

临床体液检验技术要求

Technical requirements for clinical body fluids analysis

2020 - 03 - 26 发布

2020 - 10 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规划起草。

本标准主要起草单位：国家卫生健康委临床检验中心、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海中医药大学附属龙华医院、同济大学附属杨浦医院、云南省临床检验中心、北京大学人民医院、中山大学附属第一医院、四川大学华西医院。

本标准主要起草人：彭明婷、熊立凡、胡晓波、周文宾、李臣宾、李智、牛华、王辉、姜傥、粟军。

临床体液检验技术要求

1 范围

本标准规定了脑脊液、浆膜腔积液、关节腔积液、粪便、精液和阴道分泌物等体液标本临床检验的技术要求。

本标准适用于开展上述类型体液标本检测的临床实验室。

2 脑脊液检验技术要求

2.1 标本采集、转运和贮存

2.1.1 实验室应与临床共同讨论并制订脑脊液标本采集和处理的标准操作程序。

2.1.2 临床医生应在申请单上注明脑脊液标本采集部位（如腰椎或脑室）的相关信息。

2.1.3 脑脊液标本采集宜使用无菌试管（用于细胞学检查的标本不宜使用玻璃材质的容器），若能采集足量标本，应将其分装至3~4支试管，每管宜取3 mL~5 mL，一般无需使用抗凝剂。

2.1.4 第1管用于化学和免疫学检查（如蛋白质、葡萄糖等），第2管用于微生物学检查，第3管用于细胞计数和分类计数。如需要做其它检查（细胞病理学检查等），宜采集第4管标本。若第1管混有穿刺出血，不可用于以蛋白质检查作为主要依据的疾病诊断（如多发性硬化症）。

2.1.5 若无法采集足量标本，可不进行分装，由医生决定检查项目；若需要进行微生物学检查，宜优先进行，再尽快进行其他检查。

2.1.6 脑脊液标本应在室温条件下尽快运送，细胞计数和分类计数宜在1 h内完成检查，以免细胞破损。只有用于蛋白质和核酸分析的标本，可贮存于冷冻条件下（-20℃以下）。

2.1.7 脑脊液微生物学检查标本不可冷藏，在室温条件下立即送检或在患者床旁接种。

2.2 理学检查

脑脊液理学检查主要包括颜色、透明度和凝固性等。实验室应规定脑脊液理学检查指标描述和报告的规范用语。

2.3 化学和免疫学检查

2.3.1 脑脊液化学检查主要包括葡萄糖、蛋白质、氯化物、酶学测定和蛋白电泳等，免疫学检查主要包括免疫球蛋白、髓鞘碱性蛋白测定等。

2.3.2 实验室应注意各项目不同原理检测方法的灵敏度和特异度差异，选择适宜的方法开展检测。

2.3.3 进行脑脊液葡萄糖、白蛋白和免疫球蛋白测定时，宜同时检测血清中的相应物质，计算脑脊液/血清葡萄糖比值、脑脊液/血清白蛋白商（ Q_{alb} ）、脑脊液/血清IgG商（ Q_{IgG} ）及IgG指数（即 Q_{IgG} 与 Q_{alb} 比值）。

2.4 细胞学检查

2.4.1 手工法细胞计数

2.4.1.1 宜使用标注容积的血细胞定量计数板进行细胞计数，包括细胞总数、红细胞计数、有核细胞计数和有核细胞分类计数。

2.4.1.2 外观正常的标本无需稀释，浑浊和血性标本需进行 1:10~1:200 倍稀释，稀释倍数甚至更高（需要时）。进行细胞计数时可使用等渗盐水稀释标本；进行有核细胞计数时，可使用 3% 冰醋酸对标本进行处理。

2.4.1.3 细胞计数按以下程序进行：

- a) 将标本充分混匀，充液前可用旋转式搅拌器混匀（时间不能超过 2 min~5 min）或手工颠倒混匀 10~15 次，避免过度震荡造成细胞破损，也不能产生气泡。
- b) 分别吸取少量充分混匀的标本，充入计数板两侧的计数池（应确保计数板洁净），静置 5 min~10 min（时间长短取决于细胞沉淀的效果）。
- c) 使用低倍镜（10×）浏览细胞分布情况，细胞分布应均匀（每个大方格内细胞数量相差宜不超过 10 个），细胞应无重叠，否则宜重新充液。
- d) 在高倍镜（40×）下选择合适的区域尽快进行细胞计数。每个计数池细胞计数区域的确定原则是：若初步估计 9 个大方格中细胞数少于 200 个，则计数 9 个大方格（计数区域相当于 9mm^2 ）；若估计 9 个大方格中细胞数大于 200 个，则计数 4 个角的大方格（计数区域相当于 4mm^2 ）；若估计 1 个大方格中细胞数大于 200 个，则计数中央大方格内 4 个角和中央 1 个中方格（计数区域相当于 0.2mm^2 ）。计数压线细胞时，应遵循“数上不数下，数左不数右”的原则。

2.4.1.4 红细胞计数和有核细胞计数宜在同一计数池中完成，取两个计数池计数结果的均值进行报告。

2.4.2 仪器法细胞计数

仪器法细胞计数的要求见附录A。

2.4.3 细胞形态学检查

2.4.3.1 应在标本采集后 4 h 内完成细胞涂片，若超过 4 h，结果报告时宜标注“细胞分类计数结果可能不可靠”。

2.4.3.2 宜使用细胞离心涂片机（细胞甩片机）制备涂片进行细胞形态学检查，滴加标本前先向甩片机的标本室中加入 1 滴 22% 白蛋白溶液（无菌），可增强细胞对载玻片的粘附性。

2.4.3.3 涂片制备后应置于室温条件自然晾干，宜进行改良瑞氏染色。

2.4.3.4 进行细胞形态检查时，应能正确识别：成熟红细胞、有核红细胞；中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、肥大细胞；淋巴细胞、反应性淋巴细胞、浆细胞；单核细胞、巨噬细胞；脑室内衬细胞、柔脑膜细胞；恶性肿瘤细胞（原始细胞、淋巴瘤细胞、非造血系统肿瘤细胞等）；细菌、真菌和寄生虫等。

2.4.3.5 应对有核细胞（包括各类造血细胞、内衬细胞、肿瘤细胞和非典型细胞）进行分类计数，计数结果以百分比报告。细胞类型无法确定时，可将其归入“非典型细胞”，并在报告中加以描述。

2.4.3.6 怀疑恶性肿瘤时，应全片查找肿瘤细胞，发现疑似肿瘤细胞时应及时通知临床进一步做细胞病理学检查。

2.5 病原学检查

2.5.1 涂片检查

对混浊或脓性脑脊液可直接涂片，染色镜检。对无色透明或无明显混浊的脑脊液，应使用细胞离心涂片机（细胞甩片机）离心。将脑脊液标本离心取沉淀物进行涂片，经革兰染色查找肺炎链球菌、葡萄球菌和链球菌等，亚甲蓝染色查找脑膜炎奈瑟菌，抗酸染色查找结核分枝杆菌，墨汁染色查找隐球菌。对于疑似寄生虫感染的患者，应注意查找吸虫卵、阿米巴滋养体和绦虫囊尾蚴等。

2.5.2 病原体培养

选择合适的培养基、培养条件进行普通细菌、苛养菌、结核分枝杆菌或真菌培养，临床怀疑脑脓肿时宜进行厌氧菌培养。所有进行培养的脑脊液宜同时进行病原菌的涂片检查。

2.5.3 抗原检测

可检测脑膜炎奈瑟菌、肺炎链球菌、隐球菌等病原菌抗原，检测结果宜与涂片检查和病原培养结果一起解释，脑脊液隐球菌抗原阳性有确诊意义；其他抗原阳性是重要诊断提示，宜结合病史、临床表现、脑脊液其他检查（细胞学、涂片和培养、化学等）综合判断。

2.5.4 核酸检测

必要时，实验室可采用PCR等分子生物学方法检测结核分枝杆菌、脑膜炎奈瑟菌等病原菌核酸。

3 浆膜腔积液检验技术要求

3.1 标本采集、转运和贮存

3.1.1 浆膜腔积液包括胸水、腹水、心包腔积液等，实验室应与临床共同制订标本采集和处理的标准操作程序，并向临床提供正确的标本采集容器和抗凝剂（必要时）。不同检查项目的标本采集要求见表1。

表1 浆膜腔积液标本采集要求

检查项目	抗凝剂的选用	推荐采集标本量 (mL)
细胞计数和分类计数	乙二胺四乙酸（EDTA）	5~8
总蛋白、乳酸脱氢酶、葡萄糖、淀粉酶	肝素或不使用抗凝剂	8~10
革兰染色涂片检查、细菌培养	多聚茴香脑磺酸钠（SPS）、不使用抗凝剂、无灭菌或抑菌作用的抗凝剂	8~10
抗酸杆菌培养	多聚茴香脑磺酸钠（SPS）、不使用抗凝剂、无灭菌或抑菌作用的抗凝剂	15~50
细胞病理学检查	不使用抗凝剂、肝素、乙二胺四乙酸（EDTA）	5~50

3.1.2 标本应在室温条件下尽快送检；细胞计数和分类计数的标本应尽快检测，若无法及时检测，染色后的标本置于 2℃~8℃条件下保存，宜 48 h 内完成检测。

3.2 理学检查

浆膜腔积液理学检查主要包括颜色、透明度和凝固性等。实验室应规定浆膜腔积液理学检查指标描述和报告的规范用语。

3.3 化学和免疫学检查

3.3.1 浆膜腔积液化学检查主要包括蛋白质、乳酸、葡萄糖和酶学测定等；免疫学检查主要包括肿瘤标志物、免疫球蛋白测定等。

3.3.2 葡萄糖测定应在标本采集后 1 h 内完成，无法及时检测的标本应用氟化钠抗凝管采集；其他化学检查宜在 2 h 内完成；宜同时检测血清标本中的相应物质并进行比较。

3.3.3 严重化脓标本不宜进行 pH 检测。

3.4 细胞学检查

3.4.1 浆膜腔积液细胞学检查主要包括细胞计数和分类计数等。

3.4.2 细胞数量过多、浑浊或血性标本宜用等渗盐水进行稀释；有凝块的标本不能用于细胞计数和分类计数，但可用于细胞病理学检查，需先轻轻搅动凝块释出细胞并进行洗涤处理。

3.4.3 细胞计数方法可参见 2.4.1.3。

3.4.4 细胞分类计数宜采用细胞离心法制备涂片，应先洗涤细胞，以提高涂片中的细胞数量并保持细胞形态。涂片自然干燥，宜使用改良瑞氏染色方法染色后进行细胞分类计数，发现可疑恶性细胞时，应及时通知临床送细胞病理学检查；发现结晶时，应在报告中注明。

3.5 病原学检查

怀疑感染时，所有标本应进行革兰染色涂片和培养。怀疑厌氧菌感染，则加做厌氧菌培养；腹水、肝脓肿穿刺液宜常规进行厌氧菌培养。怀疑寄生虫感染时，应将标本离心后取沉渣进行涂片，宜使用改良瑞氏染色方法进行检查，查找有无微丝蚴、包虫棘球蚴头节和小钩、阿米巴滋养体等。

4 关节腔积液检验技术要求

4.1 标本采集、转运和贮存

4.1.1 实验室应与临床共同制订关节腔积液标本采集和处理的标准操作程序，并向临床提供正确的标本采集容器和抗凝剂。

4.1.2 采集多管标本时，第 1 管应使用无抗凝剂试管，宜采集 4 mL~5 mL，并观察是否凝固，离心取上清液做化学和免疫学检查（如葡萄糖、白蛋白和脂类，类风湿因子和补体测定等）；第 2 管应使用肝素钠（25 U/mL）或 EDTA 溶液抗凝，用于细胞计数、分类计数和结晶鉴定时宜采集 1 mL~3 mL，如同时做细胞病理学检查时宜采集 4 mL~5 mL，使用肝素锂、草酸盐或 EDTA 粉末抗凝，可能影响结晶检查结果；第 3 管应使用肝素（25 U/mL）抗凝、也可以采用多聚茴香脑磺酸钠（SPS）抗凝剂或无抗凝剂试管，宜采集 4 mL~5 mL，用于微生物学检查。

4.1.3 当标本量较少难以完成所有检查时，应及时与临床进行沟通，不宜拒收标本。

4.1.4 标本应在室温条件下尽快送检并完成检查。

4.2 理学检查

关节腔积液理学检查主要包括颜色、透明度、黏稠度及凝固性等。实验室应规定关节腔积液理学检查指标的描述和报告的规范用语。

4.3 化学和免疫学检查

4.3.1 关节腔积液化学检查主要包括葡萄糖、尿酸、乳酸、脂类和蛋白质测定等，免疫学检查主要包括自身抗体和类风湿因子等；进行化学和免疫学检查时宜同时检测血清标本中的相应物质并进行比较。

4.3.2 葡萄糖测定应在1 h内完成，无法及时检测的标本应使用氟化钠抗凝管采集。

4.4 细胞学和结晶检查

4.4.1 标本处理

4.4.1.1 关节腔积液较为粘稠，宜使用等渗盐水或透明质酸酶缓冲液对标本进行处理，如每毫升关节腔积液加透明质酸酶400单位，置于37℃孵育10 min。

4.4.1.2 细胞数量过多、浑浊或血性标本宜用等渗盐水进行稀释；进行有核细胞计数时，可使用低渗性盐水（0.3%）破坏红细胞，但不可使用乙酸，以免形成黏蛋白凝块影响镜检。

4.4.2 涂片检查

宜使用细胞离心法制备湿片和染色涂片（涂片自然晾干后用甲醇固定至少5 min，宜使用改良瑞氏染色方法，进行细胞学和结晶检查。宜使用光学显微镜的暗视野或偏振光显微镜进行结晶检查（如尿酸盐结晶、焦磷酸钙结晶），应注意区分尘粒、划痕、碎片与病理性结晶。

4.4.3 细胞计数

细胞计数方法同脑脊液细胞计数，宜在标本采集后1 h内完成检测。关节腔积液标本较难混匀，可用旋转式搅拌器混匀5 min~10 min，避免过度震荡造成细胞破损。

4.5 病原学检查

应作为关节腔积液常规检查项目，将标本离心后取沉淀进行革兰染色涂片检查，查找有无致病菌。必要时，根据临床表现选择合适的培养基进行细菌或真菌培养。

5 粪便检验技术要求

5.1 标本采集、转运和贮存

5.1.1 实验室应向患者提供标本采集说明（口头或书面）和符合要求的标本采集容器。应使用一次性、有盖、可密封、洁净、干燥、不渗漏、不易破损、开口和容量适宜的容器。用于细菌培养检查的标本应使用无菌容器，且有明显标识。

5.1.2 应尽可能选取附着黏液、脓液、血液的新鲜异常粪便（宜多个部位留取，蚕豆大小），并避免尿液和异物（如卫生纸、花露水、强力清洁剂、除臭剂等）污染。采集后的标本宜在 1 h 内（夏季）或 2 h 内（冬季）送检。

5.1.3 粪便隐血试验宜连续 3 天每天送检标本（适用时），每次采集粪便 2 个部位的标本送检（置于同一标本容器中）。不可使用直肠指检标本。

5.1.4 进行细菌检查的标本应在发病初期和使用抗生素前采集，腹泻患者标本应在急性期（3 天内）采集。进行厌氧菌培养的标本应尽快送检，必要时在床旁接种。

5.1.5 查原虫滋养体的标本应留取含脓血的稀软粪便，排便后立即检查，冬季需要采取保温措施送检；查蛲虫卵时，在子夜或早晨排便前用肛拭子在肛周皱襞处采集标本；查血吸虫毛蚴时，应至少采集 30 g 新鲜粪便；查寄生虫虫体及虫卵计数时，应收集 24 h 粪便。

5.2 理学检查

粪便理学检查至少包括粪便颜色和性状等。实验室应规定粪便理学检查指标描述和报告的规范用语。

5.3 化学和免疫学检查

5.3.1 粪便隐血试验

5.3.1.1 粪便隐血试验检测方法有化学法和免疫法，不同方法的灵敏度和特异性存在差异，实验室在选用新方法前应明确其分析性能。当一种方法的检测结果与临床不符时，宜采用另一种方法进行验证。

5.3.1.2 应按试剂说明书要求的比例使用稀释液或等渗盐水对标本进行稀释。当明显柏油样标本的检测结果呈阴性时，应调整稀释倍数后再次进行检测。

5.3.1.3 使用试带进行粪便隐血试验，试带应在密闭、防潮的条件下保存，在有效期内使用。

5.3.1.4 检测临床标本前应至少进行阴性和弱阳性水平的室内质控并保证结果在控。应按说明书规定的时间和标准进行结果判断。

5.3.2 其他检查

包括粪胆素、粪胆原和脂肪测定、病原体的免疫学检查（如艰难梭菌抗原、病毒抗体检测）等。

5.4 细胞学和病原学检查

5.4.1 涂片检查

5.4.1.1 应使用洁净的载玻片和新鲜等渗盐水制备标本涂片，涂片应厚薄适宜，以能透视纸上字迹为宜，加盖玻片。必要时进行染色（如白细胞检查时宜使用亚甲蓝染色）。

5.4.1.2 应按“城垛”式顺序，先用低倍镜观察全片，再用高倍镜观察 10 个以上视野，查找各种细胞、寄生虫卵、真菌、细菌和原虫等病理成分。

5.4.1.3 查见寄生虫卵时，应描述虫卵的形态特征。遇到可疑虫卵或罕见虫卵时应请上级检验人员复核，或送至技术水平更高的实验室进行确认。使用集卵法（适用于各种虫卵）、饱和盐水漂浮法（适用于检出钩虫卵）、离心沉淀法或自然沉淀法处理标本可提高寄生虫卵的检出率。

5.4.1.4 结果报告应报告有无病理成分，如各种细胞、寄生虫及虫卵、真菌和原虫等，细胞以“最低数~最高数/HP”进行报告。

5.4.2 病原体培养

根据临床表现，针对怀疑感染病原菌的种类选择相应的培养基和培养条件进行粪便微生物学检查。

5.5 粪便自动化检查

5.5.1 在仪器用于临床标本检测前，实验室应对其性能进行验证，包括（但不限于）精密度（适用时）、与手工方法检查结果的可比性（符合率）、有形成分检出率等。

5.5.2 实验室应制订手工复检的规则并进行验证。

6 精液检验技术要求

6.1 标本采集、转运和贮存

6.1.1 实验室应向患者提供精液标本采集说明和符合要求的标本采集容器。标本采集应使用清洁干燥、对精子无毒性、广口的玻璃或塑料容器，进行微生物培养的标本应保持无菌。

6.1.2 标本采集后应记录采集方法、采集时间、标本完整性及禁欲时间等信息。

6.1.3 标本采集后应在室温条件下立即送检。

6.1.4 标本采集后 1 h 内，评估精液液化状况和外观、测量精液体积，制备湿片并进行精子活力和精子存活率检查，制备精液涂片（用于评估精子形态），稀释精液并进行精子计数，进行混合抗球蛋白反应试验等检查（需要时），离心处理精液（用于化学检查）；采集后 3 h 内，进行微生物学检查；采集后 4 h 内，完成精液涂片固定、染色和精子形态检查，进行精液化学检查。

6.1.5 对于无法液化的精液标本，可采用机械混匀（如加入适量磷酸盐缓冲液，使用移液器轻轻反复吹打）或酶消化（如淀粉酶、菠萝蛋白酶）的方法进行处理。

6.2 理学检查

6.2.1 精液理学检查主要包括精液体积、外观、液化时间和粘稠度等。

6.2.2 精液体积测量宜使用称重法（可假设精液密度为 1 g/mL），也可通过带刻度的容器直接读取。

6.2.3 精液标本接收后应立即观察其是否凝固，然后置于室温或 37 °C 条件下观察标本从凝固到完全液化所需时间。

6.2.4 粘稠度可通过拉丝试验进行判断，如采用玻棒法或滴管法。

6.3 化学检查

精液化学分析宜包括酸性磷酸酶、锌、果糖、中性 α -葡萄糖苷酶、乳酸脱氢酶同工酶 X 和精子顶体精氨酸酰胺酶测定等。实验室宜选择 1 个检查项目来评价附属性腺（前列腺、精囊腺、尿道球腺）和附睾的功能。

6.4 显微镜检查

6.4.1 精液显微镜检查宜包括精子活力、精子存活率、精子计数、精子形态、生精细胞及其他细胞检查等。

6.4.2 精子活力检查可使用普通光学显微镜观察染色或未染色的精液标本，宜使用相差显微镜检查新鲜、未染色的标本。先在低倍镜下观察黏液丝、精子凝集、非精子细胞（如上皮细胞、白细胞、未成熟精子细胞、断裂精子头部或尾部）等成分，在高倍镜下进行精子活力评估（至少计数 200 个精子，分别计算前向运动、非前向运动和不活动精子的百分比）。

6.4.3 精子存活率检查可采用伊红染色、伊红-苯胺黑染色法或低渗膨胀试验进行，应在精液标本收到后立即检查，宜在 30 min 内完成，勿超过 1h。

6.4.4 进行精子计数时，应对标本进行稀释（可采用 1:20、1:5 或 1:2 的稀释倍数），将标本稀释两份，分别充液至计数池，根据精子数量选择合适的计数区域，每份稀释标本各至少计数 200 个精子，用两份稀释标本计数结果的均值计算每毫升精液中精子数量（精子浓度）和精子总数（精子浓度×精液量）。

6.4.5 进行精子形态检查时，取 1 滴液化且混匀的精液制备涂片，涂片自然晾干、将涂片浸入 95% 的乙醇中至少 15 min 进行固定后做巴氏染色；或用 75%乙醇固定 60min 后做 Shorr 染色；或用 95%甲醇固定 60min 做 Diff-Quik 染色。在低倍镜下观察涂片，在油镜下计数至少 200 个精子，计算正常和异常形态精子百分比。

6.4.6 特殊需要时，将标本染色后在油镜下观察精原细胞、初级精母细胞、次级精母细胞、精子细胞及精子的比例，有助于评估生精功能是否存在异常。

6.5 计算机辅助精液分析（CASA）

6.5.1 实验室使用 CASA 系统应遵循厂商推荐的要求。

6.5.2 实验室应定期核查仪器检测结果的重复性和可靠性。

6.5.3 CASA 系统对检测精子浓度有一定局限性，在 $(20\sim 50) \times 10^9/L$ 的范围内检测结果较为可靠。精子浓度过高时，应将标本进行适当稀释。

6.6 精液检查参考区间

实验室宜在验证的基础上采用世界卫生组织最新版关于“人类精液检查与处理实验室手册”提供的精液检查主要参数（精液体积、精子存活率、精子总数、精子浓度、精子活力、精子前向运动、精子形态）的参考区间下限（第5百分位数及其95%可信区间）。

7 阴道分泌物检验技术要求

7.1 标本采集、转运和贮存

7.1.1 实验室应与临床共同讨论并制订阴道分泌物标本采集和处理的标准操作程序。

7.1.2 标本采集宜使用 1 个或多个灭菌拭子（头部包有聚酯棉球）或灭菌圈（棉球对淋病奈瑟菌有影响，木质器材对沙眼衣原体有影响）。应根据检查目的采集不同部位的标本，如细菌性阴道炎检查时应采集阴道侧壁分泌物，滴虫性阴道炎检查时应采集后穹隆分泌物。

7.1.3 标本应在室温条件下尽快送检，检查滴虫时，标本宜保温送检。

7.1.4 冷藏标本不利于淋病奈瑟菌复苏和影响阴道毛滴虫滋养体动力识别，但可用于沙眼衣原体或病毒（如单纯疱疹病毒）检查。

7.2 化学检查

阴道分泌物化学检查宜包括过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、 β -葡萄糖醛酸苷酶、乙酰氨基糖苷酶和凝固酶检测等。

7.3 细胞学和病原学检查

7.3.1 应在显微镜下对阴道分泌物涂片中的细胞、细菌、真菌和寄生虫等有形成分进行检查，可采用等渗盐水直接涂片法，使用涂片染色法（瑞氏染色或革兰染色）可提高检出率。

7.3.2 宜根据白细胞、上皮细胞、乳酸杆菌和杂菌数量多少进行阴道分泌物涂片清洁度判断并报告，判断标准见表2。亦可对菌群密集度、菌群多样性和优势菌群（正常情况下应为革兰阳性大杆菌，即乳酸杆菌）进行评估和报告。

表2 阴道分泌物涂片清洁度判断标准

清洁度	白细胞或脓细胞 (个/HP)	上皮细胞	杆菌	球菌
I度	0~5	满视野	多	无
II度	5~15	1/2 视野	中	少
III度	15~30	少量	少	多
IV度	>30	无	无	大量

7.3.3 应注意查找有无阴道毛滴虫、致病性细菌（如阴道加德纳菌、弯曲弧菌、淋病奈瑟菌）和真菌（菌丝、孢子和芽生孢子）等。查见线索细胞是诊断细菌性阴道病的重要指标，当同时查见菌丝、孢子和芽生孢子时，应考虑真菌性阴道炎；仅孢子阳性时，应结合乙酰氨基糖苷酶试验和临床做出诊断。必要时，实验室宜根据乳酸杆菌、加德纳菌/普雷沃菌和动弯杆菌的数量进行 Nugent 评分并报告。

附录 A (规范性附录)

使用血液分析仪的体液细胞分析功能进行体液细胞自动化检验的要求

A.1 仪器的选择

实验室应选择具有体液细胞分析功能的仪器进行体液标本的检测,并确认仪器已获监管机构批准的检测标本类型、可进行计数的细胞类型以及报告参数能够满足实验室的需求。

A.2 检测系统的性能验证

在检测患者标本前,应对检测系统的性能进行验证,至少包括本底计数、精密度、分析灵敏度和分析特异性、正确度和结果可报告范围等。性能验证的方法和要求可参考ICSH指南和仪器制造商的说明书。

每个实验室都应建立所用检测系统有核细胞计数和红细胞计数的检测下限,实验室规定的检测下限不能低于仪器的最低检出限。

A.3 检测过程

仪器的使用应遵循制造商的建议。在检测标本(尤其是CSF标本)前,应首先进行本底计数,且保证计数结果符合要求,若重复2次本底计数结果仍不符合要求,应对仪器应进行清洗或日常维护。

实验室应有检测结果超出可报告范围时的处理程序,如对标本进行稀释(或调整稀释比例)、采用手工法进行检测等。

A.4 复检规则的建立与验证

实验室应制订仪器法体液细胞计数的复检规则并进行验证。建立复检规则前,必须首先熟悉仪器的检测性能,如检测下限、报警提示、测定图形、特殊参数等。出现以下情况时,必须进行复检:

- 1) 仪器细胞分类结果异常,提示异常细胞存在的可能。
- 2) 细胞分类散点图异常,需要确认是否有非细胞性微粒物质及细菌干扰等。
- 3) 仪器细胞计数结果低于检测下限。
- 4) 与大细胞相关的参数升高,不能排除肿瘤细胞的存在。

宜采用直接镜检法计数和涂片染色形态学检查两种方法进行复检。

A.5 室内质控

实验室应使用至少2个浓度水平(包括正常和异常)专用的质控品开展室内质控。质控品检测应采用与临床体液标本检测相同的方式(同一体液检测通道)进行处理和分析。

A.6 结果可比性

实验室内部有多个检测系统时,应通过定期进行检测系统间的结果比对保证实验室内部检测结果的可比性;实验室应通过参加室间质评或与其他实验室进行结果比对的方式保证实验室间检测结果的可比性。用于结果比对的标本浓度应覆盖检测系统的可报告范围。

参 考 文 献

- [1] CLSI. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline: H56-A [S]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006
- [2] CLSI. Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; 2nd ed. CLSI guideline C49 [S]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2019
- [3] Bourner G, De la Salle B, George T, et al. ICSH guidelines for the verification and performance of automated cell counters for body fluids. *Int J Lab Hematol.* 2014, 36(6):598-612
- [4] Deisenhammer F, Bartos A, Egg R, et al. Guidelines on routine cerebrospinal fluid analysis. Report from an EFNS task force. *Eur J Neurol.* 2006 Sep;13(9):913-22
- [5] Brunzel, Nancy A. *Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis.* 3rd ed. St. Louis, Mo: Elsevier/Saunders, 2013
- [6] Mundt, Lillian A, Shanahan, et al. *Graff's textbook of routine urinalysis and body fluids.* Third edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2016
- [7] WHO. *WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen: Fifth edition.* Switzerland: WHO Press, 2010
-