

• 质控与标规 •

尿液检验质量影响因素分析及控制措施探讨

邵 君

(无锡市惠山区阳山社区卫生服务分中心, 江苏无锡 214154)

摘 要:**目的** 探讨尿液检验质量的影响因素以及控制措施从而提高检验质量。**方法** 选取该院自 2009 年 1 月至 2012 年 12 月期间做过的 15 000 份尿检样本, 对其过程、结果等进行回顾性分析, 从而找出其质量相关因素, 并总结出与之对应的质量控制措施。**结果** 198 例误差标本中标本的检验误差最多, 比例为 66.67%; 其次是标本的采集过程, 比例为 24.24%, 标本的运送比例为 7.58%, 检验申请单的比例为 1.52%。**结论** 为了排除各种因素的干扰保证尿液检验质量, 在实际尿液检验工作中必须严格遵照标准化的操作操作规程, 采取多种质量控制措施。

关键词:尿液检验质量; 影响因素; 控制措施

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.19.046 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)19-2594-02

尿液是人类和脊椎动物为了新陈代谢的需要, 经由泌尿系统及尿路排出体外的液体排泄物。排出的尿液可调节机体内水和电解质的平衡以及清除代谢废物, 尤其是退化变性的蛋白质和核苷酸所产生的含氮化合物, 其组成、颜色、尿量等的变化不仅能反映泌尿生殖系统的病变, 不少全身性疾病也能够引起这些变化^[1]。尿液检验是包括泌尿系统疾病在内的很多临床疾病的诊断和疗效观察的常规检查项目。尿液检验的全部流程包括: 检验申请、采集、保存、运送标本, 还有实验室检查等多个环节, 这其中的任何一个环节出现问题, 都有可能影响到标本的质量, 最终影响检验结果^[2]。本研究对本院做过的 15 000 份尿检样本进行了回顾性分析, 整理与总结了尿液检验质量的影响因素及对此的应对措施, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院自 2009 年 1 月至 2012 年 12 月期间做过的 15 000 份尿检样本, 其中 198 份存在较大误差, 占总标本数的 1.32%。

1.2 方法 由专业检验人员对选取的标本进行核查和分析, 按照可能影响检验结果的检验过程中的各个因素进行整理, 并作出相应的统计与分析。

2 结 果

198 例误差标本中标本的检验误差最多, 比例为 66.67%; 其次是标本的采集过程, 比例为 24.24%, 具体结果分析, 见表 1。

表 1 198 份误差标本影响因素分类

影响因素	n	百分比(%)
检验申请单	3	1.52
标本的采集	48	24.24
标本的运送	15	7.58
标本的检验	132	66.67

3 讨 论

3.1 尿液检验质量管理涉及多个环节, 每一个环节出现问题都会给检验结果造成误差, 从而给临床诊疗带来不便, 常见的影响因素有以下几点。(1) 检验的申请: 这是尿液检验过程的第一道程序, 也是平时比较容易忽略的地方。(2) 标本的采集: ①患者服用的药物、剧烈运动、月经妊娠等生理因素、生活习惯等都可能对检验结果造成影响^[3]; ②留取尿液标本的量必须足够合适; ③根据送检目的不同留尿时间有区别, 主要包括晨尿、随时尿、餐后尿、培养用尿等; ④尿道口及其周围皮肤、盛装标本容器的清洁情况; ⑤根据患者病情及检验目的的不同采集尿液的方法也不一样。(3) 标本的运送: ①尿液标本必须保证新

鲜, 标本采集完成之后必须在 24 h 之内送至检验室, 以免受周围环境等因素的影响而发生蛋白变性、细胞溶解及尿胆原等物质因氧化或者光照分解而破坏等物理化学变化^[4]; ②标本一般由患者、患者家属或者医院护工送检, 运送过程中可能会出现标本溢出、容器打碎等突发情况。(4) 标本的检验: ①尿液分析中使用的仪器和材料主要是尿液分析仪和尿试条, 两者的使用、质量以及尿试条的方法学在尿液检验质量中起着重要作用; 检验仪器没有定期进行维修和保养、使用了已经过期的尿试条、尿试条没有按照操作规程保存等都会影响检验质量^[5-6]; ②检验室人员的素质能力等; ③没有选择正确的质控品, 没有进行室内、室间质评活动等。

3.2 通过对以上影响因素的分析, 可以在以后的工作中采取下述的质量控制措施。(1) 认真填写申请单和容器标志: 检验申请单的各项内容应该填写完整准确, 诸如患者应用了维生素 C、皮质类固醇等对检验结果有影响的药物需要作出特殊说明, 使检验人员能够排除假阳性或者假阴性的结果^[7]。尿液标本容器标志与检验申请单内容必须一致, 检验人员在接收样本时要将所有信息一一对照并确认其一致性。(2) 做好患者准备: 医务人员必须对患者详细说明尿液检验的目的、留尿时间、如何正确留取尿液样本等注意事项, 使患者做好检验前的准备工作。具体的有: ①患者应避免进行剧烈运动, 或者运动过后休息 15 min 再采集; ②嘱咐患者清洁尿道口及其周围皮肤, 避免阴道分泌物、前列腺液等污染标本; ③标本应该使用一次性尿杯; ④嘱咐患者停用短期不会影响治疗却会影响检验结果的药物。(3) 正确的采集和运送: ①送检尿标本容器应清洁、干燥、有盖; ②尿液标本成功采集后应该尽快送到检验室, 保证其新鲜度, 不能立即送检的标本应放 4~8 ℃冰箱环境中或室温条件下保存。如果标本收集 2 h 后无法完成检验工作, 应添加适量防腐剂并置于 2~8 ℃环境中冷藏保存, 并在 6 h 内完成检验; ③尽量安排专人送检标本, 保障运送过程的安全。(4) 实验室质量控制: ①平时应注意仪器的保养, 及时校正和维修, 必须定期对其技术性能进行测试和评价, 利用高低值的两种质量控制液对分析仪和尿试条进行定期检验、测试, 确保其工作质量, 仪器和试剂的准备要以保证检验结果准确性为基本目的^[8-9]; ②积极开展室内、室间质控工作, 保证实验室内检测水平的精密性和准备性。

尿液检查是临床中使用最广泛的实验室检验项目, 而准确的尿液检验可以为临床提供可靠的参考依据, 进而帮助对疾病的诊断与治疗, 检验结果质量的保证是检验工作中的最重要组成部分。约有 80% 的检验结果均可溯源到标本不符合要求^[10], 其影响因素是多方面的、复杂的, 与此同时又是可以避

免的、预防的。由于医学知识的专业性较强,这就要求我们医务工作人员在我们的工作中以患者为本,提高业务能力和道德修养,保证医疗服务质量。

总之,为了排除各种因素的干扰保证尿液检验质量,在实际尿液检验工作中必须严格遵照标准化的操作操作规程,采取多种质量控制措施。

参考文献

[1] 翁玉玲,李哲.尿液潜血试验与镜检红细胞结果的对比观察[J].中国医药指南,2012,10(29):52-53.
[2] 郭芳.实验室检测前的影响因素[J].临床检验及实验室设备,2007,9(1):33-34.
[3] 何铭.临床标本采集与分析前质量管理的体会[J].工企医刊,2012,25(1):94-95.
[4] 刘玉兰.加强基层医院检验科质量管理探讨[J].中国当代医药,

2011,18(17):178-181.
[5] 许伟琼,黎瑞冰,胡汉斌.临床尿常规检验的影响因素分析[J].广州医药,2012,43(4):55-57.
[6] 叶艳红.临床尿常规检验的影响因素[J].中国医药指南,2013,11(1):359-360.
[7] 张湘琦,兰爱纯,唐和林,等.尿常规检验的影响因素探讨[J].检验医学与临床,2010,7(16):1757-1758.
[8] 吴桂玲,王丽.尿液干化学分析仪临床应用影响因素及方法学评价[J].检验医学与临床,2010,7(19):2171-2172.
[9] 王学强.尿分析仪检测尿液影响因素的分析与探讨[J].中国民康医学,2006,18(6):236-236.
[10] 从玉龙.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.

(收稿日期:2013-03-13)

• 质控与标规 •

糖化血红蛋白质控物的研制及应用

王开军,郭长青

(济宁市第一人民医院,山东济宁 272100)

摘要:目的 研制糖化血红蛋白(HbA1c)质控物并进行初步应用。方法 (1)HbA1c 质控物的配制,根据质控物制备要求,利用临床合格全血样本,经多次洗涤制备红细胞悬液,EDTA-K₂ 防凝配制成 Hb>100 g/L,Hct>40%,分析总面积为 3.4×10⁶ 和 3.0×10⁶ 的 HbA1c 质控物,根据 HbA1c 质控物含量不同配制成低值质控物 1 和高值质控物 2。(2)质控物分装保存,将配制的低值质控物 1 和高值质控物 2 分别按每管 5.0 μL 分装,-20℃冰箱保存。(3)质控物的稳定性观察 将配制的低值质控物 1 和高值质控物 2 分别进行日内和日间以及 12 个月的稳定性观察。结果 配制的 HbA1c 质控物 1 和 HbA1c 质控物 2 含量分别为 (5.2±0.12)%和(10.1±0.15)%;配制的 HbA1c 质控物 1 和 HbA1c 质控物 2 其日间和日内 CV 均小于 3.0%,3~12 个月配制的 HbA1c 质控物 1 和 HbA1c 质控物 2 质控结果稳定。将配制的低值质控物 1 和高值质控物 2 和伯乐公司提供的 HbA1c 质控物同时进行 1 个月的质控应用,制备的两个质控物与伯乐公司的 HbA1c 质控物两结果间具有良好的同步性。结论 自制 HbA1c 两水平质控物结果稳定,初步应用质控效果良好。

关键词:糖化血红蛋白; 质控物; 应用
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.19.047 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)19-2595-02

在糖尿病的管理中,糖化血红蛋白(HbA1c)测定一直是用于评价糖尿病治疗方案有效性的金标准。鉴于 HbA1c 在糖尿病诊断和管理中的重要地位,HbA1c 检测的结果可靠性、准确性尤为重要。随着 HbA1c 检测方法高效液相色谱(HPLC)法作为参考方法的临床应用,加强 HbA1c 检测的质量控制是其检测结果准确可靠的重要措施^[1-4]。目前,国内还没有 HbA1c 质控物的商品供应和制备方法报告,国际上也仅有伯乐、朗道等少数几家公司提供 HbA1c 质控物,但价格昂贵,供应不及时,批号易变,质控结果不易控制;国内学者利用全血作为糖化血红蛋白质控物进行了探讨,采用的方法是免疫比色法,没有得到推广和临床应用。研究者采用国际上正在推广使用的 HPLC,在保证 HbA1c 测定准确可靠的前提下,为方便使用和降低 HbA1c 测定成本,本院检验科根据工作实际和检验质量保证要求,将按照质控物制备要求,自行研制 HbA1c 质控物,并在实际工作中进行了检验、比较和应用。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 美国伯乐公司提供的 BIO-Red D-10 糖化血红蛋白分析系统(HPLC 法)和配套试剂:包括试剂 1、试剂 2、稀释和冲洗液、定标液(1 和 2)批号 BA1509 和 BA1210、质控物(中值和高值)批号 33831 和 33832、分析住等原装试剂。LZ-5 自动平衡离心机,-20℃冰箱、希斯美康细胞计数仪各 1 台。

1.2 方法

1.2.1 样本选择 收集当日测定 HbA1c 后的样本,选择条件:(1)HbA1c 测定结果分别为 5.5%左右和 10.0%左右;(2)全血样本量各约 2.0 mL;(3)血常规检测 Hb>100 g/L,Hct>40%;(4)乙肝 5 项、甲肝、丙肝、HIV 和梅毒抗体检测,均为阴性全血样本。

1.2.2 选用样本洗涤 选择符合上述条件的两个全血样本,分别混匀移入两只 10 mL 试管,并做好相应标记,以 3 800 r/min 离心 5 min 后,用吸管移除上清液,加入 0.9%生理盐水 5.0 mL,混匀,再以 3 800 r/min 离心 5 min,用吸管移除上清液,加入 0.9%生理盐水 5.0 mL,混匀离心洗涤 5~8 次。最后一次上清液测定其血糖,使血糖浓度为 0.1 mmol/L 以下,弃去上清液。洗涤后样本加入 0.9%生理盐水至 2.0 mL,分别移入 EDTA-2K 防凝试管,并标记低值为质控 1 和高值为质控 2,备用。伯乐公司提供 HbA1c 质控物低值标记为伯乐 1,高值标记为伯乐 2。

1.2.3 样本分装保存 将混匀的两制备样本,用 1.5 mL 容量 D-10 糖化血红蛋白分析系统专用加盖试管分别准确加入 5.0 μL 备用质控物,进行分装。两个制备的质控物分装后分别放冰箱 4~8℃和-20℃保存。

1.2.4 制备的两个质控物 HbA1c 测定 按照 D-10 糖化血红蛋白分析系统(HPLC 法)操作程序进行:分析住活化一定标一质控一质控在控一样本 HbA1c 测定程序,将分装后的两自制质控物各 20 份分别加入 1.5 mL 稀释液,混匀,5 min 后进行