

DOI: 10.13602/j.cnki.jcls.2024.10.01

• 指南与共识 •

粪便自动化检测与报告专家共识

中国医学装备协会检验医学分会

摘要: 粪便自动化检测仪器因自动化程度和检测效率高、生物安全保障好等优势,近年来已广泛应用于各临床实验室。目前粪便自动化检测在标本采集及前处理、检测项目与功能、复检规则、仪器校准、性能验证、质量控制与结果报告等方面缺乏相应的参考标准。因此,中国医学装备协会检验医学分会邀请检验与临床专家,从检验全流程质量管理的角度,结合国内外相关参考文献,参考借鉴相关国家标准、行业标准,针对粪便自动化检测中的关键问题进行反复讨论并达成共识,以促进其规范化与标准化应用,为检验结果的准确报告与互认提供质量保证。

关键词: 粪便; 自动化检测; 结果报告; 质量管理; 专家共识

中图分类号: R446

文献标志码: A

粪便(feces)是食物在体内消化后的剩余产物,是由未消化的食物残渣、食物的分解产物、消化道分泌物、胃肠道脱落的上皮细胞和少量白细胞、肠道正常菌群等组成。病理性粪便可出现异常有形成分,如红细胞、寄生虫及虫卵、病理性结晶、结石及致病菌等^[1-2]。粪便检测是通过检测粪便标本中是否存在异常有形成分、肠道致病菌等以判断消化道有无炎症、出血、肿瘤、细菌或寄生虫感染等,以辅助诊断消化道相关疾病,是临床检验的“三大常规”之一^[3]。随着自动化和人工智能(artificial intelligence, AI)在医疗领域的快速发展,粪便自动化检测仪器陆续进入临床,不仅提高工作效率,减轻工作负担,还降低人员主观性导致的结果偏差,但由于不同仪器功能差异较大,结果报告方式各不相同,因此在操作流程、复检规则、设备校准、性能验证、质量控制等方面有待进一步规范及完善。针对以上问题,中国医学装备协会检验医学分会于2023年4月启动共识的前期准备工作,广泛收集、调研文献并征集检验与临床专家的意见,并于2024年4月在武汉组织了初稿讨论,随后共识经过专家组成员反复讨论、修改与审核,最终于2024年8月由执笔人发起并收集专家组成员函审意见,并达成专家共识。本共识重点对标本采集及前处理、复检规则、检测项目与功能、仪器校准、性能验证、质量控制与结果报告等内容提出建议,为粪便自动化检测仪器的规范化及标准化应用提供参考,以期提高自动化检测质量,为各级医疗机构检验结果互认打下良好的基础。

1 标本采集及处理

1.1 标本采集要求 实验室应向待检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。

1.1.1 采集器具 应使用一次性容器,可以是内层涂脂的硬纸盒或塑料材质容器。容器应具备以下特点: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。大型蠕虫应采用洁净的玻璃器皿或合适的干净容器盛装。

1.1.2 采集方法 应根据厂家配套样本采集管(器)的要求采集标本,并在采集时注意以下要求:

共识 1 建议结合项目开展情况,参考文献、相关行业标准等要求制定粪便标本采集的标准操作程序,并与临床医生充分沟通,包含标本采集方法、采样量、采集注意事项及不合格标本判定标准。同时建议采用培训、标准采样卡片、视频等形式进行宣教。

共识 2 通常采用多点取样方式进行取材,取样量与厂家推荐量相符为宜,尽可能选取附着黏液、脓液、血液的新鲜异常粪便。若无肉眼可见异常,则应挑取中心部位粪便。对于不成形、水状的粪便,宜用滴管吸取所需量的标本。具有周期性排卵的寄生虫,粪便检测未发现虫卵时,应连续3 d送检标本,提高检出率。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;查寄生虫虫体及虫卵计数时,应收集24 h粪便。粪便隐血试验宜连续3 d每天送检标本,不可使用直肠指检标本。

通信作者: 徐英春,中国医学科学院北京协和医院检验科,研究员, E-mail: xycpumch@139.com; 顾兵,南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)检验科,教授, E-mail: gubing@gdph.org.cn。

值得注意的是:肉眼可见的大型蠕虫(如绦虫节片、蛔虫、蛲虫等)或蝇蛆,应直接用镊子或竹签挑出置于大平皿内,清水洗净后置于生理盐水中观察确认。目前仍需手工操作和确认。

共识 3 应避免一切非待检者粪便标本的物质污染。包括但不限于:经灌肠或服油类泻剂的粪便、便盆中或坐厕中的粪便、被植物、泥土、污水、消毒剂、清洁剂、尿液、经血、白带等污染的粪便。

采集标本后应置于粪便样本采集管中保存,宜使用自动粪便分析仪专用采集管,并做好唯一标识。可使用条形码进行标识,且具有待检者姓名、身份标识号码(ID)、年龄、检测项目等信息,以便自动化检测仪器通过条形码直接读取待检者信息。

1.1.3 送检与接收要求 样本采集后迅速送检,立即检测。标本放置时间过长可能对检测结果产生影响,实验室应关注分析前质量。

共识 4 标本应在室温条件下尽快送检,建议送检时间夏季不超过 1 h,冬季不超过 2 h^[2]。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^[1]。考虑到寄生虫可能存在间歇性排出现象、肠道原虫离体后易破裂等情况,为提高阳性检出率,推荐采取治疗前多次或连续多天送检、一天内多次送检等方式。

标本接收时应核对待检者信息、标本种类和送检时间等,并检查标本质量。对于送检过程中出现溢洒、超过规定送检时间、待检者信息难以识别、采集管中有污染物、标本量不符合要求等状况的标本,应按不合格标本处理。在特殊情况下,如标本采集困难、标本量过多或过少等情况下,在征得开单医生或待检者同意后,可执行让步检验,并在最终检验报告上注明该因素对检验结果的影响。在与临床医护人员达成一致意见前,不能直接丢弃“不合格”标本。建议定期进行不合格标本比率统计并及时与临床反馈。

1.2 检验前处理 推荐选择带标本前处理功能或模块的自动粪便分析仪,以提高检测效率。前处理功能可包括但不限于以下功能:条形码识读、样本自动稀释、混匀等功能。

1.3 检验后处理 粪便检测完成后,应将粪便标本、样本采集容器、废弃试纸、废液等按生物危害物处理,遵照各级医院规定的处理方法处置。载玻片、搪瓷容器、铝盒容器等应浸泡于消毒液(如 0.5%过氧化乙酸、5%甲酚皂液、0.1%苯扎溴铵、2 000 mg/L 含氯消毒液等)中 24 h 后弃消毒液,再

加水煮沸、流水冲洗、晾干或烘干后备用。自动粪便分析仪内部的计数池及其管道应具有自动冲洗消毒处理功能,避免交叉污染。产生的废液应添加含氯消毒片消毒,消毒片添加量以溶液中有效氯浓度达到 500~1 000 mg/L 为宜,消毒片宜现配现用,留存时间不宜超过 2 h。

1.4 标本的生物安全防护 考虑标本中可能存在高致病菌、传播能力强的肠道原虫等,标本的采集、转运、接收、检测和后处理等环节应采取相应的生物安全防护措施。

共识 5 粪便标本采集器宜采用全封闭式,满足气动传输、人工转运要求。标本采集后尽可能实现闭盖转运、接收、检测和后处理。

2 检测项目及功能

2.1 理学检验 粪便理学检验至少包括粪便颜色和性状等。可通过自动粪便分析仪拍照成像自动识别或人工辅助识别来实现粪便理学检验。

粪便颜色常受饮食、药物和疾病等因素的影响而改变。粪便常见的异常颜色有:红色、白陶土色、黑色/柏油色、果酱色、绿色/黄绿色、淡黄色等^[2]。

粪便性状主要用于判断粪便是否成形(黏稠度)以及所含液体(水分等)多少和物质成分特征。粪便常见的异常性状有:黏液便、脓血便、鲜血便、稀糊/汁便、米泔样便、干硬便、乳凝块蛋花样便等^[2]。

共识 6 自动粪便分析仪进行理学检查时,应能识别粪便颜色、性状等常见生理、病理类型。

2.2 有形成分检验

2.2.1 有形成分检验项目 自动粪便分析仪的有形成分检测项目至少应包括细胞(红细胞、白细胞、脓细胞、巨噬细胞)、脂肪球、结晶(夏科-雷登结晶)、真菌(孢子、假菌丝)和常见寄生虫(如原虫、粪类圆线虫等)、寄生虫卵(如肝吸虫卵、钩虫卵、蛔虫卵、鞭虫卵、蛲虫卵、带绦虫卵、姜片虫卵、肺吸虫卵、日本血吸虫卵等)等有形成分。

共识 7 自动粪便分析仪进行有形成分识别时,应具有识别细胞(红细胞、白细胞、脓细胞、巨噬细胞)、结晶(夏科-雷登结晶)、真菌(孢子、假菌丝)、常见寄生虫(如原虫、粪类圆线虫等)、寄生虫卵(如肝吸虫卵、钩虫卵、蛔虫卵、鞭虫卵、蛲虫卵、带绦虫卵、姜片虫卵、肺吸虫卵、日本血吸虫卵等)、脂肪球等主要的粪便有形成分。

共识 8 自动粪便分析仪应尽量满足有形成分

清晰有效抓取图片,避免有形成分重叠,避免漏检。

共识 9 应根据检测项目进行显微镜配置,至少配置 10×目镜和 10/20×、40×物镜,目镜端应配备高清晰度摄像头;必要时应能进行自动调焦或多层拍照,高低倍镜自动切换,以满足检测、摄图、识别等需求;根据临床需求扫描视野应尽可能多,满足相关有形成分检出率,拍摄视野不遗漏、不重复。

建议实验室选用能自动识别样本状态并进行适当稀释处理的自动化粪便分析仪,同时确保粪便标本充分混匀。视野数量应达虫卵最低检出率要求,高低倍镜自动切换、自动调焦和多层拍照有助于提高识别的准确性。

2.2.2 免疫化学检验 自动粪便分析仪的主要免疫化学检测项目中,粪便隐血是消化道出血的一个重要诊断指标,并可作为消化道恶性肿瘤的初筛试验^[4],定量检测可量化消化道出血的程度,能够区别正常生理消化道出血和肿瘤相关出血以及出血的严重程度^[5];粪便转铁蛋白检测主要用于上、下消化道出血的鉴别,常与便隐血联合检测以提升阳性检出率^[6-8];粪便钙卫蛋白和乳铁蛋白主要来源于中性粒细胞,其检测可作为炎症性肠病和肠易激综合症的鉴别、炎症性肠病疾病活动性、临床治疗效果及预测疾病复发有价值的亚临床标志物^[9-13];感染病原体抗原检测常用于感染性疾病的病原学诊断,包括轮状病毒抗原、肠道腺病毒抗原、诺如病毒抗原、粪便幽门螺杆菌抗原检测等,检测结果阳性可提示相应病原体感染^[14-19];粪便乳糖检测可用于乳糖耐受与否的辅助诊断;粪便脂肪检测主要用于了解人体的消化吸收功能,间接诊断消化道疾病^[20]。实验室可根据检测需求选择不同的检测试剂、检测卡等。

共识 10 建议自动化粪便分析仪的免疫化学检测与报告可包括粪便隐血、转铁蛋白、钙卫蛋白、乳铁蛋白、粪便幽门螺杆菌抗原、轮状病毒/腺病毒/诺如病毒抗原、粪便乳糖检测等项目,具体检测项目可根据医院实际开展情况选择合适的仪器和检测方法。

3 设备与试剂

仪器设备规范化要求标准:(1) 数字图像直接识别粪便颜色、性状,使分析前、中、后全密闭避免环境污染、院内感染和交叉感染;(2) 具有自动混匀并避免破坏有形成分,取样应满足有形成分最低检出率;(3) 显微镜自动拍摄系统可自动获取高清晰

图像,高倍镜 40×物镜,低倍镜 10/20×物镜可进行镜检互换;(4) 可具有满足临床诊疗虫卵图谱数据库,定期实时完善更新,以提高虫卵的检出率及识别率;(5) 仪器应具有自动稀释、样本处理、加样、判读、有形成分识别功能。

实验室应制定程序文件对设备校准,并在使用前对影响检验质量的试剂与耗材进行性能验证。

共识 11 具备自动加样、稀释、判读及数据传输等功能的粪便分析仪及试剂,应具有校准功能,校准内容包括仪器的加样、检测和分析系统。

仪器校准至少每年 1 次,并根据实验室要求制定校准周期。以下情况应进行仪器校准^[21]:(1) 仪器投入使用前(新安装或旧仪器重新启用);(2) 更换重要部件并进行维修后,可能对检测结果的准确性有影响时;(3) 仪器搬动后,需要确认检测结果的可靠性时;(4) 室内质量控制显示系统的检测结果有漂移时(排除仪器故障和试剂的影响因素后);(5) 实验室认为需进行校准的其他情况。

共识 12 试剂在使用前应进行性能验证,新批号试剂和新货号试剂应进行质量验证,实验室应制定判断符合性的方法和质量标准。

实验室在检测系统使用前应验证其检测性能符合检验的相关要求。

共识 13 实验室应对制造商提供的性能指标进行验证,包括但不限于检出率、重复性、携带污染、检出符合率^[22],适用时,还可包括可报告范围或参考区间。

验证方法可参考《YY/T 1745 自动粪便分析仪》^[23]或厂家提供的验证方法。

4 检验过程

4.1 标本检验 实验室在标本检验过程中应严格按照自动粪便分析仪的标准操作程序进行检验。

共识 14 实验室应根据临床的检验申请单进行粪便检测。

4.2 标本复检 当粪便检测结果出现以下情况时,应该对标本进行复检,确认。

(1) 当自动识别检验结果出现提示不确定、警示标志、阳性的有形成分(如寄生虫、寄生虫卵、细胞、结晶、真菌、大量脂肪球等)。

(2) 形态学结果与标本性状不符:包括但不限于粪便颜色、性状异常,有形成分无病理成分检出,如脓血便标本而红细胞、白细胞未检出;粪便颜色、性状正常,有形成分有病理成分检出等。

(3) 形态学结果与免疫化学检测结果不一致: 包括但不限于粪便隐血阳性, 而红细胞阴性; 粪便钙卫蛋白阳性, 而白细胞阴性; 粪便钙卫蛋白阴性, 而白细胞阳性(+)以上或 5 个/HP 以上)等。

共识 15 实验室应制定粪便有形成分分析的复检程序, 结果假阴性率应 $\leq 5\%$ 。

共识 16 当仪器提供 AI 智能识别时, 应与人工标准显微镜镜检方法进行检出符合率比较, 以验证仪器 AI 智能识别的能力满足临床需求。

(4) 标本性状与免疫化学检测结果不一致: 包括但不限于柏油样便, 而隐血为阴性或弱阳性等。

(5) 其他: 如抗原检测结果与临床症状或其他检测结果不一致时。

共识 17 当检验结果与临床表现不一致时, 实验室应主动与临床进行沟通, 了解待检者饮食、药物、生活史等信息, 必要时重新采集标本进行检测。

共识 18 免疫化学检测与形态学结果不一致时, 最终报告以经确认无误的各自结果为准, 实验室需做好结果解释工作。

4.3 复检方法 可包括图片或视频确认、人工镜检等, 必要时进行进一步检查, 如碘染、瑞-吉染色等。寄生虫卵的复检还可包括饱和盐水浮聚法、离心沉淀法或自然沉淀法、钩蚴培养法等, 必要时重新留样或连续送检。

所有复检结果均需记录, 复检记录保存期限至少为 2 年^[22]。

5 质量控制

5.1 室内质控 粪便自动化检测项目应开展室内质量控制。实验室设计的内部质量控制程序或方案应至少包括:

(1) 质控品的选择: 宜使用配套质控品, 使用非配套质控品时, 应评价其质量和适用性; 粪便有形成分形态学质控品成分应至少包括红细胞、白细胞等有形成分或模拟物进行质量控制^[20, 24]。

(2) 质控品的浓度水平: 定量或半定量检验项目至少使用 2 个浓度水平(生理和病理水平)质控品。定性检验项目应至少使用阴性和阳性质控品, 条件允许建议采用阴性和弱阳性进行室内质控。

(3) 质控频次: 根据检测标本量定期实施, 检测当天至少 1 次。

(4) 质控规则: 对于定量项目, 实验室可在工作实践中探索适宜的质控规则, 至少采用以下规则:

①警告规则(1_2 规则): 1 次质控结果超过 $2s$, 为报

警; ② 1_3 规则: 1 次质控结果超过 $3s$ 为失控; ③ 2_2 规则: 同一天 2 个水平质控结果同方向超过 $2s$ 或同一质控连续 2 次结果超出 $2s$ 为失控。对于半定量和定性项目, 失控判断规则如阳性不可为阴性, 阴性不可为阳性, 阳性程度不能超过一个等级^[20, 22, 24]。

(5) 均值和控制限: 对于定量项目, 在开始室内质控前, 实验室应设定质控物的均值和控制限。均值和控制限必须在实验室内使用现行公认的检验程序(如国家标准、行业标准、CNAS 认可准则等)进行确定, 定值质控物的标定值只能作为确定均值的参考。

共识 19 粪便自动化检测应建立室内质量控制程序或方案, 包括质控物选择、浓度水平、频次、质控规则、结果评价、纠正措施等。

5.2 室间质量评价(质评) 已开展室间质评的项目应参加相应的室间质评。对暂未开展室间质评的检验项目, 应通过与其他实验室(如使用相同检测方法的同级别或高级别实验室)比对的方式确定检验结果的可接受性, 应满足如下要求: (1) 规定比对实验室的选择原则; (2) 样本数量: 样品至少 5 份, 包括正常和异常水平; (3) 比对频次: 比对至少每半年 1 次, 临床样品至少 5 份; (4) 比对样本: 包括正常水平和异常水平样品, 且标本中至少应包括红细胞、白细胞异常标本, 条件允许的情况下尽可能多地优先考虑使用寄生虫、寄生虫卵、结晶、真菌等阳性的标本; (5) 判定标准: 应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求^[20, 25]。

若实验室间比对不可行, 应对方法学进行评价, 并有质量保证措施。

共识 20 粪便自动化检验项目应参加各级临床检验中心开展的室间质评, 对没有开展室间质评的检验项目, 应通过实验室室间比对或方法学评价等方式确定检验结果的可接受性。

5.3 室内比对 实验室内部结果比对的程序文件应规定比对条件、样本类型及数量、比对方案、判断标准、频次及相关措施。

实验室使用 2 套及以上检测系统检测同一项目时, 宜至少每半年进行结果的比对。应在确认检测系统的有效性及其性能指标符合要求后, 至少使用 20 份临床样品(至少含 10 份异常样品)进行比对, 有 $\geq 90\%$ 的结果符合要求^[25]。

半定量和定性检测的结果阳性不可为阴性, 阴性不可为阳性, 阳性程度不能超过一个等级。定量检测结果的偏差应符合实验室制定的判断标准(可

参考专业教材、临床检验操作规程、国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、公开发表的临床应用指南和专家共识、制造商或研发者声明的标准等)。

形态学检验人员应当每半年进行结果比对(每次至少使用 20 份临床样品、含正常水平和异常水平样品,且样品中至少应包括红细胞、白细胞异常标本,条件允许的情况下尽可能多地优先考虑使用寄生虫、寄生虫卵、结晶、真菌等阳性的标本),考核并记录^[20 25]。

比对记录应由实验室负责人审核并签字,并应至少保留 2 年^[20 22 25]。

共识 21 开展粪便自动化检测实验室质量保证应文件化,建立在人、机、料、法、环等方面的质量保证措施,如设备比对、人机比对、人员培训、人员考核、人员评估、人员岗位职责和授权、检验项目标准操作规程、检测结果与临床诊断一致性评价等。

6 结果报告

6.1 报告内容

6.1.1 理学报告 应根据医嘱和仪器检测能力,经人工确认对粪便理学结果进行报告。

共识 22 (1) 粪便颜色可根据观察所见报告,如黄色、灰白色、绿色、红色、柏油样色等;(2) 粪便性状可报告为软、硬、糊状、泡沫样、稀汁样、血水样、血样、黏液血样、黏液脓样、米泔水样和有未消化食物等;(3) 粪便理学报告的描述应尽可能规范并保持统一,避免使用可致歧义的术语。

6.1.2 形态学报告 应根据医嘱和仪器检测能力,并经人工确认,对粪便形态学结果进行报告。粪便镜检细胞成分报告方式见表 1。粪便结晶检查半定量报告方式见表 2。

表 1 粪便镜检细胞成分报告方式^[2]

10 个高倍镜视野所见	报告方式 (细胞数/HPF)	报告方式 (半定量)
未见	未检出	未检出
只见 1 个	偶见	偶见
有的视野不见细胞,但有的视野最多可见 3~5 个细胞	0~5	0~5
每视野最少见到 5 个、最多见到 20 个细胞	5~20	+
每视野所见细胞均在 20 以上	20~40	++
细胞		
每视野所见细胞满视野,难以计数	满视野	+++~++++

表 2 粪便结晶检查半定量报告方式^[1]

类别	报告方式	
	结晶数(HPF)	半定量
未见	未检出	未检出
少量	1~4 个	1+
中等	5~9 个	2+
多量	>10	3+

共识 23 (1) 如可行,细胞以半定量(计数区间/HPF)方式报告,也可以半定量(-、±、+~++++)方式报告;(2) 真菌(孢子、芽生孢子、假菌丝)应区别报告;(3) 结晶报告夏科-雷登结晶、胆红素结晶等有临床价值的结晶,其他无临床价值的结晶可不报告;结晶的报告建议采用半定量报告^[1];(4) 肠道寄生虫、寄生虫卵以定性(检出、未检出)或半定量方式(计数区间/LPF)报告,并应报告所鉴定虫体的完整属名、种名和具体时期(如卵、幼虫、杆状蚴、丝状蚴或滋养体、包囊、卵囊等);(5) 粪便脂肪球少量时可不报告,但当其数量≥60 个/HPF 时表明为脂肪泻;(6) 应报告发现的其他异常有形成分(如较多量的淀粉颗粒、肠黏膜上皮细胞等)。

6.1.3 免疫化学结果报告 免疫化学定性结果以定性(阴、阳性)方式报告。如可行,也可以半定量(-、±、+~++++)方式报告。

6.1.4 结果报告的建议 由于粪便标本易被污染,结果报告时应充分考虑常见影响因素和影响项目,并结合临床,必要时复检。

根据粪便理学、形态学、免疫化学等检查结果,尤其是有寄生虫、寄生虫卵的检出时,必要时提供进一步的检测建议。

由于医生根据诊疗需求申请的检验项目不同,可根据申请项目出具相应的检测报告,如可行,可进行图文报告。

6.1.5 检验与临床的沟通 一般情况下无需针对每一个阳性成分检出与临床医生或患者进行沟通,但检验科在包括但不限于以下情况下建议与临床或待检者进行沟通:不合格标本、检验结果与临床诊断不符、非本地域流行的寄生虫、寄生虫卵或其他病原体检出、当前标本发现疑似或非典型阳性成分不能确认、建议追加其他检查项目、需要了解患者生活史信息等。

6.1.6 关于传染性病原体的报告 检测过程中如发现按传染病管理的乙类或丙类传染病病原体,如日本血吸虫、溶组织内阿米巴等,需按照国家相关法规和条例规定,配合医院做好网络直报或个案调查工作。

6.2 信息管理 实验室应做好数据的管理工作。用于收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据和信息的系统应满足现行实验室日常工作需要,应在保障信息互联互通、交互共享的同时,保障网络信息安全,保护待检者隐私,符合国家相关法律法规和实验室认可的相关要求^[26]并按法定传染病的登记和网络直报。

共识 24 如检测数据自动传输至实验室信息管理系统,应进行数据验证。图片保存需符合国家法律法规要求,如建有粪便形态学图片数据库,应设置访问权限。

执笔人 杨玉静、龚彩平、赵云虎[南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)]

专家组成员(按姓氏汉语拼音)

安月(大连医科大学附属第二医院),崔丽艳(北京大学第三医院),崔善钊[南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)],戴弘厚(井冈山大学附属医院),邓红玉(湖南省肿瘤医院),邓倩昀[南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)],樊瑞军(宁夏回族自治区人民医院),冯磊(云南省昆明市延安医院),高月(广州中医药大学第一附属医院重庆医院),耿燕(西安交通大学第二附属医院),顾兵[南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)],龚彩平[南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)],顾大勇(深圳市第二人民医院),关坤萍(山西医科大学第二医院),关秀茹(哈尔滨医科大学附属第一医院),黄晶(吉林大学第一医院),江咏梅(四川大学华西第二医院),李波(重庆大学附属三峡医院),李臣宾(北京医院/国家卫生健康委临床检验中心),李刚(河南省人民医院),李海侠(南方医科大学南方医院),李晓勤(乌鲁木齐市妇幼保健院),刘晨曦(四川大学华西第二医院),刘媛(西部战区总医院),芦慧霞(东南大学附属中大医院),骆明勇(广东省妇幼保健院),吕朋举(郑州市中心医院),宋立兴(自贡市第四人民医院),孙宝清(广州医科大学附属第一医院),苏立俊(广州医科大学附属第一医院),邰文琳(昆明医科大学第二附属医院),谭超超(湖南省人民医院),王翠峰(内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院),王东[中山大学附属第一医院(广西医院)],王东生(四川省肿瘤医院),王缚鲲(联勤保障部队第九八〇医院),王辉(北京大学人民医院),王剑飏(上海交通大学医学院附属瑞金医院),王科(重庆市永川区人民医

院),王清(青岛大学附属医院),王晓琴(西安交通大学第一附属医院),王小中(南昌大学附属第二医院),王学晶(北京民航总医院),王雅宁(保定市第一中心医院),王艳海(四川省人民医院川东医院·达州市第一人民医院),乌云塔娜(呼和浩特市第一医院),吴丽娜(中国医科大学附属盛京医院),项忠元(中南大学湘雅二医院),肖伟利(内蒙古自治区人民医院),谢小兵(湖南中医药大学第一附属医院),徐鸿绪[中山大学附属第一医院(南沙医院)],徐丽姝[南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)],许颖(成都医学院第一附属医院),徐学静(南京鼓楼医院),徐英春(中国医学科学院北京协和医院),徐元宏(安徽医科大学第一附属医院),许爱敏(喀什地区第一人民医院),闫立志(南方医科大学南方医院),杨国安(内蒙古自治区中医医院),杨冀(上海市东方医院),杨军(武汉亚洲心脏病医院),杨俊梅(河南省儿童医院),杨礼丹(四川大学华西医院),杨玉静(南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)),杨志宁(山西省心血管病医院),俞斌(湖北省临床检验中心),袁小澎(深圳市人民医院),岳保红(郑州大学第一附属医院),曾家伟(绵阳市中心医院),张娇(南方医科大学皮肤病医院),张凯歌(西安交通大学第一附属医院),张式鸿(中山大学附属第一医院),张俏忻(汕头大学医学院第一附属医院),张彤(西安交通大学第二附属医院),张义(山东大学齐鲁医院),章迪(中南大学湘雅三医院),赵云虎[南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)],周春雷(天津市第一中心医院),周强(广州医科大学附属第二医院),朱国庆(中国医学科学院血液病医院),朱小立(上海市第十人民医院)

7 利益冲突

所有作者声明无利益冲突。

8 参考文献

- [1]尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].第4版.北京:人民卫生出版社,2015:175-177,832-849.
- [2]丛玉隆.实用检验医学-下册[M].第2版.北京:人民卫生出版社,2013:267-277,1146-1155.
- [3]Mundt LA,Shanahan K.Graff's textbook of urinalysis and body fluids[M].Third Edition.Wolters Kluwer,Illinois,2016:221-230.
- [4]陈迎珠,王娟,徐国宾,等.重视粪便血红蛋白免疫学检测在结肠癌筛查中的应用及质量控制[J].临床检验杂志,2023,41

- (1): 1-7.
- [5] Sung JJY, Ng SC, Chan FKL, *et al.* An updated Asia Pacific Consensus Recommendations on colorectal cancer screening [J]. *Gut*, 2015, 64(1): 121-132.
- [6] 中华医学会检验医学分会分子诊断学组. 早期结直肠癌和癌前病变实验诊断技术中国专家共识 [J]. *中华检验医学杂志*, 2021, 44(5): 372-380.
- [7] 滕娟, 王欣. 粪转铁蛋白和粪便隐血试验联合应用于消化道出血和肿瘤检测中的意义 [J]. *中国卫生检验杂志*, 2017, 27(1): 69-70.
- [8] 肖凤静, 郑善奎, 郝晓柯. 粪便血红蛋白、转铁蛋白联合检测在恶性肿瘤患者并发消化道出血筛查中的意义 [J]. *检验医学与临床*, 2019, 16(3): 385-386, 389.
- [9] Walkiewicz D, Werlin SL, Fish D, *et al.* Fecal calprotectin is useful in predicting disease relapse in pediatric inflammatory bowel disease [J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2008, 14(5): 669-673.
- [10] Hämaläinen A, Sipponen T, Kolho KL. Infliximab in pediatric inflammatory bowel disease rapidly decreases fecal calprotectin levels [J]. *World J Gastroenterol*, 2011, 17(47): 5166-5171.
- [11] 曾俊祥, 吕婕, 罗婷, 等. 粪便钙卫蛋白不同检测方法分析前及分析中影响因素分析 [J]. *临床检验杂志*, 2020, 38(6): 422-426.
- [12] 韩玮, 许建明. 钙卫蛋白、乳铁蛋白在溃疡性结肠炎患者中表达的临床研究 [J]. *胃肠病学*, 2010, 15(4): 209-213.
- [13] 卫霖, 韩明子, 金世柱. 粪便乳铁蛋白在炎症性肠病中的应用价值 [J]. *胃肠病学和肝病杂志*, 2013, 22(3): 276-278.
- [14] 石利民, 王璇, 乔梦凯, 等. 病毒性腹泻病原检测方法比较研究 [J]. *现代预防医学*, 2014, 41(23): 4342-4344.
- [15] 长三角免疫规划一体化项目组, 中华医学会感染病学分会儿童感染和肝病学组. 儿童轮状病毒胃肠炎预防诊疗专家共识 (2020 年版) [J]. *中华预防医学杂志*, 2020, 54(4): 392-405.
- [16] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局. 儿童急性感染性腹泻病诊疗规范 (2020 年版) [J]. *传染病信息*, 2021, 34(1): 7-14.
- [17] 中华人民共和国卫生部. 感染性腹泻诊断标准: WS 271—2007 [S]. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [18] 曾妙, 杨三三, 李雪诺, 等. 幽门螺旋杆菌的检测方法研究现状 [J]. *海南医学*, 2020, 31(6): 784-788.
- [19] 国家消化系统疾病临床医学研究中心 (上海), 国家消化道早癌防治中心联盟, 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌和消化性溃疡学组, 等. 中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识 (2021 年) [J]. *中华消化杂志*, 2021, 41(4): 221-233.
- [20] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床血液与体液检验基本技术标准: WS/T 806—2022 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [21] 国家卫生健康委员会. 血细胞分析校准指南: WS/T 347—2024 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- [22] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床体液检验技术要求: WS/T 662—2020 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [23] 国家药品监督管理局. 自动粪便分析仪: YY/T 1745—2021 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [24] 国家卫生健康委员会. 临床检验定量测定室内质量控制: WS/T 641—2018 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [25] 国家卫生健康委员会. 尿液理学、化学和有形成分检验: WS/T 229—2024 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- [26] 中国合格评定国家认可委员会. CNASCL02A001 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求 [EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/>.

(收稿日期: 2024-08-19)

(本文编辑: 王海燕, 刘群)