

Clinical Laboratory Manual

临床检验手册

董海新 赵元明 孙卓祥 常洪劲 朱志忠 主编



山东大学出版社

臨風聽雨錄

1000

临床检验手册

主 编 董海新 赵元明 孙卓祥 常洪劲 朱志忠

图书在版编目(CIP)数据

临床检验手册/董海新等主编. —济南:山东大学出版社,2011.1
ISBN 978-7-5607-4268-7

I. ①临…

II. ①董…

III. ①临床医学—医学检验—手册

IV. ①R446.1-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 256152 号

山东大学出版社出版发行

(山东省济南市山大南路 27 号 邮政编码:250100)

山东省新华书店经销

曲阜师范大学印刷厂印刷

787×1092 毫米 1/16 16.25 印张 371 千字

2011 年 1 月第 1 版 2011 年 1 月第 1 次印刷

定价:36.00 元

版权所有,盗印必究!

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部负责调换

《临床检验手册》编委会

主 编 董海新 赵元明 孙卓祥 常洪劲 朱志忠
副主编 于利凌 山 峰 王翠玲 王海晏 冯秀丽
乔海虹 何 强 李雷生 姜翠英 贾印峰
郭金凤 袁明军 梁凤荣 窦翠云

参加编写人员 (以姓氏笔画为序)

于利凌 (济宁医学院附属医院)
山 峰 (济宁医学院附属医院)
王翠玲 (济宁医学院附属医院)
王海晏 (兖州市人民医院)
冯秀丽 (新疆建设兵团农七师医院)
朱志忠 (济宁医学院)
孙卓祥 (济宁医学院附属医院)
乔海虹 (泗水县妇幼保健院)
何 强 (兖州市人民医院)
李雷生 (济宁医学院)
赵元明 (济宁医学院附属医院)
姜翠英 (微山县人民医院)
贾印峰 (济宁医学院附属医院)
郭金凤 (济宁医学院附属医院)
袁明军 (金乡县人民医院)
梁凤荣 (济宁市第一人民医院)
常洪劲 (济宁医学院附属医院)
董海新 (济宁医学院附属医院)
窦翠云 (济宁医学院附属医院)

前 言

近年来,随着现代科学技术的迅猛发展,大量新技术、新设备、新方法引入到医学领域和临床实验室,检验项目不断增加、检验方法不断更新和发展,新方法的临床应用、现行方法的改进、提高了临床实验室诊断的特异性、灵敏度和准确度,高质量的标准品和标准化操作流程使临床实验室工作实现了标准化、规范化。实验室标准化已经成为卫生行政部门、医疗机构和临床实验室的共同目标。

随着检验技术的不断发展和临床的需要,一些新的检验项目被逐渐应用于临床,为了使临床医生了解新检验项目并更好地在临床应用,特组织国内部分专家编写了这本《临床检验手册》,在手册中详细介绍了每一个检验项目的原理、临床意义和附注。在“临床意义”中,概述了血液、尿液、脑脊液或其他血管外体液参数在临床上的作用。此外,还提及了实验室结果与某疾病的临床灵敏度和特异性。“附注”列出了实验室结果的影响因素、实验室检查的正常生理学变化和在疾病过程中发生的变化,此部分中提及了临床医师应该注意的重要的生物学因素和干扰因素。请临床医师结合实际患者,以临床病症为基础,结合实验室项目要求,灵活运用多种实验室检测结果,以更快地确诊病情,更好地服务于病人。手册中还详细介绍了采集样本的要求,强调了样本采集前进行事先分析是获得准确检验结果的必要前提。

我们编写的《临床检验手册》,可供检验工作者、临床医护人员及医学院校的学生使用。由于编者水平有限,书中难免会有不足和错误,敬请读者予以批评指正,并表示衷心感谢!

编 者
2010 年 12 月

目 录

第一篇 临床实验室质量管理	(1)
第一章 分析前阶段质量保证工作的内容及重要性.....	(3)
第二章 建立和健全分析前阶段质量保证体系	(14)
第二篇 临床血液学检验	(17)
第一章 临床血液一般检验	(19)
第一节 血液标本采集与处理	(19)
第二节 血红蛋白测定	(26)
第三节 红细胞计数	(26)
第四节 红细胞形态学检查	(27)
第五节 红细胞比容测定	(29)
第六节 红细胞平均指数	(29)
第七节 网织红细胞计数	(30)
第八节 白细胞计数	(31)
第九节 白细胞分类计数	(32)
第十节 嗜酸性粒细胞直接计数	(33)
第十一节 血小板计数	(34)
第十二节 红细胞沉降率测定	(34)
第二章 骨髓细胞检查	(36)
第一节 骨髓细胞形态学检查	(36)
第二节 细胞化学染色检查	(39)
第三章 贫血的检查	(46)
第一节 尿含铁血黄素检测	(46)
第二节 红细胞渗透脆性试验	(46)
第三节 血清铁蛋白测定	(47)
第四节 血清和红细胞叶酸测定	(47)
第五节 血清维生素 B ₁₂ 的测定	(48)

第六节	自身溶血试验及其纠正试验	(48)
第七节	高渗冷溶血试验	(49)
第八节	阵发性睡眠性血红蛋白尿症的检验	(49)
第九节	抗人球蛋白试验	(51)
第四章	血栓与止血的检验	(52)
第一节	抗心磷脂抗体测定	(52)
第二节	全血凝固时间测定(CT)	(52)
第三节	活化部分凝血活酶时间测定(APTT)	(53)
第四节	血浆凝血酶原时间测定(PT)	(54)
第五节	血浆纤维蛋白原含量测定(Fg)	(55)
第六节	血浆硫酸鱼精蛋白副凝固试验(3P 试验)	(55)
第七节	凝血酶时间测定(TT)	(56)
第八节	血浆纤维蛋白(原)降解产物定性试验	(56)
第九节	D-二聚体定量测定(D-D)	(57)
第十节	全血黏度测定	(57)
第十一节	血浆黏度测定	(58)
第十二节	红细胞聚集性测定	(58)
第十三节	血液流变学检查的影响因素	(58)
第五章	血液寄生虫检查	(60)
第一节	疟原虫检查	(60)
第二节	微丝蚴检查	(60)
第三节	阿米巴滋养体检查	(61)
第四节	钩虫检查	(61)
第五节	蛔虫检查	(61)
第六章	血型血清学检查	(62)
第一节	ABO 血型鉴定	(62)
第二节	Rh 血型鉴定	(62)
第三节	直接抗人球蛋白试验(DAT)	(63)
第三篇	临床体液检验	(65)
第一章	尿液检验	(67)
第一节	尿液标本收集和处理	(67)
第二节	尿液一般性状检查	(69)
第三节	尿液渗量测定	(71)
第四节	尿液化学检查	(72)
第五节	妊娠试验	(76)
第六节	尿液分析仪检查	(77)
第二章	粪便检查	(79)

第一节	粪便标本收集方法及注意事项	(79)
第二节	粪便隐血试验	(79)
第三章	体液及排泄物检查	(81)
第一节	脑脊液检查	(81)
第二节	浆膜腔积液检查	(83)
第三节	滑膜液检查	(84)
第四节	精液检查	(85)
第五节	前列腺液检查	(87)
第六节	阴道分泌物检查	(88)
第七节	胃液检查	(89)
第八节	十二指肠引流液及胆汁检查	(89)
第九节	痰液检查	(89)
第四篇	临床化学检验	(91)
第一章	蛋白质测定	(93)
第一节	血清总蛋白测定	(93)
第二节	血清白蛋白测定	(94)
第三节	脑脊液总蛋白测定	(95)
第四节	血清蛋白电泳	(96)
第五节	糖化血红蛋白测定	(97)
第六节	血清肌红蛋白测定	(98)
第七节	血清肌钙蛋白 I 测定	(98)
第八节	血清前白蛋白测定	(99)
第九节	尿微量白蛋白测定	(100)
第二章	糖类测定	(103)
第一节	血清葡萄糖测定	(103)
第二节	口服葡萄糖耐量试验	(104)
第三章	血清无机离子测定	(105)
第一节	血清钾钠测定	(105)
第二节	血浆(清)碳酸氢根及总二氧化碳测定	(106)
第三节	血清氯化物测定	(107)
第四节	血清总钙测定	(108)
第五节	血清离子钙测定	(109)
第六节	血清无机磷测定	(109)
第七节	血清镁测定	(110)
第八节	血清铁和总铁结合力测定	(110)
第九节	血清铜测定	(111)
第十节	血清锌的测定	(111)

第十一节	全血铅测定	(112)
第四章	血清酶活性测定	(114)
第一节	血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)活性测定	(114)
第二节	血清天门冬氨酸氨基转移酶(AST)活性测定	(116)
第三节	血清碱性磷酸酶(ALP)活性测定	(116)
第四节	血清酸性磷酸酶(ACP)活性测定	(117)
第五节	血清乳酸脱氢酶(LDH)活性测定	(118)
第六节	血清 L- γ -谷氨酰基转移酶(GGT)活性测定	(119)
第七节	血清肌酸激酶(CK)活性测定	(120)
第八节	血清淀粉酶(AMS)活性测定	(121)
第九节	血清胆碱酯酶(ChE)活性测定	(122)
第十节	血清腺苷脱氨酶(ADA)活性测定	(123)
第十一节	血清脂肪酶(LPS)活性测定	(124)
第十二节	血清单胺氧化酶(MAO)活性测定	(124)
第十三节	血清 5'-核苷酸酶(5'-NT)活性测定	(125)
第十四节	血清 α -羟丁酸脱氢酶(α -HBD)活性测定	(125)
第五章	肝功能检测	(127)
第一节	血清胆红素	(127)
第二节	胆汁酸测定	(128)
第三节	血浆氨测定	(128)
第六章	血清非蛋白含氮类化合物测定	(130)
第一节	血清尿素测定	(130)
第二节	血清肌酐测定	(131)
第三节	血清胱抑素 C 测定	(131)
第四节	血清尿酸测定	(132)
第七章	血脂、脂蛋白、载脂蛋白的测定	(134)
第一节	血清总胆固醇测定	(134)
第二节	血清三酰甘油测定	(135)
第三节	高密度脂蛋白胆固醇测定	(135)
第四节	低密度脂蛋白胆固醇测定	(136)
第五节	血清载脂蛋白测定	(137)
第八章	血气与酸碱分析	(139)
第一节	血气及酸碱分析常用参数含义及参考值	(139)
第二节	血气分析前必须注意的几个问题	(140)
第九章	激素测定	(142)
第一节	垂体激素测定	(142)
第二节	人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定	(144)
第三节	甲状腺激素测定	(145)

第四节 性激素测定.....	(147)
第五节 胰岛素测定.....	(149)
第六节 甲状旁腺素(PTH)测定	(150)
第七节 皮质醇(F)测定	(151)
第五篇 临床免疫学检验.....	(153)
第一章 急性期蛋白测定.....	(155)
第一节 C反应蛋白(CRP)测定	(155)
第二章 免疫球蛋白、循环免疫复合物与补体测定	(156)
第一节 免疫比浊法测定 IgG、IgA、IgM	(156)
第二节 ELISA 测定 IgE	(157)
第三节 循环免疫复合物测定.....	(157)
第四节 补体测定.....	(158)
第三章 细胞免疫相关指标测定.....	(160)
第一节 白细胞介素-2(IL-2)测定	(160)
第二节 白细胞介素-4(IL-4)测定	(160)
第三节 白细胞介素-6(IL-6)测定	(161)
第四节 白细胞介素-8(IL-8)测定	(161)
第五节 γ 干扰素(IFN- γ)测定	(161)
第六节 肿瘤坏死因子- α (TNF- α)测定	(162)
第四章 传染病的免疫学检查.....	(163)
第一节 ELISA 法测定抗 HAV-IgM	(163)
第二节 ELISA 法测定 HBsAg	(163)
第三节 抗 HBc 测定	(164)
第四节 ELISA 法测定抗 HCV-IgG 抗体.....	(164)
第五节 ELISA 法测定 HCV 抗原	(165)
第六节 ELISA 法测定抗 HEV-IgG	(165)
第七节 ELISA 法测定抗 HIV 抗体	(166)
第八节 抗弓形虫抗体测定.....	(166)
第九节 抗风疹病毒抗体测定.....	(167)
第十节 免疫印记法测定抗 HSV-IgM 抗体	(167)
第十一节 被动血凝法测定抗肺炎支原体抗体.....	(167)
第十二节 伤寒和副伤寒的血清学检测.....	(168)
第十三节 金标法测定抗结核菌抗体.....	(168)
第十四节 梅毒的血清学检测.....	(168)
第十五节 呼吸道病毒.....	(169)
第五章 自身抗体测定.....	(171)
第一节 免疫比浊法测定类风湿因子(RF)	(171)

第二节	ELISA 法测定抗环瓜氨酸肽抗体	(172)
第三节	间接免疫荧光法(IIF)测定抗核抗体(ANA)	(172)
第四节	间接免疫荧光法(IIF)测定抗 dsDNA 抗体	(174)
第五节	抗 ENA 抗体测定	(175)
第六节	免疫印迹法测定抗核糖体抗体	(176)
第七节	间接免疫荧光法(IIF)测定抗线粒体抗体	(176)
第八节	间接免疫荧光法测定特异性 ANCA	(177)
第九节	电化学发光免疫分析法测定 A-TG、A-TPO	(177)
第十节	抗心磷脂抗体(ACA)与抗 β_2 -GP1 抗体测定	(178)
第十一节	抗精子抗体、子宫内膜抗体	(178)
第十二节	抗卵巢抗体(AoAb)测定	(179)
第十三节	间接免疫荧光法测定抗胰岛细胞抗体	(179)
第十四节	抗肾小球基底膜抗体(GBM-Ab)测定	(180)
第十五节	抗血小板抗体	(180)
第十六节	抗中性粒细胞抗体测定	(180)
第十七节	自免肝间接免疫荧光法检测	(181)
第十八节	ANA 全谱	(182)
第十九节	抗 AMA M2、LKM-1、LC-1 和 SLA/LP 抗体	(184)
第二十节	抗胰岛细胞抗体	(184)
第二十一节	抗谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)	(184)
第二十二节	抗肾小球基底膜抗体	(185)
第二十三节	过敏原	(185)
第六章	肿瘤标志物测定	(186)
第一节	甲胎蛋白(AFP)测定	(186)
第二节	癌胚抗原(CEA)测定	(187)
第三节	CA19-9 测定	(187)
第四节	CA125 测定	(187)
第五节	CA15-3 测定	(188)
第六节	CA242 测定	(188)
第七节	CA72-4 测定	(189)
第八节	神经元特异烯醇化酶(NSE)测定	(189)
第九节	细胞角蛋白 19 片段(cyfra 21-1)测定	(189)
第十节	前列腺特异抗原(PSA)测定	(190)
第十一节	CLIA 法测定游离 PSA(f-PSA)	(190)
第十二节	人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)测定	(191)
第十三节	抗 Epstein-Barr 病毒抗体测定	(191)
第十四节	β_2 微球蛋白测定	(192)

第六篇 临床微生物学检验	(195)
第一章 临床细菌检验标本的采集、运送和保存	(197)
第一节 临床细菌检验标本的采集、运送和保存	(197)
第二节 临床细菌检验标本的处理	(198)
第三节 血液和骨髓标本的接种和注意点	(199)
第四节 脑脊液标本的收集、运送和处理	(200)
第五节 尿标本的采集、运送和处理	(201)
第六节 下呼吸道标本的处理	(202)
第七节 粪便标本的采集、运送	(203)
第八节 眼、耳、鼻、喉标本的收集和处理	(203)
第九节 脓液标本的采集运送	(204)
第十节 无菌体液标本的采集、运送和处理	(204)
第十一节 生殖系统标本的采集和处理	(205)
第十二节 临床常见微生物的结果报告和解释	(205)
第七篇 临床核酸和基因检验	(219)
第一章 临床核酸和基因扩增检验的质量保证	(221)
第一节 标本采集	(221)
第二节 标本运送	(223)
第三节 标本保存	(223)
第二章 病毒核酸的 PCR 检验	(225)
第一节 HBV DNA PCR 测定	(225)
第二节 丙型肝炎病毒核酸(HCV RNA)的 PCR 测定	(227)
第三节 人免疫缺陷病毒 1 型核酸(HIV-1 RNA)的 PCR 测定	(228)
第四节 人乳头状瘤病毒核酸(HPV DNA)的 PCR 测定	(228)
第五节 巨细胞病毒(CMV)的 PCR 检测	(230)
第三章 细菌及其他非病毒病原体的核酸检测	(232)
第一节 结核杆菌的 PCR 检测	(232)
第二节 淋病奈瑟菌的 PCR 检测	(233)
第三节 幽门螺杆菌(HP)的 PCR 检测	(233)
第四节 沙眼衣原体的 PCR 检测	(234)
第五节 肺炎支原体的 PCR 检测	(235)
第六节 解脲支原体的 PCR 检测	(235)
第七节 刚地弓形虫的 PCR 检测	(236)
附录一 关于制定患者准备、标本采集、储存、运送、接收等标准操作规程的通知	(237)
附录二 危急值报告制度	(246)

第一篇

临床实验室质量管理

第一章 分析前阶段质量保证工作的内容及重要性

分析前阶段又称检验前过程(pre-examination process)。按 ISO 15189:2003《医学实验室——质量和能力的专用要求》的定义:分析前阶段按时间顺序,该阶段始于来自临床医师的申请,包括检验要求、患者准备、原始样本采集、运送到实验室并在实验室内部的传递,至检验分析过程开始时结束。

根据此定义,分析前阶段质量保证的主要内容为:保证检验项目申请的科学性、合理性;根据临床医师的检验要求,患者的正确准备;原始样本的正确采集及运送。

这一阶段质量保证的重要性在于保证所提供的检验信息对临床医师用于患者诊断、治疗时的有效性和可靠性。也就是说这一阶段质量保证工作是为保证检验结果能真实、客观地反映患者当前病情或健康状态所应采取的必要保证措施。如一个溶血的血清标本,即使用最好的方法、技术最熟练的人员去检测,其钾的值一定是增高的。对该标本来说,此结果是准确的,因它反映了血清中钾的真实含量,但对患者来说,此信息是无效的,因为此结果并不反映患者当前病情变化,因为血钾增高是由溶血引起,而不是由病情变化引起的。

所以分析前阶段质量保证是临床实验室质量保证体系中最重要、最关键的环节之一,是保证检验信息正确、有效的先决条件,而检验信息的有效性是检验工作的目的也是检验质量重要内涵之一。检验信息的不正确、不可靠不仅会造成人力与物力的浪费,还可能对临床诊治产生误导,延误对患者及时诊治。

一、检验项目的正确选择

检验项目选择是否正确,是检验信息是否有用的前提。临床实验室向临床提供的信息如下:①诊断信息;②治疗信息;③患者病情转归的信息;④预防信息;⑤人体健康状况评估的信息;⑥其他。

医疗机构临床医师要求临床实验室主要是前三方面的信息;预防信息及人体健康状况评估的信息除医疗机构临床实验室外往往还由防疫部门、体检部门、采供血等部门临床实验室提供。本章重点谈的虽是医疗机构检验项目选择问题,其原则基本上也适用于其他部门。

(一)检验项目的选择中临床实验室应做的工作

检验项目的选择主要由临床医师决定,为使检验项目的选择正确、合理,临床实验室

应做的工作如下:

1. 向临床提供本实验室开展检验项目的清单或称“检验手册”。其内容至少应包括:
①检验项目名称;②英文缩写;③采用的方法;④标本类型;⑤参考区间(生物参考区间);⑥主要临床意义;⑦结果回报时间;⑧其他。

这个清单应不定期更新,同时必须保证所开展的检验项目皆为临床准入的项目,即卫生部规定的临床检验项目和临床检验方法开展检验工作,已停止临床应用的、已淘汰的项目、临床价值尚不明确的项目(如尚属于研究阶段)、技术尚不成熟的项目不应开展。

2. 限于条件,实验室尚未开展需外送的项目,必须明确委托实验室,并将外送项目同样列出清单,内容同上。

委托实验室必须经过资格认定(如人员水平、设备情况、检测方法、质量保证措施等),并有原始标本接收方式、结果回报时间、咨询服务等规定,并签有协议。

3. 因临床诊治需要拟新开展的项目应有审批手续。对那些技术成熟,其他医疗机构已开展且有成熟经验的项目,向本院有关部门申报,并通知临床各科即可;对那些新出现的检验项目开展前必须考虑以下几点:

(1)此项检查临床应用的价值,如评价其敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、似然比等。

(2)此项检查技术成熟与否。

(3)本实验室开展此项检查的条件具备与否。

对于新开展的项目,临床实验室负责人、检验医师应向临床医师介绍推荐新的检验项目,使之在临床应用并发挥作用;即使原来已开展的项目也有责任帮助推荐和选择,这是因为有时临床医师忽视做某项检查,检验人员有责任予以提醒;有时临床医师对检验项目临床意义尚不熟悉,影响到检验项目的选择及应用;有时还由于临床医师往往不完全了解检验科有多少种检查项目对某种疾病有诊断或鉴别诊断价值,需要向检验人员咨询。这些工作对正确选择检验项目无疑是很重要的。

4. 新增加的临床检验专业或超出已登记的专业范围开展的临床检验项目,应按《医疗机构临床实验室管理办法》有关规定办理变更登记手续。

(二)检验项目选择的原则

检验项目选择的原则主要应该考虑下面几个方面的问题。

1. 针对性:主要是应根据所需要提供何种信息来确定检验项目的选择。如对糖尿病患者,显然检查血糖、糖化血红蛋白、尿糖十分重要,治疗过程中的监测用末梢血及血糖仪进行床旁监测(point-of-care testing, POCT)是完全可以的,但要用于确诊就不一定合适。又如怀疑乳腺癌的女性患者,选择特异性前列腺抗原就无此必要,多数肿瘤标志物用于早期诊断效果并不理想,但用于治疗及病情观察的价值更大些。又如当某种疾病治疗后观察治疗效果时,显然应选择针对其疗效有价值的特定试验,但当观察治疗过程中不良反应时,则需检查有关功能性试验,如肝功能、肾功能、造血功能等有关检查项目。

2. 有效性:主要应考虑该项检验对疾病诊断的敏感度及特异度。由于敏感度和特异度都有一定的限度,因此,在不同情况下,侧重点可能有所不同。如人群筛查时,应考虑敏感度较高的检验项目,以避免漏诊,为了确诊,则应选用特异度较高的试验,以避免误诊。