

和上班地址都不属于检验科,只有标本运送时与检验科有联系,护工流动性大,也造成管理混乱。为协调护工与检验科之间的关系,检验科长期与劳务公司管理人员、各病区护士长沟通,定期加强对护工的培训并考核,保证标本运送时间,有效降低 TAT。

就本科实验室内部而言,通过以优化工作流程、提高人员素质、优化实验室信息系统、增加仪器、定期维护保养仪器等多方面着手,减少造成 TAT 延迟的各种原因,进一步缩短 TAT。从图 1、2 可以看出,2012—2016 年本科实验室 TAT 虽然有明显降低,但是涉及实验室内部的 TAT3 却未明显降低,虽然通过优化工作流程、仪器定期维护保养等改进措施消除总标本量持续上升带来的部分影响,但是科室仪器设备未能及时更新是主要原因。

总之,本科实验室从 2012 年开始运行 ISO15189 质量管理体系以来,不断完善自我,加强相关人员能力培训,同时,加强各部门管理人员之间的沟通,赢得了院领导及各部门的信任,缩短了 TAT。医学实验室建立 ISO15189 质量管理体系并有效运行,对控制标本周转过程中各阶段影响 TAT 的诸多因素有显著效果,有效缩短 TAT,显著提高患者及临床医生满意度^[17]。

参考文献

- [1] 黎海生,熊林怡,张鸿伟,等. 急诊检验报告周转时间的实时监控及持续改进[J]. 重庆医学, 2016, 45(8): 1128-1131.
- [2] Chauhan KP, Trivedi AP, Patel D, et al. Monitoring and root cause analysis of clinical biochemistry turn around time at an academic hospital[J]. Ind J Clin Biochem, 2014, 29(4): 505-509
- [3] 王志国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2014:116-120
- [4] Steven JS, Peter JH. Physician satisfaction and emergency department laboratory test turnaround time[J]. Arch Pathol Lab Med, 2001, 125: 863-871.

- [5] Groothuis S, Goldschmidt HM, Drupsteen EJ, et al. Turn-around time for chemical and endocrinology analyzers studied using simulation[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(2): 174-181.
- [6] 张丽娜,谷峰,董振南,等. 急诊生化检测样本周转时间分析与改进[J]. 中国卫生质量管理, 2014, 21(6): 39-41.
- [7] 杨茜,董航筠,程娟,等. 品管圈在改善急诊生化检验及时率中的应用[J]. 检验医学, 2016, 31(1): 61-65.
- [8] 王建新,孙长江. 肌钙蛋白报告周转时间延长分析[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(10): 1314-1315.
- [9] Goswami B, Singh B, Chawla R, et al. Turn around time (TAT) as a benchmark of laboratory performance[J]. Indian J Clin Biochem, 2010, 25(4): 376-379.
- [10] Breil B, Fritz F, Thiemann V, et al. Mapping turn-around times (TAT) to a generic timeline: a systematic review of TAT definitions in clinical domains[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2011, 11: 34.
- [11] 田强. 谈检验科与临床科室的沟通与协作[J]. 中国保健营养, 2013, 23(1): 473-474.
- [12] 童妙春,张珏,王依屹,等. 医学认可实验室样本周转时间的分析[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(3): 375-376.
- [13] 宋昊岚,高宝秀,彭志英. 急诊生化检测 TAT 时间的分析[J]. 华西医学 2008, 23(1): 59-60.
- [14] 李君安. 急诊生化样本周转时间的现状及对策分析[J]. 华西医学, 2008, 23(6): 1359-1360.
- [15] 丛玉隆. 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.
- [16] 钱丽敏. ISO15189 质量体系下对标本运送人员管理的思考[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(7): 547-548.
- [17] Steindel SJ, Novis DA. Using outlierevents to monitor test turnaround time[J]. Arch Pathol Lab Med, 1999, 123(7): 607-614.

(收稿日期:2017-02-21 修回日期:2017-05-15)

• 检验科与实验室管理 •

根据室间质评数据浅析快速血糖仪管理

郭明卫¹, 卢淑兰^{2△}, 冯 实², 刘 斌²

(1. 河北省沙河市人民医院检验科, 河北沙河 054100; 2 河北省荣军医院检验科, 河北保定 071000)

摘要:目的 通过分析河北省临床检验中心快速血糖仪室间质评数据,提高快速血糖仪的管理水平。方法 利用河北省临床检验中心反馈的 2014、2015、2016 年度快速血糖仪室间质评数据,计算出各年度的省室间质评参加率、快速血糖仪室间质评参评率、有效回报率、通过率等。结果 2014、2015 和 2016 年度参加省快速血糖仪室间质评率分别为 8.32%、13.16%、11.79%,有效回报率分别为 88.37%、86.15%、91.78%,通过率分别为 84.2%、90.0%、85.1%。结论 重视参加快速血糖仪室间质评,以提高快速血糖仪检测血糖准确性。

关键词:快速血糖仪; 血糖; 室间质评

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.19.054

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)19-2789-03

快速血糖仪具有携带方便,操作简便,标本用量少的特点,

目前,被广泛用于糖尿病患者血糖的随机监测和急诊患者血糖

△ 通信作者, E-mail: 1253391535@qq.com。

检测。然而,快速血糖仪属于即时检验设备,在临床使用中存在精确性不够,变异大的缺点。国家原卫生部在《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》和《便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南》等规范中明确指出,建立完善的室内质控及室间质评的质量保证体系和用快速血糖仪进行血糖测定的单位应参加有关机构组织的血糖测定室间质量评估。河北省临床检验中心(简称省临检中心)于 2014 年度启动了省内医疗机构快速血糖仪检测的室间质评活动。本文根据省临检中心提供的 2014、2015、2016 年度快速血糖仪室间质评的相关资料进行分析,以便持续改进。现报道如下。

1 对象与方法

1.1 调查对象 利用省临检中心在 2014、2015、2016 年度室间质评结果反馈的相关资料,包括各年度参加室间质评单位数量、参加快速血糖仪室间质评单位数量、有效回报单位、通过单位。

1.2 方法 根据调查对象,计算出各年度的参加率、快速血糖仪室间质评参评率、有效回报率、通过率,并根据《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》计算出各个批号的实际通过率。

2 结果

2014、2015 和 2016 年度参加省室间质评的单位数量分别为 517、494、619 家,参加快速血糖仪室间质评单位数量分别为 43、65、73 家,参评率分别为 8.32%、13.16%、11.79%;有效回报单位分别为 38、60、67 家,有效回报率分别为 88.37%、86.15%、91.78%;通过单位分别为 32、54、57 家,通过率分别为 84.2%、90.0%、85.1%。

由于无 2014 年度各个批号的变异系数和通过率,故提供省临检中心 2015 和 2016 年度各个批号的相关数据,见表 1。

表 1 2015、2016 年度各批号快速血糖质控品的变异系数和通过率

2015 年 批号	平均值	变异系数 (%)	通过率 (%)	2016 年 批号	平均值	变异系数 (%)	通过率 (%)
201501	5.300	20.87	81.67	201601	5.900	19.07	88.06
201502	13.125	15.24	91.67	201602	8.000	19.98	86.57
201503	6.500	16.19	86.67	201603	11.200	20.26	86.57
201504	16.185	14.52	93.33	201604	16.000	21.21	86.57
201505	9.150	17.08	88.33	201605	18.600	22.82	83.58

3 讨论

3.1 部分医疗机构未参加室间质评活动 室间质评也称能力验证,根据 ISO/IEC 导则 43:1997 能力验证被定义为通过实验室的比对判定实验室的校准/检测能力。其作为一种质量工具可以帮助实验室提高检验质量,通过分析实验中存在的问题,采取相应的措施^[1]。省临检中心每年组织全省临床实验室室间质评活动,总体来说,参加数量不断攀升,但也可以看出,有些单位还没有意识到室间质评活动的重要性。建议各临床实验室负责人要向主管院长请示汇报和宣教,使其提高认识;同时省卫生和计划生育委员会要下发文件,要求各公立医疗机构、民营医疗机构、检验中心和体检中心等单位参加省室间质评活动。

3.2 临床实验室快速血糖仪管理未引起各级医疗机构的重视 2014、2015、2016 年度参加省快速血糖仪室间质评单位的

参评率分别为 8.32%、13.16%、11.79%,有效回报率分别为 88.37%、86.15%、91.78%,提示临床实验室快速血糖仪管理未引起高度重视。POCT 的组织管理不健全,质量控制体系不完善,POCT 管理远远滞后于临床需要,使检测成本偏高,检测结果的临床可靠性在临床应用的局限性及新项目不能顺利开展应用。临床科室不重视 POCT 的质量管理,使其处于被动式管理中^[2]。由于血糖测定的准确性能够直接影响疾病的治疗效果^[3],所以国家原卫生部先后出台了《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》和《便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南》,对医疗机构快速血糖仪使用和管理提出了严格要求,以保证血糖检测质量和医疗安全。各医疗机构应对照该规范和指南,联合医务科、护理部、检验科和设备科等相关科室,建立快速血糖仪的临床应用质量管理体系,针对存在的问题,加以改进。

3.3 部分批号的通过率假性偏高 按照国家原卫生部《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》,当血糖水平 ≥ 4.2 mmol/L 时,至少 95% 的检测结果在 $\pm 20\%$ 范围内,即 100% 的检验应落在 $\pm 21.05\%$ 。从表 1 可见,201604 和 201605 两个批号的变异系数分别为 21.21% 和 22.82%,超过了 21.05%,导致部分批号的通过率假性偏高。针对存在的问题,要制订并完善血糖仪使用制度,培训和考核所有操作人员关于快速血糖仪检测的目的和局限性,分析前、分析中和分析后的质量控制及仪器的维护和保养等相关内容,制订包括患者的准备、仪器检测方法、仪器使用管理规定、标本采集规程、血糖检测规程、质控规程、检测结果报告规程、废弃物处理规程、仪器维护保养规程及常见错误处理规程等在内的操作规程^[2],督导落实,确保监测血糖结果的准确性。

3.4 加强快速血糖仪的比对和评价 由于各临床科室血糖仪操作人员大多没有检验资质,使其结果准确性差^[4]。国家原卫生部《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》中规定每 6 个月要将血糖仪与检验科生化分析仪进行比对,且关于快速血糖仪与生化分析仪检测血糖结果比对屡有报道等^[4-9],其目的就是为了保证血糖仪质量和生化分析结果的一致性,但以省临检中心快速血糖仪质控品评价全院血糖仪的报道较少。可利用省临检中心快速血糖仪质控品评价全院血糖仪的准确性。另外,可利用省临检中心快速血糖仪质控品评价成绩为优秀的血糖仪为参考仪器,以被评价血糖仪为比较仪器,按照无室间质评计划检验项目进行评价或进行正确度评价^[1,10],并写出评价报告。

室间质评结果可作为实验室质量稳定与否的客观依据,并以获得满意的质评结果来证明实验室检测系统的准确性和可靠性,即使室间质评成绩不理想,若实验室分析了试验过程,查找问题,采取改进措施,并加以记录,也可作为检验质量保证举证的有利证据^[1]。本文通过对河北省快速血糖仪室间质评数据分析,提示各医疗机构要积极参加省临检中心组织的室间质评工作,提高快速血糖仪的参评率和有效回报率。不但要加强血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的比对,而且可以利用省临检中心快速血糖仪质控品评价全院快速血糖仪,或进行快速血糖仪之间比对及快速血糖仪性能评价,为服务对象提供可靠的诊断依据。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:77-90.

- [2] 高玉琴,范明亮,王浩,等. POCT 血糖仪在临床科室全面质量管理中的实践与研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 9(25):1476-1478.
- [3] 杜显峰,李涛,李世俊. 便携式血糖仪测量准确性评价研究[J]. 中国医学装备, 2014, 11(1):33-35.
- [4] 王华梁,吕元,钟建明. 检验医学实验室质量管理指南[M]. 上海:上海科学技术文献出版社, 2014:152-154.
- [5] 王海英,王凯锋. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪血糖检测结果分析[J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(33):3148-3149.
- [6] 李雪峰. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪测定血糖比对分析[J]. 检验医学与临床, 2013, 7(10):1871-1872.
- [7] 蒙泽彬,杨剑萍. 便携式血糖仪与全自动生化分析仪测定血糖结果的差异分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(1):90-91.
- [8] 林鸿,杨文明,叶满. 快速血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖葡萄糖结果比对研究[J]. 现代诊断与治疗, 2014, 25(22):5179-5180.
- [9] 孟凡飞,刘飞,蒲晓允. 两种快速血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖的比对分析[J]. 第三军医大学学报, 2014, 25(22):2495-2510.
- [10] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社, 2007:56-72.

(收稿日期:2017-02-04 修回日期:2017-05-01)

显微镜人工计数比对的考核与评价体系探索

张娟安¹, 胡友明^{2△}, 彭长华¹, 肖秀林¹, 王长征¹

(1. 湖北省荆州市中心医院医学检验部, 湖北荆州 434020;

2. 湖北省荆州市沙市区人民医院检验科, 湖北荆州 434020)

摘要:目的 建立临床标本的显微镜人工计数质量考核与评价体系, 并使用 Excel 快速实现。方法 建立比对模型数据库, 以两差比值法和 Poisson 分布法分别评价; 建立评价体系后运用到 2016 年荆州市中心医院医学检验部显微镜人工计数考核与评价中。结果 Poisson 分布评价法不仅能评价计数的重复性, 也能评价准确性, 在低值和高值标本的比对中均得到满意结果。结论 确立以 Poisson 分布评价法结合 Excel 快速实现来建立临床标本的显微镜人工计数质量考核与评价体系。

关键词:显微镜人工计数质量考核与评价体系; 两差比值评价法; Poisson 分布评价法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.19.055

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)19-2791-03

显微镜人工计数在血液及体液检验中应用广泛, 它是一项最基础的技术, 也是各类自动化血液、尿液分析仪复核规则中的重要环节^[1]。由于器材、操作、人员等方面的差异, 显微镜人工计数质量难以得到保障。因此, 加强显微镜人工计数技术, 并实施行之有效的比对和考核, 既很重要, 也很必要。但是, 显微镜人工计数法尚无公认或比较完善的质量保证与考核办法^[2], 也没有比较简便快速的判断方法。

医学实验室质量和能力认可准则在血液体液学检验领域的应用说明对形态学检验人员的结果比对提出了明确要求^[3-4]: 应定期进行形态学检验人员的结果比对、考核并记录, 其中临床样品显微镜人工计数要求每次至少 5 份。荆州市中心医院医学检验部在申请 ISO 15189 认可工作中, 探索、建立了一套临床标本的显微镜人工计数质量考核与评价体系, 并使用 Excel 快速实现, 在 2016 年临床标本计数比对中获得满意结果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用一次性带塞刻度尿液试管收集荆州市中心医院医学检验部住院患者洁净中段尿样, 以及乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝全血标本。

1.2 仪器与试剂 显微镜, 洁净玻璃试管, 改良牛鲍计数板, 一次性 20 μL 定量取血管; 贝克曼库尔特公司生产的尿液有形成分分析用校准品 iQ Calibrator, 主要成分为戊二醛化的红细胞, 效期内使用。

1.3 方法

1.3.1 建立比对模型数据库 取 iQ Calibrator 醛化红细胞液, 以生理盐水稀释成 5 种不同浓度的红细胞悬液标本 A、B、C、D、E, 由 3 位经验丰富的检验人员进行红细胞计数。每份标本计数中央 4 个大方格的红细胞数, 得到 19 组共 76 个计数数据(单位: 个/大方格), 每份标本于 1.5 h 内完成。结果分别记录在表格上。

1.3.2 2016 年全科显微镜人工计数质量考核与评价 全年考核频次为 2 次, 每次考核取 5 份临床标本进行细胞计数, 包括正常和异常的血液或尿液标本。所有基础检验室和夜班值班人员均参与比对, 红细胞和白细胞项计数改良牛鲍计数板的 4 大方格(单位: 个/大方格), 血小板项计数 5 个中方格(单位: 个/5 个中方格)并记录每个方格的测定值。

1.4 统计学处理

1.4.1 两差比值评价法 抽取某标本的重复计数值, 短时间内两次计数值之差与二次细胞数之和的标准差平方根之比, 即为两差比值。公式如下: $r = \text{ABS}(x_1 - x_2) / \text{SQRT}(x_1 + x_2)$, 式中 ABS 为绝对值, SQRT 为平方根函数, 公式中, r 为两差比值, x_1 、 x_2 分别为前后两次数得的细胞数。荆州市中心医院医学检验部以某一标本由经验丰富的检验人员计数的第一个结果为 x_1 , 同一标本其他次的计数结果为 x_2 进行评价。质量得分 = $100 - (r \times 20.1)$, 根据统计学理论, 两差比值 > 1.99, 则再次结果有显著性差异, 故失分系数为 $(100 - 60) / 1.99 = 20.1$ 。考核要求为质量得分 ≥ 60 分。

1.4.2 Poisson 分布评价法 由于血细胞在计数池内的随机