

• 论 著 •

肿瘤患者凝血检测标本不合格原因分析及对策

马 莉¹, 马晓琴², 杨 丽¹

(1. 云南省肿瘤医院/昆明医科大学第三附属医院检验科, 云南昆明 650118;

2. 云南省中医院风湿科, 云南昆明 650021)

摘 要:目的 分析肿瘤患者凝血检测不合格标本产生的原因并制订相应对策, 确保分析前标本的质量。方法 回顾性分析云南省肿瘤医院检验科 2012、2013 年和 2014 年第 1 季度接收的住院患者凝血检测标本各 40 253、46 756、14 566 份, 以不合格率描述不合格标本情况, 比较不合格标本分布及变化情况。结果 2012、2013 年凝血检测标本的不合格率分别为 0.57% 和 0.96%。2012 年标本不合格原因依次为标本凝集、标本量少、标本量多、容器不对及无标本。2013 年标本不合格原因依次为标本凝集、标本量少、标本量多、条码错误、标本污染、容器不对、无标本、红细胞比容大于或等于 55%、重复送检。结论 凝血检测对标本要求高, 分析前的质量保证尤为重要, 检验科需加强与护理部门和临床之间的联系, 及时沟通反馈不合格标本的情况, 共同寻找原因并制订和实施切实有效的改善措施, 确保分析前环节标本的质量。

关键词:不合格标本; 分析前环节; 质量保证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.18.032

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)18-2694-03

Analysis of reasons for unqualified blood specimens in coagulation test in tumor patients and its countermeasures

Ma Li¹, Ma Xiaoqin², Yang Li¹

(1. Department of Clinical Laboratory, Tumor Hospital of Yunnan Province/the Third Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming, Yunnan 650118, China; 2. Department of Rheumatism, Yunnan Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kunming Medical University, Kunming, Yunnan 650021, China)

Abstract: Objective To analyze reasons for the generation of unqualified blood specimens in coagulation test in tumor patients and to develop countermeasures, so as to ensure the quality of samples prior to analysis. **Methods** Blood specimens received from outpatients in Tumor Hospital of Yunnan Province in 2012 (40 253 specimens), 2013 (46 756 specimens) and first quarter of 2014 (14 566 specimens) were retrospectively analysed. Unqualified rate was used to describe situation of unqualified specimens, and the distribution and changes of unqualified specimens were compared among the three years. **Results** The unqualified rate of blood specimens in coagulation test in 2012 and 2013 was 0.57% and 0.96%, respectively. Reasons for unqualified blood specimens in 2012 was, in order, specimens agglutination, insufficient amount of specimen, excessive amount of specimen, wrong container, no specimen. Reasons for unqualified blood specimens in 2013 was, in order, specimens agglutination, insufficient amount of specimen, excessive amount of specimen, bar code error, contaminated specimen, wrong container, no specimen, hematocrit $\geq 55\%$, repeated inspection. **Conclusion** Coagulation test requires high quality specimen and quality assurance prior to analysis is particularly important. The clinical laboratories should strengthen the links between the nursing and clinical departments, timely communicate and feedback situation of unqualified specimens, find the cause together and develop and implement effective improvement measures, in order to ensure the quality of specimens on the steps before analysis.

Key words: unqualified specimen; steps before analysis; quality assurance

在现代医学诊疗中, 检验结果在患者的诊断和疗效监测方面都发挥了越来越重要的作用, 检验报告的准确性和及时性直接影响着临床医师对疾病的正确判断及治疗, 也是临床实验室质量管理的最终目的。全面质量管理根据国际标准化组织(ISO)15189 的内涵将其分为分析前、分析中、分析后质量管理 3 个方面。随着现代检验技术的不断发展和实验室信息系统的广泛应用, 目前很多临床实验室都有较完善的分析中和分析后的质量控制。据研究报道, 大部分实验室误差发生于标本分析前阶段, 只有少量是在分析中及分析后产生的^[1]。分析前环节的差错占检验结果误差的 70%^[2], 因此, 分析前环节的质量控制对于整个检验过程尤为关键, 且由于该环节牵涉到的部门和工作内容较多, 也是全面质量控制工作中的难点。在检验科

所有接收的血液标本中, 凝血检测不同于其他常规和生化检测标本, 其标本采集和处理有特殊要求, 对护理人员技术要求较高。刘国生等^[3]曾报道不合格标本分布中, 凝血标本不合格率最高(1.776%), 血常规项目次之(1.495%), 免疫标本不合格率较低。可见, 凝血检测对标本要求高, 分析前的质量保证尤为重要。本文就云南省肿瘤医院检验科 2012 年至 2014 年第 1 季度凝血检测不合格标本情况, 回顾性分析其产生的原因, 制订相应的措施, 并对实施后效果进行探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012、2013 及 2014 年第 1 季度云南省肿瘤医院检验科血液室收到的住院患者凝血检测标本各 40 253、46 756、14 566 份, 所有标本均由临床护士采集, 并由医院支持

中心护士送到检验科。

1.2 方法

1.2.1 不合格标本判断 (1)标本量少:标本量低于刻度要求 10%;(2)标本量多:标本量超过刻度要求 10%;(3)标本凝集:标本肉眼可见凝块;(4)容器不对:使用错误的采血管;(5)无标本;(6)乳糜:白色或牛奶状脂血;(7)溶血;(8)条码错误:信息有误、检测项目不正确等;(9)标本污染:输液处采血或其他标本污染;(10)红细胞比容(HCT)大于或等于 55%;(11)重复送检;(12)送检延迟:标本采集后未在规定时间内送检。凡符合以上任意一种情况即判定为不合格标本。

1.2.2 不合格标本的处理 标本送达检验科血液室后,由工作人员集中收取,发现不合格标本后,记录不合格标本信息,建立档案,标明不合格原因,并按原因不同分类规整;通知责任护士,包括患者信息、标本信息、不合格原因,由临床科室根据情况判定是否重新抽血或撤销医嘱并记录。

1.3 统计学处理 利用 Excel2007 软件建立数据库,统计 2012~2014 年凝血检测标本不合格数和不合格率。采用 SPSS17.0 统计软件进行统计分析,率的比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2012~2014 年标本不合格率比较 2012 年 40 253 份凝血检验标本中不合格标本 230 份,占 0.57%;2013 年 46 756 份凝血检验标本中不合格标本 450 份,占 0.96%;2013 年标本不合格率高于 2012 年,差异有统计学意义($P<0.05$)。2012 年 第 1 季度和 2013 年 第 4 季度标本不合格率最高。2012~2013 年总不合格率中,第 3、4 季度较第 1、2 季度高,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。2014 年 第 1 季度 14 566 份凝血检验标本中不合格标本 174 份,标本不合格率为 1.19%,低于 2013 年 第 4 季度标本不合格率,差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.2 2012 与 2013 年标本不合格原因分析 2012 年 230 份不合格标本,原因依次为:标本凝集 188 份(81.74%)、量少 29 份(12.61%)、量多 11 份(4.78%)、容器不对 1 份(0.43%)、无标本 1 份(0.43%)。2013 年 450 份不合格标本,原因依次为:凝集 209 份(46.44%),标本量少 133 份(29.56%),量多 44 份(9.78%),条码错误 28 份(6.22%),标本污染 12 份(2.68%),容器不对 9 份(2.00%),无标本 7 份(1.56%),HCT \geq 55% 3 份(0.67%),重复送检 2 份(0.44%)。见表 2。

表 1 2012~2013 年不同季度血液标本不合格率比较

季度	2012 年		2013 年		2012~2013 年	
	标本数(<i>n</i>)	不合格率(%)	标本数(<i>n</i>)	不合格率(%)	标本数(<i>n</i>)	总不合格率(%)
第 1 季度	10 296	76(0.74)	7 912	45(0.57)	18 208	121(0.66) * #
第 2 季度	10 445	64(0.61)	11 437	54(0.47)	21 882	118(0.54) * #
第 3 季度	11 170	53(0.47)	13 574	173(1.27)	24 744	226(0.91)
第 4 季度	8 342	37(0.44)	13 833	178(1.29)	22 175	215(0.97)
合计	40 253	230(0.57)	46 756	450(0.96)	87 009	680(0.78)

* : $P<0.05$,与第 3 季度比较;# : $P<0.05$,与第 4 季度比较。

表 2 2012 与 2013 年标本不合格原因分析[*n*(%)]

年度	<i>n</i>	凝集	量少	量多	条码错误	容器不对	标本污染	无标本	HCT \geq 55%	重复送检
2012 年	230	188(81.74)	29(12.61)	11(4.78)	0(0.00)	1(0.43)	0(0.00)	1(0.43)	0(0.00)	0(0.00)
2013 年	450	209(46.44)	133(29.56)	44(9.78)	28(6.22)	9(2.00)	12(2.68)	7(1.56)	3(0.67)	2(0.44)

3 讨 论

3.1 不合格标本产生的原因分析 本实验室 2012、2013 年凝血检验标本不合格率分别为 0.57%和 0.96%,较之国内其他报道低^[4-6],国内报道的不合格率多在 1.52%~1.78%^[7],这与本院从 2000 年起就在全院推广真空采血技术,护理人员采集水平较高有关。2012 与 2013 年标本不合格率比较差异有统计学意义($P<0.05$),2013 年不合格率有所增高,出现标本量少、条码错误、标本污染、容器不对、无标本的不合格标本较 2012 年多,因本院于 2013 年开始全面推广使用检验信息系统(LIS),医生和护理人员均处于对该系统熟悉和磨合阶段,出现的问题包括医嘱申请过程中操作错误、条码贴法不正确、条码破损、条码打印设置错误等。此外,由于护理人员粘贴条码时将试管标示刻度遮盖导致采集时标本量少的不合格标本明显增多。标本污染和患者 HCT \geq 55%导致抗凝剂比例不符的不合格标本虽然所占百分比低,但由于该类标本对结果检测会造

成严重影响,故需要密切留意并及时与护士做好沟通解释工作,嘱其重新按要求采集标本。标本不合格率随季度也有所改变,2012~2013 年总标本不合格率以第 3、4 季度较高,与国内相关报道相符^[8]。分析原因主要是因为上述时间内新分配人员和实习生进入医院较多,对标本采集方法和程序还不太了解,导致标本不合格率升高。标本不合格原因中,以标本凝集所占百分比最高,其次为标本量少,再次为标本量多。通过与临床一线护理人员直接沟通了解后,分析标本凝集产生原因主要为:(1)肿瘤患者因放疗或化疗导致血管损伤,部分病情危重或老年患者自身静脉状态不佳,抽血难度较大导致标本凝集;(2)采血人员经验不足,操作不当(如止血带束缚时间过长、采血速度缓慢或反复穿刺等),激活凝血机制等导致标本凝固^[9];(3)标本采集后未及时将血液与抗凝剂充分混匀,导致凝块产生;(4)肿瘤患者本身存在凝血及纤溶异常等,也是导致标本凝固的重要因素。导致标本量少的原因为:(1)由于昆明地

处高原,商品化的真空采血管出厂时未考虑海拔因素,导致负压过低,标本采集量少;(2)患者血管状态不佳或采血人员技术因素;(3)采血人员工作量大,采血时等待时间过短,过早拔出针头,导致标本采集量少;(4)采集时未严格执行凝血标本第 2 管采血的顺序,由于蝶翼针管内有空气无效腔,当第 1 管采集时,会减少真空管的负压,导致采血量少。标本量多主要是由采血人员使用静脉注射器采血,再将血液注入真空采血管,控制不当导致。标本污染主要是因为少部分患者静脉条件不好,护理人员从静脉插管处采血导致肝素污染。

3.2 防范对策 分析前质量控制对检验结果的准确性有着至关重要的作用,需要多环节、多部门加强沟通和协作。本实验室通过了解分析前环节标本的状况,与护理部门和临床联系,及时沟通反馈不合格标本的情况,共同寻找原因并制订和实施切实有效的改善措施,具体如下。

3.2.1 实验室方面 (1)检验科建立完善的质量保证体系,建立送检标本的验收制度和验收程序,严格执行不合格标本退回或拒收的标准和程序。(2)制订《检验标本采集手册》以书面及电子版形式发放临床,作为医生和护理人员标本采集、运送、保存的指南;(3)检验科应加强对临床医护人员进行检验标本采集知识的培训,定期为全院医生、护士、标本运送人员讲课,以标本质量要求为前提,讲解标本采集、储存、送检中存在的问题。针对不同科室出现的不同问题单独做专门培训,特别是对新到医院的医护人员、进修人员、实习生和护工应多次进行检验标本采集、运送等知识的培训,以确保参加培训人员的覆盖率达 90%以上,并由护理部组织进行考核。(4)定期与临床医护人员沟通,及时查找标本采集不合格的主要原因,共同探讨以寻求解决措施。

3.2.2 临床方面 (1)医生开具医嘱应了解检测项目的基本情况,如生理波动、药物干扰、采集要求和时间等,并详细告知患者。(2)加强护士的技能培训,使其掌握正确采集标本的方法,并讲解标本采集的注意事项,影响检验结果的因素及其控制方法,对新上岗的护士进行各种标本采集技术的操作训练。(3)护士要把协助患者收集标本作为日常护理的一项内容,尤其是危重患者,要协助跟踪标本收集情况,不能全部交由患者或家属完成。(4)认真分析标本留取送检过程中易发生差错的班次、人员、环节、项目等,完善和健全标本采集送检流程。(5)

联合护理部门,监控不合格标本的发生情况,并将此项工作列入护理工作质量考评内容。

3.2.3 其他部门 如针对真空采血管负压不足的问题,上报设备科,联系经销商督促其促使生产厂家改进工艺,如不能达到要求,更换其他生产厂家的采血管。通过以上措施的实施,本院 2014 年第 1 季度凝血标本不合格率较 2013 年第 4 季度有所下降,其中采集量少、量多的标本有了明显下降。总之,凝血检测对标本要求高,分析前的质量保证尤为重要,检验科需加强与护理部门和临床之间的联系,及时沟通反馈不合格标本的情况,共同寻找原因并制订和实施切实有效的改善措施,确保分析前环节标本的质量。

参考文献

[1] Aston ML,Shojania KG,Hamill TR,et al. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety [J]. Am J Clin Pathol,2003,120(1):18-26.

[2] Alge CS,Supman S,Priglinger SG,et al. Comparative proteome analysis of native differentiated and cultured dedifferentiated human RPE cells[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci,2003,44(8):3629-3641.

[3] 刘国生,李丹丹,向慧,等. 医院不合格血液标本产生原因及防范措施[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(15):2055-2056.

[4] 袁慧,曾小丽,蒋朝晖,等. 2003-2006 年北京安贞医院检验科标本不合格的特点分析及对策[J]. 中华检验医学学杂志,2007,30(6):692-693.

[5] 李惠玉,祁静,杨琛. 366 例不合格血标本原因分析及护理对策[J]. 实用临床医药杂志,2010,14(6):76-77.

[6] 吴忠旺,朱林静. 血液标本采集不合格的原因分析及预防对策[J]. 中国实用护理杂志,2011,27(23):61-62.

[7] 朱晶,赵瀛,王蓓丽,等. 不合格血液标本的原因分析及对策[J]. 检验医学,2014,29(3):288-292.

[8] 马祥斌,陈继芬. 检验标本不合格原因分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(4):474-476.

[9] 邱燕青,曾建英. 浅谈检验标本的采集与送检[J]. 实用中西医结合临床,2006,6(6):45.

(收稿日期:2015-07-18)

(上接第 2693 页)

比观察[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(3):329-330.

[2] Okada H,Sakai Y,Kawabata G,et al. Automated urinalysis. Evaluation of the Sysmex UF-50 [J]. Am J Clin Pathol,2001,115(4):605-610.

[3] 戚其学,陈燕,李迎旭. 实用尿沉渣图谱[M]. 沈阳:沈阳出版社,2001:48-199.

[4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. GP16-A2 Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens[S]. 2nd ed. Wayne,PA, USA:NCCLS,2001:1-25.

[5] Gunetti M,Castiglia S,Rustichelli D,et al. Validation of

analytical methods in GMP: the disposable Fast Read 102® device, an alternative practical approach for cell counting[J]. J Transl Med,2012,10:112.

[6] Wald R,Bell CM,Nisenbaum R,et al. Interobserver reliability of urine sediment interpretation[J]. Clin J Am Soc Nephrol,2009,4(3):567-571.

[7] 徐腊香,段艺,余小红. 离心法尿红细胞计数结果准确性的初探[J]. 检验医学,2006,21(5):542-543.

[8] 丛玉隆,马骏龙,张时民,等. 尿液细胞成分定量分析方法学研究[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(3):211-214.

(收稿日期:2015-07-16)