

# 关于危急值项目与界值的设定及应用

张 健, 殷 皓, 俞 蕾, 陈云清, 孙 剑, 孙伟峰

(南京医科大学附属无锡市人民医院检验科 214023)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.11.058

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)11-1256-02

检验结果危急值报告制度是由中国医院协会在“患者安全目标”中提出的,同时也作为“医院管理年”的检查项目,日益引起大家的重视和关注。危急值的出现相当于患者生命安全的“信号灯”亮起,对患者争取抢救时间,防范医疗纠纷,确保医疗安全起了重要作用。然而,危急值报告制度的应用时间短,尚未得到各医疗卫生机构的普遍认可,又没有全国通用的、统一的危急值项目和界值表作为参考,危急值项目和界值的认定缺乏严格的标准。作为《医疗事故处理条例》举证的重要部分,规范化、制度化地使用临床检验危急值就显得极为重要。

## 1 关于危急值项目的设定及应用

中国医院协会关于建立临床实验室危急值报告制度的要求中明确指出,危急值项目可根据医院实际情况决定,至少应包括血钙、血钾、血糖、血气、血细胞、血小板计数、血红蛋白、凝血酶原时间、活化凝血酶原时间等<sup>[1]</sup>。危急值项目由检验科提出初步方案,与临床科室协商讨论后制定,达到共识的结果。制定时应考虑以下几点。

**1.1** 所谓危急值指的是患者可能处于生命危急边缘的检验结果。实验室危急值应体现临床救治过程中与生命体征密切相关的检验项目,并随检验医学的日益发展定期修改。有一些实验(如血液流变学指标、血脂、肿瘤标志物检测)即使结果比较异常,也并不表示患者正处于生命危险的边缘状态,因为明显与危急值项目的定义不符。危急值项目的设置除了上述中国医院协会的规定外,还应把其他确实有意义的检验项目包括进去,并尽量做到合理有度。如果设置太多、太繁琐,则会降低工作人员对这些项目意义的认识和警惕,影响危急值的正确使用。

**1.2** 随着医疗自主时代的到来,医疗卫生机构的管理伦理模式早已向“以服务对象为中心”转变,这也是世界卫生组织推行的卫生系统反应性的重要组成部分<sup>[2]</sup>。医疗服务体系各级各类医疗机构的危急值管理模式也应根据就诊对象、抢救需求的不同,充分利用有限的医疗卫生资源作出相应调整<sup>[3]</sup>。医院应根据自身的状况、医疗特色等实际条件出发,因地制宜,制定本单位适用的危急值项目,以便切实提高对危急值患者的诊疗质量。

**1.3** 现代化实验室发展的模式为:积极推行实验室认可制度,注重临床实验室的检测能力建设,促使实验室在日常检测过程中高标准、严要求;努力完善实验室质量管理,加强日常监管力度,增强临床对实验室的信任。实验室的日常工作中一定要重视仪器的稳定性,并定期进行维护,如发现问题,应及时采取处理措施。实践证明,实验室危急值项目的确立必须以临床实验室的检测能力作为前提,危急值数据的可靠性(危急值识别、复查和审核等工作环节)必须以规范的实验室质量控制措施作为依靠。

## 2 关于危急值界值的设定及应用

关于危急值界值的认定是目前医疗机构亟待解决的关键问题。设定危急值的界值时,要权衡利弊,结合医院临床实际情况。注意制定的危急值范围不能过宽或过严,不然就会造成“危急值不危急”或者危急值信息警示的严重滞后,无法体现患者抢救的时效性。

**2.1** 关于危急值的设定,要注意危急值界值与参考值的不同,不能将正常参考范围的限值作为其危急值的界值,因为超过参考范围并不代表生命有危险。危急值界值属于医学决定水平的范畴,但不完全等同,它所针对的只属于某些特定危急值项目。危急值界值的设定有以下两种情况:(1)针对危急值定量项目,因高、低界值设定的需求不同,界值的数目有所区别,包括高、低界值的,如血钾、血糖;只含高的界值,如血肌酐、血尿素氮;只含低的界值,如动脉血氧分压<sup>[4]</sup>。(2)针对危急值定性项目,其阳性结果即设为界值,如肌钙蛋白-I是国内、外公认的诊断心肌损伤的确诊标志物等,它的阳性信号提示可能意味着有生命危险。

**2.2** 不同地区因其气候条件和生活条件可能会影响危急值界值的设定,设定界值前应充分征求临床医师意见,根据本地区以往实验调查,参阅相关医学文献。同时还必须考虑到患者年龄、性别、种族等不同人群的差异。这种差异通过举例说明:地区因素,如高山地区居民因低气压缺氧刺激红细胞代偿性增生;年龄因素,如新生儿在母体内通常处于生理性缺氧状态以弥散方式吸氧,红细胞和血红蛋白肯定比健康人高;性别因素,如男性的肌肉量较女性多,肌酸主要存在于肌肉中,而肌酐作为肌酸代谢的终产物普遍表现为男性比女性平均水平高。

**2.3** 要考虑本科应用仪器、试剂及检验方法的特点和要求,制定、完善危急值项目和参考范围、界值:(1)应按照临床和实验室标准协会的要求建立危急值检测项目的参考范围,从而为制定危急值的具体界限提供帮助。(2)检测中统一应用仪器厂家提供的配套原装试剂,因配套试剂厂家的研发部门作了大量确保试剂与仪器配套使用参数可靠性的工作,使得危急值的界值提示能起到最佳的应用效果<sup>[5]</sup>。

## 3 目前存在问题

查阅国内文献资料,医疗机构中关于危急值项目、界值的设定及应用仍存在一些不完善的问题,值得商榷:(1)界值的性别设定问题。大多数医疗机构制定的危急值项目和界值表能充分考虑到人群分布的地区差异,然而对于性别因素密切相关的项目未引起足够重视,比如肌酐的界值没有男、女区别,有待进一步研究。(2)同一危急值项目多个仪器间结果的可比性及结果不一致的可接受限问题<sup>[6]</sup>。通常检验机构的功能分区(如门诊与急诊)不同,涉及到检验科应用仪器、试剂及检验方法的不同,从而导致该问题发生。解决问题的关键在于通过对检验

科的不同型号或不同厂商生产的多个仪器(如血球分析仪、生化分析仪等),用新鲜定值血清进行定期比对,以此保障检测结果的一致性和检验质量权威性<sup>[7-8]</sup>。

#### 4 应用中注意事项

为达到规范化、制度化使用临床检验危急值的目的,在日常应用中需要完善危急值报告制度,使之不流于形式。实验室需建立危急值实验的项目操作手册,手册应包括危急值实验的项目操作规程及限值<sup>[9]</sup>;确保危急值报告的内部传导渠道通畅。检验人员应熟悉危急值项目和限值的设定,才能在第一时间识别危急值信号并经确认后发出,护理人员应着重加深对危急值项目和限值的认识,接到信息并作书面记录后迅速向临床医师传达;检验部门出具的危急值检测项目应附带检验方法,因为“危急值结果追踪”往往牵涉到检验科应用仪器、试剂及检验方法的不同,应避免给临床判断和救治过程中的结果连续监测造成障碍。

#### 5 讨论

临床实验室危急值报告制度的建立,其核心内容就是制定科学、有效的危急值项目和限值表。根据医疗机构的具体工作性质设定和应用相应的危急值项目、限值,应是其执行原则。针对危急值项目、限值工作的管理,必须坚持以下两点:(1)医疗管理部门对相关人员进行广泛的培训和告知,熟悉本医疗单位的生命危急值项目、限值和临床意义,并定期监督、检查、考核危急值报告制度的执行情况。(2)由检验科定期汇报、总结工作情况,并和临床沟通、探讨,共同修正危急值的项目和限值。

实践证明,建立完善、规范的危急值报告制度,能够加强对医疗过程中的细节化管理,提升医院的管理水平。危急值报告制度的实施大大增强了检验人员的责任心,提高了检验人员的

• 检验科与实验室管理 •

专业技术和主动参与临床诊治的意识。同时也起了良好的带头示范作用,其他医技科室如放射科、心电科、超声科都相继借鉴应用,在最早、最佳时间使患者得到妥善治疗,在更大范围内保障患者医疗安全,造福患者<sup>[10]</sup>。

#### 参考文献

- [1] 荆庆会,吴云霞,李慧敏,等.正确认识与合理应用检验结果危急值[J].检验医学与临床,2008,5(6):380-381.
- [2] 薛秦香,高建民,戴民霞,等.陕西省卫生系统的反应性分析[J].中国卫生经济,2005,24(3):64-66.
- [3] 张灿康.检验医学“危急值”报告制度[J].中国医药导报,2007,4(27):108-109.
- [4] 邱骏,顾国浩,王雪明,等.生命危急值报告系统的建立与应用[J].临床检验杂志,2008,26(6):412-413.
- [5] 杜向阳,宋云霄,凌素明. Dimension RxL 全自动生化分析仪部分项目参考范围的建立[J].临床检验杂志,2002,20(5):318-319.
- [6] 尹志农,王红敏,李琳谊,等.检验项目比对之初探[J].国际检验医学杂志,2007,28(9):858-859.
- [7] 李平,李耀峰.生化检验目前存在问题及对策[J].国际检验医学杂志,2007,28(8):748,750.
- [8] 黄宏耀,王长翠,李玲,等.建立新鲜健康抗凝血多仪器比对室内质量控制措施的探讨[J].国际检验医学杂志,2008,29(11):1033-1034.
- [9] 原国强.检验科危急值临床应用[J].实用医技杂志,2006,13(5):769-770.
- [10] 杨冬梅.急诊科“危急值”报告制度实施的体会[J].护理与康复,2008,7(6):452-453.

(收稿日期:2011-02-01)

## Roche Modular 临床化学检测系统基本性能的证实与评价

靳仙宝,邵贝贝

(山东省千佛山医院检验科,济南 250014)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.11.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)11-1257-03

在医学实验室,检测系统是指完成 1 个检测项目所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质量控制、保养计划等的组合,它的完整性和可靠性直接决定检测结果的质量,影响临床诊断和治疗。随着人们质量管理意识的不断提高,检测系统基本性能的证实和评价越来越受到大家的重视。临床实验室标准研究所(CLSI),原美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)提供了一系列方法验证和性能评价的实验<sup>[1-3]</sup>。虽然很多实验较为复杂,但为医学实验室的质量管理指出了努力的方向。实际工作中,可以用最少的实验去证实和评价所用的检测系统。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器及试剂** Roche Modular PP(PP)和 Roche Modular DPP(DPP)全自动生化分析仪。采用 Roche 原装配套试剂、校准品和质控品。

### 1.2 方法

**1.2.1 不精密度** 统计 2009 年每台仪器每个月室内质控的

各检测项目不同浓度水平的变异系数,求其平均值,以平均 CV 来衡量每个项目的日间不精密度,并与 1/3 CLIA'88 允许总误差进行比较。批内不精密度是连续测定 Roche 质控品 20 次的结果,其 CV 与 1/4 CLIA'88 允许总误差及 Roche 试剂说明书标注的批内 CV 进行比较。

**1.2.2 不准确度** 依据 PP 参加 2009 年卫生部临床检验中心室间质评的结果,根据每个项目的偏差计算平均偏差,即 15 份质控品偏差的绝对值之和除以 15,用来评价该项目的不准确度,与 1/2 CLIA'88 允许总误差进行比较。DPP 每个项目的不准确度采用与 PP 比对的结果<sup>[4]</sup>。每天随机选取 8 份样本(包括高、中、低值),分别用每台仪器进行检测,连续测定 5 d,共 40 份样本。样本排列顺序为 1~8、8~1。将结果进行线性回归,根据公式  $SE = |(b-1) \times Xc + a|$  估计系统误差(SE),Xc 为医学决定水平。当  $r \geq 0.975$  且 SE 小于 1/2 CLIA'88 允许总误差,认为被比对的仪器与参考仪器检测结果一致。