

CLINICAL MEDICINE SERIES

临床医学丛书

Clinical Medicine Series

检验与影像学分册

主 编 戴启宇 王继坤 任东力

中医古籍出版社

临床医学丛书

检验与影像学分册

《临床医学丛书》编委会 编

本册主编:戴启宇 王继坤 任东力

中医古籍出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床医学丛书.检验与影像学分册/戴启宇,王继坤,
任东力 主编.-北京:中医古籍出版社,2009.9
ISBN 978-7-80174-750-1

I.临… II.①戴…②王…③任… III.①临床医学②医学
检验③影像诊断 IV.R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 099303 号

临床医学丛书

——检验与影像学分册

《临床医学丛书》编委会 编

责任编辑 刘晓巍 志波

出版发行 中医古籍出版社

社 址 北京市东直门内南小街 16 号 (100700)

印 刷 北京北方印刷厂印刷

开 本 850mm×1168mm 1/32

印 张 13.4

字 数 427 千字

版 次 2009 年 6 月第 1 版 2009 年 6 月第 1 次印刷

标准书号 ISBN 978-7-80174-750-1

总 定 价 600.00 元(全 12 册)

临床医学丛书编委会

- 主 编** 戴启宇 解放军第 371 中心医院
王继坤 胜利油田中心医院
任东力 新疆五建医院
- 副主编** 王建春 河北省隆化县中医院
- 编 委** 陈 杰 新乡医学院第一附属医院
岳军艳 新乡医学院第一附属医院
陈国千 无锡市人民医院
周 慷 辽宁省葫芦岛市渤海重工职工医院

目 录

第一章 绪论	(1)
第二章 临床检验的质量保证与质量控制	(3)
第一节 质量保证与质量控制	(3)
第二节 检验结果分析的质量保证	(5)
第三章 血液的一般性操作技术	(16)
第一节 血液标本的采集和处理	(17)
第二节 血涂片的制备和细胞染色	(21)
第四章 血液的一般检查	(24)
第一节 红细胞的检查	(24)
第二节 白细胞的检查	(40)
第三节 血小板的检查	(49)
第四节 仪器法血细胞检查	(50)
第五章 血型与输血	(60)
第一节 血型	(60)
第二节 输血	(72)
第六章 凝血机制的一般检查	(85)
第一节 止血与凝血机制	(85)
第二节 出凝血的常用筛选试验	(88)
第七章 尿液的理学检查	(98)
第一节 尿液标本的收集、保存与处理	(98)

第二节 尿液的一般性状检查	(102)
第八章 尿液的化学检查	(109)
第一节 尿酸度检查	(109)
第二节 尿糖检查	(111)
第三节 尿酮体检查	(115)
第四节 尿液的蛋白质检查	(116)
第五节 乳糜尿的检查	(127)
第六节 尿液胆色素的检查	(128)
第七节 尿氨基酸的检查	(132)
第八节 泌尿系统结石的检查	(134)
第九章 尿沉渣的检验	(137)
第一节 尿细胞成分的检查	(141)
第二节 尿管型的检查	(149)
第三节 尿液细胞及管型的计数	(155)
第四节 尿结晶的检查	(157)
第十章 超声成像	(161)
第一节 USG 的成像基本原理与设备	(162)
第二节 USG 检查方法与图像分析	(170)
第三节 USG 图像的诊断与临床应用	(170)
第十一章 计算机 X 线成像与图像存档与传输系统	(173)
第十二章 头颈部	(194)
第一节 眼和眼眶	(194)
第二节 鼻、鼻窦和鼻咽	(204)
第三节 耳部	(213)
第四节 喉部	(215)
第五节 颈部	(217)

第十三章	呼吸系统	(224)
第一节	正常影像学表现	(224)
第二节	异常影像学表现	(230)
第三节	胸部病变	(234)
第四节	纵隔病变	(251)
第五节	胸膜及心包病变	(256)
第十四章	中枢神经系统	(262)
第一节	颅脑正常解剖	(262)
第二节	颅脑病变的定位诊断	(264)
第三节	颅内肿瘤	(269)
第四节	脑血管病变	(293)
第五节	颅脑外伤	(303)
第六节	颅内感染和炎性病变	(312)
第七节	脑白质病	(320)
第八节	先天性颅脑畸形	(322)
第九节	椎管内病变	(328)
第十五章	消化系统疾病	(336)
第一节	X线基本检查方法	(336)
第二节	食管疾病	(337)
第三节	胃肠道	(349)
第四节	肝胆胰	(367)
第五节	急腹症	(380)
第十六章	循环系统	(389)
第一节	循环系统影像学检查的选择	(389)
第二节	循环系统正常影像学表现	(390)
第三节	基本病变X线表现	(395)
第四节	心脏瓣膜病	(398)
第五节	常见的先天性心脏病	(400)

第六节	其他常见心脏病	(403)
第七节	冠状动脉疾病	(407)

第十七章 乳腺疾病 (410)

第一节	乳腺增生性疾病	(414)
第二节	乳腺良性肿瘤	(416)
第三节	乳腺恶性肿瘤	(418)

第一章 绪论

自 20 世纪 80 年代开始至今,临床检验专业飞速发展,学科建设空前活跃,检验学科已经从医学检验向检验医学方向发展,成为一门独立的学科,对疾病的诊断、治疗、预防及发病机理的探讨等诸方面发挥了很大的作用,医院检验科的建设已成为衡量医院水平的重要指标之一。

医学检验(临床检验)是将病人的血液、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、为病人提供有价值的实验资料。临床医师根据检验结果或数据,结合他所采集的详细完整病史,进行系统周密的体格检查,运用上述实验的资料,再利用在不同病因下选择的其他辅助检查(如 X 线、心电图、超声波、同位素、内窥镜等)所提供的结果,进行科学思维及逻辑性分析,为预防保健、疾病诊断、治疗、科研积累等提供客观依据,这就是诊断学。通过实验方法达到诊断目的,即称实验诊断。

临床检验工作是以检验医学为基础,而检验医学是临床医学的一个分支。

这是一门多学科互相渗透、交叉融合的综合性应用学科,涉及化学、物理学、生物学、生物化学、免疫学、微生物学、生理学、病理学、遗传学、分子生物学、统计学和多门临床医学等学科。

临床检验主要是运用物理学、化学和生物学等的实验方法对各种标本(包括血液和其他体液标本、分泌物标本、排泄物标本以及组织标本等)进行定性或定量分析,以获得反映机体功能状态、病理变化或病因等的客观资料。

临床检验应提供有临床价值的并且尽可能准确的结果,以使临床医生能对病人的疾病作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。欲达到此目的,除了检验人员应具有良好的素质之外,临床检验所采用的分析方法和检验仪器也很重要,包括按分析检测要求选用适当的标本,正确地分离和保存标本,选用合乎要求的各种器具,应用符合分析检测要求的试剂,采用质量和性能可靠的分析方法和检测设备,适当的检测速度以及科学、准确地理解和解释检验结果等。当然,严格和有效的实验室质量管理体系是必不可少的。

迄今,检验医学技术发展大致有 3 方面趋势:(1)随着基础医学的发展和高新技术的应用,各类的自动化仪器相继问世,流式细胞仪进入临床实验室极大地拓

宽了临床检验的范围,促进了细胞生物学的临床应用;全实验室自动化(total laboratory automation, TLA)的概念打破了传统的医学检验技术分工的模式,对检验工作者的技术素质和学术水平提出更高的要求。(2)实验技术向小型化、简单化、“床边”化发展。各类床旁试验(point of care test, POCT)使检验员(或医护人员)可在患者身边进行各项试验并即刻得出结果,大大方便了病人和临床。但应注意其测定的标准化、规范化,质量控制及与自动化仪器结果的可比性。(3)随着基因克隆技术趋向成熟和基因测序工作逐步完善,后基因时代逐步到来。数理科学在生物学领域广泛渗透,在结构基因组学,功能基因组学和环境基因组学蓬勃发展形势下,分子诊断学技术将会取得突破性进展。这些工作正逐步从实验基础研究进入临床实践,也给检验医学带来了崭新的领域,为学科发展提供了新的机遇,同时也使检验科的管理模式和人才结构发生了根本变化,实验室标准化,网络化、法制管理、实验方法的标准化及全面质量保证系统的实施与管理成为检验科建设的根本任务。

从医学检验到检验医学的转变,使检验科的工作定位和观念也发生了变化。基础医学的发展及与临床医学的密切结合,要求实验室的工作更加密切地结合临床,不断地与临床医护人员进行学术交流和信息沟通,把有限的实验数据变为高效的诊断信息,更多地、更直接地参与临床疾病的诊断和治疗。尤其是近年来,先进的实验技术与仪器在国内逐步普及,不仅提高了实验结果的精确性和准确性,还为临床提供了许多新的指标,如何将这些方法的原理、临床意义介绍给医护人员使之能合理的选择实验,正确的分析试验结果,用于诊断和治疗;恰恰相反,适当的标本收集与运送以保证分析前质量控制;如何从临床那里获得患者资料、病情变化、治疗方案,保证分析后的质量评估,并对临床的诊治工作提出建议是检验医学的重要内容。

模式的转变使社会和病人对医疗服务的需求发生了新的变化,也为检验科工作提出了新的要求。现代医学模式也由实验医学时代的生物—医学模式向整体医学时代的生物—心理—社会医学模式转化,随之医院功能任务发生变化,由单纯的治疗转向预防、保健、治疗和康复四大功能,为社会提供全方位的优质服务,医院工作从院内医疗扩大到院外社区,传统的“坐等”服务方式将转变为切实“以病人为中心”的主动服务方式,检验科研成果的服务质量也在内涵上不断深化,外延不断拓展。要处理好高档仪器(TLA)与社区服务和 POCT 实验诊断的关系。医学检验不仅在诊断与治疗,而且在预防 and 环境保护诸方面的服务都要得到社会的认可。

(戴启宇)

第二章 临床检验的质量保证与质量控制

第一节 质量保证与质量控制

临床实验室工作者必须明确,我们的工作直接与患者的生命安危相关,医疗服务质量是科室也是医院的生命线,这是一个医务工作者必须遵循的准则。人们形象地描绘实验室工作者尤如一支“侦察兵”,侦察结果正确无误,将会指导一个战役的胜利。相反,侦察结果失误,可导致一场战斗的失败,人员的伤亡,阵地的丢失,这个比喻恰如其分。例如实验室将患者血型定错,交叉配血时又未发现,患者输了错误的异型血,即可发生输血责任事故,甚至可导致死亡。因此,实验室建立质量保证系统尤为重要,必须人人重视、自觉执行。

(一)质量

1986年国家标准局发布的GB658.1-86标准“质量管理和质量保证术语”第一部分介绍质量定义为“产品、过程或服务满足规定或潜在要求(或需要)的特征和特征总和。”检验的周期时间、准确度、成本及诊断有效率等称为质量特征。对这些特征和每种要求称为质量要求。

医学检验的质量是尽可能满足临床所确定的要求;为病人提供优质的服务;向临床提供及时、准确和可靠的结果;是实践救死扶伤的具体表现。

(二)质量保证

国家标准GB6583.1-86中对质量保证(quality assurance,QA)的定义是“为使人们确信某一产品或服务能满足规定的质量要求所必需的有计划、有系统的全部活动”。

在医学检验中为了使检验结果更好地反映患者的实际情况,必须对检验的全过程,包括从临床医师开出检验单到病人准备、标本采集、标本运送、标本处理、标本分析及结果处理,直至最后发出报告进行质量控制。即实验室和医院各有关科室必须互相配合,为控制可能出现的各种误差和差错,采取各种行政和技术上的措施和方法,这称为医学检验的质量保证。

(三)质量控制

质量控制(quality control)对医学检验来说是实施医学检验质量保证中的一部分,主要由实验室来完成,客观存在将质控物和待测标本一起进行实验操作,从控制并了解分析过程的质量情况,同时使用一些统计方法进行归纳和分析,严格控制外来误差,所以质量控制又被称为过程质量控制或统计质量控制。

众所周知的每次检测标本都会有误差,但误差来源不同,一般将误差分为实验方法学的“固有误差”及除此以外的“外来误差”。而最佳的质量控制是使实验室每天发出的结果所具有的误差只在方法学的“固有误差”水平上(固有误差越小越好),所以实验室的质量控制并不能消除所有的误差,只能控制“外来误差”。

以下介绍几个质量控制中的名词:

1.参考物(reference materials)

所有欲测物的量是用参考方法或用参考方法可比的其他方法测出来的,其所定的值应有高度准确性。参考物常由权威或官方机构所承认。

2.校准物(calibration materials)

含有已知量的欲测物,用以校准该测定的方法的数值。商品试剂盒中常带有原单位准物并有标示值,它与该方法及试剂相关联,由于有介质效应,所标示的值可能与真实值有偏差。

3.质控物(control materials)

用于和待测标本共同测定,以控制样本的测定误差。最理想的质控物是用与待测标本的相同的介质制备,而且要求保存期间十分稳定。

4.控制方法(control procedures)

以统计方法确定控制测定值是否不同于已知值的方法,也称统计质量控制方法。

5.控制图(control charts)

系评价测定结果是否处于统计控制状态的一种图表。控制限是在控制图是作出的需在行动信号的标准,或“判断一组数据是否处于控制状态之中的标准。控制限由上限和下限规定可接受的范围。

质量控制理论上,又可分为两个主要部分,一是室内质量控制(internal quality control, iqc),另一个是室间质量评价(external quality assessment, eqa)。

(四)室内质量控制

室内质量控制是在 20 世纪 50 年代由 evel-jennings 把工业质量控制理论引入医学检验领域而开始的,他们采用每天随标本测定质控血清的方法,并将结果误差控制在一定限度之内,这就是 levey-jennings 质控图,至今仍广泛应用,成为检验质量控制的重要组成部分。目前已发展了许多控制方法,例如 westgard 多规则控制法、累积和控制法以及利用病人数据等质量控制方法。

(五)室间质量评价

1946 年,美国 belk 和 sunderman 首先把一个混合血清分送给 59 个医院实验室,以检查常规分析结果的准确性。自此以后室间质量评价由地方扩大到整个国家。开始由民间举办,以后有的国家相继通过相关的政府法令规定医学检验必须有质量保证措施,室间质量评价的目的是相互校正并参与实验室测定结果的准确

性,要求保持在临床所能接受的误差范围内,从而使参加活动的实验室之间结果有可比性,因此室间质量评价着重考察检验操作的整体状态,由于室间质量评价活动是借助外部力量进行回顾性检查,而不能控制实验室每天所发生的报告质量,故绝不能代替室内质量控制。相反只有首先搞好室内质量控制,保证检验结果达到一定的精密度,才能得到较好的室间质量评价业绩,才谈得上室间结果的可比性。当室间质量评价某一项目出现明显差异时,又要从室内质量控制中寻找原因,重新制订改进计划。不同国家采用室间质量评价方法不同,各个专业的室间质量评价方法也各异。

第二节 检验结果分析的质量保证

一、分析前的质量保证

分析前的质量保证包括临床医师正确选择检验项目、病人准备、标本采集及标本运送等环节,任何一个环节处理不好,均会影响检验结果的准确性。

(一)临床医师正确选择检验项目

目前检验项目繁多,每一种试验都有其不同的临床意义,因此根据病情需要正确选择检验项目是保证质量的第一步。要根据发病的时间和检验项目的敏感度、特异性来选择有关项目。除原理原因以外,每种检验项目还受到生理因素以及该试验方法学的影响。因此要求临床医师对待遴选试验应有充分的了解,才能针对病人具体情况选择必须要的检验项目,使病人付出最低的费用,获得的每个结果都能在临床的诊断和治疗中发挥作用。

(二)病人准备

为了使检验结果有效地用于临床,医务人员包括实验室工作人员应了解在标本收集前影响结果的非病理性因素。例如是否需要空腹采集标本,标本采集时间以及病人用药对检验结果有无影响等,提出要求病人予以配合和服从的内容,采取切实措施,保证采集的标本符合疾病的实际情况。

1. 饮食对标本采集的影响

多数试验尤其血液化学测定,采血前应禁食 12 小时,因脂肪食物被吸收后可能形成脂血而造成光学干扰;同时食物成分也可改变血液成分,影响测定结果的准确性。例如高脂饮食后甘油三脂比空腹结果约高数倍。高糖饮食后血糖会升高,3 小时后才能回复到病人原来空腹血糖水平。有报告对同一群体给标准餐,餐前餐后进行比较,观察到餐后血中葡萄糖、钙、磷、胆红素、尿酸和白蛋白含量的增加具有统计学意义;而乳酸脱氢酶、碱性磷酸酶和门冬氨酸氨基转移酶的活性也有增加。饮酒可使乳酸及尿酸升高。血脂检查、粪便隐血检查还需要患者素食三天后才采取标本。有些检测项目如全血细胞检查等不需要空腹采集标本。另外如让患者空腹时间过长超过 16 小时,也全使血清白蛋白、补体 C3、转铁蛋白、葡萄糖含

量下降,而血清胆红素因清除率减少而升高。

2.标本采集时间的影响

血中不少物质有每日、每月的周期变化,因此应该知道标本采集时间。才能对每次结果进行比较,最好在同一时间采集标本,以减少由于不同时间采集标本所造成结果的波动。现已知有些检验结果出现昼夜周期性变化,如白细胞计数早晨较低而下午较高;acth 胶皮质醇的分泌高峰在早晨,以后逐渐下降;入睡后生长激素短时间内达到高峰而此时皮质醇浓度最低;血清铁和胆红素在清晨最高;血钙中午最低,月周期变化以性激素最为明显。其他还有血胆固醇在经前最高,排卵期最低;血液纤维蛋白原经前升高;血清蛋白在排卵期降低。采集血标本做细菌培养时应在使用抗生素之前采血等。

3.体力活动对结果影响

运动会引起血液成分的改变。轻度活动可引起血糖升高,继之皮质醇及胰岛素上升,与肌肉有关的酶如 CK、LD、AST 都有不同程度的增加。以 CK 最为明显。激烈运动或长时间持续运动后可使血中白细胞、尿素、肌酐及乳酸增高,碳酸氢根减少。因此必须嘱咐患者在安静状态或正常活动下收集标本。

4.药物的影响

药物对血、尿等成分的影响是一个十分复杂的问题。一些药物可使体内某物质发生变化,例如 ACTH、胆盐、氯丙嗪可使胆固醇浓度升高;肝素及甲状腺素使血中胆固醇降低。药物也可以干扰测定中化学反应。后者又随方法不同而异,即使同一药物由于所用测试方法不同,也可引起“正”“负”两种相反的变化。例如抗坏血酸可干扰 trinder 反应,使用酶法测定葡萄糖、胆固醇、甘油三脂及用 jg 法测定血清胆红素比真值低,而抗坏血酸可使尿糖酶法测定结果偏低。应用大剂量青霉素可使血中 AST、CK、肌酐、总蛋白升高;白蛋白、胆红素降低,排泄至尿中可影响蛋白、尿糖结果等等。因此为了得到正确结果,必须事先停服某种药物。临床医师在选择与解释结果时,必须考虑药物的影响。

(三)标本采集

采集标本必须以保证质量为前提。采集标本前必须认真核对患者、标本容器和化验单是否一致,严防标记错误。

采集血标本的护士或实验室工作人员应有无菌操作概念,严格注意每一步骤,防止患者间交叉感染。应推广使用一次性真空采血器。

采血的体位对检验结果也有影响。人在站立卧位时可有—系列的生理变化,如血液体积、血压及心律都有不同,也包括一些血液成分的变化。站位时增加 5% 以上的物质有总蛋白、白蛋白、血脂、胆固醇、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、血清铁等。站位变成卧位也会影响血液成分,如和蛋白质结合的有关物质及高分子量物质变化较大;儿茶酚胺、醛固酮、抗利尿激素等在从站位变成卧位时的 15~

30min 内增加数倍,因此采集标本时应注意体位的影响。

静脉采血时用止血带压迫时间不宜过长,不能太紧。应用止血带的目的是增加静脉局部充血,有利于穿刺。如果止血带压迫超过 1min,可使局部血氧含量降低,乳酸增加,pH 下降,同时被结扎肢体血液浓缩,血浆白蛋白可增加 6%。用止血带压迫 3min 后可使胆红素、胆固醇、AST、ALP 等成分也增加 5%或更多。因此采血时应尽量缩短止血带压迫时间。在静脉滴注输液时不要在同一肢体上取血,而应在对侧肢体取血,这样可获得真实的分析结果。

采取血标本还应考虑是否需加入合适的抗凝剂,有的试验用血清可不加抗凝剂,有的试验要用血浆或全血,则必须加入合适的抗凝剂。常用的抗凝剂有枸橼酸钠、EDTA、肝素等,如留作血细胞分析应用 edta k2 抗凝。如检查凝血因子则用枸橼酸钠;生化测定血浆者常选肝素。由于抗凝剂用时不宜过多,因此要确认容器及内含抗凝剂无误后才可注入静脉血,并应充分混匀使之抗凝。夏季采血后血糖将以每小时 7%的速度分解,为此有必要加入氯化钠的抑制烯醇化酶,防止葡萄糖酵解。

同样采取尿标本有的留取晨尿、在段尿有的留取 1 小时尿或 24 小时尿;有的需加防腐剂,有的不需。均应严格按照检测项目要求留足尿量。粪便常规检查应注意留取病变部分。细菌培养最好床边采集标本和接种。以提高阳性率。作厌氧培养应避免与空气接触等。总之采集标本前必须要求了解清楚。

(四)标本运送

采集标本后应即时送实验室检查,否则会影响结果。运送过程有远有近,时间有长有短,为此必须了解运送过程是会引起标本变化,及时采取措施。例如测定血气分析的标本应严密封闭防止接触空气;测血氨标本应置入冰瓶中冷藏血样,以控制细胞代谢;在天冷时检查阿米巴或滴虫的标本应置 30℃左右水浴中送验,以保持阿米巴滋养体、滴虫的活动力,同样精液标本采集后也要注意保温运送,送到院外检验时,凡测定血清或血浆成分者应该将血标本分离出血清或血浆,保持在 4~10℃条件下,以免细胞内外成分交换影响结果。运送过程中要注意容器的密闭性,注意避光(如阳光直射下血中胆红素会分解),注意安全,防止意外发生。转送标本应由工作人员负责,不要委托病人或病人家属送标本。

二、分析中的质量控制

分析中的质量控制,应包括标本前处理、分析过程、室内复核、登记及填发报告等。

(一)标本前处理

标本前处理包括标本的分离和保留。许多检验是测定血清或血浆的成分,都要求及时分离,以免细胞内物质渗入血清而改变其浓度。例如红细胞内钾及一些酶类都可溢入血清中,而使浓度假性升高。另一方面,由于红、白细胞酵解消耗了

血清中的葡萄糖,可使血浆中的葡萄糖放置过久而降低。所以实验室应该在收到标本后,及时将血清与细胞分开。

在采血及分离过程中应尽可能避免溶血。溶血可发生在体内或体外,体外溶血常因采血或处理不当造成人为的溶血。溶血后红细胞内含量高的成分进入血清而使测定结果偏高,相反细胞内含量过低的成分可使血清稀释而结果降低。另外游离的血红蛋白自身又可以干扰光学检测。甚至干扰测定反应过程(如使胆红素j-g法结果偏低)等等。所以应避免人为的溶血。

标本采集后应该及时检测,不要存放。放置时间对结果的影响因检测项目不同而异,也与保存条件有关。例如尿常规应在2小时内完成,否则应存放于冰箱内,但也须在4小时内检测完毕。不加氟化钠又未分离的血样本中葡萄糖将以每小时分解7%速度降低。测定酶活性的标本应及时检测。淀粉酶是最稳定的放置 25°C 一周或 4°C 下一个半月内该酶仍稳定。测定alt、ast的血清在 4°C 下也仅能保存三天, -20°C 可保存一个月。CK最不稳定,在室温下2~4小时后酶活力即明显下降,即使置 4°C 下24小时酶活力测定结果也有差异,其中CK-BB同工酶更不稳定,应即时检测。酸性磷酸酶只有将血清先酸化至pH6然后置冰箱才能使酶活性稳定,否则酶活性损伤很大。但也并不是所有测酶的血清存放在低温都可保存其活性,例如测定LD的血清存放冰箱中可使亚基解聚,使其活性明显下降,相反放在室温下24小时仍稳定。因此必须了解待测项目存放条件、温度、时间等。一般试剂盒的说明书及参考书内均有介绍请仔细阅读,严格掌握。

(二)分析过程

分析过程的质量控制包括诸多环节,现仅就主要的简述如下。

1.方法的选择和评价

实验室要想把质量放在首位,首先要选用一个可靠的检测方法,即有一定精密度和准确度的同一项目众多的方法中,应详细查阅文献,了解该项测定的方法学发展史,收集文献中对各种方法的评价。要注意各家报告中的差异。经过综合判断,结合本实验的具体条件初选出几个方法供选择。方法的可靠性要用实验来评估,还要经过一段实际试用期复验,并参照临床的允许误差要求,判断这些特性引入误差的可接受性。

(1)精密性:即重复性试验,一般取几个有临床诊断意义的标本进行多次重复测定。可分批内和批间重复性,其标准差的大小反映该法在这个均值下的不精密性,常用随机误差表示。通常高浓度随机误差小而低浓度反之。批内重复性的变异系数要比批间小些。一个精密性较差的方法不可能获得正确的结果。

(2)灵敏度:是测定方法对检测分析浓度增量的能力。它和方法的精密性有关。例如某血细胞分析仪测定红细胞 $x=5.0\times 10^{12}/\text{L}$, $s=0.1\times 10^{12}/\text{L}$ 。其95%的可能性为 $x\pm 1.96s$ 。如果只作一次测定,其最低值可为 $4.8\times 10^{12}/\text{L}$,最高值为 $5.2\times 10^{12}/\text{L}$ 。所

以一次测定不能肯定其 $5.2 \times 10^{12}/L$ 的结果一定比 $4.8 \times 10^{12}/L$ 高。按正态分布,测定值如在 $\bar{x} \pm 2.58s$ 以外的可能性仅 1%,因此该法的分析灵敏度是在这个浓度下重复测定标准差的 2.58 倍。

检测限度是实验的方法对最小分析量的检测能力,也是分析灵敏度的一种指标。例如联苯胺法对标准血红蛋白最小检出值为 $2mg/L$ 。而愈创木酯法约为 $10mg/L$,显然联苯胺法检测粪便隐血敏感得多。

(3)分析范围:是指使用该法可以测定到准确结果的浓度范围可从标准曲线来估计,但要注意介质效应。例如尿蛋白定量测定中丽春红 s 法线性范围较窄 ($0 \sim 1.0g/L$),而邻苯三酚红钼法线性范围相比之下较宽 ($0 \sim 2.0g/L$)。

(4)特异性:测定方法最好只能检测某专一分析物,而对非分析物检测不出来。例如尿试带采用葡萄糖氧化酶法特异性较高,如用班氏法测尿糖,则除葡萄糖以外其他还原性物质均可呈假阳性反应,正因其特异性差,现已逐渐淘汰。同样用免疫法检测粪便中血红蛋白比化学法的特异性高。

(5)是由于存在于标本或试剂中的其他物质干扰了该法的反应。例如病人服用的维生素 c 达到一定血浓度可干扰葡萄糖氧化酶过氧化物酶法,使血糖偏低,排泄于尿中可干扰尿试带测定尿糖和隐血。常见的干扰物质有脂肪、蛋白质、血红蛋白、胆红素、药物、抗凝剂、防腐剂等。其带来的误差属恒定误差(constant systematic error, CE)。

(6)介质效应:分析标本中除了分析物以外的所有其他组分称介质。介质效应是批分析方法对分析物测定时,介质参与反应的影响,它可以是加强反应,也可以抑制反应。从方法学来讲介质效应并不是干扰。例如尿液质控物如用尿液为基质配制,或用水来配制,其效果稍有差异,以前者为好。生化测定中不少磁针准液是用白蛋白或血清配制,可使其介质效应与待测标本相似。

(7)回收试验:回收是将分析物定量加入被测标本中,分析所用方法对加入增量的实际检出能力。用回收率表示。回收率越接近 100%越好。其误差比例误差(proportional systematic error, PE),也是系统误差(systematic analytical error, SE)之一。

(8)准确性估计:方法学对准确性的评估实际上是对该分析方法在使用测定结果可能具有不准确的估计。可用与公认的参考方法,一起测定 40~200 例标本,标本内分析浓度包括各种相关的疾病可能具有的浓度值,可用配对 t 检验,这种 t 检验只能说明两法均数处有无系统误差,并不说明其他浓度处两法比较情况,更不说明系统误差大小,另一种统计方法是直线回归,用 $y = bx + a$ 表示。式中截距 a 反映恒定误差,斜率 b 和 1 的差 $(b-1)$ 反映方法比较的比例误差。回归直线标准差 sy/x 是方法间随机误差的估计值。

(9)交叉污染:血细胞分析仪由于测定不同浓度样品或者流动经色池对依次