

• 论 著 •

11 024 份血液类不合格标本原因分析及应对措施

卢建强, 王伟佳, 杜满兴, 黄燕华

(中山大学附属中山医院检验医学中心, 广东中山 528403)

摘要:目的 分析不合格检验标本的产生原因及解决对策, 提高送检标本合格率, 加强分析前质量控制。方法 回顾性分析该院检验中心 2013 年 1 月至 2014 年 6 月接受的不合格标本的特点及原因。结果 2013 年 1 月至 2014 年 6 月该院检验中心共接收不合格标本 11 024 份, 不合格率为 0.331%, 不合格原因中溶血标本占 26.7%, 凝血标本占 25.8%。不合格标本所占比例较高的多为外科系统科室, 内科系统科室不合格标本所占比例相对较低。结论 检验科应建立控制标本不合格率的制度, 并通过不断分析及与临床医护人员的沟通交流, 有效降低标本不合格率, 确保分析前质量。

关键词:血液; 不合格标本; 分析前质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.22.011

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)22-3248-03

Analysis of reason and countermeasures of 11 024 unqualified blood specimens

Lu Jianqiang, Wang Weijia, Du Manxing, Huang Yanhua

(Laboratory Medicine Center, Zhongshan Hospital Affiliated to Sun Yat-sen

University, Zhongshan, Guangdong 528403, China)

Abstract: Objective To analyze reason and countermeasures of unqualified blood specimens, improve the qualified rate of samples, to strengthen the quality control before analysis. **Methods** A retrospective statistical analysis were conducted to analyze the characteristics of the unqualified specimen and reasons from January 2013 to June 2014. **Results** A total of 11 024 unqualified specimens accepted in the inspection center from January 2013 to June 2014, accounting for 0.331% of reasons of unqualified specimens including hemolysis(26.7%), blood coagulation(25.8%). The unqualified specimen in surgical system was higher than that in medical system. **Conclusion** Control specimen qualified rate system should be established in clinical laboratory, the fraction defective samples should be reduced through continuous analysis and communication with clinical medical personnel to ensure the quality before analyzing.

Key words: blood; unqualified specimen; pre-analysis quality control

临床检验工作的目的是获得准确可靠的检验结果, 供临床医生对疾病进行诊断, 以及对治疗效果进行监测。准确可靠的检验结果依赖于分析前、中、后的质量控制, 其中分析前质量控制具有重要作用。分析前质量管理是确保从临床医师开出医嘱开始, 包括提出检验请求、患者的准备、原始标本的采集、运送到实验室, 并在实验室进行传输和检验等各个环节均处于受控状态所采取的质量控制^[1]。本研究收集中山大学附属中山医院检验医学中心 2013 年 1 月至 2014 年 6 月各临床科室送检的 11 024 份不合格血液标本的资料, 探讨其发生原因和解决办法, 以减少或避免送检不合格标本, 确保检验结果的准确性与可靠性。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2013 年 1 月至 2014 年 6 月本院接收的 11 024 份不合格血液标本, 其中 2013 年共 7 365 份, 2014 年 1~6 月共 3 659 份。本院所有标本采集、运输及检测均按照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》进行, 对不合格标本在医学检验信息系统上进行记录, 并及时反馈给临床。

1.2 不合格标本的筛选 可分为标本采集不合格、标本信息不合格、标本运送不合格和其他原因等类型^[2]。实际识别中可细化为: (1) 采集的标本出现溶血、凝血、乳糜血、标本量过少或过多。 (2) 条码信息错误、检验项目与容器不符、标本采集留取

时间不当、检验项目与标本类型不符。 (3) 标本受污染、保存不当、送检不及时、抗凝剂选择不当、空管无标本等检测前标本不合格。 (4) 由于输液过程中同侧采血等原因引起检测值超过可接受范围的检测后标本不合格^[3]。

1.3 统计学处理 采用 Excel2007 软件汇总及分类统计不合格标本量与不合格率, 不合格率 = 不合格标本量 / 总标本量 × 100%, 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计学分析, 计数资料以率表示, 组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不合格标本类型分布 2013 年 1 月至 2014 年 6 月本院检验科共接收血液类标本共 3 335 483 份, 其中 2013 年 1~12 月 2 196 903 份, 2014 年 1~6 月 1 138 580 份, 不合格标本 11 024 份, 不合格率为 0.331%。不合格标本中全血类标本 3 256 份, 占不合格标本的 29.5%, 血浆类标本 1 483 份, 占不合格标本的 13.4%, 血清类标本 6 285 份, 占不合格标本的 57.1%。不合格原因中标本溶血 2 953 份, 占不合格标本的 26.7%; 凝血标本 2 848 份, 占不合格标本的 25.8%。不合格标本原因及占总标本数比例见表 1。

2.2 不合格标本科室分布 不合格标本送检率较高科室多分布在外科系统, 如神经外科、心胸外科、ICU 等, 而内科系统、儿

科、妇科等不合格标本送检率则相对较低。各临床科室不合格标本的送检数及占不合格标本比例见表 2。

表 1 2013 年 1 月至 2014 年 6 月不合格标本类型[n(%)]

不合格标本类型	2013 年 1~12 月 (n=2 196 903)	2014 年 1~6 月 (n=1 138 580)
标本溶血	1 957(0.891)	996(0.875)
标本凝血	1 881(0.856)	967(0.849)
乳糜血/脂血	672(0.306)	291(0.256)
标本量少/多	481(0.219)	203(0.178)
条码信息错误	242(0.110)	129(0.113)
标本类型错误	334(0.152)	128(0.112)
容器类型错误	281(0.128)	141(0.124)
标本保存不当	248(0.113)	132(0.116)
标本送检不及时	448(0.204)	208(0.183)
在输液侧抽血	437(0.199)	231(0.203)
空管/无标本	136(0.062)	89(0.078)
其他原因	246(0.112)	145(0.127)

表 2 不合格标本科室分布[n(%)]

部门	2013 年 1~12 月 (n=7 365)	2014 年 1~6 月 (n=3 659)
门诊部	1 024(13.90)	507(13.86)
住院部内科	679(9.22)	434(11.85)
住院部外科	1 621(22.02)	648(17.70)
住院部妇产科	820(11.13)	382(10.43)
住院部儿科	490(6.65)	284(7.76)
急诊科	1 124(15.26)	538(14.69)
ICU	1 213(16.47)	528(14.44)
体检中心	89(1.21)	73(2.00)
其他科室	304(4.13)	266(7.26)

3 讨 论

造成标本送检不合格的原因很多,其中以标本溶血和凝血最多见,占不合格标本总量的 52.5%,与相关文献报道接近^[4]。多由于抽血的不规范操作引起,其中大部分由于实习护士或新入职护士经验不足引起采血不畅及采血后没及时摇匀,抗凝剂与血液没充分混匀所致。外科系统在不合格标本中所占比例较大,外科系统住院患者人数相对较多,且多为外伤、外科手术患者,其身体状态不稳定,多方面原因间接导致标本采集的困难,是造成外科系统不合格标本送检率偏高的原因。

合格的标本是分析前质量控制的重点,也是分析前、中、后全程质量控制的重要组成部分。随着检测技术的不断提高,试剂更新换代的加速和新型仪器自动化程度的不断提升,检测结果的精密度和准确度都得到了飞跃性地提高。分析中及分析后质量控制在整个质量控制系统中的影响因素逐渐减少,而分析前因素正逐步增多^[5],分析前质量控制虽然处在检测标本进入检验科之前的环节,但其恰恰是最重要的环节。相关文献报道,分析前产生的误差占整个实验误差的 60%~70%^[6],且这

种误差是先进的检验仪器和试剂等都无法解决的。如能有效减少不合格标本的送检率,就能进一步完善和提高分析前质量控制体系。大致可从以下几方面进行改进:(1)加强临床沟通。原卫生部临检中心 2012 年就制定了分析前质量控制的指标,包括检验项目的申请是否适当、有效;患者和标本信息识别是否有误、清晰;采集标本的操作是否符合规范要求;标本运输与接收的操作是否符合规范要求等。这些环节的实施者是临床医护人员或患者,是检验科之外的环节,检验人员很难进行控制。因此,加强检验科与临床沟通是减少不合格标本送检的重要手段。检验科对标本采集的质量管理不应单单依靠向临床科室发放《检验标本采集手册》来完成,而应该将标本采集全程每个关键步骤进行实时跟踪^[7]。检验科可通过开展培训讲座等形式让临床医生、采血护士、运送标本的护工人员都了解标本采集和运送在分析前质量控制的重要性,让其学会识别不合格标本的类型,了解不合格标本对检测结果准确度的影响。检验科技术人员对不合格标本进行退回时,要耐心给采血护士说明退回原因和处理办法,必要时也要给临床医生说明原因,避免医生-护士-检验人员之间产生误会。只有这样才能得到临床的理解和认可,避免因反馈不及时造成患者住院时间的延长和费用的增加,同时也减少了诊断和治疗中的干扰,减少了医患纠纷。(2)加强专业培训。加强医生和护士在检验专业分析前质量控制知识点的培训,从而提高采集标本的合格率^[8]。检验医学发展迅猛,学科信息更新快,临床医护人员在繁忙的工作中很难有时间关注医学检验最新的信息,这要求检验科定期对临床科室进行新项目、新技术的介绍,共同探讨新技术、新方法的应用。通常不合格标本多由新入职护士和实习护士采集,主要由于经验缺乏和对相关检验项目的了解不全面所导致。检验科应定期组织临床护理人员学习相关知识,从源头上减少不合格标本的采集。临床带教护士也应以积极、严格、负责的态度,认真监督培训护士和实习护士的标本采集过程。(3)完善信息化管理。建立和完善功能强大的医院信息管理系统和检验信息系统,对标本进行全方位地监控,也能有效减少不合格标本率^[9]。本院很早就建立了先进的网络信息系统,对标本进行条码化管理,并于 2013 年底对信息管理系统和检验信息系统进行了全面升级和进一步联合,从医生检验单的申请、护士下载申请并生成条码、护士抽血、护工人员运送标本、检验科前台进行标本接收、检验人员进行检验并发放的报告等全程均可实现监控,使标本的周转时间得到提高。对不合格标本的退回可直接在检验信息系统上实现,护士可第一时间在护士工作站上得到相关信息,使其能迅速重新采集标本送检或其他应对措施,大大提高了工作效率。得益于检验信息系统强大的查询、统计功能,也可对不合格标本的类型、数量、不合格率、来源科室进行详细统计,统计数据的分析能更客观地指导临床科室采取相应的措施进行纠正和改进。

分析前质量控制是整个检验质量控制中的重要环节,需要患者、临床医生和护士、检验人员的共同参与。在全科人员及临床科室医护人员的共同努力下,2014 年 1~6 月不合格标本率比 2013 年同期降低了 1.38%,报告发出的及时性和临床的满意度也得到了提高,使 ISO 15189 质量体系得到更好的运作。将来还要不断加强与临床的沟通、有针对性地开展专业培训、不断提高检验人员的规范操作,建立更强(下转第 3252 页)

为代表,下调促炎细胞因子的作用,降低失控性炎性反应,可能有利于减少组织损伤,改善患者的转归^[8]。

促炎介质 IL-6 是脓毒血症时由肝脏合成的急性时相蛋白的重要刺激因子,可在内皮细胞、巨噬细胞的刺激下大量释放,且其代谢时间长,易于检查,故被视为脓毒血症的重要标志物之一。研究指出,脓毒血症患者 IL-6 水平显著升高,且其幅度与病情严重程度和不良预后密切相关^[9]。抗炎介质 IL-10 作为脓毒血症细胞因子瀑布中的抗炎因子,可抑制 TNF- α 、IL-1、IL-6、IL-8 等促炎因子的合成。本研究结果显示,脓毒血症患者 IL-6、IL-10 水平均明显升高,且随着脓毒血症病情的加重,IL-6、IL-10 水平越高($P<0.05$),治疗后呈下降趋势,上述指标在死亡组患者中也明显升高,这可能与脓毒症所致血管内皮损害,导致 IL-6 失控性释放,促炎介质与抗炎介质动态平衡被打破有关^[10]。同时也说明 IL-6、IL-10 可在一定程度上作为脓毒血症严重程度及预后的评估指标。

目前,炎性介质尤其是 IL-10 等抗炎介质对脓毒血症患者免疫功能及预后的影响尚无定论,多数研究认为 IL-10 可通过 T 辅助细胞下调宿主反应,抑制 IL-6 等的过度表达,但过度的抗炎介质也可引起免疫功能抑制,减弱对致病菌的清除能力,甚至导致“免疫麻痹状态”,极大增加了二次感染的风险^[11-12]。本研究中,脓毒血症患者中入院第 3 天 IL-6 明显降低($P<0.05$),但严重脓毒血症组、脓毒性休克组中 IL-10 水平与入院第 1 天无明显变化($P>0.05$),而各组 CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺ 均有不同程度降低,外周血淋巴细胞亚群与 IL-6、IL-10 均呈线性负相关,提示随着病情的加重,患者机体出现更强的损伤与免疫抑制,并由此导致患者的死亡。此外,本研究发现脓毒血症患者外周血淋巴细胞亚群之间变化不平衡,脓毒性休克患者淋巴细胞凋亡最明显,表明患者存在严重的免疫炎症调节功能紊乱,进而导致免疫麻痹,部分患者可死于低免疫状态。

综上所述,脓毒血症患者促炎/抗炎平衡及免疫功能紊乱,血清 IL-6、IL-10 水平呈高表达状态,且与患者的病情严重程度及免疫功能密切相关。故在脓毒血症的诊治过程中,加强对于炎性介质的动态监测有助于指导临床治疗和评判预后。

参考文献

[1] Vesteinsdottir ES, Karason SE, Sigurdsson H, et al. Severe sepsis

and septic shock; a prospective population-based study in Icelandic intensive care units[J]. Acta Anaesthesiol Stand, 2011, 55(6): 722-731.

[2] 曹书华. 脓毒症与多脏器功能失常综合征[J]. 中华急诊医学杂志, 2010, 19(7): 781-782.

[3] Foldi V, Lantos J, Bogar L, et al. Effects of fluid resuscitation methods on the pro- and anti-inflammatory cytokines and expression of adhesion molecules after burn injury[J]. J Burn Care Res, 2010, 31(3): 480-491.

[4] 付阳, 陈捷, 蔡蓓, 等. 血清降钙素原和免疫炎症因子 C 反应蛋白、白介素-6、血清淀粉样蛋白 A 在脓毒血症中的诊断价值[J]. 四川大学学报: 医学版, 2012, 43(5): 702-705.

[5] Ward PA. New approaches to the study of sepsis[J]. EMBO Mol Med, 2012, 4(12): 1234-1243.

[6] Goldstein B, Giroir B, Randolph A, et al. International pediatric sepsis consensus conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics[J]. Pediatr Crit Care Med, 2005, 6(1): 2-8.

[7] Bone RC, Grodzin CJ, Balk RA. Sepsis: a new hypothesis for pathogenesis of the disease process[J]. Chest, 1997, 112(1): 235-243.

[8] Novotny AR, Reim D, Assfalg V, et al. Mixed antagonist response and sepsis severity-dependent dysbalance of pro- and anti-inflammatory responses at the onset of postoperative sepsis[J]. Immunobiology, 2012, 217(6): 616-621.

[9] Shahkar L, Keshtkar A, Mirfazeli A, et al. The role of IL-6 for predict in gneonatal sepsis: a systematic review and meta-analysis[J]. Iran J Pediatr, 2011, 21(4): 411-417.

[10] 程璐, 鲁俊, 王醒, 等. 脓毒症患者血清 IL-6 及 IL-10 浓度变化与预后的相关性研究[J]. 东南大学学报: 医学版, 2014, 33(4): 441-443.

[11] 宋振举, 郇珊珊, 童朝阳, 等. 脓毒症患者血清促炎和抗炎细胞因子的变化[J]. 中华急诊医学杂志, 2008, 17(11): 1191-1194.

[12] 刘淑岩, 赵宇辉, 李莉, 等. 重度烧伤患者血清 IL-6 IL-10 变化及其与脓毒症发生及预后的关系[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(6): 1497-1499.

(收稿日期: 2015-08-03)

(上接第 3249 页)

大、人性化的信息系统, 进一步提高送检标本的合格率, 健全分析前质量控制体系。

参考文献

[1] 丛玉隆. 临床实验室管理[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 119-120.

[2] 高原, 葛青伟, 李万华, 等. 1530 份不合格标本原因分析和改进措施[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(6): 642-643.

[3] 王蓓丽, 孙林, 周佳桦, 等. 2007 至 2010 年检验不合格标本分析[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(4): 305-308.

[4] 杨雪, 王治国. 检验医学分析前的差错类型与防范[J]. 中华医院管理杂志, 2013, 29(1): 31-34.

[5] Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency[J]. Clin Chem, 1997, 43(8 Pt 1): 1348-1351.

[6] 曾蓉, 王薇, 王治国. 临床检验质量控制指标的现状分析[J]. 中国医院, 2011, 15(6): 30-33.

[7] 续薇, 赵旭. 3501 份不合格标本的原因分析及解决对策[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(50): 587-589.

[8] 赖晓霏, 张莉萍. 2008~2010 年某院检验科不合格标本情况分析 & 质量控制[J]. 重庆医学, 2010, 39(24): 3365-3366.

[9] 高志宏, 陶志华, 袁谦, 等. 电子医嘱和条码管理系统在标本分析前质量控制中的作用[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 1058-1059.

(收稿日期: 2015-07-18)