

ICS 11.100
CCS C 50

CITS

团 体 标 准

T/CITS 606—2025

临床检验报告单规范化编写指南

Guidelines for preparing standardized clinical laboratory test report form

2025-10-17 发布

2025-10-17 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

| | |
|-----------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总则 | 2 |
| 5 报告单分类 | 2 |
| 6 报告单内容 | 2 |
| 7 报告单修改检查 | 5 |
| 附录 A（资料性） 报告单式样 | 6 |
| 附录 B（资料性） 异常提示 | 8 |
| 参考文献 | 11 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东大学齐鲁医院（青岛）和国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：山东大学齐鲁医院（青岛）、国家卫生健康委临床检验中心、山东大学第二医院、国军标（北京）标准化技术研究院、四川大学华西医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学第一附属医院、宁夏医科大学总医院、北京列伯实验室技术交流中心、北京实安科技有限公司、北京中检体外诊断工程技术研究中心、广州医科大学附属肿瘤医院、哈尔滨医科大学附属第六医院、河南科技大学第一附属医院、龙游县人民医院、南方医科大学第八附属医院（佛山市顺德区第一人民医院）、内蒙古林业总医院（内蒙古民族大学第二临床医学院）、青岛市市立医院、上海杏和软件有限公司、深圳华大基因股份有限公司、深圳市罗湖区人民医院、泰安市中心医院（青岛大学附属泰安市中心医院/泰山医养中心）、西安交通大学第一附属医院、西安市红会医院、新疆医科大学第五附属医院、新疆医科大学第一附属医院、云南省第一人民医院、浙江省中医院、中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）。

本文件主要起草人：王谦、李臣宾、王传新、刘万阳、郑沁、明亮、王文娟、王利新、李娜、穆红、戴其全、闵玲、高海燕、江涛、吴桔红、张海忠、李小燕、杜彦丹、宋卫青、张子彤、廖云莉、莫红梅、冯强、李飞、曾晓艳、赵和平、王亮、桑国耀、孙鹭、俞颖、夏永辉。

临床检验报告单规范化编写指南

1 范围

本文件描述了临床检验报告单规范化编写的总则，提供了临床检验报告单的分类、内容、格式和质量管理的指导。

本文件适用于各级各类医院检验科临床检验报告单的规范化编写。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 3100 国际单位制及其应用
- WS/T 402 临床实验室定量检验项目参考区间的制定
- WS/T 404 临床常用生化检验项目参考区间
- WS/T 616 临床实验室定量检验结果的自动审核

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床检验报告单 clinical laboratory test report form

由医疗机构或医学检验实验室出具的，记录受检者样本检验结果并用于临床诊疗决策的正式医学文书。

3.2

数值分析型报告单 numerical analysis laboratory report form

以定量数据为核心，通过数值测量、统计分析及科学计算方法生成的检验报告。

3.3

描述型报告单 descriptive laboratory report form

一种以文字描述、形态学观察或客观评估为主要呈现方式的医学检验报告形式。

注：该类报告不涉及个人观点或主观评价，仅提供准确、清晰地信息。

3.4

参考区间 reference interval

两个参考限（包括参考限）之间的区间。

注：参考区间是指从参考下限到参考上限的区间，通常取参考值分布的中间 95% 区间，即参考下限为 2.5 百分位值，参考上限为 97.5 百分位值。当只有一个参考限具有临床意义，这时的参考区间可以表示为 \leq 参考上限或 \geq 参考下限。

[来源：WS/T 402—2024，3.7]

4 总则

- 4.1 临床检验报告单（以下简称“报告单”）的编写宜遵循客观、真实、准确的原则，检验结果反映患者的真实状况，报告单式样见附录 A。
- 4.2 同一医疗机构的报告单格式设计宜简洁明了、结构统一、内容完整。
- 4.3 报告单检验全过程信息宜具备可溯源性。
- 4.4 报告单宜使用规范化的医学术语，具备可读性。

5 报告单分类

报告单通常根据结果呈现形式分为数值分析型报告单、描述型报告单和复合型报告单，具体分类及特征见表 1。

表 1 报告单的类型

| 类型 | 特征 | 典型项目 |
|----------|-----------------|------------------|
| 数值分析型报告单 | 定量数据+单位，可计算动态变化 | 血糖、电解质、激素水平 |
| 描述型报告单 | 形态学/图像的文字描述 | 病理报告、细胞学检查、微生物培养 |
| 复合型报告单 | 结合数值+描述+图像的综合呈现 | 流式细胞术报告、染色体核型分析 |

6 报告单内容

6.1 表头信息

6.1.1 概述

报告单表头信息宜包括医院名称、患者基本信息、检验项目名称、送检科室、送检医师信息和标本信息等内容。

注：报告单表述信息可根据医院信息化要求加上数字化防伪标识，如二维码/条形码/ID 码。

6.1.2 医院名称

医院名称位于报告单最上端，居中（如“XX 医院检验报告单”）；右上角标注“质评合格，全国‘互认’或 XX 省‘互认’”，下方为报告单流水号和二维码。

6.1.3 患者基本信息

患者基本信息宜包括患者姓名、性别、年龄、科别、门诊/病区、病历号/唯一识别号、临床诊断、送检目的等。

6.1.4 检验项目名称

宜清晰准确地列出所检验的项目名称（如血细胞分析、甲功三项等）。

6.1.5 送检医师信息

至少包括送检医师姓名。

6.1.6 标本信息

描述完整的标本信息内容，宜包括标本编号、标本种类（类别），必要时提供标本部位等信息。

6.2 检验信息

6.2.1 数值分析型报告单

6.2.1.1 概述

检验信息宜包括项目编号、项目名称、检验结果、参考区间、异常提示、数值单位、检验方法、备注等内容。

6.2.1.2 项目编号

使用阿拉伯数字从 1 开始排序。

6.2.1.3 项目名称

患者接受医学检查项目的名称，中文名称采用 WS/T 402 中的汉语全称；英文按国际临床化学与检验医学联合会（international federation of clinical chemistry and laboratory medicine, IFCC）、世界卫生组织（world health organization, WHO）或美国临床实验室标准化协会（clinical and laboratory standards institute, CLSI）推荐进行规范缩写。

示例 1：乳酸脱氢酶 LDH。

示例 2：平均红细胞血红蛋白浓度 MCHC。

6.2.1.4 检验结果

6.2.1.4.1 检验结果中定量检验结果宜给出具体的数值，对于超出参考范围的结果，进行适当的标注，如升高（↑）或降低（↓）。

6.2.1.4.2 特殊情况下定性检验结果宜符合相应的报告要求（如：艾滋病检测技术规范要求报告有无反应性）。

6.2.1.4.3 检验结果中定性检验结果宜采用“阴性”、“阳性”和“弱阳性”表示，或者用“阴性（-）”和“阳性（+）”表示，不宜单独用符号“+”、“-”、“+/-”来表示。

6.2.1.4.4 半定量等级表示方式为 1+、2+、3+、4+（如：阴道杆菌“4+”）。

6.2.1.5 参考区间

宜提供每项检验的参考区间，供患者和医生根据其判断检验结果。不同地域、不同实验室以及不同设备可能会导致参考区间存在差异，区间设置宜满足 WS/T 404 系列标准或所用仪器设备的性能指标要求。

6.2.1.6 异常提示

异常提示内容参考附录 B。

6.2.1.7 数值单位

定量检验结果采用 GB 3100 的规定，若无国际标准计量单位时可采用权威学术机构推荐的计量单位。

6.2.1.8 检验方法

宜注明患者接受医学检查项目所采用的检验方法。

6.2.1.9 解释/备注

以解释/备注的形式描述可能对检验结果产生影响或干扰临床医师判断检验结果的因素（如严重脂血、严重黄疸等）时，宜在正文中进行说明。

6.2.2 描述型报告单

6.2.2.1 描述型报告单可根据具体情况划分层次进行描述：

- 对客观事实进行简明、规范的综合描述；
- 提出可能的诊断或排除诊断的建议；
- 提出下一步需进行的检查或采取的措施。

6.2.2.2 宜使用易于阅读和理解的规范性术语，不宜使用模糊或易发生歧义的词汇，不使用错别字。

6.2.2.3 检验结果描述宜客观公正，不宜使用主观臆断或含糊不清的表述。例如，不宜使用“可能”、“大概”等不确定的词汇。

6.2.2.4 对于异常或可疑的数据，宜进行复查或进一步验证。在报告中，如有必要可对数据的可靠性进行说明。

6.2.2.5 宜使用医学领域通用的专业术语和标准化的缩写词，不宜使用简称或自创的术语代替。

6.2.2.6 宜注意区分并准确使用容易混淆的术语，如“癌”与“肉瘤”，虽然都是恶性肿瘤，但来源和病理特征不同，在报告中不能混用。

6.2.2.7 在描述检验结果时，宜按照一定的顺序进行，如先介绍主要结果，再说明次要结果或相关细节。

6.2.2.8 基于患者的临床资料 and 实际检验数据合理推断检验结果，不宜出现逻辑漏洞或不合理的结论。如果检验结果与临床诊断存在矛盾，宜在报告中适当说明，给出进一步检查或会诊的建议。

6.2.3 复合型报告单

6.2.3.1 概述

检验信息宜包括检验项目及数据、图像信息、检验结论与建议等。

注：解释部分参见 6.2.1.9。

6.2.3.2 检验项目及数据

涵盖各项检验指标的名称、检验结果、参考范围、单位等。

6.2.3.3 图像信息

6.2.3.4 常见的图像信息包括但不限于以下类别：

- 细菌学检查；
- 真菌与寄生虫检查；
- 病理检查；
- 镜下观察。

6.2.3.5 图像清晰展示关键信息，与文字数据相互补充、相互印证。

6.2.3.6 同一标本的图像宜统一拍摄参数，便于对比分析。

6.2.4 检验结论与建议

由检验人员或医师根据检验数据和图像信息做出的专业判断，包括对检验结果的解读、可能的诊断方向以及进一步的检查或治疗建议等。

6.3 尾部信息

6.3.1 概述

在检验信息的下方有检验者/审核者签名（或电子签名）及时间戳、实验室信息及备注信息。

6.3.2 签名

6.3.3 报告单宜有检验者和审核者的双签名（1人夜班除外），宜通过实验室信息系统（laboratory information system, LIS）电子签名，字迹清晰，容易辨认，可用本人的手模。

6.3.3.1 根据 WS/T 616 的要求对报告单进行审核。

6.3.4 时间戳

注明标本采集时间、接收时间和报告单发送时间，精确到小时和分钟。

6.3.5 实验室信息

标注实验室名称、位置、联系方式等相关信息。

示例：免疫实验室，实验楼 X 层，电话 XXX—XXXXXXX。

6.3.6 备注信息

以通俗易懂、简单明了的语言在报告单最下方注明必要事项。

示例 1：此检验报告只对送检标本负责。如有疑问，请在一周内反馈。

示例 2：标*项目为全国临床检验互认项目。

7 报告单修改检查

7.1 报告单修改

如需修改，LIS 版电子报告单宜在科室相关文档中明确记录并写明修改原因、修改人、修改时间等；纸质报告单在修改处签名并注明修改日期。

报告单宜由具有相应资质的人员进行审核，审核内容包括检验结果的准确性、报告格式的规范性等。严格遵守隐私保护法规和伦理原则，仅将报告提供给授权的医务人员或患者本人（或其授权代理人）。

7.2 定期检查

通过系统性的核查，发现报告编写中存在的问题（如信息错误、格式不规范、结果解读偏差等），并推动持续改进

附录 A
(资料性)
报告单式样

A.1 数值分析型报告单式样

数值分析型报告单式样见图 A.1。

| No. | | 项 目 | 缩写 | 结果 | 参考区间 | 单 位 | 检测方法 |
|-----|---|-----------|--------|--------|---------|--------|--------------|
| 1 | * | 谷丙转氨酶 | ALT | 17 | 7-40 | U/L | 速率法 |
| 2 | * | 谷草转氨酶 | AST | 13 | 13-35 | U/L | 速率法 |
| 3 | * | γ-谷氨酰基转肽酶 | γ-GGT | 10 | 3-50 | U/L | 速率法 |
| 4 | * | 碱性磷酸酶 | ALP | 86 | 35-105 | U/L | 速率法 |
| 5 | * | 总蛋白 | TP | 65.0 | 60-85 | g/L | 双缩脲终点法 |
| 6 | * | 白蛋白 | ALB | 39.8 | 35-55 | g/L | 溴甲酚绿法 |
| 7 | | 球蛋白 | GLB | 25.2 | 21-33 | g/L | 计算法 |
| 8 | | 白/球比 | A/G | 1.58 | 1.2-2.5 | | 计算法 |
| 9 | * | 甘油三酯 | TG | 3.77 ↑ | 0.3-1.7 | mmol/L | 酶法(GPO-P00) |
| 10 | * | 总胆固醇 | Cho | 6.25 ↑ | 2.8-6 | mmol/L | 胆固醇氧化酶法 |
| 11 | * | 高密度脂蛋白胆固醇 | HDL-C | 0.78 ↓ | 0.8-2 | mmol/L | 直接法-选择抑制法 |
| 12 | * | 低密度脂蛋白胆固醇 | LDL-C | 5.07 ↑ | 1-3.37 | mmol/L | 直接法-表面活性剂消除法 |
| 13 | * | 葡萄糖 | GLU | 9.47 ↑ | 3.5-4.5 | mmol/L | 己糖激酶法 |
| 14 | * | 糖化血红蛋白 | HbA1c | 8.1 ↑ | 4.1-6.0 | | 计算法 |
| 15 | * | 肌酸激酶 | CK | 41 | 26-140 | U/L | 速率法 |
| 16 | * | 肌酸激酶同工酶 | CK-MB | 1.4 | 0.3-4 | ng/ml | 乳胶免疫比浊法 |
| 17 | * | 乳酸脱氢酶 | LDH | 149 | 120-230 | U/L | 速率法 |
| 18 | * | β-羟丁酸脱氢酶 | β-HBDH | 47 | 72-182 | U/L | 速率法 |

备注:

采集时间: 12-02-06 07:27 接收时间: 12-02-06 07:57 报告时间: 12-02-06 10:23
 检验者: ×× 审核者: ×× 实验室名称: 临床生化室 位置: 门诊楼(3号楼)三层 电话: ××-××××××××
 注: 此检验报告只对送检标本负责。如有疑问, 请在一周内反馈! 标*项目为全国临床检验互认项目

图 A.1 数值分析型报告单式样

A.2 描述型报告单式样

描述型报告单式样见图 A.2。

| ×× 医院检验报告单 | | | 质评合格，全国互认 | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
| 姓名：×× | 科别：血液科 | 送检医生：03655_×× | 标本类型：全血 | |
| 性别：女 | 门诊/病区：15B | 临床诊断：M3 | 样本编号：20120413G0540405 | |
| 年龄：30岁 | 床号：5-04 | 项目：外周血形态 | ID号：2069565400 | |
| <p>1. 全血细胞减少；</p> <p>2. 外周血中可见大量异常早幼粒细胞，胞质内充满密集而细小的嗜天青颗粒，多见细长棒状 Auer 小体，可见“柴捆细胞”；</p> <p>3. 血小板显著减少。</p> <p>可能诊断：急性髓系白血病（M3b）。</p> <p>建议：建议骨髓穿刺进一步确诊。</p> | | | | |
| 采集时间：12-04-13 09:15 | 接收时间：12-04-13 09:35 | 报告时间：12-04-13 10:15 | | |
| 检验者：×× | 审核者：×× | 实验室名称：细胞形态学实验室 | 位置：门诊楼（3号楼）三层 | 电话：×××××××× |
| 注：此检验报告只对送检标本负责。如有疑问，请在一周内反馈！ | | | 标*项目为全国临床检验互认项目 | |

图 A.2 描述型报告单式样

附录 B
(资料性)
异常提示

异常提示见表 B.1~表 B.8。

表 B.1 低密度脂蛋白 (LDH-C) 危险度分层

| 危险度分层 | 目标值 (mmol/L) | 常见人群 |
|-------|--------------|----------------------------------|
| 低危 | <3.4 | 健康人 |
| 中高危 | <2.6 | 糖尿病、慢性肾病 3 期~4 期等 |
| 极高危 | <1.8 | 冠心病、脑卒中、糖尿病+高血压 |
| 超高危 | <1.4 | 2 次以上心梗、脑梗, 糖尿病+冠心病或脑卒中, 冠心病+脑卒中 |

表 B.2 肾小球滤过率 (GFR) 肾脏病分期

| 肾脏病分期 | 肾小球滤过率值 (mL/min) | 常见人群 |
|-------|------------------|--------|
| G1 期 | ≥90 | 正常或升高 |
| G2 期 | 60~89 | 轻度减退 |
| G3a 期 | 45~59 | 轻度中度减退 |
| G3b 期 | 30~44 | 中度重度减退 |
| G4 期 | 15~29 | 重度减退 |
| G5 期 | <15 | 肾衰竭 |

表 B.3 慢性肾脏病危险度分层

| 慢性肾病分期 | 尿蛋白肌酐/肌酐比值 (mg/g) | | |
|--------|------------------------------------------------------|-----|-----|
| | A1 (<30, 正常轻度增加); A2 (30~300, 中度增加); A3 (>300, 显著增加) | | |
| G1 期 | 低危 | 中危 | 高危 |
| G2 期 | 低危 | 中危 | 高危 |
| G3a 期 | 中危 | 高危 | 极高危 |
| G3b 期 | 高危 | 极高危 | 极高危 |
| G4 期 | 极高危 | 极高危 | 极高危 |
| G5 期 | 极高危 | 极高危 | 极高危 |

注: A (mg/g) 为蛋白尿分级

表 B.4 低血糖程度分级

| 低血糖程度 | 血糖标准/描述 (mmol/L) |
|-------|-----------------------------------------------|
| 1 级 | 大于等于 3.0 但小于 3.9 |
| 2 级 | 小于 3.0 |
| 3 级 | 发生了以精神和/或身体状况改变为特征的严重事件, 需要协助治疗低血糖 (无论血糖水平如何) |

表 B.5 住院高血糖患者血糖管理目标

| 血糖控管理标准 | 空腹或餐前血糖 (mmol/L) | 餐后 2 小时血糖或随机血糖 (mmol/L) |
|---------|------------------|-------------------------|
| 严格 | 4.4~6.1 | 6.1~7.8 |
| 一般 | 6.1~7.8 | 7.8~10.0 |
| 宽松 | 7.8~10.0 | 7.8~13.9 |

表 B.6 根据健康状况的老年糖尿病患者血糖控制目标分层

| 血糖控制目标分层 | | 适用人群 | 健康状况 |
|-------------|-------------|--------------|-------------|
| 空腹 (mmol/L) | 睡前 (mmol/L) | | |
| 5.0~7.2 | 5.0~8.3 | 未使用低血糖风险较高药物 | 健康 |
| 5.0~8.3 | 5.6~10.0 | 使用低血糖风险较高药物 | |
| 5.0~8.3 | 5.6~10.0 | 未使用低血糖风险较高药物 | 复杂或中等程度的健康 |
| 5.6~8.3 | 8.3~10.0 | 使用低血糖风险较高药物 | |
| 5.6~10.0 | 6.1~11.1 | 未使用低血糖风险较高药物 | 非常复杂或健康状况较差 |
| 5.6~10.0 | 8.3~13.9 | 使用低血糖风险较高药物 | |

表 B.7 糖化血红蛋白 (HbA_{1c}) 分层

| 糖化血红蛋白目标值 (%) | 常见人群 |
|---------------|------------------|
| ≥4.0 但 <5.7 | 正常人群 |
| 5.7~6.4 | 糖尿病前期 |
| ≤6.5; <7.5 | 年轻且无并发症者; 老年人 |

表 B.8 胃癌筛查评分量表

| 变量 | 类别 | 分值 | 变量 | 类别 | 分值 |
|----|-----------|----|-------|-------|----|
| 年龄 | 40 岁~49 岁 | 0 | Hp 抗体 | 阴性 | 0 |
| | 50 岁~59 岁 | 5 | | 阳性 | 1 |
| | 60 岁~69 岁 | 6 | PGR | ≥3.89 | 0 |
| | 大于 69 岁 | 10 | | <3.89 | 3 |

表 B.8 胃癌筛查评分量表（续）

| 变量 | 类别 | 分值 | 变量 | 类别 | 分值 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------------------|-----------|----|
| 性别 | 女 | 0 | G-17 (pmol/L) | ≤1.50 | 0 |
| | 男 | 4 | | 1.50~5.70 | 3 |
| | | | | >5.70 | 5 |
| <p>注：总分 0 分~23 分 根据分值将胃癌风险人群分为三个阶段： 低危：（0 分~11 分）定期随访； 中危：（12 分~16 分）推荐胃镜检查； 高危：（17 分~23 分）强烈推荐胃镜检查。</p> | | | | | |

参 考 文 献

- [1] WS/T 500.7—2016 电子病历共享文档规范 第7部分：检验报告
- [2] 医疗事故处理条例 中华人民共和国国务院令（第351号）
- [3] 尚红，王毓三，申子瑜. 全国临床检验操作规程[G]. 第四版. 北京：人民卫生出版社，2014
- [4] Jean-Marc Giannoli, Anne Vassault, Anna Carobene, et al. Ensuring internal quality control practices in medical Laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022[J]. Clin Chim Acta, 2025, 571:120-240
-

