



普通高等学校“十四五”规划医学检验技术专业特色教材

供医学检验技术等专业使用

# 临床生物化学检验技术


韩 瑞 张红艳 ◆主编

---

LINCHUANG  
SHENGWU HUAXUE  
JIANYANJISHU

---



 华中科技大学出版社  
<http://www.hustp.com>

## 内 容 简 介

本书是普通高等学校“十四五”规划医学检验技术专业特色教材。

全书共二十一章,除第一章绪论外分为四部分:①临床生物化学检验的基础知识、方法与检测系统的评价验证和诊断试验的性能评价;②主要检测技术,包括常用生物化学检验技术、自动生化分析技术和酶学分析与诊断酶学;③代谢物的生物化学检验;④器官系统疾病的检验、治疗药物监测、妊娠及新生儿的生物化学检验等。

本书可供医学检验技术等专业使用,也可作为其他医学相关专业学生的参考用书。

### 图书在版编目(CIP)数据

临床生物化学检验技术/韩瑞,张红艳主编. —武汉:华中科技大学出版社,2021.6  
ISBN 978-7-5680-6861-1

I. ①临… II. ①韩… ②张… III. ①生物化学-医学检验-医学院校-教材 IV. ①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2021)第 103751 号

临床生物化学检验技术

韩 瑞 张红艳 主编

Linchuang Shengwu Huaxue Jianyan Jishu

策划编辑:梅雯惠

责任编辑:李 佩 梅雯惠

封面设计:原色设计

责任校对:刘 竣

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉) 电话:(027)81321913

武汉市东湖新技术开发区华工科技园 邮编:430223

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:武汉市籍缘印刷厂

开 本:889mm×1194mm 1/16

印 张:22.25

字 数:685千字

版 次:2021年6月第1版第1次印刷

定 价:69.80元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换  
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务  
版权所有 侵权必究

# 普通高等学校“十四五”规划医学检验技术专业 特色教材建设指导委员会

主任委员 徐克前 康熙雄

副主任委员 岳保红 龚道元 周芙玲 王小林 赵建宏 贾天军 李玉云

编委(按姓氏笔画排序)

王小林	北京大学医学部	岳保红	郑州大学
王俊利	右江民族医学院	周芙玲	武汉大学
权志博	陕西中医药大学	郑文芝	海南医学院
吕厚东	济宁医学院	赵建宏	河北医科大学
任伟宏	河南中医药大学	胡志坚	九江学院
伊正君	潍坊医学院	袁忠海	吉林医药学院
闫海润	牡丹江医学院	贾天军	河北北方学院
纪爱芳	长治医学院	徐霞	广州医科大学
李玉云	蚌埠医学院	徐广贤	宁夏医科大学
李树平	湖南医药学院	徐克前	中南大学湘雅医学院
余蓉	成都中医药大学	徐菲莉	新疆医科大学
张式鸿	中山大学	高荣升	佳木斯大学
张红艳	河北工程大学	陶华林	西南医科大学
陈大鹏	重庆医科大学	黄泽智	邵阳学院
林东红	福建医科大学	龚道元	佛山科学技术学院
欧阳丹明	湘南学院	康熙雄	首都医科大学

# 总序

ZONGXU

近年来,随着科学技术的进步、大量先进仪器和技术的采用,医学检验得到飞速的发展。各种新的检验技术不断涌现,对临床疾病的诊疗越来越重要,作用越来越突出,为人类疾病的诊断、治疗监测、预后判断提供大量新的实验室监测指标。据统计,临床实验室提供的医学检验信息占患者全部诊疗信息的60%以上,医学检验已成为医疗的重要组成部分,被称为临床医学中的“侦察兵”。

《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》《国家中长期人才发展规划纲要(2010—2020年)》要求全面提高高等教育水平和人才培养质量,以更好地满足我国经济社会发展和创新型国家建设的需要。根据《教育部关于进一步深化本科教学改革 全面提高教学质量的若干意见》,在教材建设过程中,教育部鼓励编写、出版适应不同类型高等学校教学需要的不同风格和特色的教材;积极推进高等学校与行业合作编写教材;鼓励编写和出版不同载体和不同形式的教材,包括纸质教材和数字化教材。2012年教育部制定的新本科专业目录中,将医学检验专业更名为医学检验技术专业,学制由五年改为四年。

为了更好地适应医学检验技术专业的教学发展和需求,体现最新的教学理念和特色,在认真、广泛调研的基础上,在医学检验技术专业教学指导委员会相关领导和专家的指导和支持下,华中科技大学出版社组织了全国40多所医药院校的200多位老师编写了本套普通高等学校“十四五”规划医学检验技术专业特色教材。本套教材由国家级重点学科的教学团队引领,副教授及以上职称的老师占80%,教龄在20年以上的老师占72%。教材编写过程中,全体参编人员进行了充分的研讨,各参编单位高度重视并大力支持教材的编写工作,各主编及参编人员付出了辛勤的劳动,确保了本套教材的编写质量。

本套教材着重突出以下特点:

(1)教材定位准确,体现最新教学理念,反映最新教学成果。紧密联系最新的教学大纲和临床实践,注重基础理论和临床实践相结合,体现高素质复合型人才培养的要求。

(2)适应新世纪医学教育模式的要求,注重学生的临床实践技能、初步科研能力和创新能力的培养。突出实用性和针对性,以临床应用为导向,同时反映相关学科的前沿知识和发展趋势。

(3)以问题为导向,导入临床案例。通过案例与提问激发学生学习的热情,以学生为中心,以利于学生主动学习。

(4)纸质与数字融合发展。全套教材采用全新编写模式,以扫描二维码形式帮助老师及学生在移动终端共享优质配套网络资源,通过使用华中科技大学出版社数字化教学资源平台将移动互联网、网络增值、慕课等新的教学理念和学习方式融入教材建设中,开发多媒体教材、数字化教材等新媒体教材形式。

本套教材得到了教育部高等学校医学技术类教学指导委员会和中国医师协会检验医师分会相关领导和专家,以及各院校的大力支持与高度关注,我们衷心希望这套教材能为高等医药院校医学检验技术教学及人才培养做出应有的贡献。我们也相信这套教材在使用过程中,通过教学实践的检验和实际问题的解决,能不断得到改进、完善和提高。

普通高等学校“十四五”规划医学检验技术专业特色教材  
建设指导委员会

# 前言

QIANYAN

《普通高等学校本科专业目录(2012年)》颁布实施以来,四年制医学检验技术专业的课程体系、教学大纲及与之配套的教材建设一直在不断地探索、完善。我们总结本教材第一版和近年来出版的其他教材编写的经验,结合2018年教育部高等学校教学指导委员会编印下发的《普通高等学校本科专业类教学质量国家标准(医学检验技术专业)》对毕业生的基本要求和培养目标,遵循继承、创新的原则编写了本教材。

以岗位胜任力为导向是人才培养的核心要素。近几十年来,伴随着产业链的高度分化、体外诊断行业的迅猛发展,临床生物化学检验技术飞速发展,要求检验人员具备开发研究、质量保证、操作分析、信息化管理和临床对话的基本能力和素质。为了贴近临床实验室工作要求,本教材编写的主线是质量管理与研究、主要检测技术、代谢物的检验和器官系统检验四部分。各部分之间既相互独立又相互关联;内容上侧重基础,突出重点,讲求实用;体系上强调与临床结合,重在引导学生思维和培养自主学习能力。

参加本教材编写的作者都是工作在教学第一线的国内各高校专业教师,具有丰富的教学和临床工作经验。但由于各位编者对编写主线内涵的理解不尽相同,本教材难免有不足之处,恳请广大读者和专家批评指正。

在编写过程中,我们参考了已出版的国内外相关书籍,谨向这些作者表示衷心的感谢。

编者

# 目录

MULU

<b>第一章 绪论</b>	/1
第一节 临床生物化学检验技术的定义与范畴	/1
第二节 临床生物化学检验的发展历史和现状	/1
第三节 临床生物化学检验在医学中的作用	/3
第四节 临床生物化学检验技术的任务	/4
<b>第二章 临床生物化学检验技术基础</b>	/6
第一节 临床生物化学检验项目与工作流程	/6
第二节 临床生物化学检验标本	/12
<b>第三章 临床生物化学检验的方法与检测系统的评价验证</b>	/18
第一节 实验方法的选择	/18
第二节 实验方法和检测系统的性能评价	/19
第三节 试剂盒的选择	/23
第四节 检测系统性能验证	/25
<b>第四章 临床生物化学诊断试验的性能评价</b>	/29
第一节 参考区间、分界值与医学决定水平	/29
第二节 诊断试验的指标与临床评价	/32
第三节 ROC 曲线	/33
第四节 联合试验的诊断性能评价	/35
<b>第五章 常用生物化学检验技术</b>	/39
第一节 光谱分析技术	/39
第二节 电泳分析技术	/49
第三节 电化学分析技术	/52
第四节 层析技术	/54
第五节 离心技术	/58
第六节 干化学分析技术	/61
<b>第六章 自动生化分析技术</b>	/65
第一节 自动生化分析仪的分类与工作原理	/65
第二节 分立式自动生化分析仪的基本结构	/68
第三节 自动生化分析仪的发展历程与信息化系统	/70
第四节 自动生化分析仪性能指标及参数设置	/72
第五节 自动生化分析仪的日常维护与常见故障处理	/78
<b>第七章 酶学分析技术与诊断酶学</b>	/80
第一节 酶促反应的理论基础	/80
第二节 酶活性测定技术	/84
第三节 代谢物的酶法分析	/91
第四节 诊断酶学	/93
第五节 同工酶检测	/102
第六节 临床常用诊断酶的测定方法	/105



<b>第八章 蛋白质及含氮化合物的生物化学检验</b>	/109
第一节 血浆蛋白质的生物化学检验	/109
第二节 氨基酸代谢紊乱的生物化学检验	/121
第三节 嘌呤核苷酸代谢紊乱的生物化学检验	/124
<b>第九章 糖代谢的生物化学检验</b>	/127
第一节 概述	/127
第二节 糖代谢紊乱的生物化学检验项目与检测方法	/132
第三节 临床生物化学检验项目在糖代谢紊乱诊治中的应用	/140
<b>第十章 脂类代谢的生物化学检验</b>	/143
第一节 概述	/143
第二节 脂代谢紊乱的生物化学检验项目与检测方法	/148
第三节 临床生物化学检验项目在脂代谢紊乱和诊治中的应用	/152
<b>第十一章 电解质与酸碱平衡的生物化学检验</b>	/156
第一节 概述	/156
第二节 水和电解质平衡紊乱的生物化学检验	/158
第三节 血气分析与酸碱平衡紊乱的生物化学检验	/161
<b>第十二章 微量元素与维生素的生物化学检验</b>	/172
第一节 微量元素的生物化学检验	/172
第二节 维生素的生物化学检验	/176
<b>第十三章 肝胆疾病的生物化学检验</b>	/181
第一节 概述	/181
第二节 肝胆疾病的生物化学检验项目与检测方法	/186
第三节 临床生化化学检验项目在肝胆疾病诊治中的应用	/195
<b>第十四章 肾脏疾病的生物化学检验</b>	/199
第一节 概述	/199
第二节 肾脏疾病的生物化学检验项目与检测方法	/204
第三节 临床生物化学检验项目在肾脏疾病诊治中的应用	/218
<b>第十五章 心血管疾病的生物化学检验</b>	/226
第一节 概述	/226
第二节 心血管疾病的生物化学检验项目与检测方法	/229
第三节 临床生物化学检验项目在心血管疾病诊治中的应用	/237
<b>第十六章 内分泌疾病的生物化学检验</b>	/241
第一节 概述	/241
第二节 内分泌功能紊乱的生物化学检验项目与检测方法	/247
第三节 临床生物化学检验项目在常见内分泌疾病中的应用	/259
<b>第十七章 消化系统疾病的生物化学检验</b>	/263
第一节 概述	/263
第二节 胰腺疾病检验	/269
第三节 胃肠疾病的生物化学检验	/273
<b>第十八章 治疗药物监测</b>	/279
第一节 概述	/279
第二节 药物代谢动力学基础	/284
第三节 治疗药物监测的生物化学检验	/287

<b>第十九章 骨代谢的生物化学检验</b>	/295
第一节 钙磷镁代谢紊乱的生物化学检验	/295
第二节 骨代谢紊乱的生物化学检验	/300
<b>第二十章 神经及精神疾病的生物化学检验</b>	/306
第一节 概述	/306
第二节 主要神经及精神疾病的生物化学变化	/310
第三节 生物化学检验项目在神经及精神疾病诊治中的应用	/313
<b>第二十一章 妊娠及新生儿的生物化学检验</b>	/318
第一节 妊娠的生物化学检验	/319
第二节 母体和胎儿健康评估的生物化学检验	/325
第三节 胎儿的产前筛查	/330
第四节 新生儿代谢性疾病的筛查	/333
<b>主要参考文献</b>	/344

# 第一章 绪 论



## 学习目标



扫码看 PPT

**掌握:**临床生物化学检验的定义、研究内容和任务。

**熟悉:**临床生物化学检验在医学中的作用、发展现状和技术进展。

**了解:**临床生物化学检验的发展历史。

## 第一节 临床生物化学检验技术的定义与范畴

国际临床化学和检验医学联合会(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC)对临床生物化学的定义为“包含对人体健康和疾病时化学状态的研究,及用于疾病诊断、疗效评估、疾病预防的化学实验方法的应用”。

临床生物化学检验属于临床生物化学的一部分,它是一门以化学和医学为学科基础,同时应用生物学、分子生物学、遗传学、病理学、免疫学、药理学、仪器学、计算机电子学等学科知识,主要研究与疾病诊断、治疗和预防相关的生物化学物质及其检测技术和方法的一门交叉融合的应用性学科。它包含两个方面的内容:一是研究机体疾病不同状态下的生物化学机制与各项指标变化的临床应用价值,国外称为化学病理学(chemistry pathology);二是应用化学、生物化学等各种技术,检测人体体液和组织标本的生物化学指标(标志物),为疾病的预防、诊断、治疗和预后提供可靠信息和理论依据,国外称为临床化学(clinical chemistry)。两部分内容各有侧重但又相互关联,前一部分属于基础学科,偏重理论研究,后一部分属于临床学科,偏重技术。

临床生物化学检验技术包含了上述两部分内容,但侧重于后者,其研究范畴重点是生物化学标志物及其检测方法的研究开发和应用,核心是为临床提供准确、可靠、及时的检验报告,以满足患者和临床的要求。本课程是医学检验技术专业的核心主干课程。

## 第二节 临床生物化学检验的发展历史和现状

### 一、发展历史

人类对于疾病与体液成分的变化关系的研究可追溯到 3000 年前。早在古希腊,希波克拉底(Hippocrates, 公元前 460—前 377)首次描写了尿的特征和颜色,盖伦进一步认识到尿液来自机体内的血液,因此可用于诊断疾病。之后一直利用感官了解排泄物和分泌物的外观、量、色泽和气味,作为问诊和体格检查的补充,成为当时疾病诊断的重要依据。

技术的进步在临床生物化学检验(简称生化检验)的发展中起着重要的作用。16 世纪后,随着化学、生物学、物理学的发展,开始采用重量分析和滴定分析方法对血液、尿液的理化性质进行检查。1870 年法国发明家 Jules Duboscq 发明了比色计,由此开始,比色法、分光光度法成为先后主导生化检验的重要技术。20 世纪以来,电化学技术、火焰光度技术、离心技术、电泳技术、层析技术等的应用及相



NOTE



应仪器的问世,大大推动了生化检验的发展。

1896年,美国 John Hopkins 大学医学院 Dr. Welch 建立了第一个医院临床实验室。20 世纪初, Otto Folin 在哈佛大学医学院建立了临床化学实验室,并在 1908 年提出应该培养临床实验室的专门人才,即“临床化学家”。1918 年, Leopold Lichtwitz 首先出版了德文版的《临床化学》。1931 年, John Punnett Peters 和 Donald Dexter Van Slyke 出版二卷本的临床化学专著《Quantitative Clinical Chemistry》,该书全面总结了人体体液成分分析的进展,被当时的医学界称为医学“圣经”,它标志着临床生物化学学科的正式形成。



图 1-1 吴宪教授

我国的生化检验发展始于 20 世纪 20 年代,吴宪教授(1893—1959)(图 1-1)在北京协和医学院成立生物化学系,开展了体液生物化学的测定研究。他首创用钨酸去除血液样本中的蛋白质,他与 Otto Folin 共同研究的血糖测定法沿用了 70 年,另外,他还对血液气体与电解质的平衡和蛋白质变性进行了研究,并报告了中国人血液化学成分的参考区间。吴宪教授培养了中国第一批临床生物化学技术人才,他的研究工作也大大促进了我国生物化学和生化检验的发展,是我国该学科领域的奠基人。

## 二、发展现状

临床生物化学学科形成以来,在化学、物理学、生物学和医学等相关学科的推动下,在理论研究和技术上取得了重大突破。

酶学分析技术和免疫学检测技术的不断应用和推广,解决了方法烦琐、灵敏度低、特异性差等问题,促进了生化检验的广

泛应用。20 世纪 50 年代以来,自动化技术和计算机技术也用于生化检验,大大提高了生化检验的质量,使生化检验进入了自动化、微量化、信息化时代。近年来,数字化、信息化等新技术不断发展更新,呈现出以下几个特点。

### (一) 检测的智能化

医学检验过程包括标本采集、标本运送、标本确认、标本处理、分析检测、数据处理、检验结果审核、检验结果报告及结果解释等一系列连续的环节。临床实验室自动化就是将此过程中的部分或者大部分自动化,避免检验过程中的人为因素,同时使检验过程标准化,提高检验质量,缩短检验周期,大大提高了工作效率。在此基础上,将实验室的分析仪器同计算机网络连接,通过实验室信息系统(laboratory information system, LIS),对患者标本识别、检验申请、结果报告、质量控制、样本分析和统计查询等各个方面的相关数据进行管理,实现以实验室为核心的整体环境的全方位管理。除了单纯出中文报告的功能之外,还具备很多管理方面的功能,如样本管理、质控管理、用户管理、事务管理、网络管理、数据管理(采集、处理、输出、发布、查询、统计)等,功能强大完善,使用方便。LIS 是医院信息系统(hospital information system, HIS)的子系统,结果一经审核确认并发送到医院网络系统中,临床医生在医生工作站就可直接看到结果,快速简便。

### (二) 试剂的标准化

几十年前,生化检验项目还不超过 100 个,主要是电解质、有机物、蛋白质、酶等,而目前临床可开展的临床生化检验项目已经超过 1000 个,涉及微量蛋白质、激素、微量元素、维生素、多种药物及毒物等。使用的检测方法也由传统的化学法逐步被酶法、免疫法等替代。随着自动化仪器的推广普及,生化检验实验室自配试剂完全被商品化试剂盒所取代,与试剂同时研发和供应的还包括校准品、质控品等配套产品。当今,全自动生化分析仪及量值溯源快速发展,大家不仅要关注试剂盒的检测方法和仪器的分析性能,还需要关注试剂盒本身的性能指标,并更加重视检测系统的分析性能是否能满足临床需求。

我国于 1999 年发布了第一个临床化学试剂的卫生行业标准 WS/T 124—1999《临床化学体外诊断



NOTE

试剂盒质量检验总则》，2011年又发布了现行的国家标准 GB/T 26124—2011《临床化学体外诊断试剂盒》，文件中要求的试剂盒评价方法和标准是我国生产或销售试剂盒的最低标准，各厂家或组织可根据具体的项目制定不低于该标准的企业或行业标准。厂家生产的试剂须经国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)评价确认合格后才可投放市场。各实验室在选购和使用时，依照标准建立自己的评价系统，并不断进行评价验证，为生化检验的质量保证奠定了基础。

### (三) 质量管理的规范化

如何减少误差，保证检验结果的准确性是检验工作者的重要任务，实验室质量管理和改进是临床实验室管理的核心。为此，各实验室均在建立和不断完善质量管理体系。

建立和完善质量管理体系包括以下环节：实验室选择一个包含临床实验室所有管理要素的质量评估和改进标准，如 ISO15189:2012 或 CAP 认可标准等，作为建立质量体系的依据；设定质量目标，按照标准的每一要素，制订一套涵盖实验室工作全过程的操作程序，包括对检验报告单申请、患者准备、标本采集、标本运输、标本检测、报告单发放、标本存储与复检、质量信息反馈等过程。运行该质量体系并记录。定期对运行情况进行审核，从中主动发现已经和可能存在的不符合。对发现的不符合采取纠正措施，对潜在的不符合采取预防措施。

## 三、技术进展

在当前生命科学技术迅猛发展的背景下，“自动化”与“分子化”作为两大主流趋势，引领着生化检验近二十多年来的发展。分子生物学作为一种检测技术，源于生物化学且发展迅速，在医学检验中的地位日益重要，已分化成为一门较成熟的学科——临床分子生物学检验。

同时，生化检验正在从单一指标向组学方向逐步转变。电泳技术、高效液相色谱技术、质谱技术近年来不断发展并得到广泛引用，推动着生化检验发生重大变化。高效液相色谱分析在传统的治疗药物监测基础上，已用于体内激素和代谢物水平和成分分析。质谱分析成为蛋白质、核酸、糖类、治疗药物代谢检测分析的重要手段。

在仪器设备方面，一方面以全实验室自动化(total laboratory automation, TLA)分析系统为核心的高通量核心实验室正在快速发展，将多种检验项目融合，优化了检验流程，提高了检测效率和质量，为临床提供了极大便利。另一方面，快速便携式检验技术迅猛发展，床旁即时检验(point of care testing, POCT)利用酶免疫、生物传感器、生物芯片技术整合为便携式移动检验系统，具有方便实用和检验周转时间短的特点。

## 第三节 临床生物化学检验在医学中的作用

医学是关于健康和疾病的科学，其核心问题有两个：一是如何理解健康和保持健康；二是如何理解疾病和有效地治疗疾病。生命的存在依赖于生物化学反应，而临床生物化学就是从生物化学的角度认识疾病，疾病被视为生物化学机制改变而引发的细胞组织、器官、系统结构和功能的异常。生物体是一个由活性物质组成的化学体，其组成成分包括核酸、蛋白质、脂类、糖类、维生素、水及无机盐等，正常的生化代谢是健康的基础，而所有的疾病均涉及生物化学物质和代谢的改变，因此可以通过检测相关生物化学物质及其变化来判断机体是否健康。生化检验与临床医学的关系非常密切，它们相互促进，共同推动了医学的发展。因此，临床上通过检测各类生物化学物质反映疾病过程，用于疾病的预防、诊断、治疗及预后判断。

### 一、临床生物化学检验项目

生化检验就是检测人体体液中的生物化学物质。人体体液中存在的可检测的，并具有一定临床意义的不同物质或其组合称为生化检验项目(testing item)，分为内源性物质和外源性物质两类。内源性





物质是机体自身存在的或反应生成的物质,包括核酸、蛋白质、脂类、糖类、维生素、水及无机盐等。而外源性物质是指自身不能合成,通过摄取进入体液中的成分,如药物、毒物、兴奋剂等。有些物质不容易区分类别,如促红细胞生成素,它是通过基因工程生成的外源性物质,但在人体内也存在类似的物质。

生化检验单一项目的检验有其特定的临床意义,如血糖与糖尿病的诊断、肌钙蛋白与急性心肌损伤的判断等。但有时为了更好地反映机体的状态或疾病诊断,常采用生化项目组合。如反映机体基础代谢功能的组合(basic metabolic panel, BMP),它包括 8 个检验项目,即钠、钾、氯、碳酸氢盐、钙、尿素、肌酐、葡萄糖。如果要更全面地了解机体代谢功能,则可采用全套代谢功能检测组合(complete metabolic panel, CMP),除了上述 8 项外,还有总蛋白、白蛋白(清蛋白)、碱性磷酸酶(ALP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、胆红素等。唐氏综合征筛查“三项”,包括甲胎蛋白(AFP)、人绒毛膜促性腺激素(HCG)、雌三醇(E3)。此外,还有肝功能、肾功能、电解质检测、脂类和脂蛋白检测、内分泌检测、血液气体分析等项目组合。检验项目是单独使用还是组合,如何组合,需要遵循循证检验医学理念,通过循证检验医学的方法和路径来研究确定(图 1-2)。

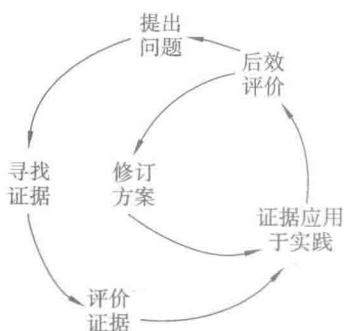


图 1-2 循证检验医学的实践方法

## 二、临床生物化学检验的临床意义

人体体液内的生物化学物质很多,能否成为检验项目至少需要同时满足以下两点:一是有可靠的检验方法;二是需要有明确的临床效用,即临床价值。检验项目的临床价值可能涉及疾病的预防、诊断、治疗监测、预后判断等多个方面。一个检验项目不可能在每一个方面都起作用,它只要在某一方面有作用,就认为它是有临床意义的。其作用也不是固定的,它可随着医学研究的不断深入而出现新的临床意义。当然,有些项目会被淘汰,而新的项目又不断增加。

有些生化检验项目不能对某一特定疾病作出肯定性诊断,但是可以提示某种疾病可能已经发生,因此又将它们称为筛选试验(screening test),一般都是诊断灵敏度高的指标,如甲胎蛋白是原发性肝细胞癌的敏感指标;前列腺特异性抗原是前列腺癌的敏感指标。另一些生化检验项目能够提示某种疾病将会发生,即发生疾病的风险增高,因此可以用于疾病发生风险评估,如超敏 C-反应蛋白用于心血管疾病的风险评估,如果其血液浓度小于 1.0 mg/L 为低度风险,1.0~3.0 mg/L 为中度风险,大于 3.0 mg/L 为高度风险。

有些生物化学检验项目可以用于疾病的直接诊断,如某些内分泌试验可以直接诊断内分泌疾病,电解质和酸碱平衡指标可用于判断机体失衡状态,空腹血糖和口服葡萄糖耐量试验可用于糖尿病的诊断。有些可用于鉴别诊断,如血清碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶与胆红素同时测定有利于黄疸的鉴别诊断。大部分生化检验项目用于疾病的辅助诊断,如肝功能试验、肾功能试验、肿瘤标志物等。

有些生化检验指标可用于治疗效果的判断,也可用于临床制订治疗方案。由于存在个体差异,一种治疗方法可能对某些人群有效,而对另一些人可能完全没有作用。如乳腺癌患者,如果雌激素受体和孕激素受体均为阴性,那么内分泌治疗(如他莫昔芬)则是无效的。

## 第四节 临床生物化学检验技术的任务

分析方法和技术手段的自动化、智能化为临床生化实验室提供了良好的条件,但方法、技术的有效利用则需要高素质的技术人员做保障。同时,产业链的高度分化,体外诊断(in vitro diagnosis, IVD)行业的迅猛发展,为医学检验技术专业的毕业生提供了新的挑战和机遇。因此,要求现代临床生化技术人员应具有以下能力。

1. 开发研究 能够应用循证医学的理念,合理地选择、评价和组合试验;开发新试验,推出新项目,



对方法进行选择和评价,对诊断试验进行性能评价和临床应用评价;主动向用户和临床介绍推广。

**2. 质量保证** 能了解和有效控制影响生化检验质量的各种因素,能对包括分析前、分析中、分析后的检测质量实行全程质量管理,能够对干扰进行有效识别和消除,不断改进检验质量。

**3. 分析能力** 能够熟练掌握手工操作,熟练使用半自动、全自动和特殊分析仪器等,熟悉仪器的原理、性能和结构等,能独立进行参数设置、常规和特殊保养维护。

**4. 信息化管理** 能够熟练使用计算机和相关软件,了解 LIS 在实验室数据存储、处理和管理中的应用。

**5. 临床对话** 能提供一般的检验项目选择、结果解释、危急值报告、患者准备、标本采集和运输等的咨询;提供检验应用指南及服务。

(韩 瑞)



## 第二章 临床生物化学检验技术基础



扫码看 PPT



### 学习目标

**掌握:**临床生物化学检验项目类型和基本检验工作流程;临床生物化学检验标本的采集、运送、处理等检验前环节对检验质量的影响。

**熟悉:**临床生物化学检验报告单发放需遵照的基本制度。

**了解:**临床生物化学报告单的申请,结果报告的内容和方式。

## 第一节 临床生物化学检验项目与工作流程

随着科学技术的进步与发展,临床生物化学检验项目层出不穷,在疾病的预防、筛查、诊断和治疗效果监测等方面发挥着越来越重要的作用。检验项目设计的科学性、操作过程的规范性、检验结果的准确性,都将影响临床医疗决策的正确性。因此,规范检验项目的选择程序对提高临床生物化学检验的临床服务质量非常重要。

### 一、临床生物化学检验项目

生物化学检验项目(biochemistry test)是指应用各种生物化学检验技术和方法,通过对患者血液、体液和组织中的物质进行检验,为临床对疾病的预防、诊断、治疗、监测和预后判断等提供实验信息和诊断依据的实验室诊断方法或实验(以下简称生化检验项目)。目前临床生化检验项目的数量逐年增多,单一检验项目难以满足临床诊疗的需求,同一检验项目也有多种检测方法,不同方法各有其特点,任何一个检验项目的敏感性、特异性及预测值都有限。因此了解检验项目的基本信息,选择适合的检验项目,科学合理地组合检测项目,有助于临床及时准确地获得有用的诊断信息。

#### (一) 常规生化检验项目

**1. 单项检验** 通过单项检验检测疾病针对性强,且经济、快速。

(1) 用于疾病的诊断和治疗。许多单项检验对临床诊断和治疗有非常重要的价值,如血糖测定可用于糖尿病的诊断、治疗和调整胰岛素注射的剂量;血、尿人绒毛膜促性腺激素(human chorionic gonadotropin, HCG)对诊断早期妊娠和葡萄胎有重要的参考价值。

(2) 用于评价机体某器官的功能,如测定某个时段血液中孕酮含量可用于检测是否排卵,对早期妊娠状况作出评价或用于孕激素治疗监测。

(3) 了解体内物质排出量,如 24 h 尿蛋白检测可以比较准确地了解患者一天内从尿液中丢失的蛋白质量。

**2. 组合检验** 合理地进行检验项目的组合,简化申请步骤,可以提高临床诊疗效率。常见的检验组合原则如下。

(1) 根据疾病发生、发展,将特征变化标志物进行组合。例如肌红蛋白(myoglobin, Mb)、心肌肌钙蛋白 I(cardiac troponin, cTnI)和肌酸激酶同工酶(creatine kinase isoenzyme MB, CK-MB)三个指标组合而成的心肌标志物组合对于诊断和监测急性心肌梗死(acute myocardial infarction, AMI)具有重要价值。不仅可以发现是否有 AMI 发生,同时还可以推测心肌梗死发生的时间,为抢救患者争取了宝贵的时间。



NOTE

(2) 根据组织器官功能特点,将反映各种功能的指标进行组合。例如肝脏是人体代谢的重要脏器,其功能包括物质代谢、胆汁生成和排泄、解毒、凝血因子合成等,单一指标难以全面反映肝脏功能,可组合反映肝脏各种功能的指标,对肝脏功能进行全面的评价,如表 2-1 所示。

表 2-1 肝脏功能检测项目组合

肝脏功能	组合项目
肝细胞损伤程度	AST、ALT、ADA、CHE、LDH
排泄和解毒功能	T-BIL、D-BIL、TBA、NH <sub>3</sub>
蛋白质合成功能	ALB、CHE
胆道梗阻情况	ALP、5'-NT、GGT
肝纤维化指标	PCⅢ、IV-C、LN、HA
凝血因子合成功能	PT
肿瘤筛查	AFP、AFU、GGT

(3) 根据检测方法学特点,为了提高敏感性或特异性进行组合。如将 GGT、AFU 和 AFP 组合在一起检测,可提高原发性肝癌的诊断敏感度。

(4) 根据疾病诊疗和病情监测需求选择项目组合。例如糖尿病,是由自身免疫和遗传因素共同作用于机体导致胰岛功能减退和胰岛素抵抗等而引发的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱的代谢性疾病。糖尿病的治疗主要包括调整饮食习惯,定期监测血糖及控制并发症。可以根据诊疗需要选用不同的检验项目或组合,如表 2-2 所示。

表 2-2 糖尿病相关检测项目

诊疗需求	组合项目
糖尿病诊断	血糖、口服葡萄糖耐量试验
血糖控制的监测	糖化血红蛋白、糖化血清蛋白
糖尿病并发症监测	尿微量白蛋白、血酮体
糖尿病分型	胰岛素、C-肽、自身抗体等

(5) 根据健康体检和疾病筛查的需要进行“体检”组合,可以评估受检者的健康状况,对某些特定人群易患疾病进行筛查,达到“早发现、早诊断、早治疗”的目的。

总之,应遵循针对性、有效性、时效性和经济性原则,结合患者的病情选择合适的检验项目。实验室应在充分征求临床意见的基础上,制订常规检验项目列表,包括项目名称、检测原理、标本要求、参考区间、临床意义、项目的敏感性和特异性、结果回报时间等项目基本信息,并进一步通过系统性评价评估检验项目的临床应用价值,更好地为临床服务。

## 知识链接

### 循证检验医学

循证检验医学(evidence-based laboratory medicine, EBLM)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项目评价。EBLM 要求实验室不仅向临床医师解释检验项目的意义,而且要帮助他们选择正确的检验项目,合理利用实验室资源。

## (二) 急诊生化检验项目

急诊检验是实验室为了配合临床危急、重症患者的诊断和抢救而实施的一种特需检验。急诊检验项目由检验科和临床科室根据临床需要共同商定,应制订急诊检验项目列表,并明确检验项目的检验周



NOTE



期。为快速了解危、重、急诊患者的多方面信息,生化分析仪的急诊分析模块将总蛋白、清蛋白、葡萄糖、尿素、肌酐、钾、钠、氯、钙、镁、磷、总 CO<sub>2</sub> 等组合在一起形成了“急诊系列”组合。对于急诊检验项目,优先进行检测,一般要求从接受标本开始至检验结果发出最长不超过 2 h。

### (三) 特殊生化检验项目

特殊生化检验项目指由于以下原因,实验室需要专人负责、特别管理的一些检验项目。

**1. 标本原因** ①较难获得的标本或对标本有特殊要求的检验,如血气分析检验,脑脊液、羊水等标本的有关检验。②因标本数量过少,在检测方法选择、检验结果准确性、缩短出报告时间等多方面都有较大的困难。

**2. 技术原因** ①尽管实验室进行了各种性能评价,但由于某些检测系统本身不稳定,影响检验结果的可靠性。②检测系统本身存在诸多人为环节影响检验质量,因而对检验人员的理论和技能都提出较高要求,必须由特定的检验人员负责。

**3. 管理原因** 检验结果对患者本人或社会可能产生重要影响,需要加强管理,如:肿瘤标志物、甲型 H1N1 流感病毒、SARS 病毒、艾滋病病毒等有关检验和与司法鉴定有关的检验。

针对特殊生化检验项目,实验室应建立科学可行的管理办法;应有严格的技术标准和监督、验证制度;编写详细的标准操作程序;选择合适的质量控制方法;对相关人员进行理论和技术培训,确保特殊生化检验符合质量要求。

## 二、临床生化检验工作流程

临床生化检验工作流程(workflow)从“医生填写检验申请单”开始至“检验报告单发出”一般要经过以下步骤:医生申请,患者准备,标本采集,标本标识与核对,标本运送与接收,标本处理,标本检测,数据确认,结果审核,结果报告,标本存储与复检,质量信息反馈等。如图 2-1 所示,整个工作流程分为三个明显的阶段。

- (1) 检验前:临床医师选择申请检验项目,患者准备,标本采集,标本识别与核对,标本运送和接收。
- (2) 检验中:标本检测前处理和准备,测定样品,结果审查和核查,质量控制(QC)检查。
- (3) 检验后:结果报告,标本的储存和处理,临床医师了解反馈信息,实验室解释咨询服务等。

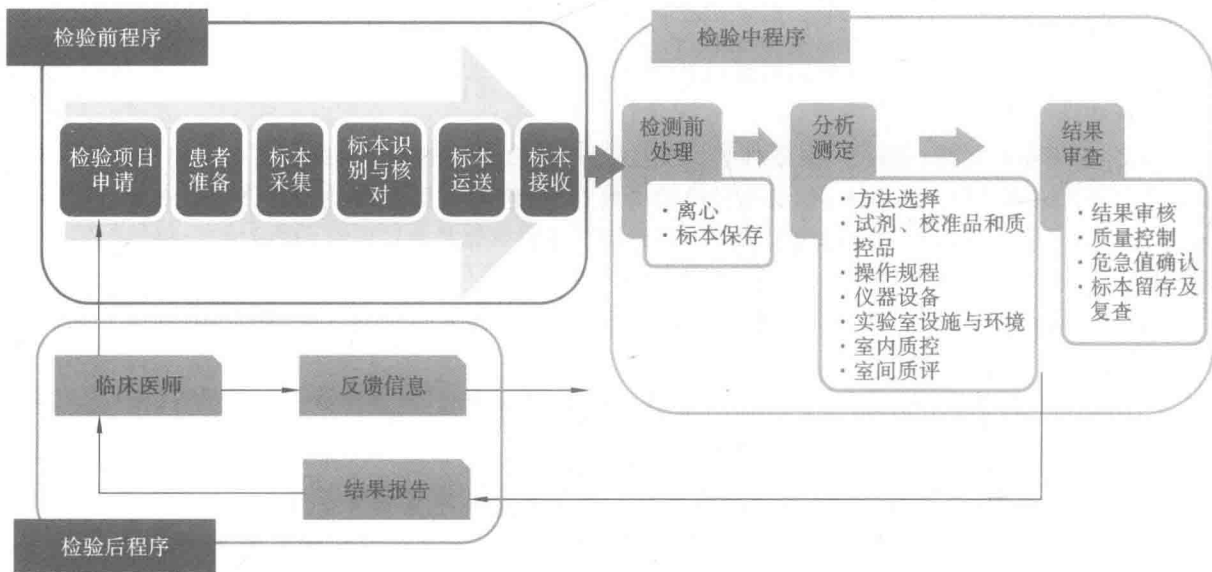


图 2-1 临床生化检验工作流程

检验结果为临床医师提供疾病诊断、治疗、预后等方面的重要信息,并正在从过去的简单的诊断提示,向前瞻性、预见性和主动性的方向发展,在医疗卫生事业中发挥更加重要的作用,因此必须坚持全面的质量体系管理和检验全过程的质量控制。

### 三、临床生化检验报告单的发放

对于临床生化检验,应规范生化检验结果的报告程序,避免分析过程中各种因素对检验结果的影响,保证提供准确可靠的检验报告。

#### (一) 检验报告单发放的基本制度

**1. 检验报告单系统评审制度** 只有进行检测系统的全面评审,才能对检验结果可靠性进行正确评估。检测系统的全面评审包括检查仪器工作状态和保养情况;检测试剂使用是否正确,有无失效;校准品的使用及校准程序;质控品的使用及质控规则;操作人员有无更换;必要时检查蒸馏水的纯度、实验室的温湿度及其他设备、用品的情况等。检测过程通常用质量控制图法,如定量分析中常采用 Levey-Jennings 质控图法来判断质控是否在控。一般室内质控“在控”时,报告可发出;“失控”时,结果不宜发出。此外还应注意检验结果与已知的患者有关临床信息的符合度。

#### 2. 检验报告单签发审核制度

(1) 一般报告审核:检验报告单发出前,除主要操作人员对检验报告进行核查签字外,还须由经过培训合格并经授权的专业检验技术人员审核签字。规培学员、实习人员不得签发检验结果报告单。核查的基本内容应包括临床医师所申请的检验项目是否已全部检验;检验结果的填写是否清楚、正确;检验报告单上基本信息是否填写完整,有无书写错误;有无异常的、难以解释的结果,或者与患者有关临床信息不符的结果;是否有需要复查的结果等。

(2) 特殊报告审核:某些特殊项目的检验结果及一些关系重大的检验结果,需由实验室主任或由实验室主任授权的检验人员复核无误并签名后方可发出;对于危重患者、疑难患者等的检验结果需慎重复核或复查;某些异常结果,如异常偏高或偏低、与临床诊断不符、与以往结果相差过大、与相关实验结果不符或有争议的结果,应检查当天检测系统的可靠性,核查送检标本情况并复查,或考虑另行采集标本复查,或与临床医师联系,必要时查阅病历、查询患者情况。当检测结果仍有争议而不能决断时,还可采用外送会诊方法处理。

(3) 检验结果的自动审核:随着实验室信息化的普及,检测数据通过自动化系统自动转移到实验室信息系统(Laboratory Information System, LIS)或手工输入到 LIS,在遵循操作规程的前提下,计算机系统按照临床实验室设置的已通过验证的规则、标准和逻辑,自动对检测结果进行审核并发布检验报告成为医疗记录。在此过程中,与实验室预设的可接受标准相符的结果自动输入到规定格式的患者报告中,无需任何外加干预。WS/T 616—2018《临床实验室定量检验结果的自动审核》标准规定了临床实验室定量检验结果自动审核程序设计、建立、验证的一般性流程和方法及其应用管理。

**3. 危急值报告制度** 危急值(critical value)是指某些检验结果出现异常(过高或过低),可能危及患者生命的检验数值。危急值因检测系统不同而有所不同,各医院制定的危急值不尽相同;不同科室相同检测项目由于病种不同,危急值也可能不一样;危急值也可因年龄等不同而有区别。因此实验室应与临床医师协商确定关键指标及其“警告/危急”区间。表 2-3 为常用的危急值示例。工作中发现危急值应按以下程序进行处理和报告。

(1) 立即检查检测过程的质量控制,检查患者资料条形码与试管条形码是否一致,标本是否符合要求,有无严重溶血和脂血等。

(2) 重新复查一次结果,若有条件,在另一台仪器重新检测样本。

(3) 联系临床医生和护士,询问标本采集是否合格,该结果是否与病情相符,是否需要重新采集标本复查。

(4) 确认危急值后,立即电话联系临床医生,口头报告危急值结果,并请对方复述报告内容,同时告知在医生工作站查看检验结果。

(5) 做好危急值报告记录,包括报告时间、报告人、检验结果、检验者、电话接听人等信息。

危急值报告不同于“急诊检验”报告,“急诊检验”的结果无论正常还是异常都必须立即报告,而“危急值”不一定是急诊检验结果,“常诊检验”出现危急值时也必须迅速电话报告给临床。



NOTE