

2017年第01期 [季刊] 总第21期

检验通讯

MEDICAL LABORATORY BULLETIN



四川大学华西第二医院
West China Second University Hospital, Sichuan University
临床检验科 主办



2017 年检验科新年寄语

玉猴呈瑞送冬去，金鸡报晓迎春来。

2016 年已经过去，充满希望的 2017 年向我们走来。在过去的一年里，检验科始终坚持开展“两学一做”学习教育活动，深入学习党的十八大六中全会精神，严格要求自己，不断强化服务意识、责任意识，开拓创新、团结协作、奋力拼搏，全面而出色地完成了去年的工作任务。在此，我要诚挚地感谢医院领导的大力支持，感谢兄弟科室和职能部门的真诚帮助，感谢检验科老师们的辛苦与努力！同时祝大家在新的一年里，身体健康，工作顺利，阖家幸福！

2016 年，我们的医疗工作取得了丰硕的成果。全年工作量以 9.4% 的速度增长，检测标本数 2,579,308 (2015 年 2,245,663, 同比增加 14.8%)，检验项目的测试数 26,979,070 (2015 年 25,282,828, 同比增加 6.7%)，急诊出诊 42,774 次（与 2015 年的 42,888 次基本持平），院内感染检测数 4,922 (2015 年为 4,683, 增长 5.1%)，成分血使用比例为 100%，血库总用血量 3,964,250ml (2015 年全院用血总量 4,211,950ml, 比同期降低了 5.9%)。根据临床提出的检测需求，2016 年检验科通过医院伦理委员会审核新项目 17 项，占全院比例 58.6% (17/29)，新项目数位居全院第一。

教书育人是我们检验科的重要使命。我院检验科作为国家级医学检验住院医师培训基地及川北医学院、成都中医药大学、重庆医药高等专科学校的医学检验专业本、专科临床实习基地，每年都要接收数十名川北医学院、成都中医药大学、重庆医药高等专科学校的本科和专科生到检验科实习。我们已经培养了几名硕士研究生，3 名研究生正在研学习；我们还接收了大量的规范化培训学员在检验科培训学习。2016 年度检验科新增专科医师培训 1 人，住院医师 6 人，检验技士 13 人。6 月份毕业住院医师 3 名，检验技士 1 名。2016 年检验科共接收进修生 6 名，接收实习生 32 名，其中川北医学院 13 名，成都中医药大学 9 名，重庆医药高等专科学校 10 名，仍实行“一对一”的带教，指导其临床理论、技能及课题设计方面的知识。我们还相继举办了国家级继续医学教育项目 2 项、四川省继续教育项目 1 项，邀请了来自全国各地的专家作学术讲座，全省多家医院近 300 名医务工作者参加了培训学习并参观了实验室，取得了很好的效果。2016 年 9 月，我们顺利通过了四川省医学重点学科（实验室）的验收，并喜获甲级重点学科授牌。2017 年检验科还新申报国家级继续医学教育项目 2 项。我们还努力加强自身培养，有 2 名员工已经获得了博士学位，1 名员工正在攻读博士学位，多名员工在职获得了硕士学位或正在攻读硕士学位，每年我们每一位员工都要参加院内外培训。

科研是学科发展的一个重要支柱。2016 年 10 月，国家第十二批“千人计划”人才、来自剑桥大学的博士后陈路研究员加入到检验科团队中，对我科的科研工作指导。另外，检验科还参加了“建立中国儿童临床常规检验指标参考区间”科研项目。去年，检验科科研工作取得了新的进展，共

立项课题共 9 项，其中获省科技厅立项课题 2 项，科技局立项项目 1 项，医院立项课题 2 项，横向课题 4 项；总到校科研经费 77 万元，基本完成 2016 年医院向检验科制定的 80 万元科研经费的任务。2016 年共发表论文 25 篇，其中 SCI 期刊 8 篇，Medline 论文 2 篇，核心期刊论文 11 篇，统计源期刊 1 篇，一般期刊 3 篇。2016 年会议征文共录用 23 篇，其中国际会议 4 篇，国内会议 20 篇。其中大会发言 3 篇（首次在国际会议上做专题报告），优秀论文 2 篇，壁报交流 4 篇；列题 1 篇书面交流，书面交流 16 篇。此外，江咏梅、陈剑、周伟等老师各参编著作一部，崔亚利获国家实用新型专利 1 项，检验科专利申请项目继续稳步发展。江咏梅老师《中国城市儿童铅暴露监测及综合干预项目》项目获中国妇幼健康科技大会暨首届妇幼健康科学技术奖二等奖。

2016 年，检验科党支部深入开展“两学一做”学习教育活动，以“四讲四有”为主题，坚持定期、不定期开展学习，并充分发挥了模范带头作用，支部制作的《医者暖人心》风采展示视频作品被四川大学选送，参加了全国高校“两学一做”支部风采展示活动；自编自导制作的微视频《奔跑在生命线上》、《新设备新模式新起点》分获“喜迎校庆美丽川大”随手拍摄影及微视频比赛一等奖和三等奖，其中《奔跑着生命线上》还成功入围由《健康报》举办的第三届中国医院微电影作品展播活动。

新的一年我们面临新的挑战：我们要进一步加强实验室生物安全和消防安全；加强与临床的沟通与联系；在“快速、准确、方便”的质量方针指引下，进一步提高检验质量，为患者和临床提供优质的服务。今年 3 月，我们将再次以饱满的热情迎接 CNAS 组织的 ISO15189 新标准评审，8 月将迎接 CAP 监督评审。在评审专家的现场指导下，对实验室质量管理体系进行持续的改进。我们要争取在科研工作上再创新佳绩，争取获得新的国家或省级科研成果奖励和国家重大科研项目，并继续争取获得国家自然科学基金；我们将继续组织好四川省妇幼临床检验质量控制中心专家研讨会，开展好妇幼临床检验质量控制中心工作。我们将继续开展丰富多彩的科室活动。我们将继续办好继续教育项目；并让全科员工继续开展好国内外学术交流活……让我们锐意进取，开拓创新，超越 2016，成就 2017 年更加辉煌的“检验梦”！

我的新年愿望是：愿我们的检验事业像巨龙般腾飞，愿我们的事业像鲜花般绚丽多彩，愿我们的科室各方面都更上一层楼，愿我们的员工像兄弟姐妹一样紧密团结，愿我们的朋友像青松一样长青，愿我们的生活像蜂蜜般甘甜圆满。让我们共同祝福检验科的未来更加美好，医院的明天更加灿烂！

最后，祝大家新春快乐、身体健康、鸡年吉祥！

江咏梅

2017.3.11

一、热烈祝贺检验科参加医院“天使之春”新春联欢会节目《梦中的额吉》再次获得表演特等奖

2017年春节，检验科参加医院“天使之春”新春联欢会节目《梦中的额吉》获得表演特等奖！这是继2015年春节《盛世鼓韵》和2016年春节《张灯结彩》后，检验科第三次获得医院新春联欢会表演特等奖！



图1 2015年春节检验科的舞蹈《盛世鼓韵》荣获表演特等奖



图2 2016年春节检验科的舞蹈《张灯结彩》再次荣获表演特等奖，同时获得最佳表演奖



图3 2017年检验科精彩的舞蹈《梦中的额吉》第三次荣获医院新春联欢会表演特等奖



图4 检验科精彩的舞蹈《梦中的额吉》（一）



图5 检验科精彩的舞蹈《梦中的额吉》（二）

二、检验科召开2016年年终总结暨2017年新春联欢会

2017年1月13日，检验科在研究院二楼举行了2016年年终总结暨2017年新春联欢会。医院领导张林院长、王素霞书记、郝明蓉副院长、刘瀚旻副院长、王红静副书记、张进总会计师等以及各临床科室、行政职能部门的老师们和检验科全体员工共计200余人参加了会议。

江咏梅主任以“存在VS价值”为发端，以“好马配好鞍”为主线，从思政建设、领导能力、工作业绩、医教研管、党风廉洁等几个方面详细总结了检验科这一年来的工作、收获和成绩，充分展现了这个集体在医院的关爱下、各临床科室和行政职能部门的大力配合下取得的进步。

张林院长代表医院对检验科这一年来取得的成绩给予了充分的肯定，并表示医院将对这一优秀的集体进行表彰。同时，他鼓励大家在新的一年里努力拼搏，为医院和科室的发展做出更多贡献。

随后，科室对临床顾问、退休老师送去了节日的慰问，还对忙碌于检验科标本运送和保洁的各位工人送出了关心，对2016年度优秀员工给予了表彰。

最后，检验科用精心准备的文艺演出和游戏为全场观众送去了欢笑。其中，血库组和急诊组联袂演出的节目《女神也疯狂》让全场观众大笑连连，微分免组的《时间都去哪儿了》让大家感动不已，细胞组的歌舞《小鸡拜年》热闹非凡，给大家留下了深刻的印象。

在新的一年里，检验科一定会在医院领导一如既往的关心和各部门的大力支持下，不负众望，取得更大的进步！



图 6 医院张林院长亲切致辞，检验科江咏梅主任做 2016 年年终总结



图 7 检验科新春联欢会海报及节目单



图 11 急诊组和血库组的节目《女神也疯狂》



图 12 微分免组精彩的歌舞《时间都去哪儿了》



图 13 采血组的舞蹈《克罗地亚狂想曲》



图 14 细胞学组的舞蹈《小鸡拜年》



图 8 科室对退休老师杜泽丽表示亲切慰问，感谢她多年的辛勤付出



图 9 科室对标本运送人员、保洁人员送去了关心



图 10 生化组的歌舞《365 个祝福》



图 15 规培组的小品《红包》



图 16 血液组的舞蹈《祝你新年快乐》



图 17 表演嘉宾黄可芯小朋友的单口相声《象总管》



图 18 医院领导为荣获春节联欢会一、二、三等奖的演出代表颁奖

三、检验科顺利完成 2016 年管理评审工作

2017 年 1 月 12 日，检验科召开了 2016 年度的管理评审总结会。科室全体员工出席了本次会议，郑明蓉副院长、张进总会计师莅临会议，并对大家提出了殷切期望。

此次会议是按美国病理学家协会（CAP）和 ISO15189 的要求，实验室须每年对质量管理体系（包括人员、设备、试剂、信息系统、检测技术、医疗服务等要素）进行评审，以保证实验室质量管理体系的正常可持续进行。作为一项常规工作，检验科每年都坚持早准备、早部署，严格要求每一位质量管理员和各专业组长对所负责的要素和专业进行认真梳理和核查。

与往年的管理评审不同，检验科在本次会议中高度重视会议细节的安排，除了有明确的分工、周密的部署、流程的环节外，还要求每一位质量管理员和各专业组长着正装进行工作汇报，确保整个会议在正式、严谨的氛围中有序开展。

在管理评审的具体陈述环节，管理员们首先对质量指标、信息系统、教学、科研、物资、试剂、设备、生物安全和消防安全等要素的完成情况进行了总结，并就实验室未来的可持续发展提出了具体可行的计划。随后，各专业组组长就各组在医、教、研方面取得的成绩和存在的不足进行了全面梳理，并进一步明确了 2017 年的发展方向。

检验科主任江咏梅对本次会议做了总结。她首先肯定了汇报老师在本次会议上的用心，并指出，从大家的陈述可以看出，检验科的相关负责人在管理水平上均有了很大进步；科室在工作量、科研、临床联系、教学水平、质量管理等方面也有了较大的提升；在未来的工作中，全体员工应该树立更大的目标，不断进步。

张进总会计师在认真听取了大家的汇报后进行了总结发言。他指出，检验科是一个有作为有担当的集体，是医院的“排头兵”；在本次管理评审总结会中，各位老师用事实说话，充分展现了科室在 2016 年的发展情况，有成绩、有数据、有思路、有进步、有方法，这非常好；老师们针对 2015 年工作的不足，均作出了巨大的改进，确保了实验室的高效运作，建议大家精益求精，进一步关注医院的医改工作，用更加科学的方法优化成本管理，加大新项目的开展，加强人才队伍和学科的专业化发展，在未来的工作中取得更大进步。

2017 年，检验科将迎来 ISO15189 第三周期的监督复评审工作，相信在医院的卓越领导下，科室老师们一定会精诚协作，以最好的姿态迎检，同时不断提高医疗服务质量，为医院和社会做出更大的贡献！



图 19 郑明蓉副院长、张进总会计师莅临评审现场指导工作



图 20 张进总会计师对检验科全体员工提出了殷切期望



图 21 各专业组组长和管理员对所负责的管理要素进行了认真梳理、核查和总结



图 22 检验科李丰益副主任做了实验室质量安全的管理评审报告



图 23 检验科江咏梅主任对本次会议做了总结

四、检验科顺利完成 2016 年年终述职测评工作

2016 年 12 月 29 日，按照医院的要求和部署，检验科在研究楼三楼顺利完成了 2016 年管理层年终述职和科室工作测评。医院张进总会计师、党办李永莲主任、纠风办邱生林老师、纪检监察办公室朱娟老师、工会胡宗梅老师等出席了本次会议。检验科全体员工参加了此次会议。

张进总会计师首先介绍了 2016 年医院测评的原则。随后，检验科江咏梅主任以“存在 VS 价值”为发端，以“好马配好鞍”为主线，从思政建设、领导能力、工作业绩、医教研管、党风廉洁等几个方面详细总结了检验科这一年来的工作、收获和成绩；之后，她又从德、勤、能、绩、廉、健等六个方面进行了个人述职。最后，科室全体员工对科室领导层的工作表现进行了民主测评。

张总会对本次会议进行了总结。他首先称赞检验科是一个非常团结、优秀的集体，希望科室作为医院各项工作的标杆，要进一步优化资源，提升价值，在新的一年里取得更大的进步。



图 24 张进总会计师介绍了 2016 年医院测评的原则



图 25 检验科江咏梅主任从德、勤、能、绩、廉、健等六个方面进行了述职



图 26 张进总会计师、邱生林老师、胡宗梅老师莅临检验科指导工作



图 27 检验科全体员工进行民主测评

五、国家“千人计划”专家陈路加入检验科团队并指导工作

为促进我院精准医学检测平台工作的顺利开展，用先进的医学技术为患者服务，在医院的关心和大力支持下，国家第十二批“千人计划”人才、来自剑桥大学的博士后陈路研究员加入到检验科团队中，对我科的科研工作指导。陈路研究员致力于大数据在精准医学中的利用，近年来在 science、cell、nature 等国际学术期刊发表了数篇论文。相信有了陈路研究员的指导和帮助，检验科老师们将更加刻苦学习、潜心钻研、积极创造，尽快搭建起便捷、高效的精准医学检测平台，为广大患者带去更多更优质的医疗服务！



图 28 医院邢一玲院长、科技部林玲主任与检验科全体老师热烈欢迎陈路研究员到检验科指导工作



图 29 检验科江咏梅主任感谢医院对检验科科研工作的大力支持



图 30 检验科全体老师以高度热情欢迎陈路研究员



图 31 陈路研究员与石华、李文胜、刘芳等老师进行科研讨论



图 32 陈路研究员指导检验科科研工作



图 33 陈路研究员与胡正强老师开展科研探讨

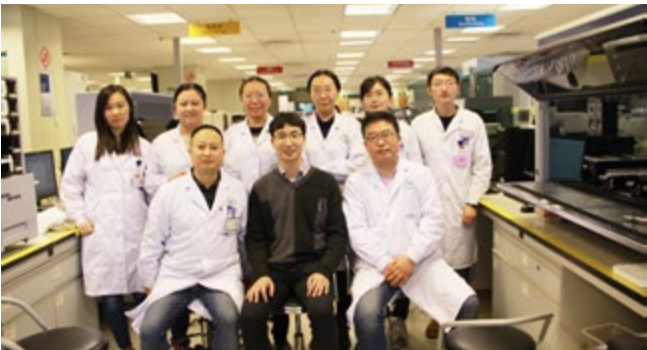


图 34 陈路研究员与检验科老师合影留念



一、检验科临床联系问题与回复

临床联系是检验科一项重要的常规工作，目的是通过听取临床医生的意见建议，加强科室间的协作和理解，优化检验流程，提高检验服务水平，协助临床科室更好地为患者服务。检验科每月都会在科主任的带领下，与各专业组长一起来到各临床科室，及时听取临床医生的意见和建议，并对临床医生所提问题予以及时反馈。现将检验科与临床沟通收集问题汇总解答于下：

1. 新生儿科：新生儿换血后，梅毒抗体检测出现“阳性”？
免疫组回复：免疫组回复：由于新生儿在输血后，可能会导致梅毒抗体假阳性的类似抗体，但该抗体的滴度通常在 2-3 天后下降。因此以后遇到此问题，我们会及时与主管医生沟通，并于 2-3 天后抽血复查，待抗体降低后再出阴性检测报告。同时，以后免疫组会重点关注，将此类标本送华西医院，用化学发光仪检测，观察结果，看是否为方法学原因引起？

2. 妇科门诊：希望能够更多地了解阴道微生态的酶学及代谢物指标的临床意义。
细胞学组回复：检验科将持续开展临床宣讲。阴道微生态的酶学及代谢物指标的临床意义请关注《检验通讯》2016 年第二期“女性健康”专题；同时也可以在医院官网医学检验科板块的最下方“资料下载”进行查阅。

3 希望能够了解 CV/TV/GV 抗原联合检测的灵敏度、特异性、临床意义。

细胞学组回复：CV/TV/GV 抗原联合检测的临床意义请关注本期《检验通讯》之检验动态。

4. PICU 和急诊科希望微生物组报告痰培养结果。
微生物组回复：2016 年分离菌分布及药敏敏感性统计手册里有痰培养的相关内容。

5. PICU 需要 2016 年全院细菌药敏报告。
微生物组回复：2016 年全院细菌药敏结果已经于 2017 年 2 月投入印刷，3 月已发放临床。

6. 血液科二区：需要加强儿血一楼血药浓度标本采集相关问题的沟通，主要指采血时间问题。
采血组回复：如急诊标本过多时，夜班值班人员来不及抽血药浓度，检验科会安排早晨 7：15 分常规上病房采血人员优先采集血药浓度（周五除外）。

7 生殖内分泌科：非孕期泌乳素升高无箭头提示，看结果时容易遗漏异常结果。
生化组回复：目前 LIS 系统无法自动识别“孕期”和“非孕期”病人，所以同时列出了“孕期”、“非孕期”、“绝经期”的参考值，该情况下 LIS 系统无法进行箭头提示，请临床医生对照相应的参考值辨别结果是否异常，由此带来的不便敬请谅解。

8. 生殖内分泌科：抗缪勒试管激素（AMH）参考值不适用，建议按年龄出。目前该项目的参考值不适用于临床科研数据分析。

免疫组回复：通过与生殖内分泌科医生的沟通，普遍认为由于 AMH 生物变异性大，参考值区间太大，对医生判断没有帮助，且易导致病人误解。双方一致同意取消在检验报告上出具参考值，由医生自行结合该病人临床症状及其他检测加以判断。

9. 儿科血液：辐照 RBC 的管理：建议对预约辐照 RBC 后未及时输注的患者，血库准备一小黑板，临床主管医生 3 天后再抽血合血时，请在申请单上备注：XX 日已申请辐照 RBC。

血库组回复：检验科已就如何优化该项工作进行了详细部署，并将借鉴其它医院流程进行进一步改进。血库已准备专用交班小黑板，也请临床老师注意交接班，电话查询患者备血情况时告知患者备血时间。

10. 儿科血液：取血时请务必携带取血通知单，以便核对临床取血类型、计量、患者血型。
血库组回复：目前临床执行情况良好。

11. 产科：建议由血库培训如何开具血单？
血库组回复：血库已完成培训。

12. 儿血一区：周二、五 CBC 时间：特殊病人，层流室是否可以尽快出报告？
血液组回复：可以按需求调整周二、周五出报告流程，对特殊病人、层流室病人予以关注并提前出报告。

14. 儿血一区：关于血药浓度，周末不能满足下午 14:30 之前出报告，不能满足医生调药需求。
生化组回复：已向临床医生解释周末值班存在特殊性，尽量满足医生需求。

14. PICU：家属采集外送血标本，申请采血组帮助采血。
检验科回复：如急需此项服务，需要在医务部进行备案。

15. 儿科心血管：石晓青老师提出，心血管儿科患儿年龄小，抽合血标本困难，希望由检验科采血组老师帮忙采血。
血库组和采血组回复：依据卫生部《临床输血技术规范》要求，

合血标本由临床医护人员抽取，所以需依照国家规范执行，陈剑老师也与石晓青老师沟通了此事，石晓青老师表示理解。

16. HLA-B27 细胞免疫、ANCA、自身抗体、风湿筛查是否可以在同一天同时抽血？
血液组回复：T-spot、HLA-B27、细胞免疫都在周一和周四采集。

17. 传染儿科：检验科能否做 XPERT MTB/RIF？
微生物组回复：不能做，需专门的 GENE XPERT 仪器设备。该设备价格较高，该项目的试剂成本也较高，目前四川地区相应的收费项目也正在申请中。所以科室暂无购买该设备的计划，目前可选择科室已开展的其他结核检测项目，包括结核菌培养、结核分枝杆菌菌种鉴定及耐药基因检测。

18. 血液科二区：加强与儿血一楼关于血药浓度标本采集相关问题的沟通，主要指采血时间等问题。
生化组回复：样本处理组郭婵娟老师已经与临床进行了沟通，由于大部分血药浓度监测时间点都较为明确，用药前或用药一定时间后，建议临床老师能至少提前半小时预约采血，如清晨夜班值班人员来不及抽病房血药浓度，就加派工作人员优先采集血药浓度。但周五由于血液科一区大查房，采血工作较为繁重，二区采血可能略有滞后。

19. 生殖内分泌科：建议取消性全的采血时间限制，导诊单改为静坐半小时，取消“空腹”这项要求。
生化组回复：已经与临床医生进行沟通。由于目前医院进行性激素检测的患者数量众多，现有采血时间限制不能很好满足患者就诊需求，应临床老师要求，现取消性激素检测前的空腹及上午 10：30 前采血时间的限制，改为采血前静坐半小时。如有需关注空腹及采血时间的特殊病人，请医生下医嘱时进行交待。

20. 生殖内分泌科：INS 释放试验：HOMA 指数，希望报告 INS 抵抗指数。
生化组回复：HOMA 为胰岛素抵抗指数，医生在开胰岛素释放实验时通过该指数可以协助判断病人胰岛素抵抗程度。应临床医生要求，现已增加 HOMA-IR 系数，以后胰岛素释放实验会自动计算并打印在报告单上。

二、关于检验科危急值修改的说明

危急值报告流程是各类医院和实验室检查标准的重要检查内容。其中，医学实验室质量和能力认可准则（ISO15189）和美国病理学家学会（CAP）细则中明确规定实验室的危急值应该每年由临床医生和实验室人员共同评审一次，且针对不同的临床科室应建立不同的危急值。2016 年 12 月，检验科利用各类临床联系的方式与临床医生进行了沟通，依据各科室临床医生意见，在向医务部报告后对检验相关危急值的设置进行了相应修改，具体见下：

1、危急值在原来基础上有调整变化的项目如下：

项目	评价前	调整后的危急值
肌酐	≥ 451 umol/L 肾功能衰竭期	≥ 451 umol/L 肾功能衰竭期 PICU: ≥ 162umol/L (<10 岁) ≥ 249.3umol/L (10-20 岁, 男) ≥ 211.2umol/L (10-20 岁, 女)
凝血酶原时间	超过正常对照 ±3 秒	超过正常对照 ±3 秒 PICU:INR>1.5
活化部分凝血活酶时间	< 20.4 秒或 > 40.4 秒	< 20.4 秒或 > 40.4 秒 PICU: > 60 秒 妇科: > 正常对照值的 1.5 倍 (47.7s)
葡萄糖	成人: ≤ 2.2 mmol/L 或 ≥ 22.2mmol/L 新生儿: ≤ 2.2 mmol/L 或 ≥ 8.0 mmol/L	成人: ≤ 2.2 mmol/L 或 ≥ 22.2mmol/L 新生儿: ≤ 2.2 mmol/L 或 ≥ 8.3 mmol/L
D-D 二聚体	> 0.55mg/L FEU (单项异常产科不要求报告)	> 0.55mg/L FEU 产科: > 3mg/L FEU (单项异常产科 /PICU 不要求报告)
FDP	>5ug/ml (单项异常产科不要求报告)	>5ug/ml (单项异常产科 /PICU 不要求报告)
AT Ⅲ	<75% (单项异常产科不要求报告)	<75% (单项异常产科 /PICU 不要求报告)

其他暂时未执行的建议：
传儿：APTT 依据新生儿孕周不同其危急值应不同，特别是早产儿例如 32 孕周 APTT 延长一些是正常的，应参见不同孕周的 APTT、PT 值。
检验科回复：不同孕周，不同体重，不同出生情况的新生儿的凝血功能存在较大变异（孕周并非唯一的影响因素），检验科目前还无法针对非正常且个体变异极大的患者建立正常参考值。

2、从 2017 年 2 月起执行的危急值设置：

项目	危急值
血淀粉酶	≥ 660U/L
尿淀粉酶	≥ 3300U/L
血脂肪酶	≥ 700U/L
钠	成人：≤ 120mmol/L 或 ≥ 160 mmol/L 新生儿：≤ 125mmol/L 或 ≥ 150mmol/L 急诊科：<125mmol/L 或 > 150mmol/L
钾	成人：≤ 2.8mmol/L 或 ≥ 6.2mmol/L 新生儿：≤ 2.8mmol/L 或 ≥ 6.5 mmol/L
钙	成人：≤ 1.75mmol/L 或 > 3.4mmol/L 新生儿：< 0.8mmol/L 或 > 3.4mmol/L 产科：≤ 1.625 mmol/L 或 ≥ 3.325mmol/L
尿素	≥ 17.9mmol/L 肾功能衰竭期 (普儿二科不报告)
肌酐	≥ 451 umol/L 肾功能衰竭期 PICU: ≥ 162umol/L (<10 岁) ≥ 249.3umol/L (10-20 岁, 男) ≥ 211.2umol/L (10-20 岁, 女)
葡萄糖	成人: ≤ 2.2 mmol/L 或 ≥ 22.2mmol/L 新生儿: ≤ 2.2 mmol/L 或 ≥ 8.0 mmol/L

新生儿总胆红素	≥ 340 mmol/L
凝血酶原时间	超过正常对照 ±3 秒 PICU:INR>1.5
活化部分凝血活酶时间	< 20.4 秒或 > 40.4 秒 PICU: > 60 秒 妇科: > 正常对照值的 1.5 倍 (47.7s)
纤维蛋白原	≤ 100 mg/dl
VII、IX、XI因子	< 30%
D-D 二聚体	> 0.55mg/L FEU 产科: > 3mg/L FEU (单项异常产科 /PICU 不要求报告)
FDP	>5ug/ml (单项异常产科 /PICU 不要求报告)
AT Ⅲ	<75% (单项异常产科 /PICU 不要求报告)
血液酸碱度值	≤ 7.25 或 ≥ 7.55
二氧化碳分压	≤ 2.66Kpa 或 ≥ 8.67Kpa
氧饱和度	≤ 75% (动脉血) (新生儿科不报告)
碳酸氢根	≤ 10mmol/L 或 ≥ 40mmol/L
白细胞	<0.5 × 10 ⁹ /L
中性粒细胞绝对值	<0.5 × 10 ⁹ /L

血红蛋白	≤ 60g/L 新生儿: <120 g/L
血小板	≤ 20 × 10 ⁹ /L 新生儿 <50 × 10 ⁹ /L
血及无菌体液培养或涂片	阳性
霍乱弧菌抗原	O1 血清群抗原阳性
	O139 血清群抗原阳性
HIV1+2 筛查	阳性
肥大氏试验	≥ 1:160
HAV IgM	阳性
大便霍乱弧菌监测 (快速层析检测)	O1 阳性或 O139 阳性

三、检验科走进临床科室——妇科行

2016 年底，检验科李丰益副主任一行来到妇科，就术后发热患者感染性疾病检测指标的选择与临床老师们进行了面对面交流。本次活动由血液组组长张鸽老师主讲，他以《CRP/PCT 检验说明》为题，从指标介绍、主要用途、如何选择等方面，为妇科老师提供了术后发热的主要病例情况及可行性建议。
妇科老师就 CRP 和 PCT 的相关检验情况向张鸽老师进行了积极询问，并站在临床工作的角度就该检验工作的相关发展方向提出了建议。
坚持定期、不定期走进临床科室，与临床的老师们进行沟通是检验科长期以来一项长期工作。在今后的工作中，检验科将进一步把临床联系的工作做精做实，多向临床的老师们取经，听取宝贵意见，不断提高自身工作水平，为患者带去更加高效便捷的服务。



图 35 检验科血液组组长张鸽以《CRP/PCT 检验说明》为题在妇科开展临床宣讲



图 36 妇科老师们认真听取了张鸽的宣讲



一、热点：BRAC1/2 基因检测相关知识

供稿 | 刘芳

1 BRAC1/2 基因是什么？

1990 年，研究者发现了一种直接与遗传性乳腺癌有关的基因，它位于人体细胞核第 17 号染色体上。命名为乳腺癌 1 号基因。英文简称 BRCA1。1994 年，研究者们在第 13 号染色体上又发现另外一种与乳腺癌有关的基因，称为 BRCA2。在此之后，很多情况下人们把两种基因统称 BRCA1/2 一起讨论。BRCA1 和 BRCA2 基因是一类肿瘤抑制基因，能确保细胞的遗传物质（DNA）的稳定性，防止细胞异常增殖。它的突变与遗传性乳腺癌和卵巢癌的疾病相关。但需要明确的是，并非所有的基因变化或突变是有害的。有些突变可能是有益、中性的，而有害突变会增加癌症的风险。如果女性遗传了 BRCA1 或 BRCA2 的有害突变，那她罹患乳腺癌和卵巢癌的风险大大增加，并且还存在家族遗传性。同时，有害的 BRCA2 突变还可能增加患胰腺癌，胃癌，胆囊和胆管细胞癌，黑色素瘤、男性乳腺癌等其它风险。

2 BRAC1/2 基因突变与乳腺癌 / 卵巢癌的发生是否有相关性？

BRCA 1/2 是两种具有抑制恶性肿瘤发生的优良基因(称为“抑癌基因”)，在调节人体细胞的复制、遗传物质 DNA 损伤修复、细胞的正常增值方面都有重要作用。如果 BRCA1/2 基因的结构发生了某些改变（称为“突变”），那么它所具有的抑制肿瘤发生的功能就会受影响。已发现的 BRCA1/2 的突变有数百种之多，尽管 BRCA1 和 BRCA2 基因与乳腺癌头号相关，然而，并非每位出生有家族史的女性、或是遗传有变异基因的女性会罹患乳腺和卵巢癌，或是家族中出现的癌症病例都与 BRCA 基因突变相关。值得注意的是，家族性患癌病例可能是由于基因或环境因素造成的。大量研究表明，乳腺癌的发生、发展和遗传与 BRCA 1/2 基因突变密切相关，携带 BRCA 1/2 基因突变的人群，乳腺癌患病风险和复发风险均高于普通人群。携带有 BRCA 1/2 基因突变的女性在其一生中最高有 87% 的可能性发生乳腺癌。不仅如此，BRCA 1/2 突变还与卵巢癌的发生密切相关。

鉴于 BRCA 1/2 基因突变带来的危害，欧洲肿瘤协会(EMSO) 指南（2011）和美国国立综合癌症网络（NCCN）指南（2014），以及《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2013 版）》，已经

将 BRCA1 和 BRCA2 基因检测列入其中。

3 BRAC1/2 基因检测的内容是什么？

使用高通量测序全面检测 BRCA 1/2 两个基因编码区（约 1.6 万个碱基）所有的突变，并结合遗传数据库中对突变位点风险的分级定义（class1~class5），评估受检者的患癌风险。

4 BRAC1/2 基因检测适用人群有哪些？

4.1 针对已经罹患乳腺癌 / 卵巢癌患者（符合下列情况中的任何一项）

- 4.1.1 直系亲属确定携带 BRCA 1/2 基因致病突变
- 4.1.2 有乳腺癌和 / 或卵巢癌家族史
- 4.1.3 临床表现符合遗传性乳腺癌 / 卵巢癌综合征特点
- 4.1.4 双侧乳腺癌或多处原发乳腺癌
- 4.1.5 男性乳腺癌患者、

4.2 针对健康人群（符合下列情况中的任何一项）

- 4.2.1 直系亲属确定携带遗传性乳腺癌 / 卵巢癌基因致病突变
- 4.2.2 直系亲属中有两个及以上的乳腺癌 / 卵巢癌患者
- 4.2.3 直系亲属中多发包括乳腺癌在内的多种肿瘤

5 BRAC1/2 基因检测结果临床用途有哪些？

5.1 针对已经罹患乳腺癌 / 卵巢癌患者

- 5.1.1 帮助查找致病原因，提供个性化的治疗方案，提高生存率
- 5.1.2 帮助预测多发肿瘤的风险，指导科学预防；
- 5.1.3 提供有效的遗传信息，提示直系亲属遗传风险，指导家系筛查。

5.2 针对健康人群

- 5.2.1 提供遗传变异信息，预测患病风险；
- 5.2.2 筛选风险人群，早发现，早预防，降低发病率
- 5.2.3 降低非携带者的患病焦虑，提高携带者进行预防和筛查的依从性。

二、抗磷脂综合征（APS）相关检测项目

供稿 | 石华

抗磷脂综合征（antiphospholipid syndrome，APS）是指由抗磷脂抗体引起的一组临床征象的总称。主要的临床表现为反复动脉或者静脉血栓、血小板减少和病态妊娠。APS 可继发于系统性红斑狼疮或者其他自身免疫病，但也可单独出现（原发 APS）。无论原发或继发的 APS，其临床表现及实验室检查并无差别。

根据 2014 年的欧洲磷脂研究工程的结果表明，抗磷脂综合征（APS）患者具有以下临床表现：

表 1 APS 患者具体临床表现

临床表现	病例	百分比
深静脉血栓 (Deep vein thrombosis)	389	38.9
腿部浅表血栓性静脉炎 (Superficial thrombophlebitis in leg)	117	11.7
偏头痛	202	20.2
脑梗 (Stroke)	198	19.8
一过性缺血 (Transient ischemic attack)	111	11.1
肺栓塞 (Pulmonary embolism)	141	14.1
心脏瓣膜病 (Cardiac valve disease)	116	11.6
心肌梗死 (Myocardial infarction)	55	5.5
血小板减少症 (Thrombocytopenia) (<10 ⁹ /μl)	296	29.6
早期流产 (Early fetal loss) (<10 weeks)*	560	35.4
晚期流产 (Late fetal loss) (>10 weeks)*	267	16.9

2006 年，悉尼国际 APS 会议修订的分类标准中实验室标准为：

- 1、按 ISTH 1995 年的方法检测，血浆中出现狼疮抗凝物（LA），至少发现 2 次，每次间隔至少 12 周。
- 2、≥ 2 次血浆或血清 IgG 类或 IgM 类的心磷脂抗体（aCL）阳性，或滴度 > 正常人群水平的 99 百分位数；检测间隔至少 12 周。
- 3、≥ 2 次血浆或血清 IgG 类或 IgM 类的抗 β2- 糖蛋白 I(β2-GP I) 抗体阳性，或滴度 > 正常人群水平的 99 百分位数；检测间隔至少 12 周。

临床实验室对心磷脂 IgG，IgM 及 β2- 糖蛋白 I IgG，IgM 的区分检测不仅能够满足国际分类标准的要求，而更为重要的是不同免疫球蛋白亚型在临床的诊断意义上有很大区别。

超过 80~90% 的 APS 患者的 aCL 检查阳性。而 aCL 的 IgG 和 IgM 组合相对特异性较差，因为 aCL 在多种其它疾病（包括结缔组织疾病和感染性疾病例如梅毒）中都可能为阳性，因此有必要区分免疫球蛋白亚型的，不仅要看检测结果的定量水平，还要观察相关指标是否为双阳或多阳。据一些研究报导 IgG 类 aCL 阳性且滴度 >40 单位的脑缺血患者更易继发血栓事件和死亡，而 IgM 亚型的强阳性则高度与病态妊娠相关。aCL 抗体与 APS 临床表现的关联主要集中于持续性的中至高滴度，因此准确的定量检测也是尤为重要。对于绝大多数 APS 患者，尤其是亚洲黄种人，IgG 比 IgM 和 IgA 更为普遍。

aCL IgA，尽管其不是国际分类标准的一部分，但在 APS 诊

断中仍具有重要作用。IgA 亚型在继发性 APS 患者中更普遍。在 16% ~44% 的 SLE 患者中发现 IgA aCL 阳性。遗传和种族也与 IgA 亚型有关，例如非裔美国人，非裔加勒比海患者和 SLE 的西班牙裔患者 IgA aCL 阳性率较高。

β2GPI 抗体要比 aCL 抗体更特异，尽管敏感性不佳。但是在 3~10% 的 APS 患者中，抗 β2GPI 抗体可能是唯一存在的血清学标志物。β2GPI 抗体的检测对于单纯 aCL 抗体检测是一个重要补充，一些 aCL 抗体检测阴性的 APS 患者，抗 β2GPI 检测是阳性的。忽略 β2GPI 抗体检测可导致 30% 的 APS 漏检。多篇研究显示抗 β2GPI 抗体与血栓形成或病态妊娠有直接的关系，如果抗 β2GPI IgG，IgM 两种免疫球蛋白亚型检测都为阳性，则高度预示患者具有 APS 的风险。

β2GPI IgA 抗体阳性在经历不明原因的复发性自发流产和不明原因的胎儿死亡的妇女中更常见，并且这类患者在其他磷脂类抗体亚型和狼疮抗凝物的检测结果为阴性。因此，强烈建议在其他磷脂测定为阴性且怀疑 APS 的情况下补充 IgA 的检测。合并性 APS 的 SLE 患者抗 β2GPI IgA 抗体阳性率更高。

除了国际分类标准中要求的 aCL 及 β2GPI 几种抗体亚型检测之外，还有一些“非指南”中的血清学标志物，在 APS 诊断中也起到非常重要的作用。

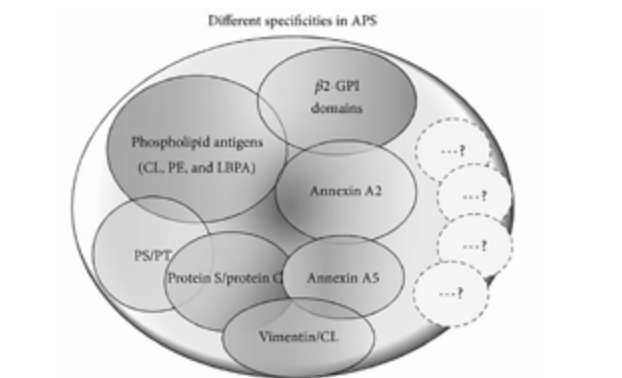


图 37 “非指南”中的 APS 血清学标志物

其中，抗磷脂酰丝氨酸 / 凝血酶原复合物抗体（aPS/PT）是近几年研究的热点，也是未来即将纳入国际分类标准中的血清学标志物。

与血栓形成事件相关的抗磷脂抗体的靶抗原不仅仅针对磷脂，而是针对磷脂结合蛋白或磷脂 - 蛋白复合物。许多研究已经证明，磷脂酰丝氨酸（PS）和凝血酶原（PT）的复合物抗体具有显著的临床相关性。目前，已知抗 PT 和抗 PS / PT 是具有部分同一性的两种不同抗凝血酶原抗体亚群。针对纯化抗原的抗 PT 抗体在血栓形成相对于产科原发性 APS 患者中相关性不显著，因此当评估抗 PS / PT 抗体区分血栓形成与产科发病的能力时，发现抗 PS / PT 抗体具有较高的临床相关性。因此，针对单个标志物（PS 或 PT）的抗体可能不提供额外的诊断价值。PS / PT IgM 和 IgG 的检测兼具较为理想的敏感性和特异性，可用于疑似 APS 的患者

现有自身抗体检测的补充。aPS/PT 可特别用于已经开始抗凝治疗的患者，因为其不受抗凝药物的干扰。

近年来对于 aPS/PT 检测的报导也有很多，我们具体来看一下其在原发性 APS 诊断方面的特点：

表 2 原发性 APS 患者中 aPS/PT IgG/IgM 亚型的特点

Antibody	Thrombosis [%] (n=102)	Pregnancy morbidity [%] (n=56)	Odds ratio for thrombosis (95% CI)	Odds ratio for pregnancy morbidity (95% CI)
IgG PS/PT	19 (18.2%)	5 (8.9%)	25.2 (9.2-68.1)	4.0 (1.0-15.8)
IgM PS/PT	56 (54.9%)	11 (19.6%)	42.0 (17.0-103.3)	10.2 (3.1-33.5)

Adapted from Rosha, A. et al, Lupus 2012

Antibody	Thrombosis/pregnancy morbidity [%] (n=19)	Thrombosis [%] (n=83)	Pregnancy morbidity [%] n=56
IgG PS/PT	12 (63.2%)	27 (32.5%)	5 (8.9%)
IgM PS/PT	14 (73.7%)	42 (50.6%)	11 (19.6%)

Adapted from Rosha, A. et al, Lupus 2012

三、阴道炎 CV/TV/GV 抗原三联检原理及性能特点

供稿 | 胡正强

1. 疾病背景

全世界 80%~92% 的外阴阴道假丝酵母菌病（Vulvovaginal candidiasis, VVC）或称念珠菌性阴道炎（Candida vaginitis, CV）都是由白色念珠菌（Candida albicans）引起的。白色念珠菌也称白色假丝酵母菌，隶属于念珠菌属。由念珠菌感染引起的外阴阴道炎症，即妇女外阴最常见的炎症之一。它与抗生素滥用、免疫缺陷、妊娠、激素治疗以及难治性糖尿病密切相关。

滴虫性阴道炎（（Trichomonas vaginalis, TV）是由阴道毛滴虫引起的女性生殖道炎症，是最常见的性传播及非病毒的性病。阴道毛滴虫（T. vaginalis）是寄生在人体泌尿生殖道的一种常见病原体，它与许多围产期并发症，男性和女性生殖道感染及传播艾滋病毒的发病率增加有关。

细菌性阴道病（bacterial vaginosis, BV），亦称加德纳菌性阴道炎（Gardiner’s vaginalis, GV）是育龄妇女常见的一种临床症候群，是由于阴道内微生态平衡失调，厌氧菌和阴道加德纳菌等过盛生长，兼性厌氧性乳酸杆菌受抑制所引起的一种无阴道黏膜炎症表现的综合症。它与早产、胎膜早破、绒毛膜羊膜炎、产褥期感染、低体重新生儿、子宫颈癌和宫颈表皮不典型增生等有关，且可增加艾滋病毒的易感性。

2. 流行病学

2.1、白色念珠菌

在临床上, 20%~50% 的感染性阴道炎是由白色念珠菌引起的, 这仅次于 40%~50% 的细菌性阴道病。研究表明, 25 岁之前的青春期几乎不会感染念珠菌性阴道炎, 而将近 50% 的妇女至少会有一次念珠菌性阴道炎复发。75% 的妇女一生中会经历一次念珠菌性阴道炎感染。绝经之后的妇女, 这种感染概率则非常低。

2.2、阴道毛滴虫

阴道毛滴虫致病力与虫体本身毒力以及宿主的生理状态有关。目前已经肯定, 阴道毛滴虫几乎完全是性传播的。国内报道, 16 岁以上育龄妇女中阴道毛滴虫的患病率为 11.2%。不育症人群中女性阴道毛滴虫感染率达 25.7%。阴道毛滴虫在性活跃人群中发病率

总之, 高滴度的 IgG / IgM PS / PT 抗体是血栓形成的独立危险因素。此外, 高滴度的 IgM PS / PT 抗体可能是 APS 患者动脉血栓形成的标志物。PS / PT 抗体水平具有高临床相关性, 有助于区分血栓形成与产科发病率。

在临床实验室对自身免疫疾病的检测过程中, 尤其对于 APS 相关自身抗体的检测, 不仅要考虑国际分类标准中所标注出的检测项目, 更要考虑一些“非指南”中一些特殊的检测指标, 这样才能兼顾实验室整体检测的灵敏度及特异性, 有助于临床对此类疾病进行准确的诊断及分类, 进一步讲, 多指标联合的全定量检测不仅在诊断方面有着重要的意义, 对于患者的预后及后续临床用药都起到相当重要的参考作用。

较高, 报道娼妓或患有其他性病者中感染可达 30%~70%。阴道毛滴虫与淋病双球菌有共栖的可能淋病患者更容易感染阴道毛滴虫。支原体、衣原体感染而引起的非淋菌性阴道炎以及梅毒、尖锐湿疣等患者也常常合并阴道毛滴虫寄生。

研究表明, 阴道毛滴虫在外界环境中可保持较长时间的活力; 例如, 在半干燥环境中 14~20h, 潮湿毛巾、衣裤中 23h, 40℃（相当浴池水温）水中 102h, 2~3℃水中 65h。

2.3、阴道加德纳菌

细菌性阴道病; 研究显示 BV 与人种、年龄有关, 处于育龄期及多产妇女的患病率明显高于其他年龄段, 且不同年龄组病原体构成不同。在性关系混杂的人群中 BV 流行, 且与近期性伴数量呈正比。采用 IUD（宫内节育器）避孕的妇女与采用其他方式避孕的妇女相比, BV 患病率显著升高。

从事性服务行业、低收入、受教育程度低者、吸烟、阴道念珠菌感染、阴道冲洗过勤、不合理用药、精神压力等可增加 BV 发生危险。研究表明 45 岁以下患者的致病菌以加德纳菌为主。在 BV 患者与健康妇女中, 阴道加德纳菌的检出率存在明显差异。

BV 患者中阴道加德纳菌的检出率为 87.5%; 健康妇女中阴道加德纳菌检出率为 26.4%; 处于中间态妇女的检出率为 34.0%。在性关系混杂的人群中 BV 流行, 且与近期性伴数量呈正比; 多产的妇女 BV 患病率、阴道加德纳菌寄生率均明显升高。

3. 临床症状

3.1、念珠菌性阴道炎

其临床表现为外阴瘙痒、灼痛, 还伴有尿痛以及性交痛, 白带增多; 体征表现为外阴潮红、水肿, 可见抓痕或龟裂, 小阴唇内侧及阴道黏膜附着白色膜状物, 阴道内可见较多的白色腐渣样分泌物, 可呈凝乳状。

3.2、滴虫性阴道炎

女性阴道毛滴虫感染主要引起滴虫性阴道炎, 典型症状是白带增多, 呈白色、黄色或绿色的稀薄的泡沫状, 外阴瘙痒。若有其他细菌混合感染则白带呈脓状, 可有臭味; 瘙痒部位往往主要为阴道

外口及外阴, 间或有灼热、疼痛、性交痛等。

3.3、细菌性阴道病

稀薄、牛奶样的分泌物, 均匀地覆盖在阴道壁上, 量多少不定, 有强烈的鱼腥味; 性交时臭味加重; 部分患者有轻度阴道和外阴瘙痒、灼烧感; 近一半的 BV 患者可以没有任何症状。

4. 危害

4.1、念珠菌性阴道炎

念珠菌性阴道炎具有难以根治、易复发的特点; 念珠菌性阴道炎对于长期使用广谱抗生素、肾上腺皮质类固醇和免疫抑制的患者及妊娠妇女更为明显。念珠菌性阴道炎, 对孕妇的危害更大, 可增加胎膜早破、羊水污染、早产以及产时、产后感染等并发症, 引发早产、胎儿感染、畸形, 威胁母婴健康。

4.2、滴虫性阴道炎

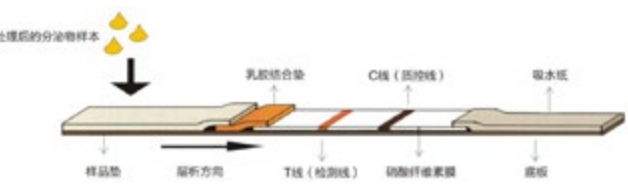
滴虫性阴道炎与不孕、胎膜早破、早产等不良围产结局的发生有关。滴虫性阴道炎还可增加宫颈癌的风险并加速人类免疫缺陷病毒的传播。相关调查表明, 我国 4%~5% 的子宫颈癌是由于阴道毛滴虫感染所致; 在男性, 可引起滴虫性病患, 包括尿道炎、前列腺炎、附睾炎及不育等。

4.3、细菌性阴道病

BV 是目前妇产科最常见的疾病之一, 50% 患者无临床症状, 容易延误治疗。BV 患者容易出现早产、分娩低体重儿或带有其他后遗症。BV 是导致组织性绒毛膜炎、羊水感染、剖腹产后子宫内膜炎及其他妊娠不良和妊娠并发症的危险因素。另外, BV 还与输卵管炎、盆腔炎、宫外孕、不孕症、泌尿系统感染、术后感染及妇科肿瘤有关。

5. CV/TV/GV 抗原三联检测的原理（乳胶层析法）及性能评价

5.1 原理：乳胶层析法



注：乳胶结合垫 - 固定有红色乳胶颗粒标记的白色念珠菌或阴道加德纳菌特异性抗体及蓝色乳胶颗粒标记的链霉亲和素；T 线 - 包被白色念珠菌或阴道毛滴虫或阴道加德纳菌抗体；C 线 - 包被生物素 - BSA。

5.2 方法学对比：CV/TV/GV 抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）与湿片镜检法及酶化学法对比 --- 以 200 份标本为样本进行统计，加德纳菌在 BV 患者中与 Nugemt 评分标准，念珠菌和滴虫与培养法对比：

5.2.1 加德纳菌：镜检符合率为 55%、酶化学法的符合率为 80%、CV/TV/GV 抗原联合检测的符合率为 95%。CV/TV/GV 抗原联合检测的符合率相较于镜检提高了 40%、相较于酶化学法提高了 15%。

5.2.2 白色念珠菌：镜检符合率为 61%、酶化学法的符合率为 40%、CV/TV/GV 抗原联合检测的符合率为 97%。CV/TV/GV 抗原联合检测的符合率相较于镜检提高了 39%、相较于酶化学法提高了 57%。

5.2.3 阴道毛滴虫：镜检符合率为 69%、酶化学法的符合率为 40%、CV/TV/GV 抗原联合检测的符合率为 98%。CV/TV/GV 抗原联合检测的符合率相较于镜检提高了 19%、相较于酶化学法提高了 58%。

5.3 特异性、灵敏度分析

5.3.1 加德纳菌：镜检的特异性为 55%；酶化学法的特异性为 85%、灵敏度为 80%；CV/TV/GV 抗原联合检测的特异性为 98%、灵敏度为 95%。

5.3.2 白色念珠菌：镜检的特异性为 61%；酶化学法的灵敏度为 40%；CV/TV/GV 抗原联合检测的特异性为 97%、灵敏度为 82%。

5.3.3 阴道毛滴虫：镜检的特异性为 68%；酶化学法的灵敏度为 40%；CV/TV/GV 抗原联合检测的特异性为 98%、灵敏度为 93%。

6. CV/TV/GV 抗原三联检测特点

6.1 一个样本，一次快速检测，区分最重要的三种病原体感染，加德纳菌 / 白色念珠菌 / 阴道毛滴虫。

6.2 提高传统方法（镜检、酶化学法）无法检出，但患者已感染、有症状的样本检出率。

6.3 对混合感染患者，传统方法（镜检 / 酶化学法）难易分辨，三联检能够一次区分混合感染。

6.4 检测白色念珠菌 / 阴道毛滴虫，与金标准（培养法）高度符合；检测加德纳菌，与 Nugent 评分标准高度符合。

6.5 帮助医生精准诊断，给患者带来更好的治疗效果。

6.6 高于镜检的敏感性（与培养法对比三种病原体平均敏感性: 镜检为 53%，CV/TV/GV 抗原三联检为 90%）。

6.7 针对性选择目标病原体，抗干扰能力强。

6.8 结果直观清晰可见，两种颜色一目了然，避免镜检因主观因素引起的误判。

6.9 样本在室温 6 小时内或 2~8 度 72 小时内，均符合检测要求，克服镜检对滴虫时间要求的局限性。

6.10 双抗体夹心法，捕获病原体抗原效率高，特异性强。

6.11 简单易操作：①操作人员无需专业培训，②全部实验及检验报告 18 分钟内完成，③一个样本，一次检测，区分最重要的三种致病病原体，④减轻实验操作人员工作量。

6.12 及时检测及时诊断，第一时间针对性治疗，不耽误患者的诊断及治疗时间。

7 参考文献

[1] 张树文, 苏晓红, 潘丽. 基层适宜的阴道分泌物检验技术. 中国计划生育学杂志, 2013,21(9): 646-648.

[2] 周丽娟, 吴艳凌. 白带盐水涂片法与白念珠菌 / 阴道毛滴虫抗原检测的对比分析. 实验与检验医学, 2014, 32(3): 301-302.



一、从半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 看检测标准化的重要性

冯仁丰（摘自：《定向点金·临床实验室》杂志）

1、什么是 CysC？

1.1 CysC 的生物化学

1983 年 Anastasi 等首次在鸡蛋清中分离纯化得到高纯度的半胱氨酸蛋白酶抑制剂（Cysteine Proteinase Inhibitor, CPI）后被命名为半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C(CysC)。该蛋白也被称为 γ -微量蛋白及 γ -后球蛋白，广泛存在于各种组织的有核细胞和体液中，是一种低分子量、碱性非糖化蛋白质，分子量为 13.3KD，由 122 个氨基酸残基组成，可由机体所有有核细胞产生，产生率恒定。

1.2 CysC 的临床价值

循环中的 CysC 仅经肾小球滤过而被清除，是一种反映肾小球滤过率变化的内源性标志物，并在近曲小管重吸收，但重吸收后被完全代谢分解，不返回血液，因此，其血中浓度由肾小球滤过率决定，而不依赖任何外来因素，如性别、年龄、饮食的影响，是反映肾小球滤过率变化的理想同源性标志物。这个说法目前也被发现并不完整。但要较肌酐等好多。

1.3 DAKO A/S 公司开发了自动粒子增强免疫透射比浊方法。

1994 年 Kyhse Andersen J 等报道的颗粒增强透射免疫比浊法，1997 年 Finney H 等报道的颗粒增强散射免疫比浊法，这两个方法原理都能够在自动生化分析仪上测定 CysC，而且快速稳定。这样 CysC 可以更方便地应用于临床。

2、关于肾小球滤过功能

2.1 GFR

肾脏功能包括肾小球的滤过功能、肾小管的重吸收及分泌功能。血中肌酐和尿素通过肾小球滤过进入尿液排出体外，因此血清尿素、肌酐是评价肾脏滤过功能的指标。血清尿素（氮）首先被作为肾功能的评价指标，但它不符合内源性肾小球滤过率(glomerular filtration rate, GFR) 标志物的要求，当 GFR 减少到正常值的 40% 以前，尿素浓度升高缓慢，并且与外源性（蛋白质摄入量）与内源性（感染、肾上腺皮质激素的应用、胃肠出血等）尿素负荷的大小有关，更重要的是肾小管对尿素有明显的被动重吸收性。肌酐基本符合内源性 GFR 标志物的要求，国内外仍用血清肌酐作为临床常规评估肾小球滤过功能受损的指标。但只有当 GFR 下降

1/3 ~ 1/2 时，血清肌酐才有明显变化，而且受性别、饮食、肌肉量等因素的影响。因此，尿素、肌酐都不是评价肾功能的理想指标。

2.2 CysC 与 GFR

本期杂志上，刊登了关于 CKD-EPI 的肾小球滤过率的内容。近期临床实践导则推荐，检测血清肌酐和使用 CKD-EPI 2009 等式报告 eGFRcr，作为初始项目；检测血清 CysC 和使用 CKD-EPI 2012 等式报告 eGFRcys，作为一个确认项目。

但是，使用肌酐和 CysC 计算肾小球滤过率的，一定在计量上可溯源至国际认可参考物质。

3、认识 ERM-DA471

3.1 ERM-DA471 的研究和含义

Grubb 领导了 CysC 标准化的工作组（WG-SCC），由 IFCC 和 IRMM（参考物质和检测研究院）建立和支持。2010 年正式发布：ERM-DA471 成为国际上第一个确认的人血清半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 参考物质。

3.2 ERM-DA471 代码的含义

ERM-DA471/IFCC 中，ERM 为 European Reference Material 欧洲参考物质；DA 是 IRMM 在分类各种参考物质时指出该物质的性质。其中 D 为与健康关联的基质物质；A 为 D 类中人的体液（包括血清、尿液等）。

3.3 ERM-DA471 证书介绍了什么

证书说明，该参考物质用于离子增强的免疫散射比浊、离子增强的免疫透射比浊、和免疫单向扩散的方法。

该物质的定值有各个参与实验室各自检测，由 7 个可接受均值的未加权均值确定。被证实的质量浓度，通过该 CysC 纯蛋白质品，可溯源至 SI 单位。该物质最后报告的证书值为 5.48mg/L $\pm$ 0.15mg/L。

为该物质定值的有：丹麦的 Dako 公司、瑞典 Lund 大学医院、瑞典 Malmo 大学医院、比利时 IRMM、德国 Roche Diagnostics 公司、德国 Siemens 公司等。

3.4 至此，国际上结束了长期以来的争论，即以西门子内的原 DADE-Behring 公司开发的免疫散射比浊产品，它们由自己的参考物质；以北欧的 Dako 公司开发的免疫透射比浊产品，它们

也有自己的参考物质。但是它们相互间的检测结果不一，造成临床在使用中的困难。ERM-DA471 的发布，正式结束了国际上关于 CysC 参考物质的争论，使全球的 CysC 检测结果实现标准化。

4、美国 CAP 室间质量评估结果令人担忧

去年美国 Arch Pathol Lab Med 杂志（2015；139:888），刊登了“CAP 2014CYS 调查中参加实验室的血清半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测的性能”。离奇的是，今年美国的 Clin Chem 杂志（2016；62:2:410）上，刊登了“不使用国际参考物质校准半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测的有害影响”文章。这些文章令我惊讶的是，参与编写的都是美国著名的临床实验室权威，有 Miller WG, Eckfeldt JH, Sacks DB 等。为什么他们会如此重视这次 CAP 的室间质量评估的结果？为了了解美国国内检测 CysC 的质量，CAP 于 2014 年组织了这次质量调查。

4.1 调查样品的准备和定值

下发的样品是：两个新鲜冰冻混合血清。一个为表面健康供体的血清，第二个为慢性肾病患者的血清。同时还分发两个处理过的人血浆样品。每个混合血清的靶值，使用 Siemens ProSpec 系统和 Rochecobas 6000 系统免疫检测方法和 ERM DA471/IFCC 国际参考物质校准后检测确定。为调查样品定值过程非常严密，2 个天然样品每一个的浓度，正确地可溯源至 ERM-DA471/IFCC 设定的确认值。2 个混合血清可溯源至 ERM-DA471/IFCC 的值，在 Siemens 的 Prospec 和 Rochecobas 得到的数据互相差异小于 1%，所以将最后的值平均，分别得到的最后靶值为：CYS-WC1 为 0.96mg/L、CYS-WC2 为 2.37mg/L。

4.2 调查结果见表 3。

表 3. 表面健康个体新鲜血清 CYS-WC1 调查结果

试剂/校准品厂商	均值, mg/L	SD, mg/L	CV, %	N
样品CYS-WC1				
Siemens	0.780	0.061	7.9	48
Gentian	0.870	0.041	4.7	9
Roche	0.967	0.078	8.1	32
Diazyme	1.061	0.118	11.1	8
其他/非特定	0.970	0.116	13.0	26
所有方法	0.894	0.128	14.3	123
靶值	0.960	—	—	—

表 4. 慢性肾病血清 CYS-WC2 调查结果

试剂/校准品厂商	均值, mg/L	SD, mg/L	CV, %	N
样品CYS-WC2				
Siemens	2.052	0.150	7.3	48
Gentian	2.312	0.066	2.9	9
Roche	2.247	0.156	6.9	32
Diazyme	2.909	0.219	7.5	8
其他/非特定	2.413	0.245	11.9	25
所有方法	2.258	0.288	12.8	123
靶值	2.37	—	—	—

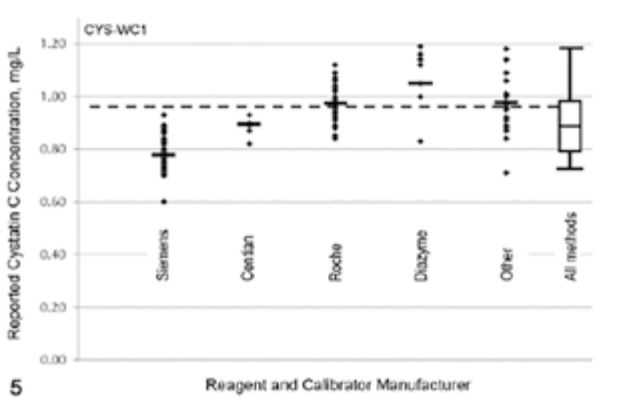


图 38 CYS-WC1 调查结果分布图

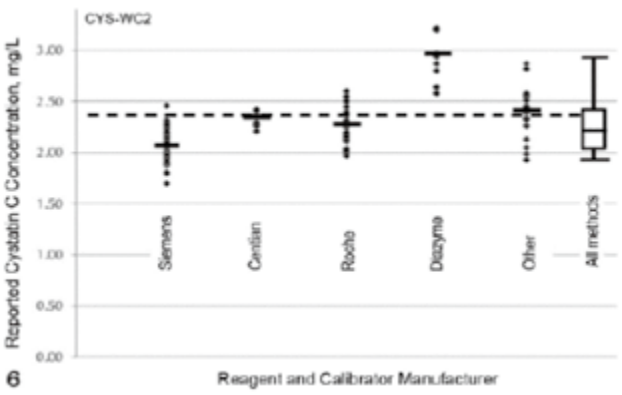


图 39 CYS-WC2 调查结果分布图

4.3 讨论

Roche 和其他试剂组的 CysC 浓度均值，在 CYS-WC1（正常的新鲜冰冻混合血清）几乎非常接近可溯源 ERM-DA471/IFCC 的值；CYS-WC2CKD 的新鲜冰冻混合血清，Gentian、Roche 和其他试剂组均值非常接近靶值。使用 Gentian 试剂看来具有最小的变异。

对于 Siemens，在 CYS-WC1 和 CYS-WC2 样品中观察到有明显的负偏移。将美国实验室的 Siemens 用户结果与非美国实验室的 Siemens 用户结果比较，发现 CYS-WC1 均值美国的为 0.766mg/L（SD, 0.056mg/L），非美国的为 0.799mg/L（SD, 0.064mg/L）；CYS-WC2 的：美国的为 2.00mg/L（SD, 0.125mg/L），非美国的为 2.12mg/L（SD, 0.156 mg/L）。美国的和非美国的均值，两个样品在统计上有显著差异。

依据非美国实验室的数据，Siemens 结果依然具有真实的负偏移 CYS-WC1:（-16.7%）（0.80mg/L 与 0.96mg/L）；以及 CYS-WC2:（-10.5%）（2.12mg/L 与 2.37mg/L）。

4、结论

不可互换性参考物质可以解释在能力验证结果中出现的许多被测量（分析物）的问题。用于校准品或作为能力验证（室间质量评估）物质的参考物质基质出现了不可互换性，使它们与典型的患者样品有了很大的不同（差异）。因此，不可互换的检测结果不能准

确地反映预期患者样品的性能。

专家相信，使用人的样品，可较好地代表真实临床样品的性能，最重要的是可确定不同检测程序间的变异。使用可互换的样品评估 CysC 检测的性能，展示了在参加实验室间的真实变异。这个变异严重地危害了在临床实践和研究中有效使用 CysC。厂商需要去改善常规方法的性能，实验室只需要选择较好性能的方法。Roche 和 Gentian 检测程序看来是最准确的，不同实验室间既有最低的偏移、而且还是最小的变异。

其他的 / 非特定的试剂 / 校准品组的结果，尽管均值与 ERM-DA471/IFCC 靶值很一致，但是它们具有实验室间最大的变异。难以解释变异的来源，因为不清楚，它们使用了什么检测程序、仪器、试剂、或校准品。

但 Siemens 的 CYS-WC1 和 CYS-WC2 样品结果具有真实的负偏移。Siemens 的免疫散射的 CysC 结果，相对于 ERM-DA471/IFCC 可溯源值的负偏移，以往已经报告了，因校准偏移看来许多年了还在逐渐发展。事实上，Siemens 结果的数字纠正，在它们使用于任何慢性肾病流行病合作（CKD-EPI）以 CySC 为基础的 eGFR 等式前，已经被建议给了检测 CysC 使用 Siemens 试剂、校准品、和仪器系统的实验室。

因为 Siemens 知道，它们的散射系统在美国给出的结果，并没有溯源至 ERM-DA471/IFCC，因必须得到美国 FDA 的批准而延误，而这也必须实施它们检测程序的重新校准。但是，Siemens 试剂、校准品、和仪器系统，已经分布于世界，它们已经报告了被重新校准得到可溯源至 ERM-DA471/IFCC 的靶值。非美国实验室的结果确实与美国实验室的结果有显著差异，因美国的有很大的负偏移。

注意：在进行这次 CAP 调查前和调查中，美国的临床实验室，由于西门子具有可溯源至 ERM DA471 的 CysC 产品，还没有得到美国 FDA 的批准。但是，为了能让使用西门子产品进行 CySC 检测实验室，可以使用 CKD-EPI 计算 eGFR 结果的，必须要校正报告的 CysC 的数字！不然无法使用！但是，平时西门子在宣传他们的产品时，却一直说，他们的产品可溯源至 ERM-DA471 的。这就是美国著名专家非常愤怒的理由！

就是在回答调查结果问题的质疑时，西门子的美国人员还在强调它们的产品具有溯源性！这就更加引起专家的不满！引出了以下的意见。

4.5 Sacks 的意见

CAP 2014 CYS 调查报告显示了，参加实验室使用不同方法的结果间具有实质的变异。例如，CysC 的靶值为 0.96 和 2.37mg/L 的，方法均值变异各自为 29% 和 36%。

BN II（Siemens）检测被用于原先形成和确认了 CKD-EPI 2012 CysC 基础的等式。但是，它没有被广泛接受（即使该领域的专家），该研究的 BN II CysC 结果没有直接可溯源至参考物质；BN II CysC 值必须乘以 1.12，方可校正结果至 ERM-DA471/IFCC 国际参考物质的可溯源值，由此产生 CKD-EPI 2012 CysC 基础的等式。

Sacks 评价了近期 BN II CysC 性能。检查他们医院患者数据从 2004 年到 2014 年，揭示了 BN II CysC 中位数下降了 ≤ 31%。以 2004 年的中位数为准，他们观察到 2006 年极度下降

（21%），2009 年进一步下降，以后值保持较稳定。这些结果与报告 BN II CysC 校准值在 2006 和 2010 年间减少 15% 是一致的，在 2003 和 2009 年间观察储存样品在 BN II 上分析的下降偏移 17%。他们比较了 BN II 和罗氏 Cobas 6000c501 的 CysC 的检测。西门子和罗氏是 CAP 2014 CYS 调查中 2 个被最广泛应用的 CysC 厂商，分别占参加者的 39% 和 26%。在说明书上，罗氏具有 2014 年 7 月 14 日被每个 FDA 批准的内容，但 Siemens 没有，却声明 CysC 已经被标准化至 ERM-DA471/IFCC 参考物质。

在患者数据观察到的 CysC 结果的离散，与 CAP 2014CYS 调查使用可互换样品（新鲜冰冻的混合血清，可溯源至 ERM-DA471/IFCC）的结果是一致的。在这次调查中，罗氏结果展示了与可溯源至 ERMDA471/IFCC 的靶值高度一致，而 BNII 结果观察到了相当的负偏移（在靶值为 0.96 和 2.37mg/L 下，偏移分别为 -20% 和 -16%，这是美国的 Siemens 的用户）。BNIICysC 结果将产生（未经调整）高假性 eGFR 值，会导致疾病错误分类、不合适的诊断和药物介入、以及增加不利后果的风险，如因使用伤害肾药物和显影剂所致的急性肾损害。

Sacks 的数据展示 BNII CysC 结果。在美国引入国际参考物质后的 5 年，还是不准确。而 Siemens 的 CysC 检测在许多国家被校准至 ERMDA471/IFCC 参考物质，但没有在美国这样做。Siemens 没有通知美国的用户，它们的 CysC 没有被校准至该参考物质，仅少数临床医生和临床实验室了解这个情况。

Sacks 呼吁，美国的临床医生和实验室必须重视这些问题，由于 CysC 已经被越来越多的患者诊疗所接受了。最后，Sacks 强烈地鼓励 Siemens 通知美国的所有实验室，使用 BNII 的 CysC，要包括在 eGFR 计算中的转换因子，以避免错误的解释。

5、我的惊讶

无独有偶，美国 AACC 中刚刚刊登了 CAP 2014 对 CysC 的调查的看法；却在另一个杂志 Archives of Pathology & Laboratory Medicine（APLM）上也刊登了几乎完全相同的文章。当然，回答作者是另外三位，但影响更大，其中一位是 Dr. Miller WG。说明美国的临床检验界非常重视这个问题。Siemens 写了一篇读者来信，要辩护他们的产品很好，却招来了更多的美国著名专家的强烈回应。他们是：Eckfeldt JH、Inker LA 和 Miller WG。它们的回答如下：

“我们感谢 Siemens 代表明确声明在美国和其他国家，它们的 CysC 检测程序的溯源至到 ERM-DA471/IFCC 国际参考物质。我们说的是，美国实验室对于非美国实验室结果的不一致，有显著偏移，这是在 CAP 调查数据报告的。注意，Siemens 建议对跨越在完整范围内纠正 +17% 的，没有与我们在 2011 年依据观察到的系列血清样品的校准偏移 +12% 一致，这是我们使用 ERM-DA471/IFCC 时的结果可溯源至 ERM-DA471/IFCC。我们很失望，可溯源 ERM-DA471/IFCC 的和不可溯源的方法二者，已经提供了这么长的时间了。几乎临床医生都简单的使用 CysC 检测，他们的实验室提供了各个 eGFR 等式 - 如肾病改善全球后果（Kidney Disease Improving Global Outcome）- 建议的 CKD-EPI CysC 的 eGFR 等式，从不考虑或了解实验室使用的方法的标准化。医生也难以了解应用什么校准或校准校正了报告的 CysC

浓度了。很重要的是临床实验室要确保他们仅提供使用了校准可溯源至 ERM-DA471/IFCC 国际参考物质的结果。但临床实验室主任人员是否阅读了试剂或校准物的说明书中，关于校准溯源性的信息？可能只是一个特定的技术通报。真的是问题！我们相信，许多常规 CysC 检测程序缺乏这个一致的校准溯源性，已经严重地阻碍了接受 CysC 作为估计 GFR 使用的生物标志物。所有厂商应认真地检查它们的校准系统以确保，它们可溯源至 ERM-DA471/IFCC 国际参考物质，为了防止报告给医生错误的 eGFR。”

二、胱抑素 C 用于肾小球滤过率估计：日趋成熟

编译：王小茜 审校：冯仁丰 摘自：《定向点金·临床实验室》杂志

肾小球滤过率（GFR）的评估对于临床实践来说是必不可少的。GFR 难以测量 [测定 GFR（mGFR）]；相反它可以用血清内源性滤过标志物浓度来估计 [估计 GFR（eGFR）]。但是，所有内源性滤过标志物都受到除了 GFR 以外因素（非 GFR 决定因素）的影响，包括生成、肾小管重吸收与分泌、和肾外消除。肌酐，肌肉代谢的一种 113da 分解产物，最初于 1847 年被识别，1926 年被建议用作滤过标志物。基于肌酐的 eGFR（eGFRcr）是根据血清肌酐浓度结合年龄、性别和种族计算出来的，代替肌肉的肌酐生成。胱抑素 C，几乎全部由有核细胞产生的一种 13 300da 血清蛋白，首先于 1979 年被发现，并于 1985 年被建议用作滤过标志物。与肌酐相比，胱抑素 C 受肌肉质量的影响较小，对于估计人群亚组的测定 GFR 来说通常比肌酐更准确，包括素食者和肌肉萎缩、慢性疾病或截肢患者。胱抑素 C 的非 GFR 决定因素并不广为人知，基于胱抑素 C 的 eGFR（eGFRcys）在常规 GFR 估计中并不比 eGFRcr 更准确。结合肌酐和胱抑素 C 的 eGFR（eGFRcr-cys）比基于单独一种标志物的 eGFR 更准确，反映了同时使用两种标志物时，任一标志物的非 GFR 决定因素的影响更小。eGFRcys 在预测预后上比 eGFRcr-cys 或 eGFRcr 更准确，可能表示这些标志物的非 GFR 决定因素的影响正相反（例如，肌肉萎缩导致血清肌酐浓度更低而炎症导致血清胱抑素 C 浓度更高）。

肌酐和胱抑素 C 都有标准化参考物质，慢性肾病流行病学协作组（CKD-EPI）建立了标准化肌酐和胱抑素 C 的估计方程。现行的临床实践指南推荐使用 CKD-EPI 2009 方程作为初始测试测量血清肌酐和报告 eGFRcr，使用 CKD-EPI 2012 方程作为确认试验测量血清胱抑素 C 和报告 eGFRcys 和 eGFRcr-cys。每种滤过标志物（或组合）使用单个方程有利于广泛实施 eGFR 报告，但是如果其它 GFR- 估计方程比 CKD-EPI 方程更准确，也推荐使用。肌酐通常在急性和慢性疾病中测量，美国 90% 的临床实验室会报告 eGFRcr。更广泛使用胱抑素 C 的限制在于，虽然在大规模的临床人群中引进了 CKD-EPI 2012 方程的标准、少数评估，但是商业试验之间仍缺乏一致性，而且对胱抑素 C 的非 GFR 决定因素的理解不全面。Grubb 等人在同一期的《临床化学》杂志上对解决前两个问题取得了重大进展。

Anders Grubb 及同事在该领域获得了里程碑式的成就。最近，Grubb 带领着胱抑素 C 标准化工作组（WG-SCC，由国际临床化学联合会及参考物质和测量研究所成立的）建立了参考物质。本文有两个目的，提高商用试验之间的一致性和建立不依赖所用临床胱抑素 C 测量程序的新 GFR 估计方程。

为了实现第一个目标，WG-SCC 与 7 家诊断公司合作来评估

6 个试验（其中 2 家的试验相同）。使用线性回归来研究在 800–1000 份血浆样本或 10 个血浆库中 6 个试验的定值（assigned value）的关联。相关性非常好（R²=0.993–1.000），但是比较存在异质性（heterogeneity），斜率系数在 0.932–1.058，截距系数在 -0.1105–0.0388。经过调整后胱抑素 C 最高和最低定值之间的 eGFRcys 差异被认为可忽略不计（与均值相比约为 5%）。本研究的一个主要优势在于表达了测量程序之间存在差异并且临床实验室胱抑素 C 测量程序之间需要一致化。理想上来说诊断公司将利用这一信息校准他们相对于国际标准的测量程序，这样使用标准化胱抑素 C 的方程估计 GFR 才能真正与试验无关。

至于第二个目的，Grubb 等组合了 3 组 4960 个体的 mGFR 和胱抑素 C 的浓度数据 [3495 名瑞典成年人、763 名日本成年人、和 702 名瑞典和荷兰儿童，简称为 CAPA（Caucasian and Asian pediatric and adult subjects）]。每组以不同方法测量 GFR；2 组使用了较研究更适合临床使用的 1 个样品血浆清除率方法。胱抑素 C 的检测使用了不同方法，但如第一个目的那样，以回归统计进行调整。以随机选择了三分之二的研究群体的样品形成了新等式，再以余下的三分之一的样品进行内部确认，并与 CKD-EPI 2012 的胱抑素 C 等式进行比较。新等式包括年龄、血清胱抑素 C 的单一系数（指数）（-1.069）、和胱抑素 C 肾外消除率 [在 GFR 范围内 7ml·min⁻¹（1.73m²）⁻¹]。相反，CKD-EPI 等式是以北美和欧洲的白人和非洲 - 美国成年人形成的，包括血清胱抑素 C 的 2 个系数（胱抑素 C > 0.8mg/L 时系数为 -1.328；胱抑素 C ≤ 0.8mg/L 时系数为 -0.499）。CAPA 和 CKD-EPI 等式的性能在 3 个组内是等同的。二者等式，在组间的偏移和精密度不同，但准确度被判断都为可接受。作者推断，CAPA 等式像 CKDEPI 等式一样准确，但优选 CAPA 是因为它没有要求性别规定，而且考虑了肾外消除率。该研究的长处（优势）是包括了亚洲人以及白种人，也包括了儿童和成年人。不足之处是缺少其他种族和民族、GFR 检测程序不一致、胱抑素 C 的肾外消除率是推断不是测量，最重要的是没有外部确认的人群。

以某个外部人群证实任何新的估计等式，是确认准确评价真实要求的。Grubb 等报告发现了 CAPA 人群内部确认数据库中 CKD-EPI 等式的性能，可以提供 CKD-EPI 等式有效性的有价值信息，但是没有提供 CAPA 等式有效性的信息。为了克服这个局限性，在研究人群中我们比较了 CAPA 和 CKD-EPI 等式，这些是用于形成和确认 CKD-EPI 等式的人群（图 1）。在 CKD-EPI 外部确认人群中（图 1A），2 个等式的性能整体相当。但 2 个等式低估了测量的 mGFR 较高处；而 CKD-EPI 等式在具有 mGFR

为 $90\sim 119\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot(1.73\text{m}^2)^{-1}$ 个体中的偏移较小，看来因为包括了血清胱抑素 C 浓度 $\leq 0.8\text{mg/L}$ 的第二个系数。CAPA 等式在男性与女性间的小差异，但在 CKD-EPI 等式中没有，表明 CAPA 等式中缺了性别要求弊大于利。CAPA 等式在 CKD-EPI 内部确认人群中的评价（图 1B）揭示了相似发现。另外，在黑人 和非黑人间 的偏移没有差异。依据这些发现，除了 Grubb 等在本文中报告发现外，我们 would conclude 的结论认为，CAPA 等式没有比 CKD-EPI2012 胱抑素 C 等式更准确，我们相信它也不是 eGFRcys 等式首选的。另外，我们可推断，依据胱抑素 C 对 GFR 估计，可不要求规定种族（至少对北美和欧洲白种人、非洲裔美国人、或日本人），也不要对成年人和儿童有不同的等式。进一步研究可有助于确认这些结论。

我们相信胱抑素 C 已经走向成熟。实验室的检测正在改善，以胱抑素 C 估计的 GFR 等式具有广泛应用。我们建议，应更经常检测胱抑素 C，应报告为 eGFRcys；如果同时检测肌酐，应报告为 eGFRcrys。避免了需要规定种族和被肌肉质量混淆，和更准确的预后是 eGFRcys 超过 eGFRcr 的主要优势。但是，在常规使用中 eGFRcys 没有比 eGFRcr 更准确，不了解胱抑素 C 的非 -GFR 决定因素和不降低检测成本，在不远的未来，我们确实预见不到在 GFR 估计的初始试验中，“新的”胱抑素 C 取代“老的”肌酐。目前，它最有用的是作为一个确认检测，特别是与肌酐结合，此时依据二者滤过标志物的 eGFR，同时提供较任一标志物有更大准确度。要求进一步研究去确定人群中的亚组，在他们中，肌酐的非 -GFR 决定因素导致 eGFRcr 的不准确，以及为这些亚组人群相应的诊断检测项目安排。为了更好地在临床解释 eGFRcys，估计 GFR 和预后二者，要求确认胱抑素 C 的非 -GFR 的决定因素。最后，应继续研究另外的滤过标志物，由于使用组合的内源性滤过标志物具有使单一使用每个非 -GFR 决定因素为最小的潜在性，即使没有对每个标志物没有完全了解它们的非 -GFR 决定因素。

三、基于胱抑素 C 和肌酐的估计肾小球滤过率比值可预测与肾功能无关的健康老年人死亡率

（摘自 Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation）

作者带着极大的兴趣阅读了 Dardashiti 及其同僚关于裂孔收缩综合症预测接受心血管手术患者死亡的文章。使用 Cox 回归 Fenix，他们发现基于胱抑素 C 的 eGFR（即根据 CKD-EPI[慢性肾病流行病合作研究的 eGFRCAPA 或 eGFRCysC]，eGFR 是估计肾小球滤过率）和肌酐 eGFR（根据 CKD-EPI 的 eGFRLMrev 或 eGFRCrea）比率是显著完全调整模型死亡率预测因素。这些模型显示年龄、外周血管疾病、心衰（即左心室射血分数，LVEF， $<30\%$ ）、ICU 停留时长、术前徐红蛋白、输入血浆单位、术前肾功能以及裂孔收缩综合症（根据 CKD-EPI <0.6 ，定义为 eGFRCAPA/eGFRLMrev 为 <0.6 ，或 eGFRCysC/eGFRCrea <0.7 ）可作为显著的死亡率预测因素。无论定义或诊断裂孔收缩综合症的方法是什么，该条件是独立的死亡率预测因素。

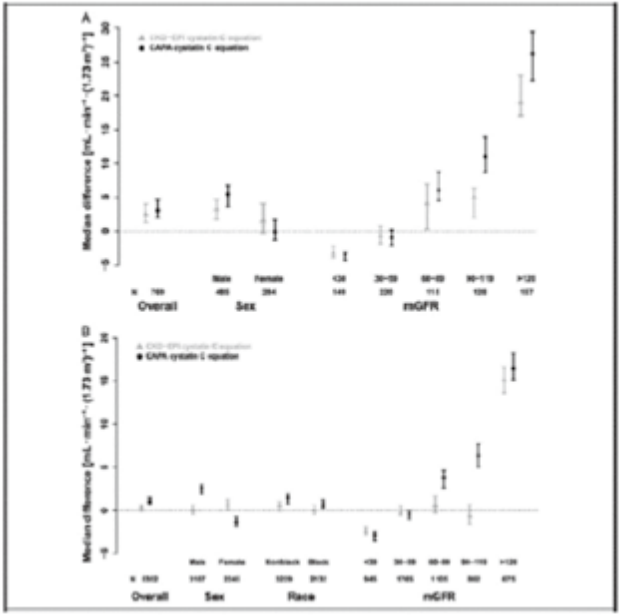


图 40 在 CAPA 和 CKD-EPI 等式在外部确认 (A) 和形成 (B) 研究人群中的性能。Inker 等报告中 使用 CKD-EPI 等式的方法和 eGFRcys。Grubb 等报告使用 CAPA 等式的 eGFRcys。

中位数差异是测量 FGR 减估计的 GFR（注：在 Grubb 等文献中，报告的中位数差异是估计 GFR 减测量 GFR）。该图每条竖线和线中的点，为数据点的估计和 95% CI（可信区间）。非覆盖 CI 被考虑为有显著差异。在外部确认中，样本量不同于 Inker 等报告，因为在形成 CAPA 等式可能包括 1 研究的数据（n=343）没有包括在内。

这一相关性的理由可能因为生物活性物质的保留，如激素、转运蛋白、酶和急性期反应物。假设这些分子的保留现象的发生是肾小球裂孔收缩的结果。这一过程让极小分子如肌酐的过滤畅通无阻，但是低分子量蛋白质由于其直径的原因仍保留在血液循环中。

胱抑素 C/肌酐比率作为参与 SENIORLAB 研究健康成人大型集合死亡率的预测因素，这项研究鉴别出胱抑素 C 和肌酐的比率作为完成基准检查平均随访 3.7 ± 0.7 年后发病率和死亡率的独立预测因素。但是，我们没有研究胱抑素 C 和肌酐的 eGFR 的比率是否与经过调整的模型的死亡率相关。

简而言之，为了建立大型多样性实验室试验的参考区间，SENIORLAB 研究包括 60 岁的健康老年志愿者和年龄更大的居住于瑞士的志愿者。经过一夜的时间，观测参与者的人体测量基准数

据、病史采集数据和最佳分析前环境中的采血数据。立即使用超过 100 种不同的实验室试验对该样品进行测量处理。使用先前叙述的肾功能标志物和其他实验室试验，估计肾小球滤过率。在他处生成记录发病和死亡率信息的随访调查报告。这一研究的排除标准包括当前类固醇药物的使用情况、甲状腺功能失调（为了降低对胱抑素 C 浓度的非肾脏影响）、C 反应蛋白浓度（CRP）超过 10mg/L ，以及体重不符合要求（体重指数 [BMI] <18.5 ，为了降低对胱抑素 C 浓度的非肾脏影响）。该研究由负责机构的审查委员会批准，并根据赫尔辛基宣言执行。全部参与此次研究的参与者都签订了书面知情同意书。SENORLAB 研究是一项 ISRCTN 注册的研究（ISRCTN53778569）。

此研究包括总数为 1382 名的主观健康参与者（平均年龄 71.9 ± 7.8 岁；男性比例 46.9% ）。平均随访 2.2 ± 1.2 年后，58 名参与者（ 4.2% ）去世。白种人、黄种人、儿童和成人人群（CAPA）和改进 Lund-Malmö（LMrev）的胱抑素 C 和肌酐 eGFR 平均比率为 1.2 ± 0.19 ，CKD-EPI 程式计算的比率为 1.05 ± 0.18 。CAPA/LMrev 以及 CKD-EPI eGFR 比率的斯皮尔曼等级相关便显出很强的相关性（ $r=0.93$ ； $P<0.001$ ；图 1）。与随访期间去世的参与者相比，存活的参与者显示出更高的胱抑素 C 和肌酐 eGFR 比率，CAPA/LMrev（ 1.2 ± 0.18 vs. 1.12 ± 0.22 ； $p=0.001$ ）和 CKD-EPI 比率（ 1.06 ± 0.17 vs. 0.94 ± 0.20 ； $P<0.001$ ，滑动 t 检验）。多变量回归模型包括年龄、性别、结合胱抑素 C（CAPA）和肌酐（LMrev）eGFR，胱抑素 C 和肌酐 eGFR 相匹配。如表 1 所示，无论肾功能评估结果（结合 CKD-EPI 或结合 CAPA-LMrev）或胱抑素 C 和肌酐 eGFR 比率的计算结果，如何年龄、男性和与肾功能相反的胱抑素 C 与肌酐 eGFR 比率对死亡率具有显著的预测性。

在这些模型中，eGFRcysC/eGFRCrea 与死亡率呈负相关。在进行 BMI 平均动脉血压、心脏收缩压、舒张压、BNP、糖化血红蛋白、已知糖尿病、CRP、脉压、HDL 或吸烟状况的调整时，增加 1 个额外的心血管风险因素到年龄、性别和调整的 eGFR 模型中，通过 eGFRcysC/eGFRCrea 率预测死亡率揭示了 eGFRcysC/eGFRCrea 率和总死亡人数之间的显著相关性仍然不变。

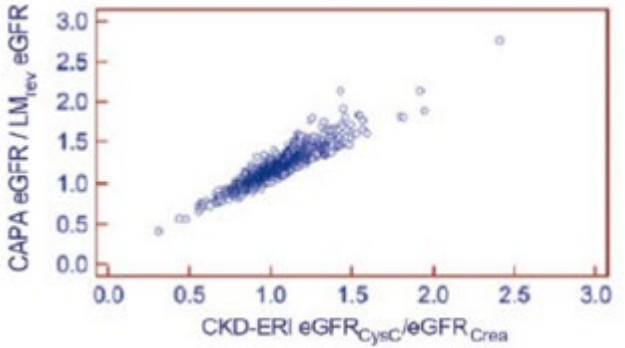


图 41 比较白种人、黄种人、儿童和成人人群（CAPA）以及 LMrev 与 CKD-EPI 程式计算的 eGFRcysC/eGFRCrea 的散布图

一、拾金不昧，医德高尚—检验科收到患者锦旗一面

供稿 | 伍黎黎

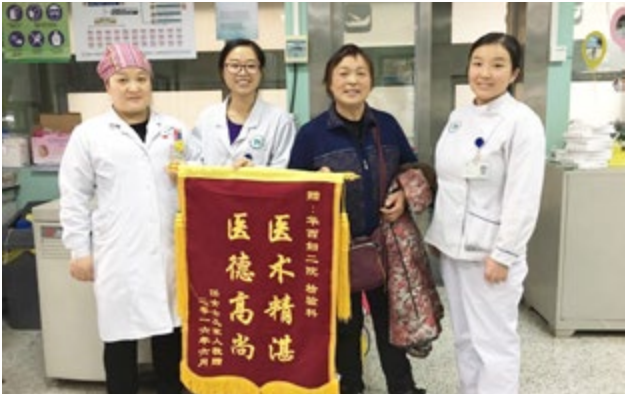


图 42 患者与样本处理组组长梅兰、郭婵娟和李凤林合影留念

2016 年 12 月 22 日，检验科样本采集组收到了患者送来的锦旗一面，赞扬全组老师拾金不昧，医德高尚。

这件事发生在去年 6 月，患者任女士在到医院进行采血的过程中，不慎遗落了自己的背包，内有现金、证件等重要物件。任女士在发现此事后，连忙向检验科样本采集组的老师求助。老师们立马行动起来，通过四处询问、查看监控、及时报警等形式，积极协助任女士找到了她的背包。任女士非常感动，一直想亲自到医院来表示感谢，但是由于身体状况受限，直到今年 12 月，才托其家属送来了早就做好的致谢锦旗。

检验科长期以来致力于为患者提供优质医疗服务，这面锦旗是对科室工作的肯定。我们将以此为动力，继续提高业务水平，加强医德医风建设，为更多患者送去关爱。

二、2016 年服务之星—杨晏

供稿 | 郭婵娟



图 43 服务之星杨晏老师



图 44 生活中的杨晏老师

对病人态度和蔼、耐心热情。病人有困难需要帮助时，她总是主动地为病患排忧解难，还曾经多次拾金不昧收到患者送来的感谢信和锦旗。

记得有一次，有一个孩子在经过检验科时突然抽搐倒地，口吐白沫……，患儿的父母见此症状急得手足无措地抱着孩子哭。杨晏见状，立即飞奔上去，抱过患儿就往急诊抢救室跑，并以最快速度跑到抢救室，与抢救医生一起让患儿得到了最快的救治。看着熟睡中的患儿，她的父母握着杨老师的手感激地说到：“谢谢你救了我们的孩子……”。杨老师微笑着说：“主要救你的是这里的每一位医生护士，这都是我们应该做的，只要孩子没事了就好……”。

这类事件也只是杨老师工作中一个缩影。她是一个乐观开朗、十分热心的人，对周围的每一个人都很温情友善，对患者她总是微笑着提供最优质的服务。被推荐为“服务之星”是对她工作的肯定，希望她在今后的工作中以更高的标准要求自己，激励她发挥潜能将所有工作干得更出色。

杨晏老师是检验科样本处理组一名专业的采血技术人员，同时她还是样本处理组的小组长。杨晏老师自 2007 年 5 月进入本科参加工作以来，工作认真负责，对病人有耐心、细心，全心全意为病人服务。各方面都以高标准严格要求自己。遵守医院科室的各项规章制度，思想上积极上进，牢记党的宗旨，是中国共产党的入党积极分子。她还不断学习新知识新技术。自承担样本处理组组长这一职务以来，更是以身作则、刻苦钻研、扎实工作、无私奉献，受到了科室领导、同事和病人的一致好评。

在工作中，她总是勤勤恳恳、恪尽职守、以身作则、身先士卒；业务上虚心学习，开拓创新，以高标准要求完成各项工作。工作上总结经验，不断提高自身的专业技术水平，减轻病人的疼痛。

2016 年第四季度（10-12 月）主要分离菌耐药率通报

供稿 | 周伟 旷凌寒

为指导临床合理使用抗生素，现将 2016 年第四季度（10-12 月）医院全院主要病原菌分离率和耐药率通报如下：

1 细菌分离情况：

2016 年 10-12 月，共分离病原菌 1374 株，其中专性厌氧菌 125 株，占 9.1%；需氧革兰阴性杆菌 543 株，占 39.5%；需氧革兰阳性球菌 411 株，占 29.9%；酵母样菌 137 株，占 10.0%；其它菌（解脲脲原体 / 肺炎支原体）158 株，占 11.5%。与前三季度相比，构成比变化不大。分离率前十位的细菌 / 真菌分别是：流感嗜血菌 191 株（13.9%）；金黄色葡萄球菌 168 株（12.2%）；大肠埃希菌 87 株（6.3%）；肺炎链球菌 71 株（5.2%）；白色假丝酵母菌 66 株（4.8%）；光滑念珠菌 51 株（3.7%）；粪肠球菌 44 株（3.2%）；肺炎克雷伯菌 43 株（3.1%）；铜绿假单胞菌 42 株（3.1%）；卡他布兰汉菌 35 株（2.5%）和疮疱丙酸杆菌 35 株（2.5%）。

2 主要病区前五位病原菌分布：

病区 \ 病原菌	1	2	3	4	5
妇科（43 株）	大肠埃希菌（7 株）	粪肠球菌（5 株）	铜绿假单胞（4 株）	阴道加德纳菌（3 株）	白色假丝酵母菌（2 株）
产科（222 株）	解脲脲原体（58 株）	粪肠球菌（25 株）	大肠埃希菌（19 株）	疮疱丙酸杆菌（17 株）	B 群链球菌（16 株）
新生儿科（84 株）	大肠埃希菌（17 株）	金黄色葡萄球菌（15 株）	嗜麦芽窄食单胞菌（7 株） 粪肠球菌（7 株）	溶血葡萄球菌（5 株）	单核细胞增多李斯特菌（4 株）
心血管（96 株）	流感嗜血菌（42 株）	金黄色葡萄球菌（21 株）	肺炎链球菌（10 株）	大肠埃希菌（7 株）	副流感嗜血杆菌（4 株）
普儿一（63 株）	流感嗜血菌（19 株）	金黄色葡萄球菌（13 株）	肺炎链球菌（6 株）	肺炎克雷伯菌（5 株）	铜绿假单胞菌（4 株）
普儿二（107 株）	流感嗜血杆菌（27 株）	金黄色葡萄球菌（19 株）	曲霉数（11 株）	肺炎链球菌（7 株）	白色假丝酵母（6 株）
儿科 ICU（124 株）	流感嗜血菌（20 株）	金黄色葡萄球菌（18 株）	肺炎链球菌（15 株）	卡他布兰汉菌（12 株）	铜绿假单胞菌（9 株）
急诊儿科（223 株）	流感嗜血菌（63 株）	金黄色葡萄球菌（62 株）	肺炎链球菌（26 株）	卡他布兰汉菌（13 株）	大肠埃希菌（12 株）

3 病原菌临床标本来源：

痰及呼吸道标本 706 株，占 51.4%（其中肺炎支原体阳性 75 例）；全血 57 株，占 4.1%；生殖道标本 296 株，占 21.5%；脓 94 株，占 6.8%；尿液 24 株，占 1.7%；脑脊液、胸腹水 7 株，占 0.5%；创面分泌物 14 株，占 1.0%；大便 35 株，占 2.5%；其它种类标本 141 株，占 10.3%。

4 主要病原菌耐药率：

4.1 流感嗜血菌（178 株）：第 4 季度分离的流感嗜血菌 69.1% β 内酰胺酶阳性；氨苄西林耐药率为 70.8%；阿莫西林 / 克拉维酸、利福平、头孢噻肟的耐药率分别为 5.1%、0%、0.6%；对头孢克洛、头孢呋辛、头孢硫咪的耐药率分别为 33.7%、31.5%和 57.9%；复方磺胺耐药率为 82.0%；氯霉素耐药率为 3.9%；四环素耐药率为 3.9%。

4.2 金黄色葡萄球菌（163 株）：青霉素耐药率 94.5%；苯唑西林耐药率（MRSA）为 18.4%；红霉素耐药率 56.4%；克林霉素耐药率 52.8%；复方磺胺耐药率 14.1%；对万古霉素、利奈唑胺、替加环素、莫西沙星、左氧氟沙星无耐药。

4.3 大肠埃希氏菌（87 株）：大肠埃希菌产 ESBL 率 48.7%；对碳青霉烯类药物（亚胺培南、厄它培南、美罗培南）耐药率 3.5%；阿米卡星 1.2%、呋喃妥因 1.2%；哌拉西林 / 他唑巴坦 4.6%；头孢哌酮 / 舒巴坦 3.5%；氨苄西林 / 舒巴坦 42.5%；对头孢菌素类抗生素的耐药率分别为：头孢曲松 52.3%、头孢他

啶 17.2%、头孢吡肟 9.2%；单酰胺类氨基南耐药率为 23.0%；头霉素类头孢替坦 3.5%、头孢西丁 11.0%；喹诺酮类环丙沙星及左氧氟沙星耐药率分别为 40.2%及 38.4%，复方磺胺耐药率为 56.3%。

4.4 肺炎链球菌（67 株）：根据标本来源，分别按照脑脊液及非脑脊液折点判读，2016 年第 4 季度肺炎链球菌对青霉素的不敏感率为 1.5%；头孢噻肟的耐药率 0.0%；万古霉素、奎奴普汀 / 达福普汀的耐药率为 0.0%；红霉素、克林霉素的耐药率分别为 98.5%、94.0%；复方磺胺 76.1%；四环素 43.3%；氯霉素 6.0%；左氧氟沙星 1.5%。

4.5 粪肠球菌（41 株）：青霉素、氨苄西林的耐药率为 4.9%；HLAR（高水平氨基糖苷类耐药）率为 48.8%；环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星的耐药率分别为 9.8%、7.3%、7.3%；对万古霉素、利奈唑胺、替加环素、呋喃妥因无耐药；对喹努普汀 / 达福普汀耐药率为 100.0%；四环素耐药率为 87.8%。

4.6 肺炎克雷伯菌（39 株）：肺炎克雷伯菌产 ESBL 率 45.2%；对碳青霉烯类药物亚胺培南、厄它培南、美罗培南的耐药率均为 2.6%；阿米卡星 2.6%、呋喃妥因 20.5%；哌拉西林 / 他唑巴坦 10.3%；头孢哌酮 / 舒巴坦 21.1%；氨苄西林 / 舒巴坦 53.9%；对头孢菌素类抗生素的耐药率分别为：头孢曲松 51.3%、头孢他啶 43.6%、头孢吡肟 21.1%；单酰胺类氨基南耐药率为 43.6%；头霉素类头孢替坦 5.1%、头孢西丁 13.2%；喹诺酮类环丙沙星及左氧氟沙星耐药率分别为 10.3%、7.7%；复方磺胺耐药率为 25.6%。

阴道正常菌群及其影响因素

供稿 | 胡正强（摘自《国际妇产科学杂志》2011 年 12 月 ,38（6）:479-482）

女性阴道是一个独特、动态变化的微生态体系。由阴道的解剖结构、微生物菌群、局部免疫系统及机体的内分泌调节功能共同组成。阴道内正常微生物菌群是阴道微生态研究的核心内容。在女性一生中，阴道菌群受各种内源性 & 外源性因素的影响而不断发生改变。近年来随着现代分子生物学技术的不断进步，对阴道微生态的认识不断完善，对不同种族、不同生理状态下“正常菌群”有了更加全新的认知。

1 正常阴道菌群

健康妇女阴道内存在多种正常的微生物群落，其与宿主、环境之间构成了相互制约、相互协调、动态平衡的微生态体系。1892 年，德国 Donderlein 等首次对阴道菌群进行描述，对从妊娠妇女阴道内分离出的革兰阳性杆菌作了详尽的描述，认为这些杆菌存在于正常阴道分泌物中，该菌对葡萄球菌的生长有拮抗作用，并指出阴道分泌物的杀菌作用是杆菌产生的乳酸所致。此后，德国 Schroder 等镜下观察阴道分泌物湿片中这些杆菌的分布情况，第一次对阴道菌群进行了分级，并用于临床诊断阴道感染。1928 年，Thomas 等[1] 将 Donderlein 等分离出的革兰阳性杆菌列入嗜酸乳杆菌。此后的很长一段时间内都认为阴道菌群是由嗜酸乳杆菌组成的。直到 20 世纪 60 年代，有研究者从 219 例正常育龄期妇女的阴道分泌物中分离出葡萄球菌、链球菌、大肠埃希菌、棒状杆菌和肠球菌，证实阴道菌群并不是由单一乳杆菌组成的。随着厌氧技术的发展，阴道微生态学的研究取得了长足的进步，尤其是对厌氧菌的存在及其与其他细菌在数量上的相互关系和影响有了新的认识。

1973 年，有研究首次揭示阴道菌群是由需氧菌和厌氧菌共同组成的，且厌氧菌是育龄期健康妇女阴道菌群的重要组成部分，此后证实了阴道内厌氧菌与需氧菌比例接近 10:1 [2] 。Redondo-Lopez 等 [3] 用传统培养的方法研究阴道菌群的结果显示，乳杆菌是育龄期健康女性阴道内的优势菌，产过氧化氢（H₂O₂）的乳杆菌对维持阴道健康状态起决定性作用。从阴道分泌物中能分离出 50 多种微生物，包括乳酸杆菌、葡萄球菌、拟杆菌、肠球菌、链球菌、棒状杆菌、大肠杆菌、韦荣球菌、消化链球菌、加德纳菌和双歧杆菌以及除细菌外的原虫、病毒、支原体和白色假丝酵母菌等。这些微生物主要寄居于阴道四周的侧壁黏膜中，其相互制约、相互作用，有层次、有秩序地定植于阴道黏膜上皮，共同形成生物膜 [4] 。寄生于生物膜中的阴道内细菌随着生理状态、

局部环境的改变而不断发生演替，对维持阴道微生态的平衡和预防阴道感染的发生起到了重要的作用。而自然界中 99% 以上的微生物是不能通过培养的方法获得的 [5] 。近年，随着分子生物学技术的进步，16S rDNA 序列分析技术使阴道内许多无法培养或难以培养的微生物被认识，如惰性乳杆菌、奇异菌属、梭形杆菌、不动杆菌和巨球菌属等，使人们对阴道菌群的结构和特性有了更加全新的认知 [6-7] 。因此 Farage 等 [8] 指出，关于“正常菌群”的概念需进行不断的修订，特别是通过现代分子生物学方法，可认知一些通过传统培养方法无法得到的微生物，这些能维持阴道微生态健康的微生物均属正常菌群。

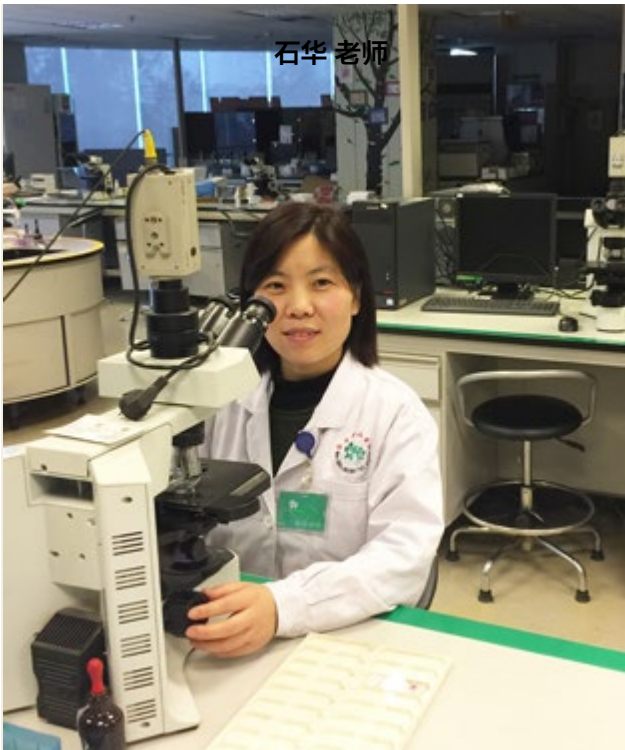
随着对“正常菌群”概念的不断认知，对以往临床不能正确诊断的下生殖道感染性疾病有了新的认识，并不断改进其治疗方案。

2 阴道优势菌—乳酸菌

乳酸菌（lactic acid bacteria）是一类能在可利用的碳水化合物发酵过程中产生大量乳酸的细菌的通称，目前分 43 个属。研究表明，阴道内定植着许多产乳酸的细菌，如乳杆菌属、链球菌属、肠球菌属、乳球菌属、明串珠菌属、动弯杆菌属、拟杆菌属、纤毛菌属、气球菌属和奇异菌属等。其中乳杆菌属（lactobacillus）一直被公认为阴道正常菌群中最重要的成员，在维持阴道微生态平衡、抵抗下生殖道感染中起着关键作用。乳杆菌属包括许多菌种或亚种，且形态千差万别。Salminen 等 [9] 报道阴道内可分离出 100 余种乳杆菌。不同的分子生物学方法证实，每个健康女性阴道内的优势菌仅为 1 ~ 2 种（有的为 3 ~ 4 种）乳杆菌，其中卷曲乳杆菌、惰性乳杆菌、詹氏乳杆菌和加氏乳杆菌是育龄女性阴道内最常见的菌种 [10-12] 。此外，60% ~ 70% 健康妇女阴道内乳杆菌是优势菌群，而另一些无症状妇女阴道内乳杆菌是缺乏的，使其他一些产乳酸的细菌成为了优势菌群，如奇异菌属、巨球菌属和纤毛菌属等 [13-15] 。这些乳酸菌能产生乳酸、细菌素和 H₂O₂ 等代谢产物，从多层次调节阴道内正常菌群的功能，在维持阴道微生态平衡和防御生殖道感染方面发挥重要的作用。

3 阴道微生态的影响因素

研究表明，年龄、激素水平、月经、阴道冲洗、口服避孕药、阴道用药、性伴数目、性交频率、月经期应用卫生用品的方式（卫



石华 老师

封底人物：

岳新爱，硕士，主管技师。从事临床检验工作 9 年。在 SCI 及国家级核心期刊发表科研论文 7 篇，参加四川省科技厅课题 2 项。

生巾或卫生棉条）等都会影响阴道菌群构成。主要表现在内源性和外源性两方面。

3.1 内源性因素

3.1.1 年龄和激素水平 根据女性生理特点可按年龄划分为新生儿期、儿童期、青春期、生育期、围绝经期和老年期几个阶段。不同阶段激素水平的差异使阴道微生态处于动态变化的过程中。

新生儿期及儿童期。刚出生的新生儿由于在母亲体内受到胎盘及母体性腺产生雌激素的作用，阴道上皮细胞内富含糖原。因此，在出生 24 h 内的新生儿阴道内主要定植的优势菌为乳杆菌，其主要是从母体产道而获得的。几星期后，当母体雌激素的作用撤退，新生儿缺乏肾上腺和性腺的刺激，体内雌激素水平也下降，由于糖原水平的降低，阴道上皮开始变得非薄萎缩，这时阴道内定植的乳杆菌也随之减少，革兰阳性球菌和非乳杆菌的其他细菌占据主要优势，这种状况一直持续到青春期〔16〕。阴道 pH 值在儿童期呈中性或微偏碱性。关于儿童期阴道菌群的研究相对较少。Jaquiere 等〔17〕以月经初潮前的女孩为研究对象，评价了阴道菌群的构成。该研究结果显示，最常见菌种为类白喉棒状杆菌、凝固酶阴性葡萄球菌和大肠杆菌。同时 Jacquiere 等还指出，未发生过性行为的女性阴道内培养不出加德纳菌、人型支原体、生殖支原体和淋病奈瑟菌。

青春期。随着肾上腺和性腺的发育成熟以及月经来潮，外阴及阴道菌群在青春期都发生了变化。月经周期中雌激素出现高峰时，阴道上皮细胞的糖原含量增加，同时阴道内产乳酸的细菌数量也随之增加。Yamamoto 等〔18〕第一次用非培养的方法—末端限制性片段长度多态性（T-RFLP）对 90 例 13 ~ 18 岁女孩阴道菌群进行研究的结果显示，阴道内的优势菌为乳杆菌属（包括嗜性乳杆菌、卷曲乳杆菌、詹氏乳杆菌、加氏乳杆菌和阴道乳杆菌），以及其他一些产乳酸的细菌，如奇异菌属、链球菌属、韦荣菌属和巨球菌属等。Zhou 等〔19〕还将此结果与前期用同样方法研究的 97 例 18 ~ 35 岁女性阴道菌群的结果进行比较，指出月经来潮后的青春期女性阴道菌群与生育期女性无明显差异。

绝经期。绝经是雌激素水平下降的一个显著标志，由于雌激素水平的下降，导致阴道上皮细胞干涩和萎缩，阴道上皮细胞内糖原的含量也随之下降，使阴道乳杆菌数量减少及阴道 pH 值升高〔20〕，从而促使一些致病微生物从肠道迁移定植到阴道，因此绝经后妇女患细菌性阴道病及泌尿系感染的概率较育龄期升高。有研究表明，雌激素缺乏的严重程度及其持续时间对阴道菌群的构成起决定性的影响〔8〕。

3.1.2 月经的影响 月经是影响生育期女性阴道菌群变化的重要因素之一。Eschenbach 等〔21〕研究显示，阴道菌群的种类会随着月经周期而发生变化，在月经期非乳杆菌的其他细菌大量繁殖，如需氧菌的数量增加 100 倍，而乳杆菌的数量减少或基本保持原来的数量。在整个月经周期中，阴道乳杆菌一直在恢复生长的过程中，而非乳杆菌属的细菌会在黄体期从 40% 增加至 72%，差异有统计学意义（P=0.002）。

3.1.3 妊娠的影响 妊娠期间，雌激素主要是雌三醇逐渐升高，乳杆菌占据阴道菌群中的优势地位。2007 年一项研究通过分子生物学的方法分析了 200 例妊娠早期 Nugent 评分正常的健康女性的阴道菌群，结果显示：卷曲乳杆菌和加氏乳杆菌最常见，其次为詹

氏乳杆菌和鼠李糖乳杆菌〔22〕。但由于雌激素水平的升高，外阴阴道假丝酵母菌病的发生率比非妊娠期有所增加。有研究认为，在妊娠期由于某种原因造成细胞介导的免疫受到抑制，而导致致病微生物易感，如白色假丝酵母菌〔20〕。

3.2 外源性因素

3.2.1 抗生素 抗生素应用会对阴道乳杆菌产生不良的影响。有文献报道，乳杆菌对不同的头孢类抗生素的敏感性存在差异，而对青霉素很敏感。相反，万古霉素、多西环素和甲硝唑对乳杆菌无明显抑制作用〔23〕。用于治疗细菌性阴道病（bacterial vaginosis, BV）的克林霉素软膏对阴道乳杆菌有抑制作用〔3〕。

3.2.2 性生活及避孕方式 有研究指出，应用杀精子药、润滑剂对阴道菌群无明显影响〔24〕。而阴道菌群会受到多性伴或经常更换性伴者（> 1 个性伴/月）及特殊性行为（如口交）的影响，而性生活频率对阴道菌群影响不大〔25〕。关于避孕方式，口服避孕药和应用安全套对阴道菌群无影响。而带有宫内节育器妇女的阴道内厌氧菌的数量会明显增加〔26〕。

3.2.3 激素替代 许多研究均证实，不论口服还是局部使用激素替代，都可明显改善阴道微环境〔27-29〕。无激素替代的绝经女性阴道内 BV 相关细菌（拟杆菌、普雷沃菌和加德纳菌）及泌尿系感染相关细菌（大肠杆菌和肠球菌）的定植明显增高。而应用激素替代的绝经后妇女阴道乳杆菌的定植情况和生育年龄的女性相同〔30〕。同时，应用激素替代可使阴道 pH 值明显降低。此外，在生育年龄女性中发现，应用雌激素也可恢复阴道 pH 值。

3.2.4 个人卫生习惯 国外有学者比较了选择不同的卫生用品对阴道菌群的影响，结论是不同卫生用品在月经时对阴道正常菌群的影响无明显差异。而阴道冲洗增加了患盆腔炎、异位妊娠、早产及其他妇科疾病概率〔31-32〕。但也有相反观点的报道〔33-34〕。

3.2.5 不同种族 种族和地理环境是阴道菌群的重要影响因素〔12〕。Zhou 等〔19〕研究提出，文化、行为、饮食习惯、种族基因遗传及先天或获得性免疫系统的差异均会影响阴道菌群的构成。许多学者应用分子生物学的方法对比比利时、巴西、美国、加拿大、德国、荷兰、印度、日本、意大利、尼日利亚、瑞典、土耳其和中国等女性阴道菌群进行了研究，其阴道优势菌存在差异，但卷曲乳杆菌均是最常见的优势乳杆菌之一。在白种人中卷曲乳杆菌和詹氏乳杆菌比其他乳杆菌更多见〔12〕。

综上所述，女性阴道是一个复杂、独特、动态变化的微生态体系，其会随着生理状态和局部理化因素的改变而不断发生变化，且不同地域、不同种族的女性阴道内优势菌群存在差异。随着分子生物学技术的进展及微生态制剂的出现，女性阴道微生态学研究将会不断深入。

4. 参考文献（略）

一、2016 年全年四川大学华西第二医院输血管理委员会工作总结

供稿 | 陈剑 凤婧 江咏梅

1、输血管理委员会工作

1.1 2015 年 12 月 30 日，输血管理委员会 2014.12 月-2015.11 月全年总结会；

1.2 2016 年 7 月 13 日，输血管理委员会 2015.12 月-2016.5 月上半年总结会。

2、临床合理用血宣传

2.1 安全合理用血讲课：

时间	临床科室	培训内容
2016.02.26	产科	临床输血存在的问题和改进建议
2016.03.14	手术室护士	安全输血注意事项
2016.04.20	标本运送工人	合血标本运输注意事项
2016.08.16	产科	安全输血流程
2016.08.26	妇科	安全输血流程
2016.09.05	新进人员培训	安全输血流程
2016.11 中旬	全院各科	输血管理系统的应用

2.2 临床联系

检验科血库定期去产科、新生儿科、麻醉科、儿科血液、计划生育、门急诊等临床科室，就输血工作中临床医生存在的疑问和问题进行临床联系。2015 年 12 月-2016 年 11 月主要联系问题如下：

1）儿科血液、新生儿：联系成都市血液中心老师，就儿科血液用血需要的特殊血液制品（辐照+去白），1 单位、0.5 单位小包装血液制品，和特殊患者如骨髓移植患者的特殊用血，发放互助献血等问题进行沟通

2）产科：特殊 RhD 阴性患者及新生儿的大量特殊血液制品备

血、特殊血型抗体患者的备血、脐血新生儿血型抗体的标本采集、安全输血流程、特殊 Rh 阴性患者大出血备血等等

3）异常紧急输血医护间医嘱的临床联系：手术室、急诊科、PICU、麻醉科、ICU、产科、

4）急诊儿科：血小板输注的有效性、门诊输血患者的联系等

5）新生儿科：新生儿的血型检测相关问题

6）妇科：合血标本的采集注意事项等

2.3 每期检验通讯宣传相关安全合理用血

2.4 积极支持四川省的输血管理工作：参与国家级输血继续教育讲课 2 次，参与省级输血继续教育讲课 5 次。

时间	继续教育名称	授课题目
2016.3.9	现代医院	安全合理输血
2016.6.13	全国继续教育《以产科为基础的多学科联合防治大出血》	产后出血中大量输血应该是成分输血吗？
2016.8.28	四川省《输血护士培训》	安全输血流程
2016.7.1	四川省继续教育项目《医学实验室的自动化管理》	新生儿溶血病分析
2016.11.12	国家级继教《中美输血安全新进展》	新生儿溶血病分析
2016.11.19	四川省医学会第十次临床输血会议	新生儿溶血病分析
2016.11.25	输血专委会基层活动—德阳输血年会	新生儿溶血病分析

3、全院输血情况分析

全院 2016 年各临床科室每月血液制品使用情况见表 5- 表 7。

表 5 2015 年 12 月 -2016 年 11 月我院各临床科室血液制品使用情况

月份	血液成分	妇产科ICU	产科	儿科ICU	儿科门诊	妇科	急诊儿科	急诊妇产科	普儿 2	普儿 1	计划生育	心血管儿科	新生儿科	血液儿科	传染儿科	合计
2015.12	红细胞制品 (U)	13.5	136.5	57.5	161	244.5	146.5	75	27.5	6	19.5	8.5	66.5	157	0	1119.5
	FFP(ml)	3250	8150	9500	0	2400	650	0	7900	600	600	0	3400	12350	0	48800
	PLT(U)	0	5	20	6	2	79	0	0	0	0	2	6	119	0	239
	冷沉淀 (U)	0	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	33
	合计（ml）	5950	42450	25000	33400	51700	45750	15000	13400	1800	4500	2100	18500	67550	0	327100
2016.1	红细胞制品 (U)	4.5	97.5	48.5	189.5	203.5	175.5	68	35	2	3	1.5	63.5	159.5	0	1051.5
	FFP(ml)	2200	6100	3750	200	4500	2950	0	5300	450	600	0	2750	3300	100	32200
	PLT(U)	0	3	13	13	0	87	0	3	0	0	2	3	108	1	233
	冷沉淀 (U)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3
	合计（ml）	3100	26200	16050	40700	45200	55450	13600	12900	850	1200	700	16650	56800	300	289700
2016.2	红细胞制品 (U)	4.5	95.5	36.5	180	124.5	144.5	110.5	24	3	3	3	44	143.5	1	917.5
	FFP(ml)	3550	12600	9100	300	700	1800	0	8100	0	0	500	2350	900	250	40150
	PLT(U)	2	3	9	8	0	67	0	3	0	0	2	5	109	0	208
	冷沉淀 (U)	0	10	0	0	0	0	0	2	0	0	0	3	0	0	15
	合计（ml）	4850	34300	18200	37900	25600	44100	22100	13900	600	600	1500	12750	51400	450	268250
2016.3	红细胞制品 (U)	11	104.5	68.5	204.5	318	201	115	22.5	1	22.5	0	73	126	1.5	1269
	FFP(ml)	8000	10000	11900	200	4400	2650	400	24600	1050	900	600	3400	3550	300	71950
	PLT(U)	1	3	43	10	4	71	0	5	1	1	2	3	88	0	232
	冷沉淀 (U)	6	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	21
	合计（ml）	11600	33900	34200	43100	68800	57050	23400	30100	1450	5600	1000	19200	46350	600	376350
2016.4	红细胞制品 (U)	3	49.5	24	240	318.5	222	96.5	6.5	2.5	13.5	6	77	215	0	1274
	FFP(ml)	4250	1200	4450	0	5600	700	400	15600	2000	0	0	3950	4650	0	42800
	PLT(U)	0	2	12	6	2	76	1	1	0	0	0	5	143	0	248
	冷沉淀 (U)	8	20	0	0	6	0	10	0	0	0	0	2	0	0	46
	合计（ml）	6450	15500	11650	49200	70900	60300	21900	17100	2500	2700	1200	20750	76250	0	356400
2016.5	红细胞制品 (U)	7.5	138	43	192.5	260.5	167.5	118.5	11	3	13.5	10.5	38	193.5	1.5	1198.5
	FFP(ml)	2600	9300	20050	0	3500	2650	0	16050	7650	800	800	2900	3000	400	69700
	PLT(U)	1	12	7	4	2	99	0	0	0	2	3	7	137	2	276
	冷沉淀 (U)	0	50	0	0	8	0	0	0	0	0	0	1	5	0	64
	合计（ml）	4300	49300	30050	39300	57600	55950	23700	18250	8250	3900	3500	12100	70100	1100	377400
2016.6	红细胞制品 (U)	3	130	36	224	198.5	171	52.5	87.5	6	7.5	9	48	142.5	1	1116.5
	FFP(ml)	3250	9450	14350	150	2050	1000	0	11350	150	400	0	2100	4000	2050	50300
	PLT(U)	0	2	10	7	0	74	0	7	1	1	0	7	116	0	225
	冷沉淀 (U)	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	10
	合计（ml）	3850	37450	23550	46350	41750	50000	10500	30250	1550	2100	1800	13500	55700	2250	320600

2016.7	红细胞制品 (U)	14	191.5	29.5	227.5	252	165.5	102.5	18	2.5	15	2.5	40.5	180	0	1241
	FFP(ml)	5450	9450	12100	0	3200	550	0	14950	3700	0	0	2600	12000	500	64500
	PLT(U)	0	7	7	5	2	62	0	4	0	0	0	5	129	0	221
	冷沉淀 (U)	0	57	0	0	5	0	0	0	0	0	0	2	0	0	64
	合计（ml）	2800	39700	7300	46500	50800	45500	20500	4400	500	3000	500	9100	61800	0	292400
2016.8	红细胞制品 (U)	6	157	11	259.5	252	158.5	131	33	6.5	3.5	7.5	78	129	0	1232.5
	FFP(ml)	5050	12750	13000	150	2750	1300	600	13150	15100	0	0	5000	4800	6050	79700
	PLT(U)	1	9	5	9	1	63	1	4	0	0	0	10	112	0	215
	冷沉淀 (U)	6	58	0	0	6	1	2	3	2	0	0	1	0	0	79
	合计（ml）	7650	57550	16200	53850	54550	45800	27400	21150	16800	700	1500	22800	53000	6050	385000
2016.9	红细胞制品 (U)	0	103.5	23	204.5	202.5	146	129	16.5	3	13.5	2	36	117	0	996.5
	FFP(ml)	2050	8600	7250	150	2100	500	0	9450	8050	400	0	3500	850	150	43050
	PLT(U)	0	0	14	8	1	48	2	3		1	0	5	91	0	173
	冷沉淀 (U)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合计（ml）	2050	29300	14650	42650	42800	39300	26200	13350	8650	3300	400	11700	42450	150	276950
2016.10	红细胞制品 (U)	1.5	52.5	31.5	209.5	263.5	208	118.5	11.5	3	13.5	4	47	132	1.5	1097.5
	FFP(ml)	450	4000	3100	0	2700	8450	0	29950	8400	400	200	2250	4600	0	64500
	PLT(U)	0	7	9	9	9	79	0	4	0	0	2	4	87	0	210
	冷沉淀 (U)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3
	合计（ml）	750	14500	9400	41900	55400	50050	23700	32250	9000	3100	1000	12850	31000	300	285200
2016.11	红细胞制品 (U)	6	78.5	16.5	222	230	130.5	98	2	0	10.5	7	40	126	0	967
	FFP(ml)	1400	9500	5800	0	600	2050	0	16600	8200	0	150	1250	5550	300	51400
	PLT(U)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	冷沉淀 (U)	0	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	17
	合计（ml）	2600	28000	9100	44400	46600	28150	19600	17000	8200	2100	1550	9850	30750	300	248200

备注：成分用血 1U 换算用量为全血 200ml。

表 6 2014 年 -2016 年全院各科室全年用血量比较

用血总量	血液儿科	妇科	急诊儿科	儿科门诊	产科	急诊妇产科	普儿二	儿科ICU	新生儿科	普儿一	妇产科ICU	计划生育	传染儿科	心血管儿科	合计
2014 全年	693850	686500	507400	458850	414800	136200	387450	215800	297900	25700	109700	68500	9150	8700	4020500
2015 全年	739000	632950	631950	556350	412250	152750	236500	280450	335450	24950	92750	70300	24850	21450	4211950
2016 全年	694750	618900	606950	522250	432400	248000	239800	229850	183750	63850	61800	32800	17150	12000	3964250

表 7 2014 年 -2016 年全年各月用血量比较

用血量	2014 年	2015 年	2016 年	用血量	2014 年	2015 年	2016 年
12 月	378200	401600	327100	6 月	295550	298500	320600
1 月	326500	334450	289700	7 月	344800	370600	369700
2 月	215400	296600	268250	8 月	308500	360450	385000
3 月	363300	387750	376350	9 月	400450	335900	276950
4 月	318400	374350	356400	10 月	342650	346450	326600
5 月	371850	387400	377400	11 月	354900	317900	290200
/	/	/	/	总量	4020500	4211950	3964250

4、 临床安全用血情况分析总结
4.1 2014~2016 年全年用血总量、输血人次、出院人次等情况汇总见表 8~ 表 9。

表 8 2014~2016 年全年临床安全用血情况比较

年份	用血总量（ml）	输血人次	出院人次	大出血人次	异常紧急人次
2014	4020500	15442	52108	18	10
2015	4211950	17137	53003	35	20
2016	3964250	16272	52882	53	42
同比增加	~5.9%	~5%	~0.34%	51.4%	110%

表 9 2016 年全年各月手术输血人次

月份	急诊 妇产科	血液 儿科	妇科	儿科 门诊	新生儿	儿科 ICU	产科	生殖 内分泌	传染 儿科	心血管 儿科	急诊 儿科	普儿一	普儿二	妇产科 ICU
12月~1月	97	556	341	294	157	219	290	23	0	13	428	68	161	48
2月~3月	149	421	303	300	130	255	281	24	5	11	404	12	218	72
4月	77	307	245	182	83	60	61	9	0	6	238	17	92	23
5月	78	286	190	146	56	160	200	5	5	14	227	45	99	18
6月	35	231	140	170	58	127	145	8	15	8	203	7	138	18
7月	67	313	194	176	58	99	256	10	4	2	181	27	108	43
8月	93	224	185	210	108	94	242	2	33	7	181	110	106	45
9月	88	173	140	169	59	79	104	10	1	2	159	59	47	13
10月	76	190	197	169	56	44	56	11	1	7	272	38	174	4
11月	68	217	162	173	49	49	137	7	2	8	170	38	91	13
合计	828	2918	2097	1989	814	1186	1772	109	66	78	2463	421	1234	297

备注：输血人次统计，按同一患者同一天输血为一人次。

4.2 2014 年~2016 年全院全年各血制品用血量比较见表 10。2016 年全年全院用血总量 3964250ml，2015 年全年全院用血总量 4211950ml，同比下降 ~5.88%，比 2014 年 4020500ml 下降 1.4%。

表 10 2014 年~2016 年全院全年各血制品用血量比较

血液制品	2014 年	2015 年	2016 年
红细胞制品 (U)	12871.5	13967	13481
FFP(ml)	829800	782550	659050
PLT(U)	2736	2951	2690
冷沉淀 (U)	346	229	355
合计（ml）	4020500	4211950	3964250
增加	/	4.76%	~5.88%

4.3 成分输血比例 100%，合理用血率 99.7%（不合理用血 5750ml），与 2015 年的合理用血率一致。无任何安全责任事故发生。
4.4 疑难血型鉴定，特殊血型抗体鉴定，疑难配血 100 余次。

5、输血反应回报情况：

2016 年输血反应均为 1 型，2 型超敏反应，无 3 型重度输血反应发生，儿科输血反应回报较好，国内外报道输血反应发生率 0.4~3%。2016 年全年输血不良反应回报情况见表 11。

6、大出血患者的输血抢救

2016 年全年大出血抢救 53 例，合计用血量：207206ml，占总用血量的 5.22%。2015 年全年大出血抢救 35 例，同比增加 51.4%，比 2014 年 18 例增加 194.4%。2014~2016 年大出血统计比较结果见表 12 和图 45。

表 11 2016 全年输血不良反应回报率

	2014 年全年		2015 年全年		2016 年全年	
科 别	人次	合计 (ml)	人次	合计 (ml)	人次	合计 (ml)
产科	17	95700	24	12590	42	17945
妇科	1	3650	7	35900	8	22156
计划生育	0	0	3	10000	2	5600
心血管儿科	0	0	1	1750	0	0
普儿二	0	0	0	0	1	4700
合计	18	99350	35	60240	53	50401

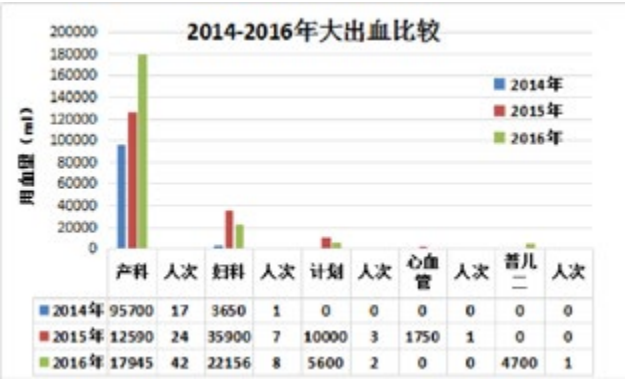


图 45 2014~2016 年全年大出血情况比较

7、异常紧急用血（15 分钟发血）患者的输血抢救

2016 年全年异常紧急发血 42 例，2015 年全年异常紧急发血 20 例，同比增加 110%，2014 年全年异常紧急用血仅 10 例，具体信息见表 13 和图 46。

表 13 2014~2016 年全院异常紧急用血同期比较

科室	2014 年	2015 年	2016 年
新生儿	4	7	13
产科	3	7	12
急诊妇产科	0	1	9
急诊儿科	1	2	1
妇科	0	1	3
心血管儿科	2	2	1
生殖内分泌	0	0	1
儿科 ICU	0	0	2
合计	10	20	42

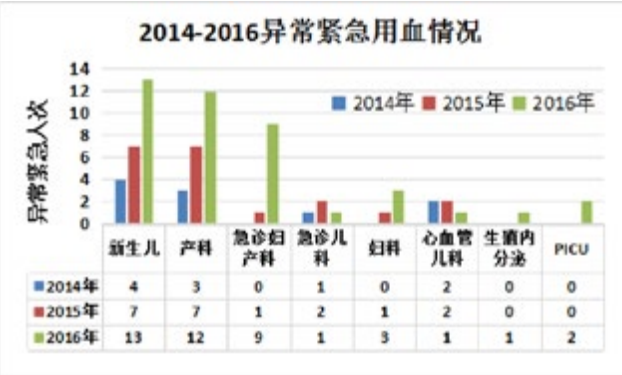


图 46 2014~2016 年全年全院异常紧急用血情况

8、不合格合血标本拒收情况

合血标本的拒收原因主要包括以下 3 种：

8.1 合血标本拒收原因：标本量少或有凝块；合血医嘱已停或已撤销；标本溶血；张冠李戴。

8.2 标本溶血原因：临床医护人员用空针抽血后未拔针头和采血管盖子，而是直接将注射器针头插入胶盖后将血打入采血管内。

8.3 合血医嘱已停或已撤销原因：病人停手术或由于某些原因病人出院。

具体的标本拒收原因统计见表 14。

表 14 不合格合血标本拒收情况

拒收原因	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	合计
合血申请单血型写错	/	/	/	/	/	1	/	/	/	/	/	/	1
合血申请单信息不全	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
患者标本抽错	2	/	/	/	/	/	/	2	/	/	/	/	4
标本重度溶血	/	/	1	/	8	1	2	1	1	1	/	/	15
标本量少/凝块	/	4	1	3	5	4	8	8	13	17	7	4	74
标本条码错误	/	/	2	1	1	2	/	/	2	/	/	2	10
采集者未双签字	3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3
标本信息与申请单不符	1	1	4	1	1	/	/	/	1	1	/	/	10
无合血标本	/	/	/	/	/	1	2	/	/	/	/	/	3
申请单无条码，错误	1	1	/	1	/	3	/	2	/	/	/	/	8
合血医嘱已停止/出院	1	4	3	/	2	1	/	/	1	/	/	/	12
其他	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1	绿头管	/	2
合计	8	10	11	6	17	13	12	13	18	20	8	6	142

9、临床输血工作较好之处

9.1 依据医院管理委员会管理委员会 2015 年工作计划，我院成分输血率 100%，达到预期计划；安全，合理用血 99.7%。

9.2 随着二胎政策开放，急危重患者大大增加，2016 年全年大出血抢救 53 例，合计用血量：207206ml，占总用血量的 5.22%。2015 年全年大出血抢救 35 例，同比增加 51.4%，比 2014 年 18 例增加 194.4%。大出血抢救中，血库临床紧密配合，临床安排专

人与血库联系，血库尽最大努力保证血源的供应，确保每一次抢救工作有条不紊。

9.3 自体血回输仪已从今年开始投入临床使用，术中自体血回输率逐月上升到 30% 左右。

9.4 经过检验科血库、信息科和临床各科室的密切配合，新的输血系统已基本正式投入使用。

10、不足之处（需共同改进）

10.1 大型医院巡查期间，检查专家提问“如何监控输血不良反应的回报？”

针对该问题的改进措施包括：

- 1) 多次进行临床联系，对输血不良反应的识别和回报进行培训；
- 2) 医务部协同检验科血库定期抽查病例，抽查输血不良反应的回报情况。

10.2 三甲复评审期间，检查专家提出“职能部门如何监管合理用血情况？”

针对以上问题，输血管理委员会和医务部已进行整改，具体措施包括：

- 1) 医务部定期对临床进行医疗质量检查，规范输血病例的抽查内容，包括输血知情同意书的签写，输血指证的掌握，输血病程记录，输血评价，输血不良反应的监测和回报等。
- 2) 医务部对病例的抽查结果进行通告。

10.3 新输血管理系统已投入临床使用，但使用过程中有诸多问题，需要临床科室和检验科血库共同协调配合，一起做好全院的输血管理工作。

10.4 合理用血存在潜在风险：

10.4.1 2016 年全年度大出血抢救患者远远多于 2014、2015 年，危重患者增加，临床用血风险高，需引起临床、血库及医院的高度重视，各科需加强医护人员的安全合理用血培训及讨论。

10.4.2 异常紧急用血量增加迅速，2016 年全年异常紧急发血 42 例，同比增加 110%。异常紧急要求 15min 内发同型或 O 型血，无抗体筛查结果和交叉配血结果，所以存在较大风险，轻易不启动异常紧急用血；建议：a. 儿科手术患者提前备血；b. 对非外院转入患者，再次强调提前备血。

10.4.3 临床取血后因未使用而报废的血液制品增加：2016 年全年共有 11100ml 血液制品为临床取血后、通知溶浆后因未使用而报废，存在诸多问题：a) 不合理用血，浪费血液资源：血制品从血库取走后，一律不能退回，如果放回血库暂存后未输注，只有销毁；极个别血小板在有效期内无同型患者使用，只有过期报废。——血制品弥足珍贵，尤其是血小板，有很多患者在等血小板救命；b) 增加患者经济负担，引起医疗纠纷：患者备血后未用，但须承担相应血制品费用，容易引起患者不满而产生纠纷；

11、2017 年输血工作计划

- 1) 定期召开输血管理委员会会议；
- 2) 严格执行卫生部 85 号令《临床用血管理办法》及卫生部三甲复评的规定，合理用血率、成分输血、安全输血、输血反应回报率：100%；
- 3) 输血标本合格率 100%；
- 4) 进一步加强全院医护人员安全合理用血培训（新员工，进修生、规培生、研究生）；
- 5) 进一步推广自体血回收仪的使用。

二、2016 年全院输血培训会顺利召开

供稿 | 王海娟 赵虹

2016 年 12 月 29 日下午 16:00-18:00，我院 2016 年全院输血培训会在西部妇幼医学研究院二楼会议室顺利召开。郅明蓉副院长、医务部李春梅主任、检验科江咏梅主任、检验科全体员工、各临床科室医护人员参加了此次会议。

首先，郅明蓉副院长对我院 2016 年输血工作进行了总结。她对输血工作取得的成绩予以充分肯定，同时也指出了临床输血工作中有待改进的地方，并对 2017 年临床输血及输血管理工作提出了更高要求。随后，医务部李春梅主任进行了题为“国家输血政策解读及我院输血现状分析”的全院培训。此次培训主要是对国家输血相关的法律法规以及我院制定的相关制度及规范进行详细解读，并依据相应条款及要求分析总结我院输血过程及输血管理工作中存在的一些问题，同时重点强调了输血反应的识别和处理流程。最后，检验科江咏梅主任再次强调了安全合理用血的重要性，并呼吁全院齐心协力，共同提高我院临床输血质量。

通过此次培训，参会医护人员对优化我院安全输血流程，保证患者安全合理用血的重要性有了更新更完整的认识。安全合理用血是一条任重道远的路程，需要全院医务人员共同努力。



图 47 医院郅明蓉副院长对我院 2016 年输血工作进行了总结



图 48 医务部李春梅主任开展了题为“国家输血政策解读及我院输血现状分析”的全院培训



图 49 检验科江咏梅主任再次强调了安全合理用血的重要性



图 50 检验科全体员工、各临床科室医护人员参加了此次会议

一、四川省妇幼检验质量控制中心成功召开 2016 年全省室 间质评工作总结会暨四川省继续医学教育项目《临床实验室的 规范化质量管理》培训会

自 2016 年 6 月以来，四川省妇幼检验质量控制中心通过强化培训、专项指导、标本发放、标本测定、报送结果、结果分析、携带飞行质控品进行现场指导等方式，扎扎实实完成了 2016 年度全省第一次室间质评工作的任务。为规范开展全省妇幼临床检验质量控制，持续提高妇幼健康服务机构临床检验水平，提高孕前优生项目质量，并对本次室间质评工作进行全面梳理和总结，12 月 15 日 -12 月 16 日，四川省妇幼检验质量控制中心在祥宇宾馆顺利召开了 2016 年全省室间质评工作总结会暨四川省继续医学教育项目《临床实验室的规范化质量管理》培训会。

本次会议受到了四川省卫生和计划生育委员会的高度重视，妇幼处熊新文副处长、何红英科长全程参加了会议并做了重要讲话。质控中心的工作也一直得到了四川大学华西第二医院领导的大力支持，王素霞书记代表医院出席了本次工作总结会并致辞。会议由质控中心江咏梅主任主持，来自全省 21 个市州的 200 余名专家和学员参加了会议。

王素霞书记在会议中肯定了质控中心这一年来的工作和努力，并对参会的代表提出了殷切希望，希望大家在今后的工作中能够进一步精诚协作，创造更加优质、高效的医疗服务。

熊新文处长在本次会议中发言，他表示，在质控中心的不懈努力下，全省各地的室间质控工作有了明显进步，尤其是甘、阿、凉等偏远地区，成绩有了大幅提升。他强调，质控中心本次携带飞行质控品进行现场指导的模式非常好，明年要继续保持；大家一定要认清当前妇幼保健机构临床检验面临的艰巨性和重要性，努力把控每一个工作环节；中心的专家要结合自己的专业优势，带领全省妇幼保健机构进行学术研究，共同进步。

随后，熊新文处长和何红英科长分别从孕前优生健康检查的意义及孕前优生健康检查的实验室项目要求两个方面为全体学员做了精彩的讲座。质控中心主任江咏梅老师就中心一年来的工作做了总结和部署。她表示，质控中心的专家非常团结，相信这支有战斗力的队伍一定能够在来年取得更大的突破。副主任刘小娟老师就 2016 年全省室间质评的工作情况做了数据分析；去往广元、攀枝花、南充等 6 个地区进行专项指导的专家代表对以上 6 地的抽查单位的实验室管理和飞行质控情况做了通报。

第一天的会议结束后，质控中心的专家召开了工作经验分享会，就如何快速提高全省妇幼临床检验质控水平，大家各抒己见，为来年工作的顺利开展提供了行之有效的意见和建议。

在第二天的规范化质量管理培训会中，质控中心特别邀请到昆皓睿诚医药研发有限公司实验室总监李萍、四川大学华西医院实验医学科黄亨建老师进行精彩分享，并由张鸽、戴维、于凡、胡正强四位老师从血液、生化、体液等方面做了检验标准化质量管理的讲座。参会代表们在培训中均表示收获良多，在培训会后依然不愿离去，和专家老师们进行了充分的交流。

整个会议为期一天半，节奏紧凑，内容充实，逻辑清晰，在梳理了质控中心 2016 年度的重难点工作的同时也在进一步理清了中心未来的工作思路，让全省 184 家参会单位找到了差距，学习了方法，认清了方向，确定了目标，为进一步提高全省妇幼临床检验质量控制奠定了坚实的基础。



图 51 医院党委王素霞书记、卫计委妇幼处熊新文副处长、检验科江咏梅主任、刘小娟书记分别在会上致辞发言



图 52 李萍、黄亨建教授就规范化质量管理作了精彩分享；李丰益、王泓、李文胜、陈剑等专家代表对全省 6 地抽查单位的实验室管理和飞行质控情况做了通报



图 53 戴维、于凡、胡正强和张鸽等专家代表从血液、生化、体液等方面做了检验标准化质量管理的讲座



图 54 培训会合影留念

二、四川省妇幼临床检验质量控制中心圆满完成国家卫计委抽查任务

为提高全国各地医疗服务机构临床检验的能力和水平，根据国家卫计委妇幼司关于开展孕前优生健康检查及地中海贫血防控服务临床检验质量现场抽查活动的部署，2016 年 12 月 26 日-12 月 29 日，全国妇幼健康服务检验质量检查指导中心受国家卫计委的委托，来到四川开展现场抽查活动。

在为期 4 天的检查过程中，国家卫计委的三位专家一共抽查了乐山市市中区妇幼保健院 / 乐山市市中区妇幼保健计划生育服务机构、简阳市妇幼保健计划生育服务中心、四川大学华西第二医院等 3 家单位。重点抽查了孕前优生健康检查项目、地中海贫血防控试点项目、检验科室间质评和室内质控等相关情况。通过现场调研、听取汇报、圆桌交流等形式，专家们对受检单位的相关工作进行了详细了解，并做了务实指导。

四川省卫计委和四川大学华西第二医院对本次活动高度重视。四川省妇幼临床检验质控中心大力配合，早在 1 个多月前就积极筹备，并派遣中心专家深入到迎检单位一线，展开定向指导，并

积极敦促其优化和整改，确保迎检单位在接收国家孕优项目检查的过程中，圆满完成任务。在本次抽查活动中，省卫计委妇幼处副处长熊新文、省妇幼临床检验质控中心副主任刘小娟、质控中心专家组成员张鸽、李文胜老师更是全程参与其中，积极听取专家们的意见和建议，保证了该项工作的有序开展。

活动结束后，三位专家和相关负责人在研究院五楼会议室举行了圆桌总结会议。医院刘瀚旻副院长代表医院领导出席了本次会议。

卫计委专家对省妇幼临床检验质控中心的工作给予了高度肯定，对中心长期以来在提高全省孕优检验项目工作水平，规范全省妇幼检验质量控制工作中所做的努力表示称赞；同时，专家们也对中心未来的工作提出了更高的要求，希望我们能够进一步发挥专业优势，通过更加丰富的形式不断带动全省各基层妇幼保健服务机构全速前进，为妇女儿童健康事业保驾护航！



图 59 抽查活动结束后，医院刘瀚旻副院长代表医院领导出席了圆桌会议



图 55 省卫计委妇幼处熊新文副处长、省妇幼临床检验质控中心刘小娟副主任、质控中心专家组成员张鸽、李文胜老师全程参与了本次抽查活动



图 56 专家们在简阳市妇幼保健计划生育服务中心进行现场抽查

三、四川省妇幼临床检验质量控制中心赴泸州指导工作

检验质量对孕前优生健康检查风险评估至关重要，为提高全省孕前优生健康检查风险评估的能力，推动孕前优生服务水平的不断进步，迎接国家卫计委的质量核查，2016 年 11 月 7 日-11 月 8 日，受省卫计委的委托，四川省妇幼临床检验质量控制中心派出专家老师于凡赴泸州开展现场指导工作。

于凡老师先后来到泸州市江安区妇幼保健院和泸州市泸县妇幼保健院进行走访和调研，通过抽查、座谈、现场评估等形式，对这两家单位风险评估的质量和临床医师风险评估的能力进行了重点了解，针对其室间质评和室内质控中存在问题，他也给出了相应的意见和建议。

加强各地区孕优检查的工作质量是一项长期的任务，在今后的的工作中，中心将持续履行职责、加强建设，为持续提高妇幼健康服务机构临床检验水平，保障全省妇女儿童健康做出最大的努力和贡献！



图 60 于凡老师到泸州市江安区妇幼保健院和泸州市泸县妇幼保健院进行走访和调研



图 57 专家们在乐山市市中区妇幼保健院 / 乐山市市中区妇幼保健计划生育服务机构进行现场抽查



图 58 检验科江咏梅主任为抽查专家们介绍检验科的情况

有奖翻译

（奖励规则：请将本页英文单词或词组翻译成中文，正确翻译率≥ 95% 即可裁剪本页到检验科领取奖品。领奖联系人：胡老师，联系电话：85501543）

Defective virus
Dengue virus
Dermatophytes
Diplococcus
Differential medium
Disinfectant
Disinfection
Dysbacteriosis
Dysentery bacterium
E.aerogenes
Eclipse period
Ehrlichia
Electron microscope
Eltor biotype Eltor
Encephalitis B virus
Endogenous infection
Endospore
Endotoxemia
Endotoxin
Enteric adenovirus
Enteric cytopathogenic human orphanvirus (ECHO)
Enteroaggregative E.coli(EAEC)
Enterohemorrhagic E.coli(EHEC)
Enteroinvasive E.coli(EIEC)
Enteropathogenic E.coli(EPEC)
Enterotoxigenic E.coli(ETEC)
Enterotoxin
Enterovirus
Envelope
Epidermolytic toxin
Epidermophyton
Epstein-Barr virus
Erythrogenic toxin
Escherichia coli
Exfoliative toxin,or exfoliatin
Exogenous infection
Exotoxin
Extracellular bacteria

Facultative anaerobe
Fertility factor,F factor
Filamentous fungus
Filter
Filtration
Fimbriae
Flagellum
Flaviviridae
Forest encephalitis virus
Fractional sterilization
Fungus
Generalized infection
Generalized transduction
Gene transfer
Genus
Gonococcus
Gram stain
Growth curve
Growth factor
Haemophilus influenzae
Hantavirus
Hantaan virus
Heat-labile enterotoxin,LT
Heat-stable enterotoxin,ST
Heat-stable nuclease
Helicobacter pylori
Helical symmetry
Hemagglutinin,HA
α-hemolytic streptococcus
β-hemolytic steptococcus
Hepadnaviridae
Herpesviridae
Histoplasma capsulatum
Horizontal transmission
Herpes simplex virus,HSV
Heterotroph
Human cytomegalovirus HCMV



检验通讯读者问卷调查

感谢您对《检验通讯》的关注与支持,为把通讯的每一个栏目办得有声有色,我们真诚地希望您在阅读本刊后填写如下问卷。

您的宝贵意见和建议将推动我们不断进步，为您呈现一份更加优秀的通讯期刊，同时也希望本刊能在您的工作和学习中助您一臂之力。谢谢您的合作！

读者评刊

1 您阅读本期《检验通讯》主要想获得哪个专题的信息？

- ☐ 科室动态；
- ☐ 检验与临床；
- ☐ 检验动态；
- ☐ 文献交流；
- ☐ 检验风采；
- ☐ 细菌耐药监测；
- ☐ 女性健康；
- ☐ 输血园地；
- ☐ 妇幼检验质控中心；
- ☐ 医学英语；

2 您最关注本期《检验通讯》的哪些栏目？

- ☐ 科室动态；
- ☐ 检验与临床；
- ☐ 检验动态；
- ☐ 文献交流；
- ☐ 检验风采；
- ☐ 细菌耐药监测；
- ☐ 女性健康；
- ☐ 输血园地；
- ☐ 妇幼检验质控中心；
- ☐ 医学英语；

3 您认为《检验通讯》需要改进的地方有哪些？

- ☐ 封面；
- ☐ 内容；
- ☐ 版面设置；
- ☐ 排版设计

4 您是否希望继续收到《检验通讯》？

- ☐ 是；
- ☐ 否

5 您希望检验通讯增加的其他栏目和内容？您的其他意见和建议？

阅读习惯调查

1 您获取专业信息的主要方式有？

- ☐ 专业杂志 / 报纸；
- ☐ 专业网站；
- ☐ 医学图书馆 / 网页；
- ☐ 学术会议；
- ☐ 其他请注明 _____

2 您经常阅读的专业杂志有：

- ☐ 中华儿科杂志; ☐ 中华妇产科杂志; ☐ 中华检验医学杂志; ☐ 临床检验杂志; ☐ 中华医院感染杂志; ☐ 四川大学学报(医学版) ;
- ☐ 中国妇幼保健；☐ 中国寄生虫学与寄生虫病杂志；
- ☐ 其他请注明 _____

3 您认为哪一级以上的杂志对你的专业最有帮助？

- ☐ 省级期刊以上；
- ☐ 统计源期刊以上；
- ☐ 核心期刊以上；
- ☐ SCI、MEDLINE 以上

请将填写完的调查表沿裁剪线扯下，投至《检验科意见箱》（检验科“血标本接收窗口”旁）

联系电话：85501543；E-Mail：hxeyjtx@163.com；新浪微薄 @ 四川大学华西第二医院检验科

请沿虚线剪下！

