

检验医学工作中的一些重要的概念

1、准确性与精确性的含义及差异

所谓的准确性就是指结果要准确，与实际值相差不大，所谓的精确性就是指结果重复性要好，在实际工作中，我们常常混淆二者，试图以精确性替代准确性的概念，比如，遇见一个异常结果，很多同行喜欢重新检测一次，观测其重复性是否良好，实际上，这是不科学的，至少是不全面的，重复性好，只能说明精确性好，而不能说明准确性好，如果检测方法，检测仪器存在系统误差，所有的结果比实际值都高，重复一次仍然会得出较高的结果。**有些同行喜欢在检验结果上写出：本结果已经重复检测，实际上并不能说明检验结果的准确性，相反地，只能使临床更瞧不起检验**，除了归重新做一遍，也没有什么办法了。要保证检验结果的准确性，就应该重视全面质量控制，分析前标本采集的时机，方式，保存，运送的过程，仪器的保养，检测干扰因素的控制，操作的规范性，科学性等。仪器的精确性本身就是仪器的性能，与检测的标本无关，更与检测结果的准确性无关。

2、敏感性与特异性的含义及差异

任何一个诊断指标，都有两个最基本的特征，即敏感性和特异性，所谓敏感性，就是指其在诊断疾病的时候不漏诊的机会有多大（小），所谓特异性就是指该指标在诊断某疾病时，不误诊的机会有多大（小），单独一个指标，如果提高其诊断的敏感性，必然降低其诊断的特异性，换句话说，**减少漏诊必然增加误诊**，反之亦然。比如，我们以 AFP 诊断肝癌，如果我们规定，AFP 大于 10，就可以诊断肝癌，那么漏诊的几率就很小，很明显，很多肝癌患者 AFP 都大于 10，漏诊的几率虽然小了，误诊的几率却大了，显然，AFP 大于 10 的病人里面，很多人都不是肝癌，如果我们规定 AFP 大于 2000 就可以诊断肝癌，那么自然是不会或者很少误诊，因为没有其他疾病的 AFP 会这么高，但是我们会漏诊，因为很多肝癌患者 AFP 都小于 2000。因此我们需要综合衡量一个指标的敏感性与特异性，最好的方法就是做个 ROC 曲线，通过曲线下面积确定指标的诊断效力，确定最佳的诊断值，即同时平衡好指标的敏感性与特异性。理想的指标应该具有 100% 的诊断特异性和敏感性，但是这样的指标是不存在的，单独使用某指标去诊断疾病，必然有一定的假阳性和假阴性，也就是，必然出现漏诊和误诊。

3、检验结果异常及正确处理

很多同行在日常工作中，十分重视异常的结果，对于异常的结果，都采取进一步的措施予以证实，当然，这是必要的，因为假阳性的结果会导致误诊，给患者带来痛苦。但是我们却忽视了阴性结果，对阴性结果不重视，其实从另一个方面去想：假阴性的结果将导致漏诊，而漏诊和误诊，给患者造成的伤害都是一样的，因此，我认为，对于阴性标本，特别是与病人临床表现，临床诊断不符合的结果，或者用病人的病理生理过程不能解释的结果，以及影响病人诊断和治疗的阴性结果（正常结果），我们都应该引起重视。当然这需要我们紧密联系临床，这就是我后面要讲的了。

4、参考范围与诊断值的问题

任何一个实验室指标，都有其参考范围，参考范围的制定，往往是通过大规模的调查得出来的。如果一个指标是呈正态分布的，那么 95%的可信区间就是其参考范围，如果血常规的各项指标，如果一个指标不是呈正态分布的，那么我们就需要把它转化成正态分布后再确定其参考范围，或者依靠统计学处理确定其参考范围，比如。AST，CK 等。这实际上意味着两层意思，第一：有 5%的人，某一指标属于这 5%的人群，但是他仍然属于正常人群，第二，某人某指标高出参考范围，只能说明他的指标与正常人不同，但是不能因此确定其患某病。如果用单一指标去诊断这个疾病，该指标仅仅高出参考范围是不够的，还需要达到一定的诊断值，比如，诊断急性胰腺炎，淀粉酶仅仅高出正常范围一点，是不能诊断的，如果单独用淀粉酶诊断急性胰腺炎，淀粉酶必须高出正常范围 3 倍，或者说大于 500 个单位。很多实验室指标在诊断某疾病时，都有特定的诊断值班，**目前检验人员普遍忽视参考范围与诊断值的关系，忽视敏感性与特异性的问题，认为只要结果高出异常，就可以诊断某种疾病。**

5、正确应用质控

现在的检验，有种很不好的思想，就是试图用质控结果去说明检验结果的准确性，室内质控结果使用厂家提供的靶值，这种错误的做法就暂且不提了，做质控时就是科学，规范地进行操作，而做常规标本时就违规操作，做室间质控时，就相互对结果，临床医师怀疑检验结果的准确性时，检验人员往往说我们质控是合格的检验结果一定是准确的。这实际上是不负责任的做法。对于质控，我们应该理性认识，首先质控是保证检验结果准确性的一种辅助手段，并不是决定性手段；其次，质控品有一定的片面性，不具备代表性，标本千变万化，各种干扰因素都存在，质控做的顺利，不一定代表标本顺利，质控准确，不一定标本检测结果准确；最重要的一点，**我们现在所谓的质控，实际上就是分析中的质量控，说的俗一点就是仪器要做的准，**我们应该清醒地认识到，一个检验结果的准确性，需要由多方面去保证，分析前质控控制，在一个恰当的时机，选择一个恰当的家册项目，以恰当的方式，采集数量和质量都恰当的标本，以恰当的方式保存和运送到实验室，检验人员以恰当的操作步骤进行检测。加上仪器检测性能良好，干扰因素较小，这样才能得出一个准确的检验结果。这些在我们的日常工作中，都是十分重要的。**切不可认为质控是检验的唯一，是检验的杀手筒，质控合格，并不是检验人员解释结果准确，回击临床怀疑的借口。**保证检验结果的准确性，质控是一种必要的手段，但是不是唯一手段，更不是保证其准确性的决定性手段。

6、检验的灵魂是与临床结合

检验的灵魂是什么，这是一个颇具争议的问题，有很多同行认为检验的灵魂是准，我个人不这样认为，我认为检验的灵魂是结合临床，理由如下：第一，从私心上来讲，要提高检验的地位，待遇，需要我们结合临床，多与病人，医生接触，增加相互了解，检验逐渐融入到临床工作中，可以减少和消除检验与临床的误会，增强检验的影响力。第二，我们的名字叫检验医学，或者说实验室医学，国内有医院将检验科命名为实验诊断科，就是为了说明**检验是一门医学，既然是一门医学，就应该涉入临床，不接触病人，不参与疾病的诊疗过程的科学是不能叫医学的，不解决临床问题的人是不能叫医生的，检验现在大多停留在实验室里，就**

标本说标本，就检验说检验，与临床脱节十分严重，有的检验人士指出：我们报细胞形态的检验人员，对细胞形态进行描述就可以了，不要给出具体的诊断，因为怕承担责任，我个人认为，任何职业都有风险，一个怕字当头，只会让我们缩手缩脚，检验止步不前，这样只会让我们的声音在医院越来越弱，地位与待遇越来越低，检验与临床的脱节越来越严重。还是那句话，要发展，就要有承担风险的勇气。只有你能解决临床不能解决的问题，你才能受到临床的尊重，才有地位，才有前途。成长，往往是需要付出代价的，不要因为害怕代价而拒绝成长。也许大家觉得代价有时太重，可是我们可以通过提高自身素质的方法来减少或者消除这种代价。

7、全面理解实验室指标的作用

有很多同行认为，**检验指标是用来诊断疾病的，这实际上是不全面的**，一个指标单单用来诊断疾病，实在太浪费了。实验室指标的用途还有以下几方面：1，对疾病进行预防，预测某中疾病发生的概率；如 CRP 对心脑血管疾病进行预测，2，预测某种疾病的预后，如肌钙蛋白不仅可以用于诊断 AMI，还可以用于评估患者预后，3，作为一种治疗观察，比如：CKMB 可以作为溶栓治疗的监测指标，评价其是否有效，4，排除某种疾病，如肌红蛋白在胸痛 6 小时内不升高，可基本排除 AMI。这方面有很多例子。

8、要抓住重点

任何人的精力都是有限的，**做检验的不可能是万事通**，我们一定要抓住检验的重点，把握检验的趋势，在这些方面下工夫，现在检验的趋势是什么：实验室全面科学管理，指标的综合评价，新指标的发现，新方法的发明，分子诊断等。我们应该多在这些方面下工夫。有的检验人员特别热中于看尿液结晶，成天钻研各种结晶的形态与意义，不可否认，结晶具有一定的临床意义，但是毕竟很有限，有钻研结晶的时间，不如静下新来。学习一下质谱技术，看一些大规模的调查资料，对指标进行深入了解等。何必在这些小事上费工夫，评价一个检验人员，并不是谁会看尿结晶，谁就是优秀的，所谓优秀，就是能把握检验的趋势，知识面广，说得时髦点，就是能与时俱进。世界总是发展变化的，任何检验方法，检验指标都可能被淘汰，被更新，被改进，我们需要做的就是跟上时代的发展步伐。

9、注重与临床的协调

前段时间，听说了这样一件事情，某医院检验科，只有一台生化仪，经常出问题，如果仪器出问题了，主任就会带领大家用手工方法，用 721 分光光度计对每个指标进行逐一检测，一定要在当天把所有报告都发完，该检验科具备了手工分析的所有试剂以及简单仪器，还制定了相应的操作规程。当然，这种精神是值得肯定的，做法却是不可取的，就象愚公移山一样。首先，手工检测的精确性肯定不如仪器，准确性不好说，试剂来源，试剂质量，操作人员素质等不好保证；其次，换个角度想，难道每个病人都需要急着出报告吗，这时我们大可与临床协调一下，说明一下情况，对于急诊标本，就手工做，如果不急，就把仪器修好了才

做，做不了的，想办法和别的医院联系做；也许大家觉得我这是对病人不负责任的行为，可是我想说，如果你告诉病人，仪器检测和手工检测的优缺点，该检测对他目前的病情诊疗的作用，该检测从时间上来说是否会增加他的医疗开支，让病人来决定怎么检查。我觉得病人一般还是同意仪器做好了再检查的（也许这是一相情愿吧）。最重要的一点，作为一个检验科，仪器的保养是十分重要的，连个仪器都看不好，出了问题也及时处理不了（其实很多毛病都可以自己修好的），还谈什么手工检查，有手工检查的时间，还不如好好弄一下仪器，检查出问题的所在，自己学会处理，或者改善实验室条件等等。当然，坦率地讲，仪器坏了，发不了结果，对于检验来说是十分丢人的事，但是事情既然发生了，就要去与临床协调，就要想办法防止此类事情再次发生。
