

324-326.

- [6] 李文楷. 网织红细胞参数在肿瘤患者放化疗过程中的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(21): 2540-2541.  
[7] 许安春, 张爽, 杨雪. 网织红细胞在恶性肿瘤化疗前后的临床研究.

变化及临床意义[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(11): 1072.

(收稿日期: 2016-09-26 修回日期: 2016-11-18)

## 临床生化检验室内质控失控案例分析

张云飞<sup>1</sup>, 贾黎方<sup>2△</sup>, 蔡荣旺<sup>3</sup>

(1. 江苏省徐州市东方人民医院检验科 221004; 2. 江苏省徐州精神病院检验科 221004;  
3. 工程兵学院门诊部, 江苏徐州 221003)

**摘要:** 目的 通过对临床生化检验室内质控的失控分析, 提高检验结果的可信性。方法 对 3 例失控项目进行实例分析。结果 3 例失控的原因分别是试剂变质、质控品使用不当、水质不合格。结论 合理分析室内质量控制失控原因, 可提高临床生化检验质量可信性。

**关键词:** 生化; 室内质控; 失控; 案例分析; 可信性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.047

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2017)03-0399-03

室内质量控制是各实验室为了监测和评价本室工作质量, 以决定常规检验报告能否发出所采取的一系列检查、控制手段, 旨在检测和控制实验室常规工作的精密度, 并检测其准确度的改变, 提高实验室常规工作中批间的日间标本检测的一致性。生化室内质控失控的原因复杂繁多, 有报道显示生化室内质控失控原因有试剂原因占 46.43%、质控品原因 17.86%、仪器原因 13.33%、校准品原因 9.05%、人为原因 5.71%、其他原因 7.62%<sup>[1]</sup>。在日常工作中, 必须在检验结果发出之前对室内质控进行全面分析, 以保证检测结果的可靠性。因此, 查找失控原因, 纠正失控项目就成为日常工作的重中之重。本文通过对生化室内质控的失控分析, 查找失控原因, 纠正失控项目, 以保证真实准确地反应患者的检测结果, 提高检验结果的可靠性, 针对性地制订更加合理的质控方法, 积累经验, 并在失控时快速地查找到失控原因。本文选取其中比较典型的 3 次失控案例进行分析, 报道如下。

### 1 材料与方法

**1.1 材料** 质控品为贝克曼液体质控(Level2, Level3), 批号: M302022, M302023。采用 L-J 质控图和 Westgard 多规则控制程序。

**1.2 仪器与试剂** 西门子 1800 全自动生化分析仪; 日立 7080 全自动生化分析仪。试剂为上海科华生物工程股份有限公司提供的尿素等试剂, 日本和光纯药工业株式会社提供的

钙、镁试剂。

**1.3 方法** 选取 3 例较典型的失控案例, 从光源灯、试剂、质控品、水质等方面进行排查分析, 查找失控原因, 采取相应的纠正措施, 总结质量控制经验, 制订更加合理的质量控制方案。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS17.0 软件, 配对样本 t 检验,  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

### 2 结 果

#### 2.1 案例 1

**2.1.1 原因查找** 尿素连续 7 d 质控呈进行性升高, 说明存在了系统误差, 初步怀疑是两方面原因, 一是光源灯老化, 二是试剂发生了变质。于是研究者设计了一个实验, 重新开启一盒尿素试剂, 与旧的尿素试剂同时连续测 4 次, 分别为第 1 天上午、下午; 第 2 天上午、下午, 并选与尿素相同波长的谷丙转氨酶同时测量, 样本选择两个水平的室内质控(R1、R2)和两个随机挑选的患者样本(S1、S2), 每个样本重复做 5 次, 取平均值, 见表 1。谷丙转氨酶的结果都很稳定, 尿素两种试剂的结果均逐渐升高。因此光源灯的状态良好, 尿素试剂发生了变质。此时两个试剂仓的温度分别是 12、14 °C, 远超过了试剂储存的 2~8 °C 的范围, 尿素试剂开盖后在试剂仓中只能稳定 7 d。因此, 此次失控是由于试剂仓温度较高, 导致尿素试剂变质引起的。

表 1 谷丙转氨酶和尿素新旧试剂连续 4 次检测结果

样本	第 1 次		第 2 次		第 3 次		第 4 次	
	谷丙转氨酶 (U/L)	尿素(mmol/L) 旧试剂	谷丙转氨酶 (U/L)	尿素(mmol/L) 旧试剂	谷丙转氨酶 (U/L)	尿素(mmol/L) 旧试剂	谷丙转氨酶 (U/L)	尿素(mmol/L) 旧试剂
R1	159	13.16	13.52	158	13.21	13.59	158	13.35
R2	289	23.32	24.04	286	23.59	24.11	287	24.47
S1	11	7.22	7.45	11	7.63	7.63	11	7.79
S2	15	4.21	4.25	15	4.46	4.52	16	4.50

**2.1.2 纠正措施** 研究者请仪器工程师调试了试剂仓的温度,发现是由于出风口灰尘太多,影响了散热,且冷冻液偏少,才导致试剂仓温度偏高。将出风口彻底清洁并添加冷冻液后,试剂仓的温度下降到了7℃。同时把尿素的试剂瓶换成小号试剂瓶,使每次添加试剂的量不超过3d的使用量,在随后的室内质控中,尿素恢复了稳定。

## 2.2 案例2

**2.2.1 原因查找** 当天质控大多数项目偏高,见表2、3。重新取出一份质控品测定,这些值均在控,分析其是质控品使用不当导致的偶然误差。由于当天室内温度较高,湿度较低,质控品敞口放置时间过长导致水分蒸发,且每次仅取出250~300μL,水分的蒸发很大程度上影响了结果的准确性,导致大部分结果偏高。随后又做了一次验证实验,将质控品同时取出两份,各250μL,一份放置10min恢复室温后立即测定,另一份室温敞口放置2h后测定,每份测5次,取其均值。放置2h后的结果明显比放置10min的偏高( $P<0.05$ )。因此,此次室内质控的偶然误差系质控品室温放置时间太长,水分蒸发,质控品浓缩导致的。

表2 中值质控失控数据及验证实验

项目	靶值	s	失控数据	放置10 min	放置2 h
总胆红素(μmmol/L)	69.00	2.00	71.70	67.70	70.70*
总蛋白(g/L)	59.50	1.20	62.50	58.60	61.80*
清蛋白(g/L)	38.90	0.80	40.20	39.50	40.50*
谷丙转氨酶(U/L)	163.00	6.00	175.00	163.00	152.00*
天冬氨酸转氨酶(U/L)	172.00	6.00	185.00	167.00	183.00*
碱性磷酸酶(U/L)	155.00	5.00	165.00	153.00	167.00*
谷氨酰转肽酶(U/L)	180.00	6.00	197.00	180.00	196.00*
尿素(mmol/L)	12.40	0.45	13.02	12.82	12.98*
肌酐(μmmol/L)	380.00	15.00	417.00	378.00	400.00*
尿酸(μmmol/L)	412.00	15.00	438.00	407.00	441.00*
血糖(mmol/L)	12.15	0.30	13.04	11.93	12.71*
总胆固醇(mmol/L)	3.58	0.12	3.96	3.49	3.92*
三酰甘油(mmol/L)	1.18	0.04	1.30	1.21	1.29*

注:与放置10 min相比,\*  $P<0.05$ 。

表3 高值质控失控数据及验证实验

项目	靶值	s	失控数据	放置10 min	放置2 h
总胆红素(μmmol/L)	127.50	4.50	132.90	126.70	131.20*
总蛋白(g/L)	79.50	1.60	81.90	79.00	83.90*
清蛋白(g/L)	51.30	1.20	53.40	52.40	53.60*
谷丙转氨酶(U/L)	299.00	9.00	319.00	299.00	283.00*
天冬氨酸转氨酶(U/L)	308.00	10.00	328.00	301.00	330.00*
碱性磷酸酶(U/L)	271.00	9.00	290.00	267.00	289.00*
谷氨酰转肽酶(U/L)	338.00	11.00	365.00	331.00	367.00*
尿素(mmol/L)	21.70	0.70	22.90	22.10	22.70*
肌酐(μmmol/L)	680.00	25.00	740.00	672.00	713.00*
尿酸(μmmol/L)	665.00	25.00	709.00	652.00	711.00*
血糖(mmol/L)	21.68	0.60	23.34	21.36	22.98*
总胆固醇(mmol/L)	4.96	0.16	5.37	4.78	5.31*
三酰甘油(mmol/L)	1.57	0.07	1.72	1.58	1.69*

注:与放置10 min相比,\*  $P<0.05$ 。

**2.2.2 纠正措施** 每天的室内质控必须先于常规样本测定,这样即有利于及时发现失控项目,又不至出现结果不稳定的现像。为了防止质控品在干燥温暖的环境下水分的蒸发,研究者将质控品取出后置于带盖的一次性离心管中,盖上盖子,待恢复室温后,再打开盖子上机立即测定,而不用敞口的一次性加样杯,这样避免了质控品在恢复室温的过程中水分蒸发,同样在潮湿的夏季,也可以避免空气中的水汽凝结在质控品上,导致质控品的稀释。同时还应对室内温度和湿度做好监控,保证温度和湿度稳定在允许范围内,这样不仅能保证质控品的测试,也保证了患者样本测试的准确性。

## 2.3 案例3

**2.3.1 原因查找** 当天的西门子1800生化仪的钙、镁的质控突然偏高,见表4,同时患者样本的值也都升高。由于前1天下午更换了纯水机的PP棉和活性炭,因此高度怀疑是由于水质问题导致的钙、镁升高。于是研究者取西门子1800生化仪的纯水、日立7080生化仪的纯水和自来水3个样本,在日立7080生化仪上测钙、镁,同时测这3种水的电导率,见表5。研究者发现西门子1800生化仪的纯水中钙、镁离子和电导率均很高,几乎与自来水中的差不多,因此可以判定钙、镁的失控是水质不合格引起的。

表4 钙、镁失控数据(mmoll/L)

质控	靶值		s		失控数据	
	钙	镁	钙	镁	钙	镁
中值	2.60	0.88	0.07	0.05	3.03	1.06
高值	3.30	1.30	0.10	0.07	3.84	1.61

表5 3种水的钙、镁和电导率比较

样本	钙(mol/L)	镁(mol/L)	电导率(ms/cm)
西门子1800纯水	1.57	1.62	36
日立7080纯水	0.00	0.00	0
自来水	1.63	1.69	39

**2.3.2 纠正措施** 首先,患者的结果是不可靠的,把患者样本放到日立7080上测钙、镁,保证患者的结果准确及时地发出。同时仪器工程师认为可能是由于新购买的PP棉和活性炭质量不合格,并且发现水机的反渗透膜破裂,从而导致水质不合格。由于纯水机的耗材比较贵,水质不够稳定,日立7080生化仪用的是市售的桶装纯净水,水质很好,因此将西门子1800生化仪的用水也改为市售的桶装纯净水,随后钙、镁的质控就恢复正常。

## 3 讨论

室内质控是检验质量的重要保证,要从每一次的失控中总结经验,吸取教训,进一步提高检验质量。大量文献表明校准品、试剂、质控品以及仪器问题、人为因素是发生质量控制失控的主要原因<sup>[2-5]</sup>。在日常工作中应该从这几个方面着手,把好质量控制关。

校准品尽可能溯源到参考方法和(或)参考物质<sup>[6]</sup>。定期对检测项目进行校准,尤其是在更换不同品牌的试剂、更换试剂批号、更换光源灯和比色杯、仪器重大维修和搬迁之后都要对所有项目校准。在稳定的状态下,至少半年校准1次。

合理订购和储存试剂,订购试剂要根据平时的工作量,避免过量订购试剂,试剂的摆放要按有效期的长短,有效期短的

摆在外面,先取先用。储存试剂的冰箱及仪器试剂仓要做好温度检测,保证试剂储存的温度条件。不同批号的试剂不能混用,因为不同批号的试剂间有批间差,更换新批号试剂需重新定标。仪器试剂仓内的试剂应根据每日样本量添加<sup>[7]</sup>,防止放置时间过长而引起试剂变质。

合理使用质控品,在复溶干粉质控品时要完全按照说明书上进行<sup>[8]</sup>,要尽量避免干粉的撒漏,使用符合要求的蒸馏水和洁净的量器,轻轻颠倒混匀,避免剧烈摇晃,防止产生气泡,静置 30 min,确保干粉充分溶解。复溶后应立即分装,置 -20 ℃ 避光保存。注明复溶时间、有效期,防止失效。避免反复冻溶。解冻时应密封避光,解冻后立即测定。解冻时可启用计时器准确记录质控品室温平衡时间,避免工作人员疏忽忘记平衡时间<sup>[9]</sup>。液体质控品不需要复溶,这样就避免了干粉质控品在复溶过程中产生的误差,恢复室温时也要注意避光、密封,并及时测定。

定期对仪器进行维护保养,从每天的清洗到每周的清洗,直至每月的清洗维护,都要认真地做好,并定期对机身及出风口进行清洁,做好防尘工作。定期查看冷冻液是否需要添加,冷冻液的品牌要保持一致<sup>[10]</sup>。做好室内温度和湿度监测,室内保持清洁卫生,保证检测环境的稳定。定期检测生化用水电导率,确保水质符合本实验室要求。当制水能力达不到要求时,应立即更换滤芯滤膜<sup>[11]</sup>。同时做好人员的培训,检验队伍不仅要有丰富的专业知识还要有高度的责任心,操作人员应熟悉仪器的性能,掌握试剂的特性,熟练掌握生化检测项目标准操作规程<sup>[12]</sup>。因此要定期对人员进行技术培训并考核。

综上所述,室内质量控制是患者样本结果可信性的重要保证,一定要严格按照室内质控的标准操作规程执行,并根据本实验室的实际情况和特点,不断改进,制订更加适合本实验室的标准操作规程。对失控项目进行合理有效的分析,并及时采取纠正措施,确保检验结果的可信性。

## • 临床研究 •

# 常规化学法与尿分析仪在尿常规检验中的结果对比研究

陈 璞<sup>1</sup>, 颜承靖<sup>2△</sup>, 张 杰<sup>2</sup>

(1. 江苏省工人汤山疗养院检验科 211131; 2. 南京医科大学一附院检验学部 210029)

**摘要:**目的 探究与分析常规化学法与尿分析仪在尿常规检验中的应用结果。**方法** 选取江苏省工人汤山疗养院自 2015 年 10 月至 2016 年 4 月收治的 90 例接受尿常规检验的患者,收取新鲜尿液标本 10 mL 后放置在塑料管中作为研究对象,均给予常规化学法行尿液检验(对照组)及尿分析仪行尿液检验(观察组),比较分析两组不同检测方法检测尿蛋白、白细胞、红细胞检验结果及阳性、阴性符合情况。**结果** 观察组尿蛋白、红细胞、白细胞检验阳性率为 26.67%、35.56%、31.11%,对照组尿蛋白、红细胞、白细胞检验阳性率为 28.89%、33.33%、33.33%,观察组与对照组患者检验尿蛋白、白细胞、红细胞阳性率、阴性率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。尿蛋白检验阳性符合率为 97.78%,红细胞检验阳性符合率为 95.56%,白细胞检验阳性符合率为 93.33%,3 种尿常规检验指标比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 常规化学法与尿分析仪在尿常规检验中均具有其各自特点,二者准确性并无明显差异,可通过联合应用以发挥最大优势。

**关键词:**常规化学法; 尿分析仪; 尿常规检验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)03-0401-03

尿常规作为临幊上一类应用较为广泛的检查项目,能够完成对肾脏病变的早期发现及诊断,为后续治疗提供可靠的实验基础<sup>[1]</sup>。一旦尿常规检查结果出现异常,则可能预示着尿路疾的发生及肾脏病变的进展。目前随着医疗技术的不断进步,

## 参考文献

- [1] 安志斌. 临床生化室内质量控制失控的原因及处理方法探讨[J]. 药物与人, 2014, 32(5):126.
- [2] 王晓艳, 孙辉, 孙刚, 等. 内蒙古林业总医院检验科生化项目检验中室内质量控制失控分析[J]. 检验医学, 2015, 20(5):517-518.
- [3] 庄秋娟, 薛少青. 日立 7180 生化仪室内质控失控处理方法[J]. 医药前沿, 2016, 6(1):369-370.
- [4] 刘院和. 临床生化室内质控失控情况及原因分析体会[J]. 健康导报(医学版), 2015, 20(4):268-268.
- [5] 林文生. 生化室内质量控制失控原因分析[J]. 赤峰学院学报(自然科学版), 2015, 31(4):75-76.
- [6] 王宏碧, 刘云华, 方颖慧, 等. 探讨做好生化室内质控及其体会[J]. 实验与检验医学, 2016, (1):57-59.
- [7] 薛芙蓉, 程莲花. 生化质控失控原因的分析[J]. 医药前沿, 2015, 22(13):357-358.
- [8] 肖华勇, 张光永, 聂滨, 等. 生化室内质控失控问题探讨[J]. 医药前沿, 2014, 21(19):125-126.
- [9] 杜彦丹, 孙辉. 生化项目室内质量控制失控管理及持续改进[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(1):254-256.
- [10] 颜燕敏, 王加主, 陈阳君, 等. 分析西门子 A2400 全自动生化分析仪常见故障及排除[J]. 医疗装备, 2015, 26(8):51.
- [11] 马卫国, 王丹, 林琳, 等. 水质对 ModularP800 离子检测的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(3):419.
- [12] 辛宗艳, 王春. 临床生化室内质控失控原因分析及处理方法[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 24(1):183.

(收稿日期:2016-09-20 修回日期:2016-11-12)

临床医生对尿常规检验提出了更好地操作要求,为了进一步提高尿常规结果的检出速度及检验准确性,开始将尿分析仪检测法应用于临幊工作中,与常规化学法均得到了广泛的应用<sup>[2]</sup>。江苏省工人汤山疗养院针对这两种检验方法进行回顾性分析,

△ 通信作者, E-mail: yanchengjing66@126.com。