

# 检验医学发展趋势 面临机遇与挑战

丛玉隆

作者单位:100853 北京市,解放军总医院检验科

国民经济的发展、人民生活水平的提高及健康意识的增强,提高了人们对医疗服务的需求;国家的惠民政策及医疗制度的改革,更新了医院的服务理念;人口老龄化、疾病谱的改变、国家对重大传染病防治的高度重视等对医疗工作提出了新的要求;新形势下检验医学的发展,既有难得的发展机遇,又面临严峻的挑战。如何提高管理能力和学术水平,促使检验医学在疾病的预防、诊断、治疗方面发挥着重要作用,是每一个检验工作者,特别是学科带头人值得思考的重要课题。

纵观进入 21 世纪后 10 年间检验医学的发展,展望今后的发展趋势,检验医学大致有四方面的变化:自动化、床旁化、分子化、标准化。

## 1 自动化

随着基础理论的深入研究,材料学、电子学、信息工程学应用于医学检验的方法学中,基础医学与临床医学紧密结合,新技术、新方法、新思维、新模式不断引入医学检验分析仪器的研发。“技术新、功能多、操作易、速度快、精度高、结果准、标准化、信息化”是检验医学发展的主要趋势,为临床不同层次的需求提供有效的检测参数,对疾病诊断与治疗有着重要的临床意义。

**1.1 细胞生物学检测的新技术** 目前,临床常用的检验手段中,最直接、最有效、最经济、最具诊断价值的仍然是对细胞数量、细胞形态及膜标记的分析。在常规血液分析中,应用最多、发展最快的是血细胞分析仪。除红(白)细胞、血小板计数外,还可提供传统手工方法不能获得的有诊断价值的指标,如 RDW(用于贫血的鉴别诊断)、MPV(用于血小板减少的病因分析)、CHR(用于诊断贫血治疗有效的最早期信息)、网织红细胞“分群”(对化疗给药和停药和指导作用);而用于细胞膜表面标记分析、DNA 定量的流式细胞仪,在免疫学、肿瘤学、病毒学的临床医疗和实验研究等方面成为不可或缺的工具,并逐步从研究室普及到医院检验科;近几年问世的机器视觉识别技术将成为细胞形态学检验发展新的里程碑。机器视觉识别技术是指具有与人类相似的视觉处理能力,协助或代替手工操作,采用机器代替人眼来做测量和判断。这是一项新兴的、很有发展的技术,但要在实践中不断成熟、改进。

**1.2 血栓病的实验室检测将有深入发展** 自本世纪初,国家卫生部颁发文件“废除 DUKE 法出血时间测定、玻片法凝血时间测定,建议用出血时间测定器测出血时间,用 PT、APTT 法检测凝血时间”以来,自动化仪器应用于手术前出血倾向的筛查、抗凝治疗用药的监测迅速在全国普及。目前,县级以上的医疗单位都具备半自动甚至全自动凝血仪。随着人口的老齡化,心脑血管病、糖尿病患者不断增多,这些疾病的发病基础和病理变化直接与机体凝血机制相关。因此,临床科室对检验技术在血栓性疾病诊断和治疗应用的项目和方法的要求也不断提高。目前,我国大多数实验室仅仅开展的 PT、APTT、TT 几项常规检查已不能满足临床的需求,要求运用更多的检测手段对凝血因子、纤溶因子、血小板功能、血管内皮功能进行检测,这为检验学科拓宽专业领域范围、促进学科的发展提供了新的机遇。

**1.3 生化仪的高速发展** 随着分析技术的发展和计算机技术的应用,特别是免疫化学分析的崛起,生化仪向高测速、同机兼有多种原理检测、多分体组合式方向发展,同时可测免疫透射比浊和附加选择离子电极、化学成分,特种蛋白质、治疗药物以及无机离子和血气分析,这大大提高了生化仪的工作效率和效益。

**1.4 微生物检验水平得到提高** 国内外对医学实验室生物安全管理的理念不断增强(ISO15190)、预防医院交叉感染意识的提高、对抗生素的滥用、耐药倾向的加剧以及微生物耐药机制的深入研究,特别是分子生物

学在微生物培养、鉴定和药物敏感试验的应用,迅速提高了微生物检验的技术水平,加速了检测走向自动化的进程。

## 2 床旁化

医学模式的转变、健康理念的更新,使社会对医疗服务的需求发生了新的变化,也对检验方法及检验的方式提出了新的要求。近几年快速发展的医疗改革制度,逐步减少了患者对医院的依赖,医疗活动也由医院扩大到了社区和家庭。因此,要求临床检验操作方法简单,携带方便,“现场即时”可得结果,即床旁化(point of care testing, POCT)方向发展。POCT 是指在患者床旁进行的一种快速分析技术,能在床旁、病房和除中心实验室之外的其他地方进行检测。该方法具有快速简便,效率高,成本低,检验周期短、标本用量少等优点,是一类极具潜力的检测技术。近年来,生物化学、免疫学、微电子及光电分析技术的进步及其在医学领域的成熟应用推动了 POCT 技术的迅速发展,催生出胶体金免疫标记、免疫层析、免疫斑点渗滤、干化学技术、生物和化学传感器以及生物芯片等新的快速检测方法,在快速分析全血、血清、唾液、尿液甚至粪便的同时,有效减少了由于检测项目对标本量的要求而造成的标本浪费。标本用量更小,项目组合更加灵活,提高了检测的便捷性和实用性。目前 POCT 的范围已经涵盖了心血管疾病、感染性疾病、肿瘤、糖尿病、血栓性疾病和消化道疾病等许多病种的数百种检测参数。这些指标多是具有重要临床意义的筛查指标。比如特异性早期心肌标志物测试结果异常可以明确心肌损伤,使急性心梗或心衰患者得到及时治疗;快速血糖和糖化血红蛋白检测帮助糖尿病患者实现自我检测。POCT 筛查感染性疾病可以使不具备细菌培养条件的基层医院、社区诊所甚至乡村卫生院快速检测病原微生物,大大减轻了医院的负担,缓解了就医难的社会问题。POCT 还能在出入境检疫、海关和缉毒中实现对违禁物品的快速甄别;在民用领域如食品卫生和环境监测;刑事侦察和法医检验等行业中,充分发挥现场检测、即时报告的特长,有效地提高了工作效率。

POCT 迅速定性筛查的特点顺应了医院紧张高效的工作方式,缩短了检验周期,使病人尽早得到诊断治疗,节约了就医成本,产生了巨大的社会和经济效益。患者出院后,POCT 还可以作为临床医生随访时判断病情、调整医嘱的辅助工具。因此,POCT 不仅方便了临床医生快速决策,也为患者赢得了康复的最大机遇。

## 3 分子化

二十一世纪是生命科学的时代,基因组学、蛋白质组学、代谢组学、生物信息学的飞速发展给医学检验技术带来革命性的变化。

**3.1** 各种原理的电泳设备进入常规检验,提高了蛋白质的分辨率,许多“异常”区带的发现,为肿瘤的早期诊断提供了研究方向,并为评估治疗效果提供了依据。

**3.2** PCR 技术由定性走向定量 定量方法有荧光-酶,生物素-亲和素,化学发光,电化学发光系统等。PCR 以外的体外基因扩增技术,如 LCR(连接酶反应),SDA(链置换扩增系统),TAS(转录扩增系统)等技术正由科研走向临床。芯片的异军突起,使 DNA 检测和蛋白质组分析进入了新阶段。

**3.3** 质谱技术将逐步进入常规检验,甚至在不久的将来取代现有的生化分析方法。其应用于蛋白质分析,对发病机制的研究,特别是肿瘤的早期诊断取得的进展,为临床检验的发展提供了新思路。

## 4 标准化

医学实验室是提供数据的,数据的准确与否直接影响到医疗水平,涉及到患者的切身利益。医学实验室管理的第一要素就是检验报告的质量,这是学科建设永恒的主题,也是近十年国际检验医学发展关注的亮点。为了在我国医学实验室实行标准化、规范化、国际化管理,国家标准委员会将 2007 年版的 ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》等同转化为国家标准 (GB/T22576-2008/ISO15189:2007)(以下简称《国标》),已于 2008 年 12 月颁布并在今年 2 月 1 日实施。从《国标》的题目可见三个关键词,即“医学实验室”、“质量”和“能力”。这将对加强医院质量管理力度,提高医学实验室整体技术素质和学术水平起重要的推动作用。

**4.1** 医学实验室 文件将医学实验室定义为“医学实验室 medical laboratory(临床实验室 clinical laboratory)以为预防、诊断、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对来自人体的样本进行生物学、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、病理学或其他检验的实验室。实验室可以提供其检查范围内的咨询服务,包括解释结果和为进一步的适当检查提供建议”,并指出,“医学实验室的服务是对患

者医疗保健的基础,因而应满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员之需求。这些服务包括受理申请、患者准备、患者的识别、样品采集、运送、保存、临床样品的处理和检验及结果的确认,解释报告以及提出建议。在国家法规许可的前提下,期望医学实验室的服务除进行诊断和患者管理之外,还包括会诊病例中患者的检验和积极参与疾病预防。”这些要求更新了检验学科建设的理念、改变了工作模式、拓宽了服务内涵、促进了学科发展,具有划时代的意义。半个世纪以来,我国检验医学工作者一直遵循着“以标本为中心,以检验结果为目的”的传统模式,“只见标本不管人”。只考虑如何把标本检测准确,不考虑病人的饮食、药物、采集标本、运送标本对检验结果的影响,更不考虑医师对检验结果是否能准确的分析、合理的使用。而《国标》要求检验科医师要走出实验室,对检验申请、患者准备、患者的识别、样品采集、运送、保存进行宣传、指导和监控工作,深入临床解释报告并提出建议。

实际上,检验科的全部工作是与临床工作密切相关的,加强检验科与临床诊疗工作的联系有利于标本的正确采集和运送,有利于检验结果正确解释和应用,有利于对检验项目临床意义的深入理解和再评价,有利于正确制订疾病诊断指标的组合,有利于对临床危重病例的会诊分析,有利于对疾病发展机制的探讨,有利于正确选择治疗药物,有利于听取临床医师反馈意见并改进检验科的工作。

**4.2 质量** 质量的定义是“反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性综合”,不同专业对质量的要求内涵不同。医学实验室的质量要求就是满足临床和患者的需求。《国标》质量管理概念的核心是全面质量管理体系,实质是过程控制,方法是流程管理。

**4.2.1 全面质量管理体系**是用系统学的理论对实验的全过程进行分析,找出影响检验结果质量的各个环节,并制定措施加以控制。为满足用户的要求,把实验室的组织机构,工作程序、职责、质量活动过程和各类资源、信息等协调统一起来,形成的有机整体。

**4.2.2 过程控制**是用程序文件设定的规则对可影响实验结果的每一个环节加以控制进而保证结果准确。根据在实验全过程各种影响因素的性质和表现形式,《国标》将过程控制分成三个部分,即分析前质量管理(文件条款:5.4),分析中质量管理(文件条款:5.5、5.6)和分析后质量管理(文件条款:5.7、5.8)。

**4.2.3 流程管理**就是对实验室日常遇到的每一事件、每一实验的全过程建立流程和程序文件,以此来操作、检查、监督、评价质量活动管理模式。

目前,国内大部分三级甲等医院正在按《国标》的要求强化检验过程质量管理。全国五十余家医院检验科通过 ISO15189 的认可,大大提高了检验结果的质量;但许多医院、特别是中小医院检验科科长主任混淆了学习《国标》用于管理与认可的关系。片面认为学习 ISO15189 是为了认可,是大医院的事,是自愿行为。自己实验室不需要认可就不需要学习文件了,这种错误认识必须纠正。《国标》是标准化、规范化实验室的法则和指南,对于实验室的管理者学习《国标》,用其指导科室建设是“强制”性的,是必须的。

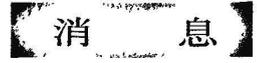
**4.3 能力** 能力是指“具备完成质量要求的条件”;国标对能力要求有两个方面,即硬件(实验室条件、仪器设备、检测系统、信息化程度)和软件(管理体系、人员素质)。国内有些实验室注重硬件建设,可以说在省级以上医院检验科的使用面积、装修条件、仪器装备已接近甚至超过发达国家的水平。但相比之下,我们的软件水平却有相当大的差距。特别是在人员的素质和能力的培养上重视不够,形成精良装备与低素质检测人员的明显反差。应该指出:大量自动化、智能化高技术分析仪器普遍应用于检验科,为临床医疗提供了许多重要的参数和诊断指标,为检验医学学术和管理水平的提高起到推动作用,这是检验医学发展的主流,也是今后发展的方向。但也应注意,先进的仪器是由人来操作的,再先进的设备也有其局限性和不足,有些检测项目要靠经典的方法(特别是手工法)去验证、校准和补充。当前,在国内医院检验科普遍存在着一些不可忽视的问题,那就是有些检验技术人员在有形成分的形态学检查上完全依靠自动化仪器,而忽略了经典的人工显微镜检查的作用,由此导致错误的报告,有的贻误诊断甚至发生医疗事故,造成不良后果。因此,我们急切的强调和呼吁我国检验医学界的同仁,在发展现代化自动化仪器的同时,注重人员基本技能的培训,继承和发扬老一辈在多年临床实践中积累的实验技巧,注重经典方法的传承,总结形态学检查方法的经验,结合自动化分析手段为临床诊断提供更直接、可靠、及时、经济的检验结果,以保证临床诊断的可靠性。

根据近些年国际检验医学发展趋势和四十多年在一线医学检验实践的体会,特别是亲身经历 30 年来我国检验医学的巨大变化,扼要阐述检验医学发展趋势和我国检验医学发展中存在的问题。要抓住千载难逢的

机遇,不断拓宽发展空间、转变观念、更新理念、务实创新,又好又快地将我国检验医学的水平推向新的高度。

(收稿日期:2010-05-24)

(本文编辑:杨军)



## 第六届中美临床微生物年会暨艾滋病机会感染研讨会

第六届中美临床微生物年会暨艾滋病机会感染研讨会将于 2010 年 9 月 18 日-20 日在中国上海青松城大酒店召开。

大会将对近年来在临床微生物学研究领域和艾滋病基础及临床研究领域的最新进展和学术前沿问题进行探讨,且邀请国内外著名专家作相关专题的报告。

### 1 大会主席

1.1 名誉主席:闻玉梅

1.2 大会主席:张志勇 王云峰 李太生 繆晓辉 倪语星

### 2 征文通知

2.1 征文范围:近年来在临床微生物学、艾滋病基础及临床医学等研究领域取得的重要成果及研究进展、述评等。

#### 2.2 征文要求及注意事项

2.2.1 内容符合征文范围,且未在国内正式刊物和学术会议上发表过的论著、文献综述、调查报告和病例报告等。

2.2.2 文章格式符合《微生物与感染》杂志出版要求,字数为 4 500 字左右;需标明作者姓名、单位、通讯地址、邮编、联系电话及电子邮箱等。

2.2.3 各类稿件均需附中英文摘要,中英文摘要字数限 500-600 字以内。

2.2.4 征文用 A4 纸小四号宋体(英文字体 12 号大小)打印,邮寄地址:上海市金山区漕廊公路 2901 号,上海市公共卫生临床中心行政楼教育科。邮编:201508;信封上请注明“6thcaacm 会议征文”。同时将征文电子稿件以 DOC 文档格式(文件名格式:作者姓名+征文投稿;如:张三征文投稿.doc)发至邮箱:6thcaacm@shaphc.org, E-mail 主题请注明“会议征文”。

2.2.5 投稿截止日期:2010 年 8 月 15 日。

### 3 优秀青年论文摘要壁报评选

为提高广大青年医务人员开展相关研究和撰写论文的积极性,本次会议设优秀青年论文摘要壁报展示,并评选优秀壁报 9 名。

报名条件:40 岁以下(含 40 岁)的投稿者。

报名方式:在投稿信封和投稿邮件中注明“参加壁报评选”。

奖项设置:一等奖 1 名(奖励 5 000 元);

二等奖 3 名(奖励 3 000 元);

三等奖 5 名(奖励 1 000 元)。

### 4 注册费用(8 月 31 日前)

Oversea Delegate(450 USD)

海外代表

Individual Delegate(1 600 RMB)

正式代表

Individual Delegate (without accommodation)(500 RMB)

正式代表(不住宿)

Student\*(1 200 RMB)

学生 \*

Student (without accommodation)\*(200 RMB)

学生 \*(不住宿)

Sponsor Delegate(1 200 RMB)

赞助商代表

Sponsor Delegate (without accommodation)(200 RMB)

赞助商代表(不住宿)

### 5 会议信息

会议时间:2010-09-18 至 2010-09-20

会议地点:上海市

联系人:茅丽娟 电话:+86 21-37990333\*8329

传真:+86 21-57248775

Email:6thcaacm@shaphc.org

联系地址:上海市金山漕廊公路 2901 号