

全过程中的大多数问题发生在检验前阶段中之后,应该制订一个全面的质量保证系统并研发基于差错预防、检测和恢复的准确且标准的策略,见表 1。参与风险管理的任何人都应该知道如何解决系统故障,而不是将责任推给其他人,这是提高安全

性的最佳途径。全面实施风险管理和质量系统应该和所有实验室人员的常规工作相结合,而不是独立的^[16]。这是一个需要整合要求和设计的具有挑战性的方针,需要整个实验室的工作人员一致努力与合作,为整个医疗系统产生有价值的利益。

表 1 防止并恢复检验前处理出现的问题

问题	防护	检测	恢复
错误识别	宣传最佳操作建议	使用信息技术评估结果的可靠性	不发送可疑报告
	使用双标识符		重新收集标本
	使用腕带条码技术		获得反馈
不合格样本	宣传收集和处理标本指南和最佳操作建议	引进多重自动标本控制检查	不发送可疑报告
	对收集标本的操作者进行教育和培训	信息技术评估结果可信性	重新收集样本
	引进不合格标本的可接受政策和客观标准	对拒收率连续监控	获得反馈
	减少易错的环节		

综上所述,临床实验室不再是一个独立的体系,因为它与患者医疗、辅助诊断、监测病情和临床预后的判断越来越紧密。尽管为了达到令人满意的分析质量,不断地投入人力和资源,但很明显,检验前阶段最容易受到不确定因素的干扰,这将在本质上影响到患者医疗。检验前阶段的大多数问题都来自于系统缺陷和操作人员的无效审计。解决这个问题需要意外事件的预测,即详尽的过程分析,重新评估和建立质量要求,重新修订操作指南和最佳实践建议,减少复杂和容易出错的活动,引进错误跟踪系统并连续监测行动,增加防御的多样化并减少脆弱性,即执行客观、可靠的检测系统,图表、教育和培训。这一政策需要与设计的结合,并在部门间的合作下,才能使实验室活动更加符合检验全过程的质量规范要求。

参考文献

[1] Dean B. Learning from prescribing errors[J]. Qual Saf Health Care,2002,11(3):258-260.

[2] Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety[J]. Arch Pathol Lab Med,2005,129(10): 1252-1261.

[3] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? [J]. Clin Chem Lab Med,2006,44(6):750-759.

[4] 康凤凤,王治国. 临床实验室质量控制中的风险管理[J]. 临床检验杂志,2012,30(7):539-542.

[5] Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Tai ISO9002:1994 certified clinical laboratory,a 6-month monitoring[J]. BMC Clin Pathol,2001,1(1):5.

[6] Lippi G,Guidi GC,Mattiuzzi C,et al. Preanalytical variability:the

dark side of the moon in laboratory testing[J]. Clin Chem Lab Med,2006,44(4):358-365.

[7] 康凤凤,王薇,王治国. 基于风险管理的临床实验室质量控制[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(21):2673-2674.

[8] 康凤凤,王薇,王治国. 风险管理与临床实验室质量改进[J]. 实验与检验医学,2013,31(1):1-3.

[9] 康凤凤,王治国. 失效模式和效应分析在减少检验医学差错中的应用[J]. 中国医院,2012,16(9):37-39.

[10] 王治国. 临床检验 6σ 质量控制设计与控制[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:42-36.

[11] Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing[J]. Clin Lab,2006,52(5/6):217-230.

[12] Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, et al. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness[J]. Clin Chem Lab Med,2006,44(2):150-160.

[13] Nutting PA, Main DS, Fischer PM, et al. Problems in laboratory testing in primary care[J]. J Am Med Assoc,1996,275(8):635-639.

[14] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2014:587.

[15] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]北京:人民卫生出版社,2009:349-350.

[16] 康凤凤,王治国. FRACAS 在临床检验中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2012,27(6):14-16.

(收稿日期:2015-07-15)

浅析影响血小板计数准确性的原因

夏丽芹

(云南省巍山县妇幼保健院检验科,云南大理 672400)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 18. 074

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)18-2768-03

XS-1000i 是一台由日本希森美康株式会社生产的 5 分类血球细胞分析仪,具有全血和稀释两个测试通道。本科室通过

一段时间的使用发现,在某些条件的影响下,血小板(PLT)计数会出现较大偏差,在进行血细胞分析时应注意排除影响因

素,提高检测准确率。本文在查阅有关文献和仪器使用说明书的基础上,将影响 PLT 计数的因素总结如下。

1 采血部位

血液分析仪一般要求使用抗凝静脉血,尽可能不用末梢血。因为末梢血容易受多种因素的影响,如刺针深浅、挤压、采血时间等^[1],均可造成 PLT 计数降低。特别是静脉血 PLT 计数在 $(100\sim140)\times10^9/L$ 时,末梢血的采集不当容易造成 PLT 计数低于正常范围,造成临床误诊。由于静脉血的成分相对稳定,因此除了少数不易获取静脉血的人群,均应采集静脉血检测。在血液细胞分析时,一定要严格区分末梢血和静脉血的使用。对于 PLT 相关疾病患者,需要使用静脉血进行分析;而对于与 PLT 无关的疾病患者,在做检测时也应注明是末梢血。但由于县级医院采用静脉血检测难以普及,现仍采用末梢血进行血液分析仪检测。采集末梢血时应注意以下几点:穿刺宜深、速度要快、用微量吸管采血、要混匀充分。由于血细胞在静脉和末梢血管分布不完全相同,使用静脉血在自动仪器上测定的结果有所差异,分析结果时应注意。

2 抗凝剂

国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐使用的抗凝剂是乙二胺四乙酸二钾(EDTA- K_2),在血液标本中的浓度为 $1.5\sim2.2\text{ mg/mL}$,该抗凝剂可以抑制血小板的聚集^[2]。乙二胺四乙酸二钠(EDTA- Na_2)用于血常规检查与 EDTA- K_2 抗凝血的结果相比无明显差异,但其溶解度较低,抗凝速度慢,容易发生血小板聚集,因此不适合末梢血抗凝。需要注意的是使用 EDTA- K_2 抗凝剂,采血后短时间内平均血小板体积(MPV)非常不稳定,半小时后趋于平稳。因此,标本采集后需要尽量室温放置 30 min 后才能检测。

3 溶血标本对分析结果的影响

血球仪依据血细胞体积的大小进行识别分类和测定,PLT 的体积为 $2\sim33\text{ fL}$ 、红细胞(RBC)的体积为 $25\sim300\text{ fL}$,两者在 $25\sim33\text{ fL}$ 有重叠。由于血球仪只能识别细胞体积大小而不能识别细胞的性质,所以采用血球仪进行 PLT 计数时,易受小 RBC、RBC 碎片和 PLT 体积的影响。有数据表明,PLT 计数时,溶血标本明显高于正常标本,且溶血程度越严重,RBC 破坏越多,PLT 计数越高,这与仪器将 RBC 碎片识别计数为 PLT 有关。因此,在临床标本测定出现溶血时,应重新采血或改用显微镜计数 PLT,以保证结果的可靠性^[3]。

4 凝血标本对分析结果的影响

多种疾病引起的血栓前状态使 PLT 易于聚集,或标本采集不顺利及血液未及时与抗凝剂充分混匀时,常使血小板粘连,体积增大,不能通过计数通道,造成 PLT 计数偏低,且其降低程度与正常标本有明显差异。因此,当检测结果与临床诊断不符,标本采集不当或发现有小凝集颗粒时,应重新采血,以免造成 PLT 的计数误差。

5 存放时间对分析结果的影响

大量文献报道 EDTA 盐抗凝血,需在采血后室温放置 2 h 内检测。MPV 不稳定,血液与 EDTA 盐抗凝剂混合后,血小板形状由双凹形逐渐变为球形,体积增大,若标本放置时间太长,易产生巨大 PLT。此外,PLT 易吸附在中性粒细胞与淋巴细胞膜周围,还可存在于血浆中极微小的纤维蛋白凝块中,形成巨大 PLT,使 PLT 计数偏低。所以全血标本需不断混匀,并在 2 h 内完成测定^[4]。为了保证结果的准确性,用 EDTA 盐抗

凝的末梢血应至少在 15 min 以后进行测定,因为在短时间内部分标本的 PLT 有暂时聚集的现象,如果标本采集后放置时间过短就进行检测,会使 PLT 计数结果假性减低,同时影响 PLT 其他指标的准确性。

6 试剂的合理应用

试剂的合理应用是保证 PLT 计数结果准确的前提,血液细胞分析仪常用试剂为溶血剂、稀释液、清洗液。3 种试剂应该相互匹配,任何一种试剂的成分或理化因素的改变都可能造成计数结果的误差,原则上强调使用与仪器检测原理相匹配的原装试剂^[5]。此外,试剂应按要求保存并在有效期内使用,在检测过程中还应注意试剂连接到仪器后的稳定期。

7 温度对 PLT 计数的影响

使用 XS-1000i 血球分析仪检测时,要求周围环境温度应在 $15\sim30\text{ }^\circ\text{C}$,过高或过低会导致分析结果不准确,室温过低可引起 PLT 计数偏低。此外,试剂的保存温度应在 $1\sim30\text{ }^\circ\text{C}$ 。

8 影响 PLT 检测的药物因素

随着医学的发展,特别是研发出的新药物不断地应用于临床,由于药物代谢机制复杂,部分药物作用机制会对 PLT 的检测产生一定的干扰。例如对于长期使用地高辛和青霉素等药物的患者,PLT 计数则偏低;而对于输入脂肪乳后的患者进行 PLT 计数,可出现假性增多^[6]。故临床检测出现上述变化应注意药物的影响。

9 影响 PLT 检测的输血相关因素

当人体大量输血时会引起 PLT 减少,通常为暂时性减少, $3\sim5\text{ d}$ 即可恢复正常。此外,部分患者可能在输血 1 周左右出现全身性紫癜,进而导致 PLT 计数明显降低,分析原因可能与外源性 PLT 特异性抗原-抗体复合物有关,导致患者自身的 PLT 破坏,造成 PLT 计数明显减低^[7]。

10 血小板卫星现象

由于 EDTA 抗凝剂引起的 PLT 集聚,PLT 附着于中性粒细胞周围形成“血小板卫星现象”。长期住院患者和病程较长的患者,以及少数受生理因素影响的患者采用 EDTA- K_2 抗凝剂抗凝时会出现 PLT 集聚或与白细胞黏附;在室温条件下,某些患者体外 EDTA 抗凝血的 PLT 会发生 EDTA 依赖性凝集^[8];此外,血液细胞分析仪对凝聚体的结构、PLT 数目不能确认,也会使仪器对 PLT 的计数假性降低,同时 PLT 出现异常报警。

综上所述,PLT 计数过程的影响因素很多,除上述影响因素,还有部分因素有待进一步探讨。获得准确的 PLT 计数结果,应结合直方图进行判断,必要时进行显微镜计数或重新采血。

参考文献

- [1] 张蕾,李晶华,李智,等. Sysmex XE-210 全自动血液分析仪对低值血小板检测应用探讨[J]. 中华检验医学杂志,2012,33(5):457-459.
- [2] 熊立凡. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2003:8.
- [3] 隆维东,刘万彬,李坚,等. 标本溶血对血常规检测结果影响分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(9):1127-1129.
- [4] 齐天蕊. 血小板计数误差与标本放置时间关系的探讨[J]. 医学文摘,2003,22(4):532.
- [5] 李友琼,覃桂芳,阳文辉,等. 血细胞分析仪检测血小板计数正常

而其他参数不显示的原因探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(12): 1490-1491.

[6] 吕国全, 顾耀松, 罗燕玲, 等. 影响血细胞分析仪检测血小板的特点分析[J]. 中国医疗设备, 2009, 24(8): 118-119.

[7] 候鹏, 马文慧, 孙滨, 等. 血细胞分析仪检测血小板影响因素与各

参考值的临床意义[J]. 中外健康文摘, 2012, 9(15): 175.

[8] 高琼. EDTA 盐依赖性血小板减少症 1 例分析[J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(3): 584.

(收稿日期: 2015-03-08)

• 检验科与实验室管理 •

利用室间质量评价结果提高医学实验室检验质量

董家书

(广西医科大学第四附属医院检验科, 广西柳州 545005)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.18.075

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2015)18-2770-02

室间质量评价(EQA)是判定实验室能力的活动,实际上是指为确保实验室维持较高的检测水平而对其效能进行考核、监督和确认的一种验证活动^[1]。在 EQA 中出现 EQA 成绩小于 80% 时,要求实验室尽快寻找和分析出现不满意结果的原因,开展有效的整改活动,并将整改活动的材料保存^[2]。但实验室对 EQA 结果的分析与利用并不理想^[3],为分析而分析,只停留在对 EQA 成绩不满意的分析上,后续的整改措施并没有跟进。对成绩大于或等于 80%,但整体偏离靶值一侧的结果,实验室往往不进行分析,查找偏离的原因。本文通过对 EQA 成绩小于 80%、成绩大于或等于 80%,但整体偏离靶值一侧的结果(以下称 EQA 成绩不满意)进行分析,查找原因,然后针对原因制定了合适的改进措施,达到提高临床标本检验结果准确性的目的。

1 产生 EQA 成绩不满意的原因

通过对 2012 年 1 月至 2014 年 9 月原卫生部临床检验中心 EQA 回报结果(包括生化检验、临床基础检验、免疫学检验、微生物学检验的 EQA 项目)进行回顾性分析,记录对 EQA 成绩不满意的分析和改进记录,发现产生不满意的原因主要有以下几个方面。(1)操作不当。主要表现在对质评标本的混匀方式不对;从冷藏冰箱取出后恢复室温的时间和温度不够或过久。(2)填报错误。主要表现在数值填报错误;计量单位填报错误。(3)标本弄错。将标本编号搞错,如本是 1 号标本做成其他号标本。(4)试剂敏感度不高。如免疫学的 TG-IgM、RV-IgM、抗丙型肝炎病毒(HCV)抗体等的 ELISA 试剂。(5)仪器和方法学性能差。未定期校准或定标;检测某些项目的仪器本身有重复性差的缺陷;某些方法学检测的敏感性差。(6)标本处理不当。主要表现为标本运输中变质;收到标本后保存不当。(7)标本携带污染。主要是脑脊液蛋白的检测,受高浓度血清蛋白的影响等。(8)组织者分组不当。或因该组参加人员少,或为方便将某一品牌的不同型号统一分在一个组,导致回报的 EQA 结果不满意。

2 改进措施

针对以上产生 EQA 成绩不满意的原因分析,可采取以下改进措施提高 EQA 成绩。

(1)严格按质评活动的说明进行混匀操作,或按室内质控的混匀方式进行质评标本的混匀;恢复室温的时间和温度按说明要求进行控制。引申到临床标本,制定日常工作手工混匀临

床标本的要求,冷藏后的临床标本检测前的恢复时间和温度要求。(2)从临检中心网站下载上报结果表,采取检测者填写并附原始数据,填报者核对后进行网上填报,填报完毕,由检测者核对后,填报者再进行提交。针对临床标本,制定了各种临床标本检测结果的审核流程,检测后结果的双人审核制度。(3)规定检测者进行标本检测前除核对标本管(瓶)外编号外,用记号笔按 1~5 进行再次编号。填报者接收检测者数据时,核对标本编号是否正确。针对临床标本,规定窗口标本采集者至少核对患者姓名、性别、年龄。条码信息至少核对姓名。(4)淘汰敏感度低的试剂,引进敏感度较高的试剂。也对应提高对临床标本的阳性预测能力。(5)规定仪器每年 1 次或 2 次的定期校准;按规定及时定标;对重复性差的仪器进行淘汰;改进检测方法学。对于临床标本,这些措施都能提高检测结果的准确性。(6)若发现或怀疑标本有问题,及时与组织方联系,求证标本状态。实验室收到质评标本后,首先查看所附的说明,按说明要求进行保存。引申到临床标本,不能及时检测的标本,严格执行保存要求。(7)高值标本对低值标本的携带污染,主要是脑脊液生化检测。在进行脑脊液生化检测前,无论是质评物或临床标本,增加标本针特殊冲洗程序。或将第一个脑脊液标本放在最后 1 个脑脊液标本之后再检测一次,取后一次检测结果。(8)如果是组织者分组不当引起 EQA 结果不满意,需提供充分证据证明,可进入国家卫计委临检中心数据分析栏内,查看不同仪器组或不同试剂组的均值和中位数差别,自行判断 EQA 结果是否满意。若没有相关数据可查询,用临床标本与同级别医院的实验室进行比对,确定结果的可比性。

3 小 结

EQA 的目的包括识别实验室存在的问题,并制定相应的补救措施。因而对 EQA 回报结果的分析,是实验室收到回报结果后必须进行的工作^[4-5]。针对 EQA 成绩不满意的分析,开展有效的整改活动,并将整改活动的材料保存。有效的整改活动包括对质量体系相关要素的控制、技术能力的分析以及进行相关试验和有效的利用反馈信息等,目的是提高医学实验室检验结果质量^[6]。

通过对 2012 年至 2014 年 9 月卫生部临床检验中心 EQA 成绩不满意结果分析,产生不满意结果的原因主要有:操作人员、仪器和方法学、试剂。操作人员原因导致的 EQA 成绩不满意是比较突出的,所以人员素质的提高是(下转第 2776 页)