

YIXUE JIANYAN DE
LINCHUANG FENXI

医学检验的临床分析

编著 刘馨 关有良 刘洪新
主审 罗俊生 艾雯



人民軍醫出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

医学检验的临床分析

主编 刘海鹰 副主编 郭立新
主编助理 刘英



清华大学出版社
TSINGHUA UNIVERSITY PRESS

医学检验的临床分析

YIXUE JIANYAN DE LINCHUANG FENXI

编 著 刘 馨 关有良 刘洪新
主 审 罗俊生 艾 雯



北 京

图书在版编目(CIP)数据

医学检验的临床分析 / 刘馨, 关有良, 刘洪新编著. — 北京 : 人
民军医出版社, 2011. 8

ISBN 978-7-5091-5029-0

I. ①医… II. ①刘… ②关… ③刘… III. ①临床医学—
医学检验 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 157248 号

策划编辑: 秦伟萍 文字编辑: 郁 静 责任审读: 陈晓平

出版人: 石 虹

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

质量反馈电话: (010)51927290; (010)51927283

邮购电话: (010)51927252

策划编辑电话: (010)51927300—8723

网址: www.pmmp.com.cn

印刷: 潮河印业有限公司 装订: 京兰装订有限公司

开本: 850mm×1168mm 1/32

印张: 13.625 · 彩页 1 面 字数: 344 千字

版、印次: 2011 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

印数: 0001—3000

定价: 42.00 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

第一作者简介

刘馨，男，医学博士，1977年7月出生，辽宁锦州人，任职于辽宁医学院附属第一医院检验科。中国医院协会医院感染专业委员会委员；辽宁省医学会免疫分会常务委员；辽宁省预防医学会医院感染专业委员会委员；锦州医学会检验分会副主任委员。从事医学检验工作10余年，在辽宁省内医学检验行业有较高的知名度和影响力。

近3年来发表国家级核心期刊论文12篇，国家级期刊论文5篇，省级期刊论文5篇；主编学术专著2部，副主编国家级统编教材2部；主持辽宁省科技厅科研课题、辽宁省教育厅科研课题、辽宁医学院教学课题、锦州市科技局科研课题各1项。曾获得辽宁省科技进步三等奖1项，锦州市青年科技进步一等奖1项，锦州市杰出青年岗位能手、辽宁医学院优秀教学工作者、辽宁医学院先进工作者等荣誉称号。



内容提要

本书旨在让临床医护人员快速、全面地了解各种医学检验项目的临床意义。全书共分 9 章，分别介绍了临床实验室质量管理、临床检验基础、临床血液学检验、临床化学检验、临床免疫学检验、临床微生物学检验以及医院内感染的监测、医源性疾病的防治及临床检验相关法规。本书作为一本医学检验专著，适合临床各科室、检验人员以及医学院校学生阅读。

前 言

随着医学的快速发展,检验已成为临床医师诊治疾病、判断预后、评估健康状况的重要依据。本书全面整合有关临床检验基础的检验项目,重新调整归类,详细介绍了医学检验所涉及的基础知识,临床有关血液、生化、免疫学、微生物学、医院内感染等检验和诊断技术及方法、重要数据和最新进展,重点介绍了现代临床检验的基础理论、操作方法、质量控制和临床意义,力求反映 21 世纪检验医学现状和趋势,体现基础理论、基础知识、基本技能;另外,还介绍了与检验相关的医院内感染检测、艾滋病检测实验室管理、临床输血技术规范等法律法规,在内容上注重先进性和实用性。本书适用于各级医疗部门从事医学检验的专业人员,也可作为临床医师、临床医学教学和科研人员,以及医学院校学生的参考书,对广大疾病患者也颇具参考价值。

本书在编写过程中,参考了近年来现代临床检验研究的大量文献资料,主编刘馨承担了本书实验室管理、临床检验基础、血液学检验、生化学检验、医院感染监测的内容编写工作,计 22 万余字;关有良、刘洪新编写了临床免疫学检验、微生物学检验、医源性疾病的防治、临床检验相关法规及检验正常值在临床的意义等内容。本书得到许多同道们的大力支持和帮助,在此表示衷心的感谢。

受作者水平所限，对书中的疏漏和不足之处，恳请
读者提出宝贵意见。

辽宁医学院附属第一医院

��馨

2011年5月

目 录

第1章 临床实验室质量管理	(1)
一、概述	(1)
二、临床实验室管理	(1)
三、临床实验室管理过程	(1)
四、临床实验室管理的政府行为	(2)
五、临床实验室认可	(3)
六、临床实验室质量管理概论	(3)
七、临床实验室质量管理体系	(5)
八、质量管理文件编写	(6)
九、分析前质量保证	(6)
十、临床实验室检测系统、溯源及不确定度	(7)
十一、临床检验方法评价	(8)
十二、室内质量控制	(9)
十三、室间质量评价	(11)
十四、分析后质量保证	(12)
第2章 临床检验基础	(13)
一、血液样本采集和血涂片制备	(13)
二、红细胞检查	(16)
三、白细胞检查	(25)
四、血液分析仪及其临床应用	(31)
五、血型和输血	(35)
六、尿液生成和标本采集及处理	(39)
七、尿理学检验	(41)
八、尿有形成分检查	(45)

九、尿液化学检查	(50)
十、尿液分析仪及其临床应用	(61)
十一、粪便检验	(66)
十二、脑脊液检验	(70)
十三、浆膜腔积液检验	(76)
十四、精液检查	(82)
十五、前列腺液检查	(85)
十六、阴道分泌物检查	(86)
十七、羊水检查	(88)
十八、痰液检验	(90)
十九、胃液检验	(92)
二十、脱落细胞检查	(93)
第3章 临床血液学检验	(97)
一、概述	(97)
二、造血与血细胞分化发育	(97)
三、骨髓细胞学检查的临床意义	(100)
四、血细胞化学染色的临床应用	(107)
五、血细胞超微结构检查的临床应用	(112)
六、血细胞染色体检查的临床应用	(114)
七、贫血概述	(115)
八、溶血性贫血的实验诊断	(117)
九、红细胞膜缺陷性贫血及其实验诊断	(120)
十、红细胞酶缺陷性贫血及其实验诊断	(124)
十一、血红蛋白异常所致的贫血及其实验诊断	(127)
十二、自身免疫性溶血性贫血及其实验诊断	(131)
十三、铁代谢障碍性贫血及其实验诊断	(133)
十四、脱氧核苷酸合成障碍性贫血及其实验诊断	(137)
十五、造血功能障碍性贫血及其实验诊断	(138)
十六、白血病概述	(141)

十七、急性淋巴细胞白血病及其实验诊断	(143)
十八、急性髓细胞白血病及其实验诊断	(144)
十九、慢性白血病及其实验诊断	(153)
二十、特殊类型白血病及其实验诊断	(155)
二十一、骨髓增生异常综合征及其实验诊断	(159)
二十二、恶性淋巴瘤及其实验诊断	(161)
二十三、浆细胞病及其实验诊断	(162)
二十四、骨髓增生性疾病及其实验诊断	(165)
二十五、恶性组织细胞病及其实验诊断	(168)
二十六、其他白细胞疾病及其实验诊断	(169)
二十七、类脂质沉积病及其实验诊断	(171)
二十八、出血与凝血检验	(172)
二十九、常见出血性疾病及其实验诊断	(183)
第4章 临床化学检验	(189)
一、糖代谢紊乱及糖尿病的检查	(189)
二、脂质代谢及高脂血症的检查	(198)
三、血浆蛋白质检验	(201)
四、诊断酶学	(206)
五、体液平衡紊乱及其检查	(210)
六、钙、磷、镁代谢与微量元素检查	(215)
七、心肌损伤的生化标志物检查	(219)
八、肝胆疾病的实验室检查	(222)
九、肾功能及早期肾损伤的实验室检查	(228)
十、胰腺疾病的实验室检查	(232)
十一、内分泌疾病的检查	(234)
十二、临床化学常用分析技术	(240)
十三、临床化学自动分析仪	(244)
第5章 临床免疫学检验	(246)
一、概述	(246)

二、抗原抗体反应	(256)
三、免疫原及抗血清制备	(259)
四、单克隆抗体	(262)
五、凝集反应	(264)
六、沉淀反应	(266)
七、免疫电泳技术	(267)
八、放射免疫技术	(268)
九、荧光免疫技术	(270)
十、酶免疫技术	(273)
十一、免疫组织化学技术	(277)
十二、免疫细胞的分离及检测技术	(279)
十三、吞噬细胞功能检测	(282)
十四、细胞因子测定及其应用	(284)
十五、细胞黏附分子测定	(284)
十六、免疫球蛋白检测	(285)
十七、循环免疫复合物检测	(286)
十八、补体检测及其应用	(286)
十九、自身抗体检测及其应用	(287)
二十、MHC 与 HLA 检测	(289)
二十一、超敏反应性疾病及其检测	(291)
二十二、自身免疫性疾病及其检测	(295)
二十三、免疫增殖性疾病及其检测	(299)
二十四、免疫缺陷性疾病及其检测	(302)
二十五、肿瘤免疫及其检测	(306)
二十六、移植免疫及其检测	(309)
第 6 章 临床微生物学检验	(313)
一、概述	(313)
二、细菌的形态与结构	(314)
三、细菌的生理	(316)



四、细菌的分布	(319)
五、外界因素对细菌的影响	(320)
六、微生物的致病性与感染	(322)
七、微生物学检验	(327)
八、细菌形态学检查	(330)
九、培养基	(332)
十、细菌的培养与分离技术	(334)
十一、细菌的生物化学试验	(338)
十二、菌种保存与管理	(345)
十三、病原性球菌及其检验	(346)
十四、肠杆菌科及其检验	(349)
十五、弧菌科及其检验	(355)
十六、弯曲菌属和幽门螺杆菌及其检验	(357)
十七、厌氧性细菌及其检验	(358)
十八、需氧或兼性厌氧革兰阳性杆菌及其检验	(361)
十九、分枝杆菌属及其检验	(363)
二十、非发酵菌及其检验	(365)
二十一、衣原体及其检验	(367)
二十二、立克次体及其检验	(369)
二十三、支原体及其检验	(370)
二十四、病原性放线菌及其检验	(372)
二十五、螺旋体及其检验	(374)
二十六、病毒感染的实验诊断	(376)
二十七、真菌及其检验	(385)
二十八、临床标本的采集及运送	(388)
二十九、临床标本微生物的检验方法	(389)
三十、临床细菌检验的质量控制与实验室安全防护	(391)
第7章 医院内感染的监测	(394)

一、环境微生物监测	(394)
二、物体表面微生物监测	(395)
三、医疗器械的微生物监测	(395)
四、手部微生物污染监测	(398)
五、医疗器械灭菌效果监测	(399)
六、化学消毒剂使用效果监测	(400)
七、透析液微生物监测	(400)
八、污水处理微生物监测	(401)
第8章 医源性疾病的防治	(402)
一、医源性疾病的发病因素	(402)
二、医院内感染	(403)
三、药源性疾病	(405)
第9章 临床检验相关法规	(408)
一、献血法	(408)
二、临床输血技术规范	(410)
附录 常用临床检验正常参考值及临床意义	(415)
参考文献	(423)

第1章 临床实验室质量管理

一、概述

1. 临床实验室 临床实验室是指以诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对取自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验的实验室。

2. 临床实验室的作用和功能

(1)作用:为人类疾病的诊断、治疗、预防以及健康状况的评估提供有益的、重要的及科学的信息。

(2)功能:在受控的情况下,以科学的方式收集、处理、分析血液、体液及其他人体材料,并将结果提供给申请者,以便其采取进一步的措施,同时实验室应提供其检查范围内的咨询服务。

二、临床实验室管理

1. 临床实验室管理 临床实验室有技术人员、检验设备、财力投入和检验信息等,将这些资源有效整合利用是实验室管理工作核心。

2. 医疗环境对实验室工作的要求 医疗环境对实验室工作的要求是:有效性、准确性、时效性、经济性和安全性。

三、临床实验室管理过程

实验室管理是整合和协调实验室资源以达到既定目标的过程

程。管理过程通常由计划、组织、领导和控制四个阶段组成。

四、临床实验室管理的政府行为

1. 国际上临床实验室的管理 1967 年美国国会通过了专门针对临床实验室管理的法律——《临床实验室改进法案》(CLIA67)。1988 年美国国会又通过了对 CLIA67 的修正案——《临床实验室改进法案修正案》(CLIA88)，并于 1992 年正式实施。1999 年 11 月 26 日法国政府发布了 NOR:MESP9923609A《关于正确实施医学生物分析实验的决议》。2003 年国际标准化组织制订了专门针对临床实验室的管理标准，即 ISO 15189:2003 (E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》。ISO 15189 是专门针对医学实验室管理的第一个国际标准。

2. 我国临床实验室的管理 1981 年 12 月成立卫生部临床检验中心。1991 年卫生部临床检验中心组织编写了我国第一部检验医学的标准操作规程《全国临床检验操作规程》。1997 年成立了卫生部标准化委员会临床检验标准化专业委员会，并组织编写了 WS/T 102-1998《临床检验项目分类与代码》等 20 个行业推荐标准。

2002 年卫生部发布了卫医发[2002]10 号文《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》及其配套文件《临床基因扩增检验实验室基本设置标准》，这是我国第一个实验室质量保证的法规性文件，也是首次对特殊的检验技术进入临床实行准入。

2006 年卫医发[2006]73 号印发了《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验工作，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”的宗旨在检验工作中的体现。规定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、保证质量”的原则。

五、临床实验室认可

1. 实验室认可和质量管理体系认证 认可是指“由权威机构对一个机构(实验室)或人员(授权签字人)从事特定工作的能力给予正式承认的程序”(ISO/IEC 指南 2)。

认证是指在“由一个第三方对(一个一组)产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证的程序”(ISO/IEC 指南 2)。

2. 实验室认可的通用标准和专用标准

(1) 1999 年 12 月 15 日发布了用以取代 ISO/IEC 导则 25 的 ISO/IEC 17025(E)《检测和校准实验室能力的通用要求》的国际标准,该标准“包含了对检测和校准实验室的所有要求”。

(2) 2003 年 2 月发布了 ISO 15189(E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》,这是专门针对医学实验室认可而制定的专用标准。

(3) ISO/IEC 17025 已于 2000 年被我国等同转化为 GB/T 15481-2000 国家标准。ISO 15189 与 GB/T 15481-2000 的关系为“专用标准”和“通用标准”的关系,是 ISO/IEC 17025 在医学实验室领域的具体化。

六、临床实验室质量管理概论

1. 质量管理的定义 在 ISO 9000:2000 中将质量管理(QM)概括为:“在质量方面指挥和控制组织的协调的活动”。质量管理不仅包括质量控制(QC)、质量保证(QA)和质量改进(QI),还应包括制定方针,树立目标和进行策划。

2. 质量控制 ISO 8402-1994 定义为:“为达到质量要求所采取的作业技术和活动”。ISO 9000-2000 修改为:“质量管理的一部分,致力于满足质量要求。”质量控制包括:①通过室内质控评价检测系统是否稳定;②对新的分析方法进行对比实验;③室间质量评价;④仪器维护、校准和功能检查;⑤技术文件、标准的应