和经济指标等要有表格分析。

4. 积极参加临床实验室室间质量评价活动,从管理和技术两方面实施从分析前、分析中到分析后的全面质量控制。

5. 建立实验室各组与各临床科的沟通制度,沟通必须是双向和开放的。

6. 实验室应有发展规划, 要对实验室有明确的定位、未来希望达到的目标以及在现有的环境下通过采取什么样的措施才能达到这个目标。制定短期应达到的分目标是整个战略发展规划的一部分。

7. 检测结果必须以准确、完整、易于理解的方式迅速送达各临床科室。

8. 实验室有责任就检测报告为临床医师提供科学的解释和参考意见。

三、工作制度

1. 凡离体组织标本, 均应送检。实验室检查申请单由医师逐项填写, 字迹清楚, 检查目的明确。尸检必须征得死者家属或者死者所在单位领导同意并签字, 经医务处批准后方可实行。遇有自杀、他杀以及其他涉及刑事案件者, 应同时报告法律部门。

2. 活体组织标本应及时用固定液固定, 注明科别、姓名及病案号, 核对无误后连同申请单及时送检。送检脏器或较大的标本时, 不得切开和翻转, 对较小的病灶应加以标记。

3. 凡需在 X 线、CT、B 超下定位内脏穿刺做细胞学检查, 以及需做冷冻切片检查者, 应事先与病理科联系。

4. 尸检时, 经治医师和主治医师必须到场。尸检现场应当庄重严肃, 死者家属应予回避。尸检后, 应将尸体外形修复完整。

5. 实验室检查诊断报告, 应以客观所见为依据, 结合临床资料, 综合分析、判断, 作出正确诊断。对疑难问题, 坚持集体阅片讨论。实验室检查诊断报告单, 须经主治医师审签。尸检报告, 须经科主任或主任医师审签。

6. 活体组织检查, 一般在 3 日内报告结果; 尸检一般在 1 个月内发诊断报告, 如确认为烈性传染病者, 应立即向医务部(处)报告; 冷冻切片, 一般在半小时内报告。病理检查诊断报告发出后, 其报告的副本要分类装订成册、存档, 永久保存。

7. 定期统计临床与病理诊断符合率, 提高临床诊断水平。严格收发、登记手续, 执行技术操作规程和查对制度, 严防事故、差错。

8. 组织切片和蜡块, 以及有科研、教学价值的标本, 均应分类整理, 长期保存。

9. 本院科室借用组织切片和实验室标本, 应办理借用手续; 院外借用组织切片, 须经医务部(处)批准; 实验室标本原则上不外借, 院外确需借用, 须经院领导批准, 并及时催还。

10. 实验室不准向死者家属或所在单位提供实验室检查结果。确需了解情况的, 经医务部(处)同意后, 由临床科负责介绍。

四、职业规范

1. 要有科学的工作态度, 客观、规范地提供实验数据。实验人员必须依据专业标准、操作方法进行检测并如实记录检测数据。科室主任按照有关规定严格进行质量控制。

2. 必须有良好的职业道德, 站在第三方的立场上, 客观、公正地出具检测报告, 自觉维护医院的地位和信誉。

3. 有精湛的专业技术水平, 主任必须掌握本实验室检测范围或要求相适应的相关技术。

4. 高效优质的服务, 在保证质量的前提下, 按时完成检测任务, 及时出具检测报告, 以临床满意为衡量工作质量的标准。

5. 确保检测质量的客观、及时、准确, 能够保证检测结果符合国家制定的技术操作规范,

保证检测结果的可靠性。

6. 实施质量体系的保证：科室主任、质量负责人、技术负责人保证全体人员熟知质量体系文件，并严格按照质量体系文件进行各项质量活动和技术活动，保证持续执行质量方针并实现质量目标。

五、各类人员职责

1. 实验室技师职责

(1) 在科主任领导和上级技师的指导下进行工作。

(2) 参加本专业仪器、设备的调试、鉴定、操作、建档和维修保养。负责仪器零配件或器材的请领、保管、建账，并做好各种专业资料的积累、保管，以及登记和统计工作。

(3) 根据科室情况，参加相应的诊疗工作。指导和培养技士及进修人员，并负责其技术考核。

(4) 学习、应用国内外先进技术，参加科研和开展新业务、新技术，总结经验，撰写学术论文。

(5) 参加本科值班。

2. 实验室主管技师职责

(1) 在科主任领导和正（副）主任技师指导下进行工作。

(2) 熟悉各种仪器的原理、性能和使用方法，协同科主任制定技术操作规程和质量控制措施，负责仪器的调试、鉴定、操作和维修保养，解决较复杂、疑难技术问题，参加相应的诊疗工作。

(3) 担任教学，指导和培养技师解决较疑难技术问题，担任进修、实习人员的培训，并负责其技术考核。

(4) 了解国内外本专业信息，应用先进技术，开展科研和新业务、新技术，总结经验，撰写学术论文。

(5) 参加科室值班。

3. 实验室医师职责

(1) 在科主任领导和上级医师指导下，按照分工，参加本专业的诊疗、教学和科研工作。

(2) 负责常见病、多发病诊断、治疗，正确书写各种检查、诊断报告，制订专科治疗计划，做好病例讨论记录和登记、统计工作，以及资料的整理、保管工作。

(3) 参加教学，担任进修、实习医师的培训，并负责其技术考核。

(4) 学习、应用国内外先进技术，参加科研，并开展新业务、新技术，总结经验，撰写学术论文。

(5) 参加科室值班。

4. 实验室主治医师职责

(1) 在科主任领导和正（副）主任医师的指导下，分担本专业的诊疗、教学和科研工作。

(2) 参加伤、病员的检诊、治疗、会诊和临床病例讨论，解决较复杂、疑难技术问题，审签下级医师的诊断报告和治疗计划。

(3) 担任教学，培养医师解决较复杂、疑难技术问题的能力，指导进修、实习医师的培训，并负责其技术考核。

(4) 应用国内外先进技术,开展科研和新业务、新技术,总结经验,撰写学术论文。

(5) 参加科室值班。

5. 实验室主任医师职责

(1) 在科主任领导下,负责指导并参与本科主要的诊疗、教学和科研工作。

(2) 掌握先进精密仪器的使用;参加伤、病员会诊、疑难病例和重大手术术前讨论,与临床科室共同制订诊疗计划;解决本科复杂、疑难技术问题,负责疑难诊断报告的审签。

(3) 组织并担任教学,帮助下级医师提高专业理论和专业技术水平,培养主治医师解决复杂、疑难技术问题的能力。

(4) 掌握国内外本专业进展情况,开展并指导下级医师开展新业务、新技术和科研工作,总结经验,撰写学术论文。

(5) 副主任医师在科主任领导和主任医师指导下,履行主任医师职责的相应部分。

第三节 实验室管理规定

国家对临床实验室的管理有具体的政策和要求,形成了一个临床实验室医学质量控制网络,提高了专业人员的业务水平、工作责任心和对质量体系的认识,推动了方法学的改进和统一,加强了仪器的校准工作,促进了临床实验室工作的标准化。对于规范实验室的检验行为,提高检验质量发挥了重要作用。

临床基因扩增实验室近年来在我国发展很快,基因检测技术的发展对疾病的预防、诊断及疗效观察作用显著。但由于基因扩增检测技术的应用对临床实验室的环境条件、仪器设备、试剂耗材、人员技术操作和实验室质量控制等方面要求严格,为保证临床基因扩增技术的有效应用,经国内专家多次研究论证,并结合该技术在国内外的发展现状和实际情况,卫生部发布了《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》。卫生部已经颁发了《医疗机构临床实验室管理办法》,该办法的基本思路是规范临床实验室的科学管理,从检测项目和技术标准、检测人员的资格认定到分析前质量保证、分析过程中的校准、室间质评、室内质控、标准化操作规程,到检测结果的记录和报告等临床实验室管理均提出了明确要求;强调临床实验室的安全管理,保护实验人员的健康,防止医源性感染和感染扩散;明确各级卫生行政部门、医疗机构和临床检测中心在贯彻本办法中的职责。

制定《医疗机构临床实验室管理办法》的目的,首先是为了加强对医疗机构临床实验室的管理,提高临床检测水平,保证医疗质量和医疗安全;其次是明确临床实验室的定义、作用和功能;同时规定各级人民政府的卫生行政部门是临床实验室监督管理的主体,体现了行政执法的原则,并实行属地化管理;《医疗机构临床实验室管理办法》要求临床实验室应当按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展临床检测工作,这是临床实验室工作的总的指导思想,也是医疗机构“一切以患者为中心”的宗旨在检测工作中的体现。

《医疗机构临床实验室管理办法》还要求医疗机构在设置临床实验室时,应遵循“集中设置,统一管理,资源共享”的原则,这样做既可以防止医疗资源的浪费,同时也避免了一些医疗纠纷的产生。由于临床实验室的职责就是要公正、客观、真实地反映患者的生理和病