


# 检验医学诊疗技术



北京医轩国际医学研究院 编

 江西科学技术出版社

# 检验医学诊疗技术

北京医轩国际医学研究院 编

 江西科学技术出版社

江西·南昌

## 图书在版编目 (C I P) 数据

检验医学诊疗技术 / 北京医轩国际医学研究院编  
-- 南昌 : 江西科学技术出版社, 2019.10  
ISBN 978-7-5390-6881-7

I. ①检… II. ①北… III. ①医学检验 IV.  
①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 124833 号

选题序号: ZK2019090  
图书代码: B19116-101  
责任编辑: 宋涛 李智玉

# 检验医学诊疗技术

JIANYAN YIXUE ZHENLIAO JISHU

北京医轩国际医学研究院 编

---

**选题策划:** 北京医轩国际医学研究院  
**封面设计:** 北京医轩国际医学研究院  
**出版社:** 江西科学技术出版社有限责任公司  
**社址:** 南昌市蓼洲街2号附1号  
邮编: 330009 电话: (0791) 86623491 86639342 (传真)  
**发行:** 江西科学技术出版社有限责任公司  
**印刷:** 廊坊市华昌印务有限公司  
**开本:** 720mm×1020mm 1/16  
**字数:** 505 千字  
**印张:** 20  
**版次:** 2019年10月第1版 2019年10月第1次印刷  
**书号:** ISBN 978-7-5390-6881-7  
**定价:** 120.00 元

---

赣版权登字: -03-2019-150

版权所有, 侵权必究

(赣科版图书凡属印装错误, 可向承印厂调换)

## 编委会

王翠珍 尹红 刘敬玉 严枫 李守艳 李蕤 李震乾  
杨萁鲜 连福炜 吴汉项 吴梅英 何军 张勇 陆燕  
陈丽 陈海涛 罗衡丽 忽胜和 施慧慧 胥琳琳

# 目 录

<b>第一篇 检验学基础知识</b> .....	<b>1</b>
第一章 绪 论.....	1
第二章 临床检验学常识.....	3
第三章 临床检验科室的管理.....	27
第四章 传染病防治法.....	36
第五章 血液与药品监督管理法规.....	39
第六章 医疗与妇幼保健监督管理法规.....	44
第七章 实验室质量保证概述.....	58
<b>第二篇 临床检验基础</b> .....	<b>68</b>
第一章 血液学检查.....	68
第二章 尿液检查.....	118
第三章 粪便检查.....	135
第四章 阴道分泌物检查.....	145
第五章 精液和前列腺液检查.....	150
第六章 痰液和支气管肺泡灌洗液检查.....	159
第七章 其他体液检查.....	166
第八章 体腔液检查.....	176
<b>第三篇 临床血液学检验</b> .....	<b>200</b>
第一章 概述.....	200
第二章 贫血.....	212
第三章 白血病.....	229
第四章 其他血液疾病及实验诊断.....	241
<b>第四篇 脱落细胞检验</b> .....	<b>264</b>
第一章 脱落细胞检查基本知识.....	266
第二章 脱落细胞检查技术.....	280
第三章 各系统脱落细胞检查.....	285
第四章 细针吸取细胞学.....	312

# 第一篇 检验学基础知识

## 第一章 绪论

### 第一节 临床检验学的概念

医学检验(临床检验)(Clinical Laboratory Technology)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。

近年来,随着基础医学、临床医学、生物工程学等发展,医学检验实现了四化,即全实验室自动化(Total Laboratory Automation, TLA)、试剂多样化、检查方法标准化、床边检查快速化,促使医学检验朝着高理论、高科技、高水平方向发展。因此,目前全球将检验与诊断结合,形成“检验医学”(Laboratory Medicine)。

检验医学是一门以生物学、生物化学、病理学、微生物学、免疫学与分子生物学等多专业为基础,面向临床各科的多学科结合的应用学科。欧、美、日不少检验医学组织以临床病理(Clinical Pathology)命名,成立临床化学、临床微生物学研究所。除技术人员参加外,还有一定数量的化学、毒理、微生物及临床医师共同参与检验技术、质量管理、开发新项目、科研等工作。随着科学技术(如信息学、微机技术)的迅猛发展,各学科间关系日趋紧密,学科之间相互交叉渗透,产生不少新的学科,如免疫血液学、免疫化学等。我们有理由深信,检验医学在今后必将进入快速发展的新时期。

### 第二节 检验医学的发展与趋势

诊断是医师工作的首要任务之一。诊断(diagnosis)一词来自希腊文,是辨认和判断的意思。医师通过询问病史,了解病情,体格检查发现体征以及实验室检查和各种先进的器械检查收集各种必要的资料和数据,在科学、辩证的基础上进行综合分析,以期得到尽可能符合疾病本质的结论,这就是一个诊断疾病的过程。这个过程无论对医师还是对患者都是十分重要的。

早期正确的诊断能使患者得到及时有效的治疗,早日恢复健康。反之,一个错误或拖延的诊断极有可能导致病情恶化,甚至危及生命。

现代医学中，实验室的检查在诊断工作中起着重要作用。往往提供重要的客观诊断依据，在一些疾病中甚至有决定性的意义。例如当败血症血培养阳性时，既明确了疾病的病原诊断，进一步的药敏试验又为患者的治疗提出明确的办法。在疾病预防中的作用尤为明显。这是因为疾病早期往往缺乏明显症状和体征，患者一般不加以注意，往往是通过实验室检查得到确诊，并接受及时的治疗，例如子宫颈涂片检查有效地控制了子宫颈癌的发生，在我国普遍开展的甲胎蛋白检查有助于发现小肝癌，明显提高肝癌的生存率。由 WHO 推行的新生儿筛查工作，通过促甲状腺激素 (TSH) 和苯丙酮尿症的检查显著降低了甲状腺功能低下和苯丙酮尿症的发病。

正是由于实验室检查在诊断工作中的重要性，从诊断学中逐步独立出一个新的学科——实验诊断学 (Laboratory Diagnostics)。实验诊断学是涉及各种专业学科的一门边缘学科，也是运用基础医学的理论和专业技术为临床医学服务的学科。它的基本任务是通过生物、微生物、血清、化学、生物物理、细胞或其他检验，以获取病原体的病理变化，脏器功能状态等资料，与其他检查相配合以确定患者的诊断。

我们不仅要强调实验室检查在诊断学中的作用，还要充分考虑到实验室在整个医疗活动中的重要性和地位。实际上不仅在疾病诊断上，患者治疗也有很多地方需要实验室的配合，有时甚至起着至关重要的作用，例如治疗脆性糖尿病时，医师需依赖血糖定量检查结果来调整胰岛素用量；溶栓治疗时需不断监测血凝检查的结果以合理使用溶栓药物。同样在判断疾病预后、治疗疗效时，实验室检查常是较好的客观指标。

随着现代西方医学的发展，医师开始借助一些实验室检查对患者进行诊断，在此期间主要仪器是显微镜，除血液检查外还开展了对尿、粪、痰检查，逐步形成了以血、尿、便三大常规为主要检验项目的实验室。从十九世纪末开始，在用显微镜检查各种染色涂片中细菌的同时，还发展了各种细菌培养技术，这就构成现代医院实验室的雏形。由于技术比较简单，显微镜又是医师很熟悉的仪器，所以在当时医师不仅是实验室的领导，往往还直接参与实验室的实际操作。我国直到六十年代之前，实习医师不仅要学习和掌握医院实验室的技术，还要负责自己所管患者的常规检查。由于实验室检查重要性日益增加，工作量大量增加，医师越来越困难完全由自己进行所有实验室的操作，因此开始雇用一些助手协助完成检验工作。随着这些助手人数日益增多，到 1912 年在英国利物浦成立了世界上第一个“病理学与细菌学助手协会”。医院实验室的技术工作逐步成为一个独立的职业。在学校中逐步开设了专门训练实验室技师和技士的课程。但在很长的一段时期内，其工作性质仍是辅助性的，在医师领导或指导下进行技术性的工作，以保证检查结果的正确性和报告的及时性。但是，对结果的解释和如何将结果应用到临床医学，用于诊断、治疗和观察疗效，在相当一段时期内，仍是医师所负的责任。正是在这种背景下，在我国长期使用医学检验做为本学科名称，此名称相当于英语的“Medical Technology”。

二次世界大战后，随着科学技术和现代医学发展，医院的实验室也得到了很大发展。首先是自动化仪器进入医院实验室。随之在血液、尿液以及细菌检查方面，各种各样的先进自动化仪器取代了以前的手工操作，提高了工作效率和质量。医院实验室从原来手工作坊式的工作模式，逐步发展成为有良好组织和工作条件的现代化实验室。在这种条件下，原先的人员素质明显适应不了这种发展，一些医师开始了专职从事医院实验室工作，从生物、生化、微生物等专业毕业的硕士、博士也陆续进入此领域。随着科学技术发展，生物化学、免疫学、遗传学、生

物学、分析化学、生物物理学以及电子技术、计算机、仪器分析等学科和技术向医院实验室进行广泛的渗透，无论在基础理论上或者应用技术上，“医学检验”都有了极其深刻和广泛的发展。到了八十年代国外纷纷改用“Medical Laboratory Science”，进而使用更为确切的名称“Laboratory Medicine”做为本学科名称。

检验医学(Laboratory Medicine)是指对临床标本进行正确的收集和测定，并做出正确的解释和应用。这两个方面含义：一个是实验室技术，现在医院实验室早已不限于使用显微镜，已使用了各种先进仪器，除了广泛应用自动化技术外，还用了激光、色谱分析、质谱分析、荧光分析、流式细胞术、DNA 扩增技术等一系列高精尖的技术手段，所以从事检验医学应该有扎实实验室技术工作的理论基础和高超的技术，否则，无法提供准确和及时的报告。另一方面又要有扎实的医学理论和实践经验才能正确地对各种检验结果做出合理和恰当的解释。同时为临床提供咨询服务，帮助临床将这些数据正确地应用于诊断治疗和预防工作中去。

## 第二章 临床检验学常识

### 第一节 检验与临床相结合

随着基础医学、临床医学、生物工程学、电子学等学科的发展及新的检验技术和自动化仪器的应用,使检验医学得到迅速发展。目前正朝着高理论、高科技、高水平方向发展。检验科提供的准确结果,有利于医生对病人的诊疗,而一个不准确或错误的结果会给病人带来不可想象的损失,甚至危害生命安全。检验科和临床科紧密结合、沟通、对话十分必要,有利于提高医生对病人的诊疗质量。

随着检验医学的迅速发展,检验医学要实施现代化管理,特别是近些年来,各级医院检验科在仪器设备的引进和更新上发展很快。近年来在检验人才的结构和人员素质上也有极大变化,一些本科、硕士、博士生也充实到实验室,加上计算机的广泛应用,不仅在实验室内联网,甚至全院各科室都网络化,检验信息可以很快地传给临床科,因此做为检验科管理者要及时意识到这种现状和发展。对实验室实行规范化、科学化管理,建立一个全面的质量管理体系。进行实验室认证,是保证检验质量的核心。实验室认证在国际上已实施多年,实践证明,其在规范实验室管理、保障实验结果质量、提高人员素质等方面起到了非常积极的作用。检验科结合自己科室工作的特点,建立质量控制规定,包括质控措施、检验方法、器材、仪器、试剂、质控物和标准品、供应品、操做手册、标准和校准验证、室内质控、纠正措施、质控记录等。其中每一项内容都对其实施的各环节写出详细的书面资料,而且要认真执行,并做好记录。

检验医学要与临床医学紧密结合。检验医学与临床医学的关系密不可分,临床实验室工作的核心是检验质量问题,为此检验科负责人应主动与临床科室交流、沟通、对话、协做。检验科的核心是医学实验室全面实行质量管理体系,强化医学检验的分析前、中、后全过程的管理。在分析后质量控制中,要求检验人员对所测结果进行合理解释,并收集临床科室(或病人)的反馈意见,接受合理建议、要求,改进检验科工作,或开展新业务,满足临床需求。在交流、对话中,检验科人员还可以宣传、讲解新技术新项目的临床意义,合理及如何有效地利用它帮助临床医生对疾病进行诊断。在医院的全面质量管理方案中检验科负责人参加临床会诊、病例讨论等,有利于双方沟通和提高。反之,若检验人员只管做,而不与临床对话,不调查,将会造成双方误解。检验科还应改变现有的知识结构和人才结构,引进医疗系毕业生,或选调临床医生到检验科工作,设置检验医师岗位,有助于加强临床意识,才能更好地使实验室工作与临床诊疗工作紧密结合,提高检验医学的整体素质。检验人员要取得医护人员的支持。检验结果的质量除了检验科应采取的必要保证措施外,还与医护等人员有直接关系。比如:病人的准备、标本的采集、传送(院内院外)等。如果分析前,这些环节处理不当,就会使标本在未送到实验室之前,就发生了变异而影响检测结果的准确度,如:在做血糖、血脂、肌酐清除率测定时,对病人饮食应有所限制,医生应向病人提出要求。标本采集时病人体位的变化,将直接影响检测结果。同一病人在门诊常取坐位采血,而病房早晨又常取卧位采血,故两次的结果一定会出

现差异。运动前后所采标本之间也有所差异。转送标本不及时也影响检测结果。夏季气温高,病房病人尿液标本若不及时送检会使尿液腐败。在病房医生下医嘱后,护士往往先忙于自己的主要工作(配药、输液等),而后采血送检,造成分析前标本的变异。

总之,检验医学与临床医学必须紧密结合,互相渗透、沟通,相互学习,才能使以病人为中心的共同目标真正落实。才能更完美地实现检验医学与临床医学的共同发展。

## 第二节 临床检查项目的评价和选择

在日常诊断中可利用的临床检查项目很多,并且每年都在增加相当数量的应用最新技术开展的检测法。但是包括最新、最先进的任何一个检查项目也难免在情报中包含着假阳性和假阴性这一诊断的大敌。因此要想有效利用临床检查项目,有必要将每个项目的特性进行客观的评价和比较,正确把握在诊疗过程中的有用度,并有效地运用在诊疗活动中。为了掌握项目的评价法和有效地选择使用临床检查项目,需要对临床检查项目进行选择。

### 一、临床检查项目对疾病的识别能力

临床上实验诊断的作用在于鉴别有无疾病和判定其程度,评价治疗效果和预测其发展。对临床检查项目,有多少正确区别疾病状态的能力是决定临床有用度的重要因素。这一评价是有关流行病学的调查。

敏感度Sensitivity:疾病群(具有D群)中检查项目T的阳性率即真阳性率。

特异性Specificity:不具有疾病D群中检查项目T的阴性率即真阴性率,等于1-假阳性。

预测值Predictive Value:检查项目T阳性(或阴性)时具有(或不具有)疾病D的概率。

因为横向累计的预测值受患病率(Prevalence)的影响而发生变化,一般用敏感度和特异性做为疾病状态的指标。敏感度高的项目很少漏掉预测病的病例,特异性高的项目则假阳性率低。因此越是两者同时高,其病态识别度就越高。同时评价两者的方法称拟度比。

### 二、定量检查的敏感度,特异性的ROC曲线

临床检查中占多数的定量检查的评价比起定性检查的评价较难。定量检查的评价时疾病群D(+)和无病群D(-)来反映测量值的分布,可见在横轴上相反方向的半对称双向峰重叠。在定量检查中敏感度和特异性不是一个固定值,随界限值而变化。这类项目的敏感度和特异性之间存在得失(trade off)关系。因此单纯的界限值不能充分评价病态识别度。必须采用一种借助于它专业的曲线。

### 三、检查项目的预测值和其作用

1. 患病率和预测值的公式——Bayes公式 临床上用检查项目进行诊断时用阳性的患病肯定程度和阴性的患病否定程度做为临床有用程度的指标。

2. odds 拟度比法的预测值(检查后确定率)的推理 检测项目本应在使用前用预测值评价有用性后才开始使用。此式指检查后的Odds=检查前Odds×拟度比。Odds是某种结果所发生的确定率P和不发生的确定率之比。检查前Odds是指患病的确定率和不患病的确定率之比。检查后的Odds是指检查阳性而患病的确定率和不患病的确定率之比。因此检测后确定率(预测值)=检查后Odds/1+检查后Odds来求得。此法只要在查前知道拟度比,心算也可估计大致的预测值。

不仅能用在检查项目有用性的提前评价，也可应用于日常诊疗中的检查结果的判断上。

### 四、低限项目First-line

基于前述之检测项目对疾病的识别能力，我们在临床可选择出不同情况下的最低限度必需检查项目。所谓低限项目是指为了正确诊断所需起码的必检项目。与组合项目概念不同之处为它包括所有的临床检查项目和最低限、最小量的必要性。这里指的所有的检查是指包括血尿便痰、体液的检查和心电图、超声、放射线、断层等所有的临床检查，在建立和使用低限项目检查时应注意如下几点：①最低限检查项目的确立与应用是为了避免和确认无重大漏洞；②要重视临床所见；③症状跨过2个以上系统时可再减少重复项目；④查后无法下定论时可回到原点重新考虑。

如上所述，临床上检查的有用度可由项目所固有的病态识别能力——敏感度、特异性和检测前确定率（患病率）来测算后具体评价，也可由此确立低限检查项目。但目前尚很少有预测查前确定率的有关研究，而主要是通过医生的主观确定率来选择项目。随着电脑操作的普及，人们的科学态度发生了变化，大大推动了有关方面的研究。

## 第三节 检验结果在临床诊断中的评价

当前实验室检测项目越来越多，检测费用在整个病人医疗费用中所占比重日益增加。为了节约费用，除了精心遴选检测项目外，实验室必须严格执行质量保证措施，发出正确可靠的实验结果，还必须考虑实验结果在临床诊断和使用中的价值。因此，完整的质量保证体系还应包括实验结果的有效评价。人习惯于将指导结果分成正常与异常两类。正常理解为健康，若测定值不在正常值内即认为检查对象处于有病或不良的健康状态，这是片面的，下面从参考修正与参考值的确定，医学决定水平和实验室结果在临床诊断中的评估等几方面的来阐述。

### 一、参考值和参考值的确定

参考值一般针对全部抽样组数据去掉2.5%最小值和97.5%以上最大值这个范围而言。但也有取 $\bar{x} \pm s$ 的。要确定参考值首先要选择参考个体。

参考个体的选择是参考值研究的首要问题，要确定怎样才算是健康，排除非健康者。由于检验项目临床应用不同，对健康有不同的规定，应确定具体的要求，以备他人评价参考样本组的健康状态时还要找出调查表。

参考个体须排除的因素有饮酒、吸烟、高血压、肥胖症、月经期、妊娠期、哺乳期、口服避孕药、近期有病、正在用药、滥用药物、滥用抗生素、近期住院，近期手术、近期输过血、环境污染、某种职业等均应列入调查表内，用问卷形式进行调查，最终确定参考个体对象。

在选择参考个体时应尽可能和临床的病人年龄分布情况相似，有的项目还要考虑儿童和老人，不要选择住院或门诊病人做为参考个体，滥用献血员做为参考个体也是不对的。

为了确保参考数值的可靠性，应至少取120个参考个体。若需分组统计，第一个分组也应保证有120个。要了解数据分布特性，如果数据量高斯正态分布或经转换后呈高斯正态分布，才可用 $\bar{x} \pm 1.96s$ 表示其参考值，或用 $\bar{x} \pm 2.58s$ 表示数据的参考限。如果数据不呈正态分布，可用成分位数法确定2.5%及97.5%位数的参考限为参考值。

参考值数据是否要分组主要根据临床需要并做检验,以确定分组后均数间的差异是否有统计学意义。

临床常习惯引用文献或商品试剂盒所提供的参考值,这是欠妥的。因为这些参考值来自不同实验室、不同地区、不同人群、不同仪器。因此应用前需加以验证,有条件者也可建立自己实验室的参考值。

参考值虽可区别健康与异常,但参考值与病理值之间仍然存在着交叉现象,而且生理与病理的划分也不能单靠几个数据来决定,所以诊断学上的根本问题仍未解决,因此有人提出医学决定水平这一概念。

### 二、医学决定水平

为了提高诊断指标的临床使用效果,不但要研究健康者的参考值,还要研究其他各种无疾病患者的参考水平以及有关疾病在不同病情时的数据。Bennett首先提出医学决定水平的概念。其目的是在应用各项目结果时,能有比较一致的见解。医学决定水平的应用可以克服只使用参考值的缺点。所谓医学决定水平就是指该项结果如高于或低于某个值,就应该采取一定的措施,一个检测结果所产生的价值在于能对患者处理起提供依据的作用,所以医学决定水平把试验结果分为三种情况:第一种应进一步检查;第二步采取治疗措施;第三是对预后进行估计。例如 $\text{HCO}_3^-$ 的参考值(23-30)mmol/L,当测定结果 $\leq 6.0$ mmol/L时,通常伴有严重的代谢性酸中毒,估计血液pH小于7.1属于临床急症抢救范围,提示必须采取适当的治疗措施;如果 $\text{HCO}_3^- \geq 33$ mmol/L时,应考虑鉴别是代谢性碱中毒还是呼吸性酸中毒,要求结合临床及测定血液pH;如果 $\text{HCO}_3^- \leq 20$ mmol/L,也应结合临床寻找原因。因此 $\text{HCO}_3^-$ 的医学决定水平为6.0mmol/L、20mmol/L及33mmol/L。

同样白细胞总数的参考值为 $(4.0-10) \times 10^9/\text{L}$ ,当白细胞低于 $4.0 \times 10^9$ 时,应进一步检查白细胞减少的原因;如果化疗病人的白细胞总数低于 $3.0 \times 10^9/\text{L}$ ,提示临床应立即停止治疗;如果中性粒细胞绝对值低于 $(1.5-2.0) \times 10^9/\text{L}$ 时,临床上可诊断为粒细胞减少症,应积极采取抢救措施。

以上例子介绍医学决定水平的概念较合理,也助于临床应用。但真正在建立各项试验的医学决定水平还十分复杂。目前推广中也存在一些问题。

### 三、检验结果在临床诊断中的评价

检测结果的诊断性能用诊断灵敏度、诊断特异性、预期值和总有效率表示。其计算公式如下:

$$\text{诊断灵敏度} = \text{TP} / (\text{TP} + \text{FN}) \times 100\%$$

$$\text{诊断特异性} = \text{TN} / (\text{TN} + \text{FP}) \times 100\%$$

$$\text{阳性结果时预期值 (PV+)} = \text{TP} / (\text{TP} + \text{FP}) \times 100\%$$

$$\text{阴性结果时预期值 (PV-)} = \text{TN} / (\text{TN} + \text{FN}) \times 100\%$$

$$\text{总效率} = \text{TP} + \text{TN} / (\text{TP} + \text{FP} + \text{TN} + \text{FN}) \times 100\%$$

诊断灵敏度即为从病人(TP+FN)中获得阳性结果的百分数。诊断特异性为没有这类疾病的人群中获得阴性结果的可能性。阳性结果的预期值为所有阳性结果中正确的阳性百分率。阴性结果的预期值为所有阴性结果中正确的阴性百分率。总有效率指所有检验结果中正确结果的百分率。在临床运用中,主要以阳性结果的预期值观察检测结果的使用价值。

在分析中要注意发病及参考界限对预期值的影响。如果在固定参考值界限的条件下,对不同发病人群进行相同指标检测时,得到的预期值有很大的变化。例如发病就绪为50%,检测100个标本时有此疾病的为50例,无此病者50例。该方法的诊断灵敏度为95%,诊断特异性为95%,可以计算PV+为95%,PV-为95%,总有效率也为95%。这种情况下常见于专科病房。临床对该检测方法在临床中的应用是满意的,如果仍然是上面方法用于普查,调查地区发病率为5%,检测人群中1000例,950人为非病人,50人为病人。可以计算出PV+为50%,PV-为99.7%,总有效率为95%。可以说在调查中假阳性高达50%,因此这个检测方法在普查中价值不高。

从上面的例子提示如果检测方法只有一个固定参考值界限,超出界限的结果认为不正常,这样的判断方法容易产生过高的假阳性和假阴性率。因此应该随着使用场合不同调整参考值界限。所以参考值的设定至关重要,必须兼顾灵敏度和特异性。

为了提高检验结果的临床应用价值,不需要得到临床医师的充分配合。临床医师在开出化验单时应对患者病史充分了解,认真地体检,选择有必要的检验,这样就可大大降低假阳性率。检验结果在临床使用中的价值还有很多要做,还须医者不断观察,不断总结。

### 第四节 循证检验医学应用于临床检验

循证医学(evidence based medicine, EBM)是加拿大麦克琼斯大学的David Sackett教授在长期的临床流行病学实践的基础上,于1992年正式提出的概念,是近年来国内外倡导的新医学模式,随着EBM在全世界的传播与普及,在此理论上形成的循证检验医学也在悄然兴起。循证检验医学(evidence based laboratory medicine, EBLM)是按照循证医学“以当前最好的证据为基础”的原则,用临床流行病学的方法规范检验医学的研究设计和文献评估。用当前最好的检测技术和质量控制体系对检测结果进行严格的质量控制和评价,向临床医生提供反映患者真实的证据。循证检验医学属于诊断试验,是一种求证医学、实证医学,是一种寻求和应用最好证据的医学。

#### 一、临床检验医学的发展渗透着循证检验医学的理念

临床检验医学是20世纪初从手工检测步入仪器自动化、电脑化检测的现代试验科学技术,与临床医学在更高层次上的结合,它是一门涉及多学科、多技术的综合性边缘学科。循证检验医学要求检验工作者更多地关注检验方法评估、检验与临床的沟通以及检验结果对健康结局的影响。面对循证检验医学带来的挑战,检验人员要有循证意识,不仅要注重实验技术的提高,更应该善于发现和提出日常工作中存在的问题,善于利用循证医学的现有成果,积极开展循证实验室医学的应用研究,为临床医生诊断和鉴别疾病提供具有应用价值的检验结论,即最佳医学检验证据。临床医生开出的申请化验单有很大比例的检查项目是不适当和不必要的,其造成的经济损失是很明显的,新的实验检查只有在充分评价其准确、可靠、有助于医疗决策以及经济有效后才能应用于医疗实践。

#### 二、循证检验医学在临床检验工作中的应用

循证检验医学的主题就是遵循循证医学的核心,是为病人提供有效实验室检验项目,并最终获得可靠的检验信息资料,为医疗决策提供循证。按照著名流行病学家David Sackett的论

述,循证医学的内涵是:自觉、公正、慎重、准确和明智地应用所能获得的最好研究依据来确定患者的治疗措施,按照其基本精神,为保证临床医疗决策的科学性,要求检验医生在实验室处理病人标本的过程中必须将个人经验与当前最佳科学依据结合起来,并遵循以下几个基本程序:①在标本接收前,通过标本对病人信息、样本的采取程序进行核对;②按照临床检验的操作常规,做好室间、室内质控,并要认真审查检验结果;③根据自己的临床检验经验和技能,同时结合临床知识,对异常的结果要认真复查,查找原因、科学决策才可报告,必要时与临床医生沟通,提供临床诊疗的意见。

### 三、循证检验医学的实施通常为以下步骤

①提出一个需要解决的临床问题,这一步是实践循证检验医学的关键;②检索有关文献,根据提出的问题应用电子检索和期刊系统检索相关文献,从中找出与问题密切相关的文献资料,即证据,做为分析评价之用;③严格评价文献,得出最佳结论,即取得最佳证据。在证据质量的真实性、可靠性、临床价值、适用性及经济效益等方面做出具体的评价,得出确切的结论以指导临床决策;④向临床提供实施方案,在临床上使用这些结果;⑤对进行的临床实践做出后效评价。

### 四、循证检验医学如何服务于临床

检验人员应用循证检验医学新思维指导临床检验,不断追求和采纳已经过科学评价和证明了的具有当时最佳临床价值的“金标准”检验项目和最佳检验方法,为临床提供有效的检验结果,要主动与临床保持联系,共同分析异常检测结果的原因。但是我们必须认识到,由于医学检验在实践和空间上存在一定的局限性,因此,对任何检验结果均需慎重分析,才能做出符合实际的合理解释。

检验医学是现代科学实验技术与生物医学渗透结合的一门多学科交叉的医学应用技术科学,国内外学者都对当今的实验诊断给予非常高的评价。明确“检验医学”而非“医学检验”在现代医学的重要地位,随着循证医学的发展,实践循证检验医学将会把检验医学带入一个崭新的境地。

## 第五节 医学检验论文书要结合临床

医学检验论文要更紧密地结合临床实际。

1. 在《现代汉语词典》中,“医学”释为“以保护和增进人类健康、预防和治疗疾病为研究内容的科学”;“检验”则释为“检查验看”。新中国成立后,各大、中型医院都设置了建制科室—“检验科(室)”,定位很明确,就是以现代科学理论和技术手段为平台,通过“检查、验看”患者的各种标本,得出相应检测指标的生理的或病理的数据,为临床医生对疾病做出准确的诊断、治疗决策和预后判断提供依据。

国家卫生部和中华医学会对检验科的这一职能迄今并未做出任何修改,这就决定了医学检验科室只能在面向临床、为临床(患者)服务的方向上发展自己。“检验医学”一词,用意是想以名称的转换来提高检验科及其从业人员的地位。后果则是使一些检验人员误认为“检验”是一门独立于临床之外的“医学”,自己完全可以离开临床做科研、带研究生、写论文。以致于

出现了越来越多的偏重于基础理论研究、缺乏临床应用价值的论文。

2. 临床科室在疾病的发病机制、诊断、疗效观察、预后判断等方面有很多急需解决的问题。医学检验人员针对这些问题进行研究大有用武之地。迄今在传染病、肿瘤、心脑血管病、自身免疫病、血液病等的检测指标中, 由我国学者建立的原创性方法不多, 临床常规检验的项目从仪器到试剂也几乎都源自国外。我国的医学检验工作者应有所做为, 也能够有所做为。在SARS暴发流行时, 我国学者曾自行研究、建立了检测抗SARS冠状病毒抗体的间接ELISA和双抗原夹心ELISA法, 为防治SARS做出了贡献。我国学者完全有能力开发具有自主知识产权的检验项目。

3. 要写出密切结合临床、有临床应用价值的医学检验论文, 必须发扬团队精神, 加强协作, 尤其是与临床科室的合做。诺贝尔奖经济奖得主米尔顿·弗里得曼曾在所著《自由选择》一书中提出著名的“铅笔理论”, 指出即使是一支普通的铅笔, 也不可能由任何个人单独制造出来。医学检验研究的是人体复杂的各种生理和病理指标, 更必须加强与临床相关科室的密切合做才能得到成功。在建立合做关系时要注意解决的问题是:

- (1) 选准临床迫切需要解决的课题, 做好设计和规划。
- (2) 选好合做对象。
- (3) 共同完善风险同负、利益共享的双赢机制。

## 第六节 临床化学试剂

临床化学试剂又称临床诊断试剂, 指用于临床诊断检查用的一类化学试剂。它与电子工业用试剂并列为化学试剂工业中两大新型系列。这类试剂以人或动物的活体材料做为被检体, 而利用其在生物体外所实施的生物学反应进行检验, 以做为医生临床诊断病因、观察病情、判断病程、分析疗效的主要手段之一。根据检验项目, 临床化学试剂分为9类: ①一般检验试剂; ②血液检验试剂; ③生化试剂; ④免疫血清学检验试剂; ⑤细菌学检验试剂; ⑥病理组织学检验试剂; ⑦机能试剂; ⑧自动分析用检验试剂; ⑨同位素标记试剂。根据具体用途, 又可分为简易检测、常规分析、细菌培养及自动分析仪器用的配套试剂。随着临床医学和科研的发展, 临床化学试剂中下列门类发展的速度较快。

### 一、酶试剂

这是临床化学试剂的发展方向, 适用于生化自动分析。其突出的优点是灵敏度高、特异性强, 在成分异常复杂的液体标本中, 可以避免或减少成分的相互干扰, 从而提高测定结果的精确性和线性范围。而且测定时间短、对环境污染少、方法简便可靠。如血清或尿用淀粉酶的测定做为胰腺炎的早期诊断指标, 就比用淀粉和碘产生蓝色反应的化学法要准确、简捷得多。又如测定血糖用的己糖激酶法和测定尿素氮用的脲酶法, 比测定血糖用的邻甲苯胺和测定尿素氮用的二乙酰一肟的化学方法(旧方法), 不但专一性强、灵敏度高、线性范围宽, 而且避免使用对人体有毒害作用的化学品, 减少了环境污染。

### 二、试纸

简易快速诊断用的定性和半定量临床诊断试纸。目前的试纸可同时测定pH、蛋白、葡萄糖、胆红素、酮体、亚硝酸盐、隐血和尿胆原; 有测定血清的9种化学成分的试纸, 即胆红素、胆

固醇、尿素氮、葡萄糖、尿酸、三酸甘油酯、血红蛋白、谷草转氨酶及乳酸脱氢酶。试纸法的优点是:①取材方便(尿、耳血、指血),用量少,适合于婴儿、老年人、病危而又需连续观察病情的病人;②既适合于大医院使用,也适合于农村、工矿、边疆、部队等基层使用;③医务人员可以使用,病人也很容易学会使用;④可做常规、急诊使用,也适合于大规模健康普查、流行病学研究或个人保健使用。

### 三、试剂盒

测定某项目所供应的全部配套试剂,对用户极为方便。这类试剂盒多以三种形式提供:①冰冻干燥的试剂混合物;②分开的单独溶液和固体,使用前按比例混合;③已预先测好体积的备用试剂溶液。

随着临床检验技术的发展,已出现多种临床诊断试剂盒,如放射免疫试剂盒、酶免疫试剂盒、生化检验试剂盒、毒物和药物检验试剂盒。

1. 放射免疫试剂盒 是利用放射性同位素技术与免疫化学技术相结合的体外测定超微量(一般1ml血可测 $10^{-9}$ ~ $10^{-12}$ g)物质的一种新型药盒。它具有同位素技术的高灵敏度、精确性和抗体免疫反应的专一性,现已应用于很多医学领域,可测定蛋白质、多肽激素和非肽类激素、酶、血液中非激素蛋白质、病原体、抗体药物等。放射免疫试剂盒必须具备:标记抗原(高纯、高比度),特异性抗体,抗原的标准,有效的分离剂。其操做基本步骤为加试剂、培育、分离、计数、整理数据。

2. 酶免疫试剂盒 是利用酶来标记抗原或抗体,不用放射性示踪,不用分离,没有辐射危害,酶标试剂制备容易、稳定,试剂盒保存期长。测定时用一般分光光度计即可,方法简便,用途较广,可用于流行病毒的抗体(乙型大脑炎等)、病毒(流感、麻疹病毒等)、病原性细胞检定,免疫病理学的检测(如用抗核酸抗体、甲胎蛋白、肿瘤抗原等试剂盒),寄生虫病的论断(血吸虫病、疟疾病等),内分泌疾病及血液病的诊断。

3. 生化检验试剂盒 将化学试剂经过配方处理而配制的一种很方便的试剂盒,可做一般临床生化检验使用。

4. 毒物和药物检验试剂盒 是用以检验人血中某一特定药物或毒物含量的配套试剂。

## 第七节 临床常见疾病的实验室检查

### 一、呼吸系统疾病

#### (一)呼吸道感染

1. 血象 如为病毒引起,白细胞计数正常或偏低,淋巴细胞比例升高,常 $>0.35$ ;如为细菌引起,白细胞计数增多,中性粒细胞比例升高,常 $>0.75$ 。

2. 抗“O” 如为溶血性链球菌引起感染,ASO常 $>600$ u,并在感染后3~4周内达到高峰,持续数月。

3. 咽拭子细菌培养 可分离出溶血性链球菌,但由于早期使用了抗生素,此种培养阳性率并不高。

4. 酶学检查 在并发心肌炎、风湿病时常做心肌酶谱测定。

5. 免疫学检查 在并发急性肾炎时,常做免疫球蛋白、补体和微球蛋白等检测,并做尿常规检查;在并发心肌炎时,还可做抗心肌抗体(AMA),抗心脂抗体(ACA)测定。

#### (二)支气管哮喘

1. 白细胞计数 并发上呼吸道感染时可增高,发做期嗜酸性粒细胞分类计数及直接计数均增高。

2. 痰液涂片。

3. 皮肤敏感试验 如皮肤划痕试验、挑刺试验、皮内试验。

4. 特异性致敏原的体外试验 如放射性过敏原吸附试验(RAST)。

5. 血液及呼吸道分泌液内免疫球蛋白IgE、IgA、IgM等的测定。

#### (三)肺炎

1. WBC计数。

2. 痰涂片检查。

3. 痰、鼻、咽拭子培养。

4. ESR。

5. 冷凝集试验(CAT)。

6. 补体结合试验 在发病10天后可出现阳性(1:40~1:80)。

#### (四)肺结核

1. 结核菌的常规检查 痰涂片或培养。

2. ESR。

3. 结核杆菌的基因检测。

4. 结核杆菌的抗原、抗体检查。

5. 机体免疫功能检查 免疫球蛋白测定, T淋巴细胞亚群检测, 血清白介素2测定, 结核菌素试验(OT、PPD)。

6. 生化检查 腺苷脱氨酶(ADA), 铜蓝蛋白(CP, CER)(做为结核病活动性治疗效果的监测指标), 总唾液酸(TSA), 乳酸脱氢酶(LDH), 肝功能检查(主要用于抗结核药物副作用的观察)。

#### (五)结节病

1. WBC计数。

2. RBC计数和Hb测定。

3. ESR。

4. 血清白蛋白、球蛋白。

5. 血、尿钙。

6. 血清尿酸。

7. 碱性磷酸酶。

8. 结节病抗原试验(KT)。

9. 血管紧张素转换酶(ACE)。

#### (六)肺脓肿

1. WBC计数。

2. 痰检查 痰涂片。