

而使得该方法对无意义的分析误差的敏感度增加,同时假失控率增加。

4.5 正态均值法 正态均值法(average of normals, AON)是将一些患者检测结果的均值与一组质控限进行比较。先用一组截断限对患者数据进行筛选然后确定均值,截断限包括上下界限,落在这些界限的患者结果用来计算均值,排除超出这些界限的结果。获得预先确定的个数后,计算均值,然后将其与先前确定的质控限进行比较。若均值落在质控限内表明过程在控,反之则过程失控。决定 AON 方法误差检出能力的主要因素是计算均值所用的患者标本的数量、截断总体检测结果的标准差(S)与分析方法s的比值;分析方法的s由批内和批间的变异组成,总体的s由患者间的生物学变异和分析方法的变异组成。后者表述如下:

$$S_{\text{总体}} = \sqrt{S_{\text{生物学}}^2 + S_{\text{测量}}^2}$$

当患者均值的S与分析S相差不大时,AON 方法最适用。患者均值S可用下式计算:

$$S_{\text{患者均值}} = S_{\text{患者总体}} / \sqrt{n} \quad (n = \text{患者结果数})$$

标准差比值(SDR)等于患者总体的标准差(S_{总体})除以分析方法标准差(S_{测量}),对 SDR 小于 3 的分析物如钙、钠和氯,AON 法对检出分析误差更敏感。相反,像葡萄糖、胆固醇、尿素氮等分析物 SDR>7,用 AON 方法检测偏移的敏感性较差。

与 AON 方法应用相关的一个重要的问题是患者检测结果的分布依赖于分析物,可能显著偏离假设的正态分布^[6]。这对 AON 程序中使用截断界限有很大的影响。最佳截断界限的设定是根据预期的 AON 敏感度和异常患者结果在人群中所占的百分比。AON 方法要考虑的另一个因素是为到达最佳的误差检出需要多少患者样本进行平均。Lott 等^[7]推荐至少需要 200 份样本结果评价 AON。另有学者等认为需要平均患者样本数量是基于具有至少有 50% 的机会检出相当于 2SD 失控分析误差所需要的数量。另一项研究表明,在 AON 法中需要平均患者样本数量基于检出临界系统误差(SEc)的概率,SEc的计算如下:SEc = [(TEa - bias_{测量})/s_{测量}] - 1.65, bias_{测量}和s_{测量}分别代表分析方法的系统误差和不精密度。有研究者等根据截断患者总体的s和批内方差分量计算平均患者

• 检验科与实验室管理 •

结果最佳的个数。他们建议用于计算平均值的患者标本数提供的信息相当于 2 个质控物。用此公式计算放射免疫检测甲状腺功能试验所需平均的最佳标本数量,结果显示甲状腺素检测需要 400 个患者结果,三碘甲状腺氨酸摄取量检测需要 100 个患者数据,游离总碘量检测需要 200 个患者数据进行平均获得等效于至少 2 个控制物的信息。

AON 技术在一定的条件下如大规模的参考实验室在分析仪器的质量控制具有实用性。这种方法并没有在医院临床实验室中得到应用。这种简单而且“免费”的质控方法没有被使用的原因是多样的,包括不能用简单有效的方式进行表达,缺乏相应的计算机软件来评估,还缺乏对这种类型的数据解释的经验。此外,由于患者标本的混合造成数据均值的改变也是影响 AON 应用的一个因素。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 157-240.

[2] 罗梅. 重视分析前阶段的质量管理加强实验室与临床的沟通[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(3): 3-4.

[3] 苏希跃. 检验分析前质量控制[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(12): 1139-1140.

[4] Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(8): 516-519.

[5] Kazmierczak SC, Catrou PG. Laboratory error undetectable by customary quality control/quality assurance monitors[J]. Arch Pathol Lab Med, 1993, 117(18): 714-718.

[6] Ye JJ, Ingels SC, Parvin CA. Performance evaluation and planning for patient-based quality control procedures[7]. Am J Clin Pathol 2000, 113(28): 240-248.

[7] Lott JA, Smith DA, Mitchell LC, et al. Use of medians and “average of normals” of patient’s data for assessment of long-term analytical stability[J]. Clin Chem, 1996, 42(16): 888-892.

(收稿日期: 2010-12-16)

分析前不合格样本状况分析及应对措施

欧超伟, 林 湛, 郑健彬, 伊斯利, 黄伟英, 陈 梅
(广东医学院附属医院检验科, 广东湛江 524001)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 05. 042

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2011)05-0618-02

分析前的质量保证是临床实验室质量管理的基本要素之一。有实验室统计, 临床反馈不满意的检验结果中, 有 80% 的报告最终可溯源到样本质量不符合要求^[1]。对于分析前不合格样本对检验结果的影响常有报道, 而且主要是从不合格的血液样本或某一专业层面进行分析。本文通过对本院近 3 年来住院患者送检的样本, 从样本的类型及不同专业的层面对分析前不合格样本的状况进行分析, 并提出一些见解及预防措施。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本文分析的不合格样本为检验科各专业组对本院 2007 年 1 月至 2009 年 12 月住院患者检测样本中的不合格样本记录的原始资料, 共 1 954 例。

1.2 方法 检验科工作人员按收取样本的有关规定对检验样本进行查对验收, 并通过观察样本外观、询问采集时间、检测分

析、复查及联系医护人员等途径发现和确定不合格样本并详细登记。对 1 954 例不合格样本从不合格的表现及各专业组分布状况进行分析。

2 结 果

2.1 不合格样本表现类型 在 1 954 例不合格样本中, 所占比例分别为样本不够 39. 2%, 样本凝固 23. 2%、条形码信息不符 12. 5%、无样本空管 5. 1%、样本与检验项目不符 4. 3%、标本溶血 4. 0%、样本污染 3. 8%、送检时间错误 3. 2%、乳状样本 1. 8%、补液过程采血送检 1. 4%、患者姓名不符 0. 9%、样本无标签 0. 4%、器皿破损 0. 2%。以样本不够、样本凝固和条形码信息不符为主要表现。

2.2 各专业组不合格样本状况 各专业组不合格样本占住院患者送检的比例分别为: 小便检验 5. 6%、大便检验 2. 5%、微

生物检验 2.3%、血液基础检验 1.5%、生化检验 0.6% 和免疫检验 0.6%。

3 讨 论

3.1 不合格样本的主要表现 以往血液的不合格样本以样本溶血、血液与抗凝剂比例不当为主,其原因是以前采血多用注射器,采血时的挤压和抽血后未将针头取下即将血样直接注入试管内导致样本溶血,红细胞沉降率和凝血功能检查的抗凝剂由护士抽血前才加入试管,没有严格的控制标准,常导致血液与抗凝剂比例不当。有报道,在不合格的血液样本中比例不当占 57.8%,溶血占 23.2%^[2]。不同规模或不同地区不合格样本的主要表现亦不尽相同,有报道,在血液样本中,急诊生化样本中不合格样本比例最大,其次是凝血功能检查、血常规、红细胞沉降率和生化检查^[3]。对检验科接收样本的不合格情况分析中,也有报道:尿液培养不合格率最高,其次分别为急诊生化、血气分析、大便培养、大便常规等^[4]。近十多年来,由于静脉采血方法的改进,专用的分类真空管及采血针的使用,使血液的不合格样本不再是以样本溶血和血液与抗凝剂比例不当为主。从本文的分析可见,以样本不够、样本凝固、条形码信息不符为主要表现,样本不够主要反映在血常规检查,而样本凝固主要反映在血常规和凝血功能检验项目,这主要是由于护理人员的操作不规范以及技术不熟练,基本功不扎实,基本理论知识缺乏等原因所致。在送检的大便及小便的样本中,不合格状况主要为样本不够和样本污染,这主要是由于大便和小便样本由患者或家属协助取材,他们对样本留取的知识不了解,医护人员又没有很好指导等原因所致。

3.2 影响样本不合格的因素 影响分析前样本质量的因素很多。有专家指出,分析前质量管理有以下特点:样本质量不良的隐蔽性;检验科对样本质量的难控性;错误报告责任的难确定性^[5]。从本院近 3 年不合格样本情况分析,认为可把影响样本不合格的因素分为技术性、责任性和知识性。技术性原因如样本不够、样本凝固、样本溶血等,主要是由于医护人员采样的技术熟练程度及操作是否规范的因素所致;责任性原因如条形码信息不符、无样本空管、样本与检验项目不符、患者姓名不符、样本无标签等,主要是由于医护人员在样本采集或送检时没有认真查对、工作责任心不强所致;知识性原因如补液过程采集血样、乳状样本、样本污染、送检时间错误等,主要是由于医护人员及患者对这些原因导致检验数据误差的认识不足所致。

3.3 不合格因素的易控性与难控性 根据产生的原因可将其分为易控性和难控性。易控性如条形码信息不符、无样本空管、样本与检验项目不符、患者姓名不符、样本无标签、送检时间错误等,临床医护人员在样本采集前及送检前认真查对,检验科人员在接收样本时把好样本验收关,应该是易控制的。如果是医护人员和患者缺乏对知识的了解所致的原因则属于难控性,如生理波动、饮食、患者个体状况、药物干扰、输液情况等,这些因素具有复杂性和难确定性,是比较难控制的因素,只能通过加强对临床医护人员进行检验专业知识的指导,特别是样本的采集及注意事项的宣传,强调患者的配合和对患者指导的重要性并能自觉自愿重视样本的质量,使难控性状况得以改善,尽量减少不合格样本的发生。

3.4 样本采集各阶段应注意的关键 样本的采集过程可分为采集前、采集中、采集后 3 个阶段。在采集前应做到:医师对患者病情、身体状况进行全面准确地分析和评估,选择适当的、真正能反映病情的检测项目,了解可影响检验结果的药物;护理人员要理解医生的意图,充分做好操作用品的准备工作,认真核对患者姓名、性别、年龄、编号及检验项目,向患者做好宣传

工作以消除顾虑,指导患者自己留取样本的有关事宜;患者避免生理影响,注意饮食和状态的干扰,积极配合医护人员留取最佳的样本。在采集过程中应做到:护理人员技术要熟练和规范,选择最佳采样时机和最合适的采样部位采集具代表性的样本。抗凝血要充分摇匀,静脉留置针的患者不能在留置针中抽取血液,输液患者采血切忌在输液侧近端采血,正确选择抗凝剂或防腐剂。患者自取的样本,如尿液要避免粪便、月经、前列腺液的污染,粪便检查注意饮食,避免动物血的污染,痰液样本要避免唾液的污染。在样本采集完成后应做到:护理人员对采集好的样本要密封,防止空气污染,唾液污染和样本间的相互污染,要及时送检;检验科人员要把好样本验收关,对患者的信息及样本资料认真核对,对样本的外观要认真审核,发现不合格的样本必须及时与临床联系,商讨处理及补救办法,并作好记录。对血清(血浆)样本要及时分离,对未能及时检验的样本要按要求做好相应的保存工作。

3.5 相关部门的支持和配合 样本的质量需要医院的相关部门如医务部、护理部、医疗质量保证部等的支持和配合,要有完善的监督管理制度,强化医护人员对样本质量的认知,对因为样本不合格所造成的患者不满或医疗纠纷,应有相应的处罚措施。在医院质量管理年的活动中,应把与样本质量有关的管理部门及临床科室的相关工作列入监督范围。有报道认为,护士在血样本的采集过程中的操作不当是影响分析前检验质量的常见原因^[6]。通过检查监督使其得到重视,这对提高分析前样本的质量控制将有很大的帮助,也会减少患者的不满或医疗纠纷。

随着临床实验室管理体系的逐步完善,各实验室制度的落实和加强,分析后的误差也越来越少。而分析前阶段误差所占比例则越来越高。有报道分析,前、中、后的误差分别为 62.2%、29.7%、8.1%^[6-7]。要解决样本的不合格因素,避免不合格样本出现是一个复杂的工程,也是个国际性的问题。2007 年《美国临床化学》杂志报道,某实验室 1996 年发生的检验结果差错的统计显示,来自于分析前的占 68.2%,10 年后的 2006 年统计数字显示来自分析前的仍占 61.9%^[8]。由于分析前的质量控制环节多,涉及的层次和人员面广,影响因素复杂,无法做到完全杜绝不合格样本的发生。所以,样本的质量问题仍是日常工作中每天必须重视和关注的问题,对样本采集的基本知识宣传要坚持普及性和长期性,尽量减少不合格样本的发生,以提高检验质量的整体水平。

参考文献

- [1] 丛玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(8): 483-487.
- [2] 刘静玲, 费选文, 陈书裕, 等. 做好检验血液样本采集工作的探讨[J]. 中华现代临床医学杂志, 2005, 3(5): 477-478.
- [3] 赵琪林, 李文楷, 丁波, 等. 3375 份不合格血样本分析[J]. 川北医学院学报, 2005, 20(2): 201-202.
- [4] 王颖, 康艳芳. 检验样本不合格原因及如何正确采集检验样本[J]. 中华医学研究杂志, 2007, 7(12): 1122-1124.
- [5] 丛玉隆. 样本质量是保证检验结果准确的根本[J]. 中国全科医学, 2009, 12(6): 32-33.
- [6] 郑磊, 王前, 裴宇容, 等. 加强分析前检验质量管理, 促进检验与临床良性互动[J]. 中国医院管理, 2009, 29(2): 29-31.
- [7] 张建荣, 王学, 杜大海, 等. 医学检验分析前误差的探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(4): 152-153.