



从检验报告单谈检验分析后 质量控制

山东省临床检验中心、山东省立医院检验科
卢志明

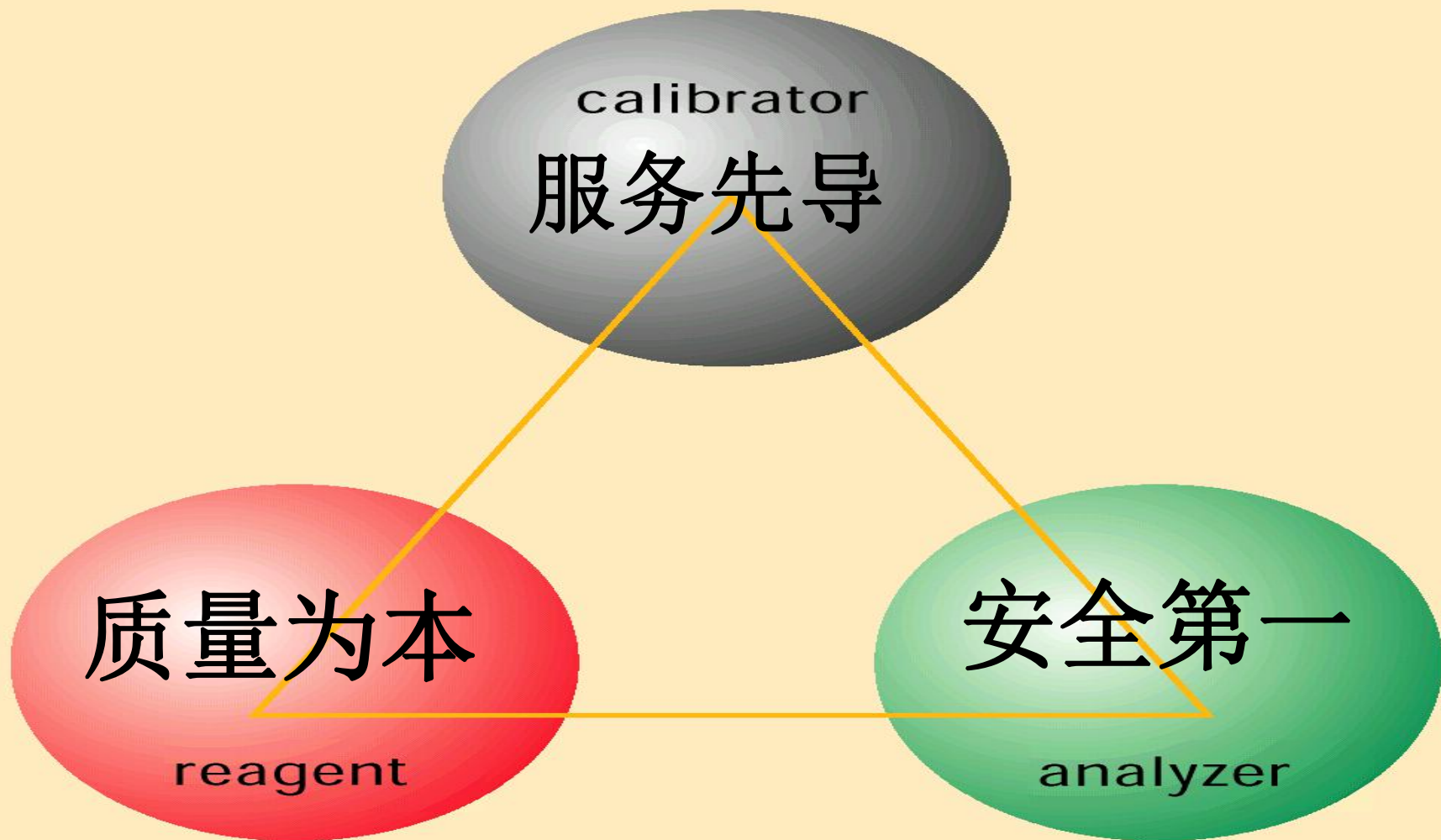
calibrator
服务先导

质量为本

reagent

安全第一

analyzer



质量

- ◇ 质量是科室的生命
- ◇ 质量是学科建设的根本
- ◇ 质量管理是科室管理的核心

质量

- ◇ 国家高速度发展 高质量发展
- ◇ 经济效益 社会效益
- ◇ 为社会提供高质量的服务

投诉


◇原因： 服务 质量

◇对象： 检验报告单

全面质量控制

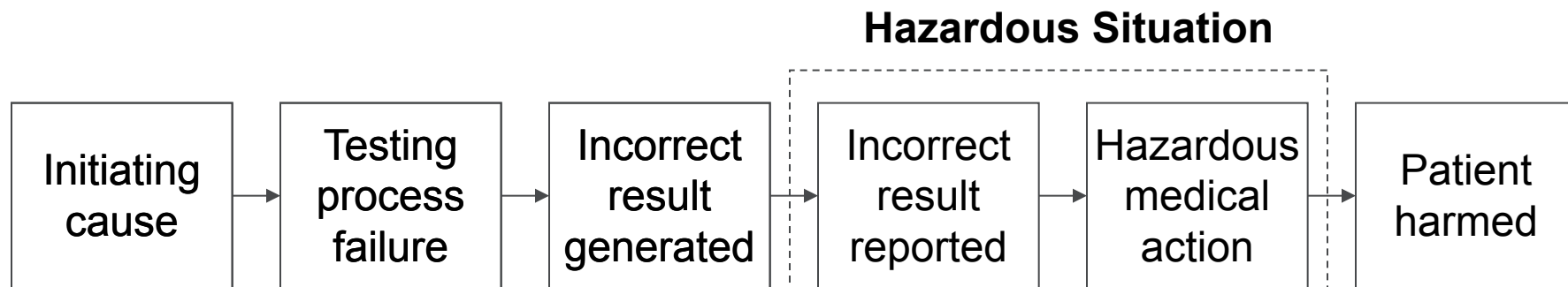
(total quality management, TQM)

是指从临床医师开单申请检验开始至实验室完成检测，包括登记、审核、发出报告和抱怨处理等全过程中一系列保证检验质量的方法和措施。



检验质量

新的概念：质量风险管理

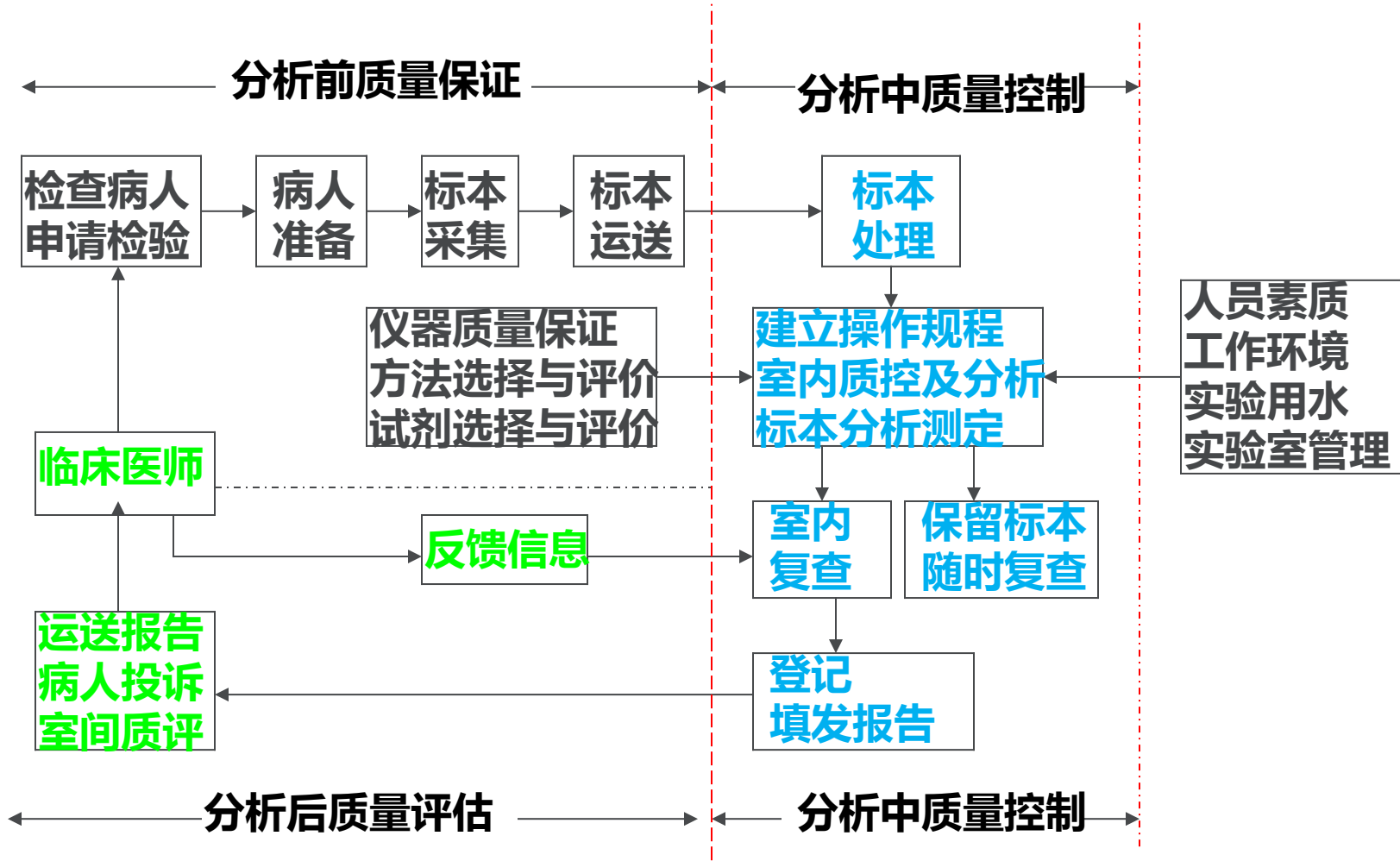


ISO GUIDE 73
ISO13485:2003
I.S. EN ISO 14971:2012

ISO/PDTS 22367 (ISO TC 212/SC /WG 1)
Date: 2005-07-25
CLSI EP23-A Laboratory Quality Control
Based on Risk Management

影响检验质量的关键环节

- 人
- 机
- 料
- 法
- 环



全面质量控制实验保证体系

临床检验全面质量控制

分析前质量控制

检验的申请
患者的准备
标本的采集
标本的运送

分析中质量控制

室内质控--精密度
室间质评--准确度

分析后质量控制

检验结果的确认
检验结果的审核与发出
标本的保存和处理
咨询服务与抱怨处理
与临床科室的沟通

全面质量控制的影响因素



全面质量控制

分析前

ISO 15189: 2007 《医学实验室 质量和能力的专用要求》

分析中

分析前程序:按时间顺序,始于临床医师提出检验申请,止于分析检验程序启动

分析后

步骤: 检验申请,患者准备,原始样品采集、运送到实验室并在实验室内传递。

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、合理性;

根据临床医师的检验要求,患者的病情正确准备;

原始样本的正确采集及运送。

全面质量控制

分析前

1、检验程序的标准化, 规范化

分析中

2、建立文件化的检验程序体系

分析后

3、严格管理与检验质量相关的设施与环境, 设备, 试剂与标准物质

4、做好检验结果量的溯源

全面质量控制

分析前

分析中

分析后

分析后阶段是指患者标本分析后检验结果的发出直至临床应用这一阶段。主要内容包括：结果确认、规范报告、临床解释、传送报告以及保存标本等。

分析后质量管理：

为使检验数据准确、真实、无误并转化为临床能直接采用的疾病诊疗信息而确定的措施和方法。

全面质量控制

分析前

不同阶段影响检验质量所占比例：

分析中

分析前阶段：46%~68.2%


分析中阶段：15%以下

分析后

分析后阶段：18.5%~47%

分析后质量管理是全程质量管理的最后一道关口，是质量保证的进一步完善和检验服务于临床的延伸。在实际工作中为了提高检验诊断质量，避免或减少医疗纠纷，分析后的质量控制应引起足够的重视，应加强实验室分析后阶段的质量保证。

分析后质量控制

- 一、检验结果的确认
 - 二、检验结果的审核与发出
 - 三、标本的保存和处理
 - 四、咨询服务与抱怨处理
 - 五、与临床科室的沟通
- 

一、检验结果的确认

- 1、对检测系统进行评估
- 2、对送检标本质量进行评估
- 3、对有无干扰因素进行评估

有无在输液同侧采血； 使用抗生素后采集血培养标本；
注射维生素 C 同时采集标本检查血糖、乳酸脱氢酶或进行尿
干化学检查；其他药物影响等。

- 4、对检验结果与患者临床信息相符程度进行审核

NO	英文名称	结果	定性	提示	参考值	单位	NO
1	GLU	25.80	↑		3.9 - 6.3	mmol/L	
2	CA	1.56	↓		2.2 - 2.7	mmol/L	
3	PHOS	0.85			0.83 - 1.48	mmol/L	
4	MG	0.75	↓		0.77 - 1.03	mmol/L	
5	K	7.00	↑		3.5 - 5.5	mmol/L	
6	NA	125.0	↓		137 - 147	mmol/L	
7	CL	95.0	↓		99 - 110	mmol/L	

输液
同侧
采血

NO	英文名称	中文名称	结果	定性	参考值	单位	检验仪器
1	HGB	血红蛋白	65	↓	115 - 150	g/L	DH71

二、检验结果的审核与发出

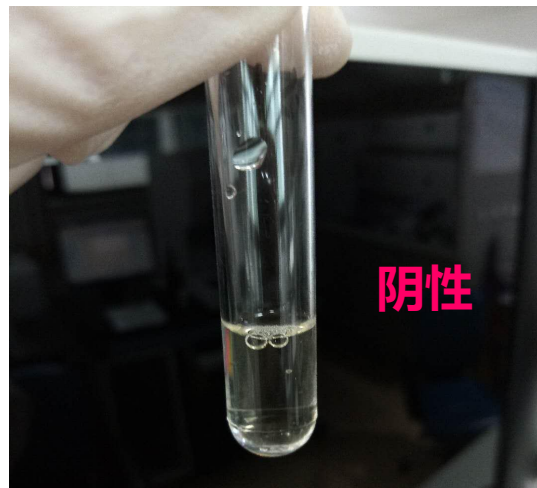
2.1 建立报告单的签发审核制度

2.1.1 一份完整检验报告单应包含：医院名称、实验室名称、患者相关信息、样本种类、样本采集、接收、及报告时间等，另外还需检验项目名称、结果、单位和参考范围等。

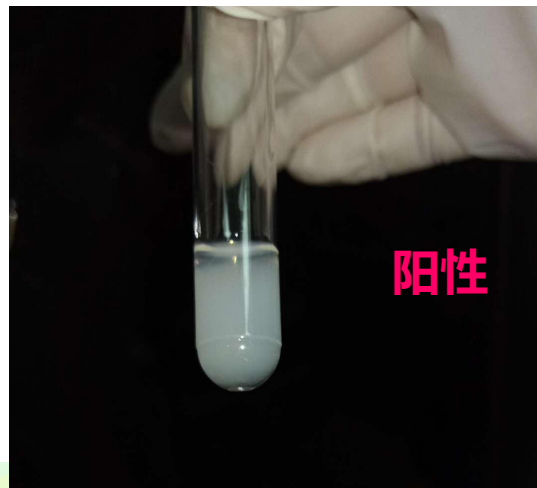
2.1.2 检验报告单发出前，除操作人员签字外，还应由另一位有资格的检验人员核查并签名。报告核查人员最好为经验丰富的检验人员，必须全面掌握本工作室所做项目的试验原理、干扰因素等，能对检验结果的真实性做出判断。

NO	项目ID	英文名称	中文名称	结果	定性	参考值	单位	NO
1	020008	pH	酸碱度	8.60	↑	5 - 7		
2	020010	SG	尿比重	1.009		1.003-1.030		
3	020006	LEU	白细胞	阴性		-	LEU/μL	
4	020007	NIT	亚硝酸盐	阴性		-		
5	020009	PRO	蛋白	1+	↑	-	g/L	
6	020012	UGLU	葡萄糖	阴性		-	mmol/L	
7	020005	KET	酮体	阴性		-	mmol/L	
8	020011	UBG	尿胆原	阴性		0 - 3.3	μmol/L	
9	020001	BIL	胆红素	阴性		-	μmol/L	
10	020004	ERY	潜血	阴性		-	mg/L	
11	020003	COL	颜色	浅黄色		-		
12	020002	CLA	混浊度	澄清		-		

磺基水杨酸 法复查蛋白



NO	项目ID	英文名称	中文名称	结果	定性	参考值	单位	NO
1	020008	pH	酸碱度	8.00	↑	5 - 7		
2	020010	SG	尿比重	1.015		1.003-1.030		
3	020006	LEU	白细胞	阴性		-	LEU/μL	
4	020007	NIT	亚硝酸盐	阴性		-		
5	020009	PRO	蛋白	2+	↑	-	g/L	
6	020012	UGLU	葡萄糖	阴性		-	mmol/L	
7	020005	KET	酮体	阴性		-	mmol/L	
8	020011	UBG	尿胆原	阴性		0 - 3.3	μmol/L	
9	020001	BIL	胆红素	阴性		-	μmol/L	
10	020004	ERY	潜血	1+	↑	-	mg/L	
11	020003	COL	颜色	浅黄色		-		
12	020002	CLA	混浊度	澄清		-		



例如尿液PH 值增高可使尿蛋白出现假阳性，因此尿蛋白阳性且PH值>8.5的标本应采用磺基水杨酸法复查验证。

二、检验结果的审核与发出

2.1 建立报告单的签发审核制度

2.1.3 最后，检验报告在发出之前，应核查的基本内容有：

临床医师所申请的检验项目有无漏项

检验报告单上所有内容是否全部填写完整

有无难以解释的结果

是否有需要复查的结果

二、检验结果的审核与发出

2.2 建立异常结果复核制度

2.2.1 检验结果异常

NO	英文名称	结果	定性	提示	参考值	单位	NO
1	ALP	6	↓		23 - 140	U/L	
2	GLU	5.85			3.9 - 6.3	mmol/l	
3	CA	0.95	↓		2.2 - 2.7	mmol/L	
4	PHOS	1.25			0.83 - 1.48	mmol/L	
5	MG	0.85			0.77 - 1.03	mmol/L	
6	K	8.60	↑		3.5 - 5.5	mmol/L	
7	NA	139.0			137 - 147	mmol/L	
8	CL	105.0			99 - 110	mmol/L	



混入抗凝剂

二、检验结果的审核与发出

2.2 建立异常结果复核制度

2.2.2 检验结果与临床诊断不符

主要原因有以下几个方面：

患者的影响：患者的状态、饮食、用药

标本采集不当：静脉穿刺时压脉带捆扎过紧

标本放置和运输不当：放置温度过冷或过热

标本未及时检验：如血细胞糖酵解使葡萄糖降低、血清钾升高、酶活性下降。

项目	结果	单位	参考值
总胆红素 (TB)	7.2	umol/L	5.0-28.0
直接胆红素 (DB)	3.5	umol/L	<8.8
间接胆红素 (IB)	3.7	umol/L	<20.0
丙氨酸氨基转移酶 (ALT)	35	IU/L	<50
门冬氨酸氨基转移酶 (AST)	26	IU/L	<40
总蛋白 (TP)	58.8	g/L	65.0-85.0
白蛋白 (ALB)	31.4	g/L	40.0-55.0
球蛋白 (GLB)	27.4	g/L	20.0-40.0
尿素 (UREA)	4.40	mmol/L	3.38-8.57
肌酐 (CREA)	47.0	umol/L	53.0-140.0
估算肾小球滤过率(eGFR)	113	ml/min	90-120
血清胱抑素 C(Cys-C)	1.00	mg/L	0.51-1.09
尿酸 (URIC)	244.0	umol/L	240.0-490.0
甘油三酯 (TG)	1.21	mmol/L	0.29-1.83
胆固醇 (CHOL)	3.07	mmol/L	2.80-5.70
血糖 (GLU)	0.00	mmol/L	3.09-5.90
钠 (NA)	142.7	mmol/L	137.0-147.0
钾 (K)	3.25	mmol/L	3.50-5.30
氯 (CL)	93.7	mmol/L	99.0-110.0

项目	结果	单位	参考值
血沉 (ESR)	42.0	mm/h	<43.0
红细胞计数 (RBC)	4.06	10 ¹² /L	4.3-5.88
血红蛋白的 (HGB)	119	g/L	130-175
红细胞压积 (HCT)	0.38	L/L	0.40-0.50
平均红细胞体积 (MCV)	92.4	fL	82.0-100.0
平均红细胞 HGB 含量 (MCH)	29.3	Pg	27.0-34.0
平均红细胞 HGB 浓度 (MCHC)	317	g/L	316-354
血小板计数 (PLT)	398	g/L	100-300
白细胞计数 (WBC)	101.1	10 ⁹ /L	3.5-9.5
中性分叶核粒细胞百分率 (NEUT%)	90.0	%	40.0-75.0
淋巴细胞百分率 (LYMPH%)	2.0	%	20.0-50.0
中性杆叶核粒细胞百分率 (BAN%)	5.0	%	1.0-5.0
单核细胞百分率 (MONO%)	2.0	%	3.0-10.0
嗜酸性粒细胞百分率 (EO%)	1.0	%	0.4-8.0
原始细胞百分率 (BLA%)	0.0	%	<0

时间 (小时)	分离血清管	未分离全血管
0	5.27	5.31
1	5.27	2.13
2	5.26	0.12
3	5.22	0.00

二、检验结果的审核与发出

2.3 特殊项目检验结果

2.3.1 如初次诊断为白血病及恶性肿瘤的检验结果；发现罕见病原体的检验结果以及发现高致病性病原微生物等经复核无误后尽早把报告送至临床以免延误治疗。

2.3.2 乙肝、丙肝、梅毒或艾滋等感染性疾病报告发放规范。

感染性疾病免疫测定程序及结果报告 WS/T 573-2018

4.1

筛查试验 screening tests

用于检测整个人群或部分人群中待测物（感染性病原体抗原或相关抗体）的存在情况的检测方法。通常情况下，筛查试验结果阴性，提示被检测人待测物阴性的可能性很高，而筛查试验结果阳性仅提示阳性结果的可能，需要进一步的确认。

4.2

诊断试验 diagnostic tests

用于识别临床上疾病人群中相应待测物（感染性病原体抗原或相关抗体）存在情况的检测方法。如果待测的感染性病原体抗原或相关抗体对于治疗以及判断预后具有重要意义，则该诊断试验应具有足够高的灵敏度和特异性。

4.3

确证试验 confirmatory tests

用于验证筛查试验或者诊断试验结果的检测方法。对于确证试验，特异性和阳性预测值比灵敏度和阴性预测值更为重要，确证试验的特异性应当大于98%。

3 临床检测程序的建立

3.1 一般原则

病原体所涉及的检测方法一般包括：免疫学筛查试验或诊断试验、免疫学确证试验、培养、涂片或核酸检测。在检测某一病原体时，可根据该病原体所涉及的具体项目及其试验方法，建立相应的检测程序。有些试剂盒本身的试剂说明书中给出了相应的检测程序，可按照其说明书进行。

3.2 筛查试验和诊断试验

在检测病原体时，应首先进行筛查试验或诊断试验。通常应选择灵敏度高的试剂，以最大可能地提高检出率，避免漏检。目前临床使用的免疫学方法有凝集试验、酶联免疫吸附试验、放射免疫试验、化学发光免疫试验、荧光免疫试验、免疫层析试验等。上述方法是否可以作为筛查试验或诊断试验，应根据具体检测某一病原体抗原或抗体试验的灵敏度来决定。如果试验的灵敏度低，则不适于作为筛查试验或诊断试验。

对其特异性（和阳性预测值）的要求取决于对各种因素的综合考虑，如假阳性结果是否会对被检测人经济上或心理上产生严重的不良影响、对误诊病例的治疗是否会产生严重的后果（例如，由于风疹抗体水平较高，而怀疑妊娠期感染，为避免感染造成的不良后果，建议终止妊娠）、是否有可以对阳性筛查结果进行确认的方法、确认是否易于执行、确认方法是否价格昂贵等。

筛查试验是否采用重复检测，可依照实验室的具体情况选择。重复检测可采用同一试剂，或采用原有试剂和另外一种不同原理（或厂家）的试剂，或采用另外两种不同原理（或厂家）的试剂进行检测。在筛查试验或诊断试验中，如发现样本存在溶血、污染等情况，应重新采样。

3.3 筛查试验和诊断试验阳性结果的确认

对筛查试验或者诊断试验检出的可疑及阳性反应结果，如对被检者有重大影响，或者阳性预测值小于95%的，需要对阳性结果进行确认。确认的方法有：确证试验、随访检测、重复检测和其他相关标志物检测。实验室可依照具体情况选择并建立检测程序。

用于确证试验的免疫测定方法有蛋白免疫印迹试验（western blot, WB）、重组免疫印迹试验（recombinant immunoblot assay, RIBA）、抗体中和试验等。确证试验还包括核酸检测、病原体培养等。

确证试验和随访检测均是对免疫测定结果进行确认的有效手段，常常需要相互补充应用。例如蛋白免疫印迹试验等均可存在检测结果为不确定的情况，此时需要对患者进行随访检测，方可确定是否存在病原体的感染。例如HCV RNA检测结果阳性，可以确立HCV感染；但是检测结果阴性，不能完全排除HCV感染，这些往往与病原体感染的自然史和检测方法学的局限性有关。因此，在将确证试验纳入检测程序中时，需根据不同病原体的特征，充分考虑如何应用确证试验，如何报告结果，是否需进一步的随访检测，给出相应的程序。如果病原体的免疫测定没有理想的确证试验，或者价格昂贵、难于进行等，应在结果的报告中给出相应的解释或建议在几周或几个月之后再重新采样检测。

概念

- **筛查试验** screening tests : 用于检测整个人群或部分人群中待测物（感染性病原体抗原或相关抗体）的存在情况的检测方法。通常情况下，筛查试验结果阴性，提示被检测人待测物阴性的可能性很高，而筛查试验结果阳性仅提示阳性结果的可能，需要进一步的确认。
- **诊断试验** diagnostic tests : 用于识别临床上疾病人群中相应待测物（感染性病原体抗原或相关抗体）存在情况的检测方法。如果待测的感染性病原体抗原或相关抗体对于治疗以及判断预后有重要意义，则该诊断试验应具有足够高的灵敏度和特异性。
- **确证试验** confirmatory tests : 用于验证筛查试验或者诊断试验结果的检测方法。对于确证试验，特异性和阳性预测值比灵敏度和阴性预测值更为重要，确证试验的特异性应当大于98%。

筛查试验和诊断试验

- 在检测病原体时，**应首先进行筛查试验或诊断试验**。通常应选择灵敏度高的试剂，**以最大可能地提高检出率，避免漏检**。目前临床使用的免疫学方法有凝集试验、酶联免疫吸附试验、放射免疫试验、化学发光免疫试验、荧光免疫试验、免疫层析试验等。上述方法是否可以作为筛查试验或诊断试验，应根据具体检测某一病原体抗原或抗体试验的灵敏度来决定。如果试验的灵敏度低，则不适于作为筛查试验或诊断试验。
- 对其特异性（和阳性预测值）的要求取决于对各种因素的综合考虑，如假阳性结果是否会对被检测人经济上或心理上产生严重的不良影响、对误诊病例的治疗是否会产生严重的后果（例如，由于风疹抗体水平较高，而怀疑妊娠期感染，为避免感染造成的不良后果，建议终止妊娠）、是否有可以对阳性筛查结果进行确认的方法、确认是否易于执行、确认方法是否价格昂贵等。
- **筛查试验是否采用重复检测，可依照实验室的具体情况选择**。重复检测可采用同一试剂，或采用原有试剂和另外一种不同原理（或厂家）的试剂，或采用另外两种不同原理（或厂家）的试剂进行检测。在筛查试验或诊断试验中，如发现样本存在溶血、污染等情况，应重新采样。

筛查试验和诊断试验阳性结果的确认

- 对筛查试验或者诊断试验检出的可疑及阳性反应结果，如**对被检者有重大影响，或者阳性预测值小于95%的**，需要对阳性结果进行确认。确认的方法有：确证试验、随访检测、重复检测和其他相关标志物检测。实验室可依照具体情况选择并建立检测程序。
- 用于确证试验的免疫测定方法有蛋白免疫印迹试验（western blot, WB）、重组免疫印迹试验（recombinant immunoblot assay, RIBA）、抗体中和试验等。确证试验还包括**核酸检测、病原体培养等**。
- **确证试验和随访检测均是对免疫测定结果进行确认的有效手段**，常常需要相互补充应用。例如蛋白免疫印迹试验等均可存在检测结果为不确定的情况，此时需要对患者进行随访检测，方可确定是否存在病原体的感染。例如HCV RNA检测结果阳性，可以确立HCV感染；但是检测结果阴性，不能完全排除HCV感染，这些往往与病原体感染的自然史和检测方法学的局限性有关。因此，在将确证试验纳入检测程序中时，需根据不同病原体的特征，充分考虑如何应用确证试验，如何报告结果，是否需进一步的随访检测，给出相应的程序。**如果病原体的免疫测定没有理想的确证试验，或者价格昂贵、难于进行等，应在结果的报告中给出相应的解释或建议在几周或几个月之后再重新采样检测。**

结果报告

- 筛查试验和诊断试验

筛查试验和诊断试验的结果报告情况如下：

a) 结果为阴性反应，则可报告阴性结果，并注明阴性结果的检测下限；

b) 结果为阳性反应，宜按照以下原则报告：

1) 如对被检者有重大影响，建议对阳性反应结果进行确认；

2) 如果阳性预测值大于95%，可直接报告阳性，但应说明，未做确证试验，有5%以下的可能性为假阳性，在患者及医生要求下，可进行确证试验；

3) 如果阳性预测值小于95%，又暂时无法进行结果确认，建议报告阳性反应，并说明此结果仅代表阳性反应，有假阳性的可能，并对进一步的确认方法给出建议。

结果报告

● 确证试验

确证试验的结果报告情况如下：

- a) 结果为阴性反应，则可报告阴性结果，并注明阴性结果的检测下限；
- b) 结果为阳性反应，可直接报告阳性；
- c) 检测结果为不确定，在报告同时，应给出随访检测或其它检测方法（如核酸检测）的建议。

结果解释

- 在报告结果的同时，应对结果进行必要的解释。解释中需清楚说明结果对感染性疾病的诊断意义，即指出该检测结果提示病原体感染的可能性，例如病原体感染的可能性高，需说明在何种小概率的情况下有可能显示未感染（例如窗口期感染），并给出排除未感染或验证感染的方法（进一步检测或随访）。如果已在进行进一步的检测，应在报告中予以说明。

一、乙型肝炎病毒（HBV）感染指标解读

二、丙型肝炎病毒（HCV）感染指标解读

三、梅毒螺旋体（TP）感染指标解读

四、人类免疫缺陷病毒（HIV）感染指标解读

乙肝两对半血清学指标检测结果32种模式分析

9种常见模式

	HBsAg	HBsAb	HBcAg	HBcAb	HBcAb	
1	+	-	+	-	+	急性期、慢性期、有较强传染性，俗称“大三阳”。
2	+	-	-	-	+	急性或慢性期，传染性较弱。
3	+	-	-	+	+	恢复期，传染性弱，长期持续易癌变，俗称“小三阳”。
4	-	+	-	-	+	既往感染，仍有免疫力，非典型恢复期。
5	-	-	-	+	+	既往感染，急性乙型肝炎恢复期，基本无传染性（少数仍有传染性）
6	-	-	-	-	+	急性窗口期，既往过后康复期。
7	-	+	-	-	-	注射乙肝疫苗后，HBV感染后已康复，有免疫力
8	-	+	-	+	+	急性感染期后康复期，既往感染，具有免疫力。
9	-	-	-	-	-	未感染过HBV

16种少见模式

10	+	-	-	-	-	急性HBV感染早期，慢性携带者，传染性弱
11	+	-	-	+	-	慢性期，传染性弱。
12	+	-	+	-	-	早期HBV感染者或慢性携带者活动期，传染性强
13	+	-	+	+	+	急性感染，趋向恢复，慢性乙肝携带者
14	+	+	-	-	-	亚临床型HBV感染早期，不同亚型HBV二次感染
15	+	+	-	-	+	亚临床型HBV感染早期，不同亚型HBV二次感染
16	+	+	-	+	-	亚临床型或非典型性肝炎
17						
18	+	+	+	-	+	亚临床型感染或非典型性感染早期
19	-	-	+	-	-	非典型性急性感染
20	-	-	+	-	+	非典型性急性感染
21	-	-	+	+	+	急性HBV感染中期
22	-	+	-	+	-	HBV感染已恢复
23	-	+	+	-	-	非典型性或亚临床性HBV感染
24	-	+	+	-	+	非典型性或亚临床性HBV感染
25	-	-	-	+	-	急慢性HBV感染趋向恢复，一般无传染性

7种罕见模式

26	-	+	+	+	-	
27	-	+	+	+	+	
28	-	-	+	+	-	
29	+	-	+	+	-	
30	+	+	+	-	-	
31	+	+	+	+	-	
32	+	+	+	+	+	

NO	项目ID	英文名称	中文名称	结果	定性	参考值
1	080001	HBsAg	乙肝表面抗原定量	0.06	阳性 (<0.05)	
2	080002	HBsAb	乙肝表面抗体定量	9.80	阴性 (<10)	
3	080003	HBeAg	乙肝e抗原定量	0.50	阴性 (<1.0)	
4	080004	HBeAb	乙肝e抗体测定	2.00	阴性 (>1.0)	
5	080005	HBcAb	乙肝核心抗体定量	0.03	阴性 (<1.0)	

重新
离心

乙肝表面抗原测定易受
纤维蛋白、红细胞影响

NO	项目ID	英文名称	中文名称	结果	定性	参考值
1	080001	HBsAg	乙肝表面抗原定量	0.04	阴性 (<0.05)	
2	080002	HBsAb	乙肝表面抗体定量	9.80	阴性 (<10)	
3	080003	HBeAg	乙肝e抗原定量	0.50	阴性 (<1.0)	
4	080004	HBeAb	乙肝e抗体测定	2.00	阴性 (>1.0)	
5	080005	HBcAb	乙肝核心抗体定量	0.03	阴性 (<1.0)	

一、乙型肝炎病毒（HBV）感染指标解读

二、丙型肝炎病毒（HCV）感染指标解读

三、梅毒螺旋体（TP）感染指标解读

四、人类免疫缺陷病毒（HIV）感染指标解读

中华人民共和国卫生行业标准-丙型肝炎筛查及管理

5.3 筛查和确认

5.3.1 5.1中规定的人群均应检测抗-HCV，阳性者应检测HCV RNA以确认现症感染。

5.3.2 抗-HCV假阴性可见于严重免疫缺陷如HIV感染，器官移植受体、低 γ -球蛋白血症、血液透析患者，高度怀疑感染HCV但抗-HCV阴性时应检测HCV RNA。

5.4.1.1 5.1中规定的人群筛查时应进行血清学检测。

5.4.1.2 应选择EIA法或CIA法检测抗-HCV。

5.4.2 HCV核酸检测

RT-PCR用于检测HCV RNA，阳性者提示病毒复制。

6.1.1 首诊或主诊医师发现抗-HCV阳性的患者，应及时检测HCV RNA，没有条件检测HCV RNA的医疗机构，应让其到上级医疗机构检测。

HCV多指标联合检测结果模式及其临床意义

丙肝核心抗原 HCV-cAg	丙肝抗体 HCV-Ab	丙肝RNA HCV-RNA	简要意义
-	-	-	没有感染丙肝病毒（连续监测2个月HCV抗原和HCV RNA仍为阴性检测结果，可确认为没有感染丙肝）
-	+	-	丙肝病毒感染后病毒已清除（连续监测2个月HCV抗原和HCV RNA仍为阴性检测结果，可确认为HCV既往感染）
+	-	+	丙肝病毒感染早期或免疫功能低下的HCV感染者，丙肝抗体检测窗口期，有传染性
-	-	+	丙肝病毒感染早期，有传染性（应动态监测HCV各项指标）
+	-	-	丙肝病毒感染早期，HCV RNA < 10 ³ 个拷贝或RNA样本降解，有传染性（应动态监测HCV各项指标）
-	+	+	丙肝病毒现症感染，慢性丙肝病毒感染，低于抗原最低检测值，有传染性
+	+	+	丙肝病毒现症感染，慢性丙肝病毒感染，有传染性
+	+	-	丙肝病毒现症感染，慢性丙肝病毒感染，有传染性，HCV RNA < 10 ³ 个拷贝、RNA波动期或RNA样本降解，有传染性（应动态监测HCV各项指标）

HCV-Ab报告解释

$$1 \leq S/CO < 5$$

S/CO低值阳性的标本假阳性 > 70%，建议一个月后复查HCV-Ab或 HCVRNA。

$$S/CO \geq 5$$

提示既往或现症感染，S/CO高值阳性的标本一般均为确认阳性（>95%），但尚有5%的标本可能为假阳性，建议检测HCVRNA。

一、乙型肝炎病毒（HBV）感染指标解读

二、丙型肝炎病毒（HCV）感染指标解读

三、梅毒螺旋体（TP）感染指标解读

四、人类免疫缺陷病毒（HIV）感染指标解读

梅毒感染的实验室检测

病原体检测/核酸检测

暗视野显微镜检
镀银染色
免疫荧光抗体染色
核酸检测

敏感性高，对
实验室及人员
要求高，存在
假阳性可能

暗视野显微镜检查
取患者的可疑皮损（如硬下疳、扁平湿疣、湿丘疹等），在暗视野显微镜下检查，见到可运动的梅毒螺旋体，可作为梅毒的确诊依据



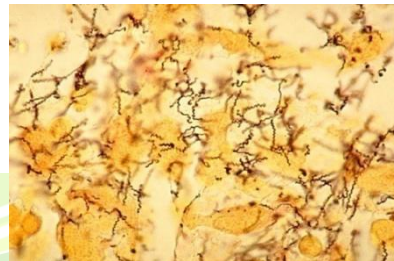
血清学检测

非梅毒螺旋体抗原试验 (NTT)

VDRL (性病研究实验室玻片试验)
USR (不加热血清反应素玻片试验)
RPR (快速血浆反应素环状卡片试验)
TRUST (甲苯胺红不加热血清反应素试验)

梅毒螺旋体抗原试验 (TT)

FTA-ABS (荧光螺旋体抗体吸收实验)
TPHA (梅毒螺旋体血球凝集试验)
TPPA (梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验)
RT (胶体金试验)
ELISA (酶联免疫吸附试验)
CLIA (化学发光免疫分析法)
WB (蛋白印迹试验)



典型病例1

女性，43岁，因“突发并持续性头晕1年，加重1月余”入院。

梅毒抗体筛查结果：**CLIA：阳性；**

补充实验：**RPR：1:64阳性，TPPA阳性。**

请皮肤性病科医师会诊。

诊断：梅毒

给予**苄星青霉素**240万+注射用水5ml im st

分两侧臀部注射，头晕好转，继续青霉素治疗，**3个月后复查RPR。**

典型病例2

男性，66岁，因慢性阻塞性肺病住院。

梅毒抗体检测结果：**CLIA：阳性；**

RPR：阴性，TPPA阴性。

考虑：**CLIA假阳性或感染极早期。**

建议4周后复查。

CLIA为梅毒螺旋体抗体筛选试验，某些自身免疫病、糖尿病、丙型肝炎、肝硬化、妊娠等皆可导致梅毒螺旋体抗体筛查呈“**假阳性**”。

一、乙型肝炎病毒（HBV）感染指标解读

二、丙型肝炎病毒（HCV）感染指标解读

三、梅毒螺旋体（TP）感染指标解读

四、人类免疫缺陷病毒（HIV）感染指标解读

中国CDC艾滋病检测技术规范（2015修订版）

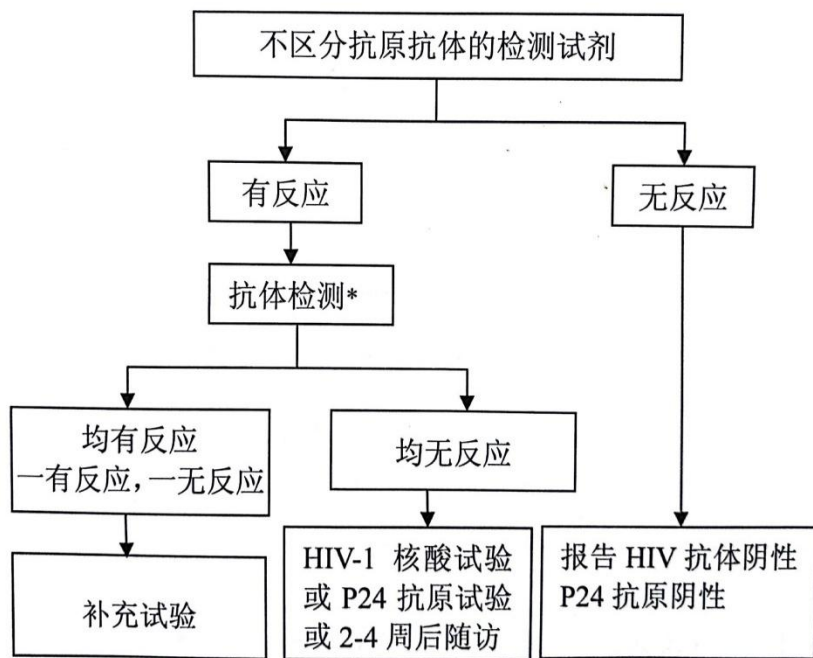


图3 使用不区分抗原抗体联合检测试剂的筛查检测流程

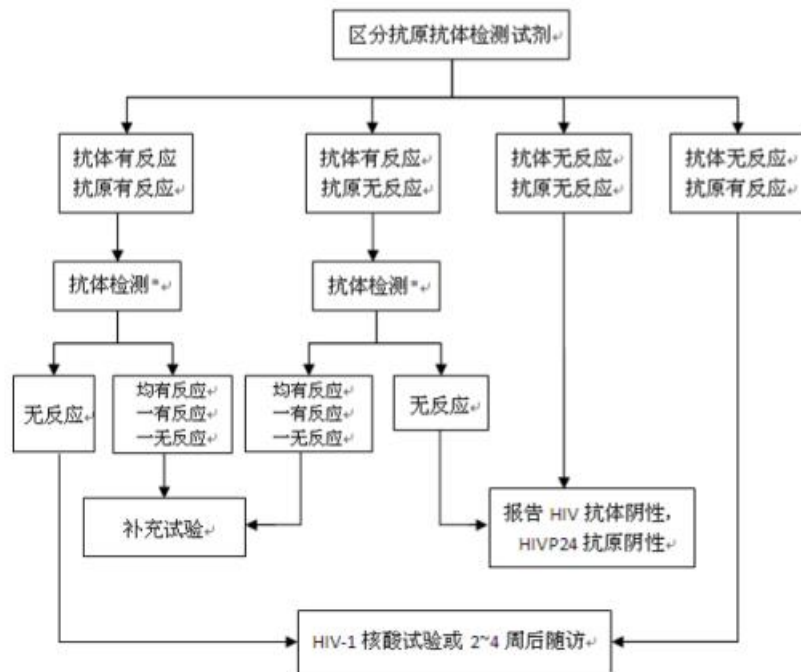


图4 区分抗原抗体检测试剂检测流程

HIV筛查结果的意义及处理

- 阴性：真阴性 未感染HIV
假阴性 注意窗口期
- 阳性：真阳性 感染HIV
假阳性 非特异性反应
操作失误
- 处理：筛查试验无反应报告为“HIV（抗原）抗体阴性”；有反应必须进行复检，复检2次检测均无反应报告为“HIV（抗原）抗体阴性”；复检均有反应或一个有反应一个无反应需进行“补充试验”；报告为“HIV感染待确定”，不能出具阳性报告。通知重抽血复查，登记患者所有信息，送疾控做确认实验。

艾滋病的诊断

符合下列一项者即可确证（行标2016）

- HIV抗体筛查试验有反应和**HIV抗体确证试验阳性**（新生儿除外）；
- HIV抗体筛查试验有反应和核酸定性试验阳性或核酸定量试验大于5000 CPs/ml；
- 抗体筛查试验无反应，**两次HIV核酸检测均为阳性**（用于HIV急性感染或晚期病人的诊断）

二、检验结果的审核与发出

2.4 危急值的报告制度

2.4.1 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称为危急值。

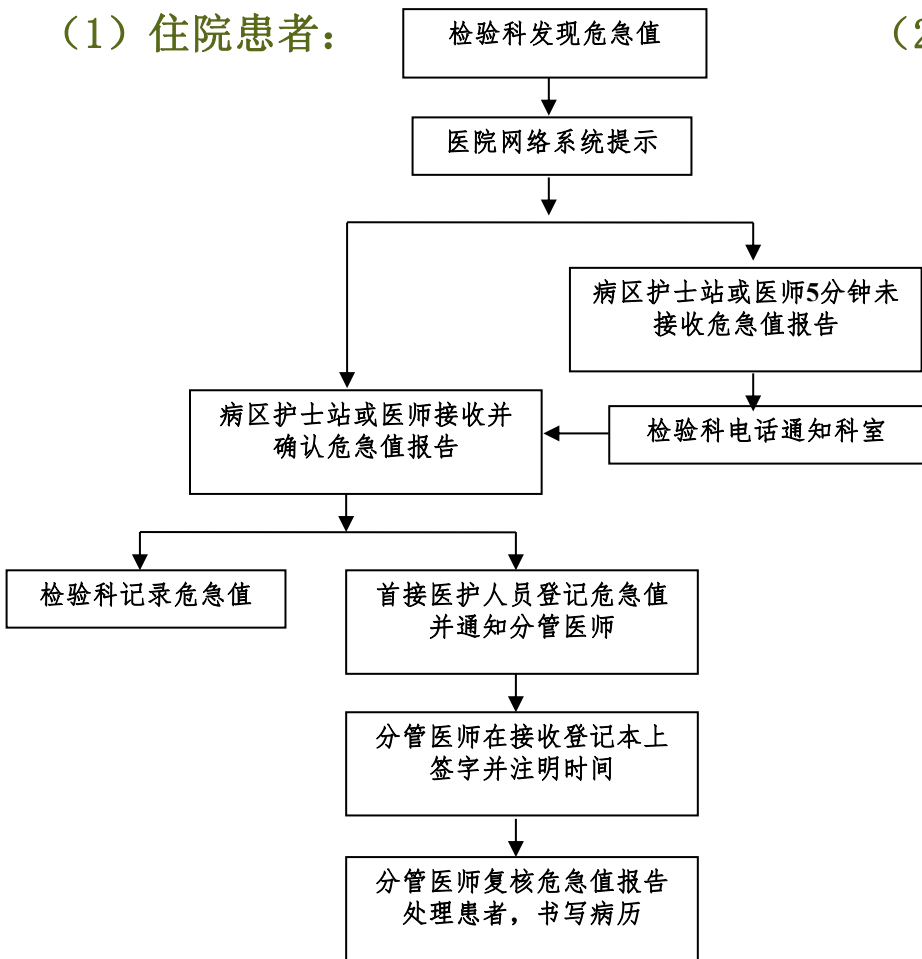
2.4.2 临床实验室必须迅速将结果报告给临床医生，给予及时、有效的治疗，患者生命可能得以挽救，否则可能产生严重后果。

检验科危急值项目及报告流程

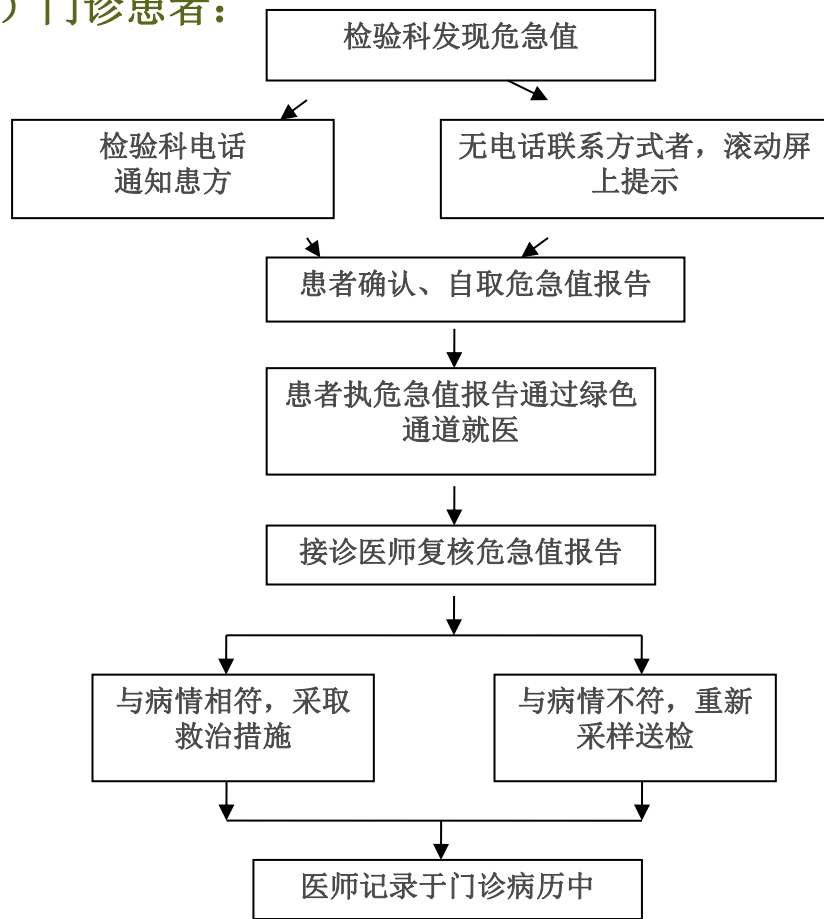
项目名称	单位	低值	高值	标本类型	备注
PLT计数	10 ⁹ /L	< 30	> 1000	静脉血、末梢血	已明确诊断如化疗、再障患者除外
PT	秒		> 40	血浆	抗凝治疗除外
APTT	秒		> 80	血浆	抗凝治疗除外
血糖	mmol/L	< 2.2	> 22.2	血清	低值新生儿除外
血钾	mmol/L	< 2.5	> 6.2	血清	
血钠	mmol/L	< 110	> 160	血清	
血钙	mmol/L	< 1.5	> 3.5	血清	
细菌培养			阳性	血液、脑脊液	

备注：参照美国临床病理协会调查报告，并征求相关科室专家意见共同制定。

(1) 住院患者:



(2) 门诊患者:



三、标本的保存和处理

3.1 标本保存目的：为了必要时的复查，每份检验报告仅对送检标本负责，有利于在科研工作中开展回顾调查。

3.2 建立标本保存的制度

标本最好为专人专管，重要标本、有毒菌种要双人双锁保管。标本通常保存于 $4\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 标本仓库中，并按日期分别保存，到保存期后立即处理。标本根据其稳定性有不同的保存期：生化、免疫类检测项目一般保存 7 天，检测抗原、抗体的标本可延长保存时间，检测激素类标本保存 3 天即可。

3.3 标本的处理

鉴于检测标本具有或潜在具有生物性危害因子，因此这些标本及容器、检测过程中接触这些标本的材料皆应按《医疗卫生机构医疗废物管理办法》及《医疗废物管理条例》相关规定处理。

四、咨询服务与抱怨处理

4.1 咨询的重要性

4.1.1 咨询主要来自患者、患者家属及临床医生、护士

4.1.2 帮助他们理解检验结果

4.1.3 帮助临床医生更有效地利用检验信息

4.1.4 指导临床相关人员正确采集标本等

坚持“**以患者为中心**”的指导思想

四、咨询服务与抱怨处理

4.2 咨询的内容

4.2.1 分析前主要检验项目选择、标本采集处理等

4.2.2 分析后主要是检验结果解释及提供参考意见

注意：除诊断性报告外，由于对患者临床病情全面了解不足，不要轻易做出确定诊断的答复。

四、咨询服务与抱怨处理

4.3 应注意的问题

4.3.1 关于“窗口期”问题：间隔时间后复查

例如：HIV阴性检测结果仅表明在3个月前，患者没有感染艾滋病病毒！但并不表明最近暴露没有被感染，如果求询者在3个月内有过危险行为，应考虑再次进行检测。如求询者在3月1日进行HIV检测，结果阴性。但他最后一次危险行为是2月14日，那么应建议他在何时接受再次检测？ **5月14日**

4.3.2 采集标本时间及患者状态

四、咨询服务与抱怨处理

4.4 抱怨的处理

4.4.1 抱怨的来源

主要来自临床医生、患者及家属

4.4.2 抱怨的内容

服务态度问题、服务质量问题

4.4.3 对抱怨的处理

查找原因或因素、改进和提高质量、减少抱怨的发生

抱怨1

“我家亲戚本来打算作腰椎滑脱手术，结果老太太术前检测出梅毒阳性，手术也没做成，老爷子查了阴性，老太太就差跳楼了。好在两年前老太太拔过牙，当时检查没有问题。老爷子也保证这两年老太太没有离开过他的视线，这事才作罢！老两口吓得现在也不敢带孙子了”

抱怨2

“我家婆婆前年手术时也查出梅毒阳性，当时很惊讶，第一感觉是查错了，后来复查结果一样。后来去皮肤科咨询，加做TPPA和TRUST，结果阴性，特地给公公抽血查了，也是阴性。这种误差还是少点好，伤不起啊”

原因分析

梅毒筛查实验有一定的假阳性，老年人梅毒血清学检查结果的假阳性率较正常人群高，一般在1%-2%。许多老年人患内科疾病，特别有心脑血管疾病、糖尿病及白血病的年龄在70岁以上的高龄老人，RPR和TPHA同时出现假阳性的情况时有发生。

解决方案

- 1、做好解释工作：血清梅毒抗体检测为筛查实验，有假阳性可能，让患者理解，减轻患者及家人焦虑；
- 2、即使TPPA+，TRUST+，也需要询问感染史，结合临床表现综合分析梅毒化验结果，才能得到正确的诊断。如存在以上有干扰可能的疾病，不宜直接下结论。
- 3、与临床医生沟通，使其掌握检验项目意义，请其协助做好患者解释说明工作。

四、咨询服务与抱怨处理

4.5 敏感性及特异性

4.5.1 “敏感性”指的是某病患者该试验阳性的百分率。（检测出确实有病的能力）

4.5.2 “特异性”指非该病患者该试验阴性的百分率。（检测出确实没病的能力）

还没有项目其敏感性及特异性百分之百，因此存在着一定的假阴性或假阳性

四、咨询服务与抱怨处理

以肿瘤标志物为例：

肿瘤标志物器官和组织特异性通常较差，诊断特异性能达到80%以上，就已经是特异性很好的标志物，但由于肿瘤在人群中的流行率很低，单以肿瘤标志物检测结果的高低来判断一个患者是否存在肿瘤，其假阳性率将很高。因此，肿瘤标志物一般不适用于正常人群的体检，否则对于出现假阳性的被检者，可能会出现较大的精神压力。

肿瘤标志物是不是就一定不能用于筛查呢？这要具体情况具体分析，有些肿瘤标志物AFP、PSA、CEA、HCG等，对于高危人群，如有特定肿瘤家族史、有症状、有特定疾病如慢性肝炎病毒感染者和肝硬化等者，以及年龄较大者，体检时可以加入这些特定肿瘤标志物的检测，但应就相应阳性检测结果，向患者做出恰当的解释及进一步检查观察的建议，避免应解释不当而出现患者焦虑不安的情况。

五、与临床科室的沟通

检验科应与临床科室及时沟通，了解检验项目是否满足临床需要；听取临床反馈意见，查找导致结果不准确的因素。通过互相沟通，医检双方的服务水平都会得到不断的提高，最终惠及患者。

小结

分析后质量管理是检验服务于临床的延伸，这需要临床和实验室的共同努力才能完成。因此，实验室人员不仅要夯实检验基础，全面系统掌握有关方法学方面的知识和技能，熟悉检测方法的原理、干扰因素，同时应学习和掌握相关临床知识，丰富自己的知识结构，多与临床交流，使临床获得高效的检验医学信息，共建检验与临床一体化的诊疗模式，从而达到更好地服务于临床、服务于患者的目标。最大限度减少医患纠纷，创建和谐医院。

使命
敬佑生命 救死扶伤

感谢聆听！

