



临床检验

LINCHUANG JIANYAN

质量管理

ZHILIANG GUANLI

主审 黄 涛
主编 郭小兵 李兴武



 郑州大学出版社

临床检验

LINCHUANG JIANYAN 质量管理

ZHILIANG GUANLI

■ 主审 黄 涛

■ 主编 郭小兵 李兴武

 郑州大学出版社

郑 州

图书在版编目(CIP)数据

临床检验质量管理/郭小兵,李兴武主编.
—郑州:郑州大学出版社,2011.9
ISBN 978-7-5645-0572-1

I. ①临… II. ①郭…②李… III. ①临床医学-医学检验-质量管理 IV. ①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 176438 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:王 锋

全国新华书店经销

郑州文华印务有限公司印制

开本:850 mm×1 168 mm 1/32

印张:10.75

字数:410 千字

版次:2011 年 9 月第 1 版

邮政编码:450052

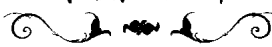
发行部电话:0371-66966070

印次:2011 年 9 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-5645-0572-1 定价:30.00 元

本书如有印装质量问题,请向本社调换

作者名单



主 审 黄 涛

主 编 郭小兵 李兴武

副主编 王 鹏 秦红霞
陈清江 刘恒方

内 容 提 要



本书为医学检验用书,主要介绍临床检验质量管理。内容包括:临床实验室质量控制、临床实验室质量保证、临床实验室质量管理、临床实验室常用检验方法影响因素、临床实验室常用检验指标影响因素,共5章。本书着重于临床检验质量保证方面的阐述,对于各级医院检验科检验工作质量提高具有重要的指导价值。本书适用于检验工作人员、临床医护人员、医学检验专业学生参考使用。

随着各种先进设备的不断引用,各级医院检验科的自动化水平不断提高。人为操作造成的实验误差,在整个检验误差中所占比重逐渐减少。而因检验设备系统误差、检验质量保证措施不到位等因素造成的误差,所占比重逐步增加。系统了解检验质量管理知识,对于提高检验质量,减少检验误差,保证检验结果至关重要。为此,作者查询了大量相关文献,编写了这本《临床检验质量管理》。

本书第一章详细阐述了临床检验过程中室内质量控制及室间质量评价方法;第二章阐述临床检验分析前、分析中及分析后质量保证措施;在第三章中,作者详尽罗列临床检验优化管理制度;第四、第五章中,作者分别介绍了常用检验方法以及常用临床检验指标影响因素。

本书的主要特点在于清晰阐述从标本采集前到结果发放整个检验过程的质量保证措施,既有系统性,又有侧重点;既涵盖宏观管理手段,又兼顾微观质控措施。该书的出版,不但对检验技师有直接指导价值,而且对临床各科医师、护理人员以及医学生有重要参考价值。同时,以 32 开本版式设计,便于读者携带参阅。

此外,在编写过程中,得到了郑州大学第一附属医院检验科领导极大地鼓励与支持。同时,为了本书的顺利出版,郑州大学出版社也付出了极大的努力。没有他们的关心与帮助,就没有本书的顺利完成。在此,对他们表示深深的谢意。

鉴于作者水平有限,书中难免会有不足之处,望广大读者多提宝贵的意见。

郭小兵
2011 年 7 月

一、标本前处理	(56)
二、分析过程	(57)
三、室内复核	(59)
四、填发和登记报告	(59)
第四节 分析后的质量保证	(60)
一、检验报告规范化管理基本要求	(60)
二、检验结果的发出	(61)
三、检验结果的查询	(68)
四、咨询服务	(68)
第三章 临床实验室质量管理	(75)
第一节 各级人员岗位职责	(75)
一、科主任职责	(75)
二、专业组长职责	(76)
三、各级人员职责	(77)
第二节 临床检验质量管理保证制度	(78)
一、教育培训制度	(78)
二、质量管理体系	(79)
三、实验室记录管理制度	(80)
四、仪器使用校准及维护保养制度	(82)
五、检验设备检测和维护制度	(82)
六、实验室内务管理制度	(84)
七、实验室投诉处理制度及程序	(85)
八、信息反馈制度	(86)
九、急诊检验制度	(87)
十、“危急值”报告制度	(87)
十一、标本接收与处理管理制度	(89)
十二、差错事故登记处理制度	(90)
十三、报告单审核复检与签发制度	(91)
第三节 实验室生物安全管理制度	(91)
一、实验室安全一般要求	(91)
二、生物安全管理组织结构及职责	(95)

目 录



第一章 临床实验室质量控制	(1)
第一节 质量控制基础	(1)
一、正态分布	(1)
二、测量误差	(2)
三、准确度与精密度	(3)
四、允许误差	(4)
第二节 室内质量控制	(13)
一、Levey-Jennings 质量控制图法	(14)
二、使用患者数据的分析进行质量控制	(32)
第三节 室间质量评价	(35)
一、室间质量评价的起源和发展	(36)
二、室间质量评价的目的和作用	(36)
三、我国室间质量评价计划的程序和运作	(37)
第二章 临床实验室质量保证	(41)
第一节 质量保证要素	(41)
第二节 分析前质量保证	(44)
一、检验项目宣传	(45)
二、检验项目“组合”	(45)
三、患者的准备	(46)
四、标本采集	(51)
五、标本运送	(53)
六、标本验收	(55)
七、建立和健全分析前阶段质量保证体系	(55)
第三节 分析中的质量控制	(56)

三、实验室人员准入制度	(96)
四、实验室安全防护制度	(97)
五、生物安全实验室资料档案管理制度	(98)
六、风险评估及风险控制程序	(98)
七、生物安全实验室人员培训和考核制度	(101)
八、工作人员安全防护管理制度	(102)
九、实验室生物安全工作自查制度	(103)
十、员工健康管理制度	(104)
十一、生物安全实验室安全保卫制度	(105)
十二、防止医院感染管理制度	(106)
十三、传染病疫情报告管理制度	(107)
十四、菌(毒)株保管制度	(107)
第四节 意外事件处理及报告制度	(110)
第五节 生物安全事件应急处置工作预案	(113)
一、总则	(113)
二、组织机构与职责	(114)
三、病原微生物实验室生物安全事件分类	(115)
四、信息报告	(116)
五、应急处置程序	(117)
六、保障措施	(119)
七、附则	(120)
第六节 生物安全事件处置工作技术要求	(121)
一、事件现场处置及警戒隔离要求	(121)
二、事件消毒要求	(122)
三、人员救护及医学观察	(123)
第四章 临床实验室常用检验方法影响因素	(125)
第一节 临床检验方法选择	(125)
第二节 临床生物化学检验方法影响因素	(127)
一、蛋白质检测	(127)
二、糖类检测	(130)
三、血清无机离子检测	(131)

四、血清酶活性检测	(133)
五、肝功能检测	(135)
第三节 临床免疫学检验方法影响因素	(137)
一、免疫比浊法	(137)
二、试管凝集反应	(138)
三、放射免疫分析	(139)
四、免疫放射分析	(140)
五、时间分辨荧光免疫分析	(140)
六、酶联免疫吸附试验	(141)
七、化学发光免疫分析法	(142)
八、电化学发光免疫分析	(143)
九、免疫印迹技术	(143)
十、金标记免疫分析技术	(144)
第四节 其他检验方法影响因素	(145)
一、K-B 法药物敏感试验	(145)
二、血浆凝固酶试验	(145)
三、聚合酶链式反应	(146)
四、电阻抗、高频电导及激光散射联合检测法	(147)
五、血液凝固法	(148)
六、高效液相色谱法	(149)
七、干式生化检测技术	(150)
八、 ^{14}C 呼气试验	(151)
第五章 临床实验室常用检验指标影响因素	(152)
第一节 临床血液学检验指标影响因素	(153)
一、红细胞计数	(153)
二、血红蛋白测定	(154)
三、白细胞计数	(154)
四、白细胞分类计数	(155)
五、嗜酸性粒细胞计数	(156)
六、血细胞比容	(157)
七、网织红细胞计数	(158)

八、血小板计数	(159)
九、红细胞沉降率	(159)
十、活化部分凝血活酶时间	(160)
十一、因子Ⅷ、Ⅸ促凝活性	(160)
十二、因子Ⅷ相关抗原测定	(161)
十三、血浆凝血酶原时间	(162)
十四、因子Ⅴ、Ⅶ促凝活性	(162)
十五、血浆硫酸鱼精蛋白副凝试验	(163)
十六、血清纤维蛋白降解产物	(164)
十七、血浆D-二聚体	(164)
十八、抗凝血酶Ⅲ抗原测定	(165)
十九、红斑狼疮细胞	(165)
二十、ABO血型鉴定	(166)
二十一、Rh血型	(167)
第二节 临床生物化学检验指标影响因素	(168)
一、总蛋白	(168)
二、白蛋白	(169)
三、前白蛋白	(170)
四、 α_1 -微球蛋白	(170)
五、 α_1 -抗胰蛋白酶	(171)
六、 β_2 -微球蛋白	(172)
七、 α_1 -酸性糖蛋白	(173)
八、视黄醇结合蛋白	(174)
九、铜蓝蛋白	(175)
十、 α_2 -巨球蛋白	(175)
十一、血清铁蛋白	(176)
十二、转铁蛋白	(177)
十三、肌钙蛋白	(177)
十四、肌红蛋白	(178)
十五、丙氨酸氨基转移酶	(179)
十六、门冬氨酸氨基转移酶	(180)

十七、碱性磷酸酶	(181)
十八、 γ -谷氨酰转移酶	(182)
十九、胆碱酯酶	(183)
二十、单胺氧化酶	(184)
二十一、5'-核苷酸酶	(185)
二十二、乳酸脱氢酶	(185)
二十三、乳酸脱氢酶同工酶	(186)
二十四、乳酸脱氢酶同工酶 ₁	(187)
二十五、 α -羟丁酸脱氢酶	(188)
二十六、肌酸激酶	(189)
二十七、肌酸激酶同工酶	(190)
二十八、肌酸激酶-MB 同工酶	(191)
二十九、腺苷脱氨酶	(191)
三十、淀粉酶	(192)
三十一、脂肪酶	(193)
三十二、N-乙酰- β -氨基葡萄糖苷酶	(194)
三十三、 α -L-岩藻糖苷酶	(195)
三十四、糖原磷酸化酶同工酶 BB	(195)
三十五、神经元特异性烯醇化酶	(196)
三十六、葡萄糖	(197)
三十七、糖化血红蛋白	(198)
三十八、糖化血清蛋白	(198)
三十九、 β -羟丁酸	(199)
四十、乙酰乙酸	(199)
四十一、乳酸	(200)
四十二、丙酮酸	(200)
四十三、血清尿素	(201)
四十四、血清肌酐	(202)
四十五、血清尿酸	(203)
四十六、血清胱抑素 C	(204)
四十七、血清总胆红素和结合胆红素	(204)

四十八、血氨	(205)
四十九、总胆固醇	(206)
五十、三酰甘油	(207)
五十一、高密度脂蛋白胆固醇	(208)
五十二、低密度脂蛋白胆固醇	(209)
五十三、载脂蛋白 A ₁	(210)
五十四、载脂蛋白 B	(210)
五十五、脂蛋白(a)	(211)
五十六、脂蛋白-X	(212)
五十七、游离脂肪酸	(212)
五十八、血液酸碱度	(213)
五十九、动脉血氧分压	(214)
六十、动脉血二氧化碳分压	(214)
六十一、动脉血氧饱和度	(215)
六十二、二氧化碳结合力	(215)
六十三、钾	(216)
六十四、钙	(217)
六十五、磷	(217)
六十六、钠	(218)
六十七、氯	(218)
六十八、镁	(219)
六十九、铜	(219)
七十、锌	(220)
七十一、硒	(220)
七十二、铁	(221)
七十三、生长激素	(221)
七十四、抗利尿激素	(222)
七十五、促肾上腺皮质激素	(222)
七十六、皮质醇	(223)
七十七、醛固酮	(223)
七十八、儿茶酚胺	(224)

七十九、促甲状腺素	(224)
八十、总甲状腺素	(225)
八十一、游离 T_3 和游离 T_4	(226)
八十二、甲状腺结合球蛋白	(227)
八十三、睾酮	(227)
第三节 临床免疫学检验指标影响因素	(228)
一、免疫球蛋白 G	(228)
二、免疫球蛋白 A	(229)
三、免疫球蛋白 M	(229)
四、免疫球蛋白 D	(230)
五、免疫球蛋白 E	(230)
六、冷球蛋白	(231)
七、M 蛋白	(231)
八、血清补体	(232)
九、C-反应蛋白	(232)
十、抗核抗体	(233)
十一、类风湿因子	(233)
十二、抗双链 DNA 抗体	(234)
十三、抗 ENA 抗体	(234)
十四、抗甲状腺球蛋白抗体	(235)
十五、抗甲状腺微粒体抗体	(236)
十六、抗线粒体抗体	(237)
十七、抗胃壁细胞抗体	(237)
十八、抗平滑肌抗体	(238)
十九、抗精子抗体	(238)
二十、抗卵子透明带抗体	(239)
二十一、抗心肌抗体	(239)
二十二、抗肾上腺皮质抗体	(240)
二十三、甲型肝炎病毒抗体 IgG、IgM	(240)
二十四、乙型肝炎表面抗原	(241)
二十五、乙型肝炎表面抗体	(241)

二十六、乙型肝炎病毒 e 抗原	(242)
二十七、乙型肝炎病毒 e 抗体	(242)
二十八、乙型肝炎病毒核心抗体	(243)
二十九、流行性出血热病毒抗体	(243)
三十、乙型脑炎病毒抗体	(244)
三十一、单纯疱疹病毒抗体	(244)
三十二、巨细胞病毒抗体	(245)
三十三、抗链球菌溶血素“O”试验	(245)
三十四、肥达反应	(246)
三十五、外斐反应	(247)
三十六、布鲁菌病的血清学试验	(248)
三十七、军团菌病的血清学试验	(249)
三十八、萤试验	(250)
三十九、衣原体感染的血清学试验	(250)
四十、快速血浆反应素试验	(251)
四十一、未灭活血清反应素试验	(251)
四十二、立克次体病的血清学试验	(252)
四十三、甲胎蛋白	(252)
四十四、癌胚抗原	(253)
四十五、 β -人绒毛膜促性腺激素	(253)
四十六、糖类抗原 19-9	(254)
四十七、前列腺特异性抗原	(255)
四十八、癌抗原 125	(256)
四十九、癌抗原 15-3	(257)
五十、癌抗原 50	(258)
五十一、铁蛋白	(258)
五十二、鳞状上皮细胞癌相关抗原	(259)
五十三、组织多肽抗原	(259)
五十四、 β_2 -微球蛋白	(260)
五十五、神经特异性烯醇化酶	(260)
第四节 临床体液检验指标影响因素	(261)

一、尿量	(261)
二、尿气味	(262)
三、尿颜色	(262)
四、尿透明度	(263)
五、尿 pH 值	(264)
六、尿相对密度	(265)
七、尿渗量	(266)
八、尿三杯试验	(267)
九、乳糜尿	(268)
十、本-周蛋白	(269)
十一、尿蛋白	(270)
十二、尿 β_2 -微球蛋白	(271)
十三、尿血红蛋白	(271)
十四、尿肌红蛋白	(272)
十五、尿含铁血黄素	(272)
十六、尿 Tamm-Horsfall 蛋白	(273)
十七、尿纤维蛋白降解产物	(273)
十八、尿胆原	(274)
十九、尿胆红素	(275)
二十、 β -人绒毛膜促性腺激素	(275)
二十一、尿苯丙酮酸	(276)
二十二、尿 5-羟吡啶乙酸	(276)
二十三、尿肌酐	(277)
二十四、尿肌酸	(277)
二十五、尿尿酸	(278)
二十六、尿尿素氮	(279)
二十七、尿葡萄糖	(280)
二十八、尿酮体	(281)
二十九、尿 17-酮类固醇	(282)
三十、尿 17-羟皮质类固醇	(283)
三十一、尿游离皮质醇	(283)