

理的重要体现。本系统真正实现了全面质量管理体系手机移动端管理,成为科室精准管理的主要内容。(3)个性化管理是精准管理的基本特征,为提高系统适应性,本系统采用多种定制模式,如组织架构定制、质量管理体系定制、三基训练与考核题库定制、项目定制以及审批权限定制等,定制体现了个性化要求,因而也是精准管理的重要内容。(4)大数据为精准管理一个必然结果,同时又是精准管理的有力支撑:检验大数据除 LIS 系统产生的大量报告数据外^[12],日常管理数据也是一种大数据,项目化管理和质量管理体系最后都形成规模不等的大数据,大数据既体现了精准管理的过程,也为下一步精确管理决策提供事实依据。本系统管理体系主要有质量管理体系、业务训练与考核管理体系等,项目管理实施种类比较多,如仪器管理、负责业务项目管理、各专业组管理、课题组课题管理,新业务管理等,这些都已经或正在形成大数据,这些数据必将在以后的精准管理决策中发挥重要作用。

综上所述,本系统诸多特点决定了其将在临床检验的精准管理方面发挥重要作用。

参考文献

[1] 丛玉隆. 我国医学检验的现状与发展[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(1): 11-13.

管理·教学

- [2] 左秀然,孙森,杨国良. 运用移动互联网优化就医流程的实践研究[J]. 中国数字医学, 2015, 10(11): 33-35.
- [3] 徐成杰,贾银洁. 基于移动互联模式的医护教育云平台系统研究[J]. 科技创新与应用, 2016, 24(2): 56-57.
- [4] 丁玉涛,赵建峰. 高校移动互联网教学平台搭建研究与设计[J]. 电脑知识与技术, 2016, 12(1): 70-71.
- [5] 崔鲈,张莉萍. 实验室信息管理系统在医学实验室管理中的作用[J]. 重庆医学, 2010, 39(24): 3367-3368.
- [6] 邱骏,顾国浩,许斌,等. 临床实验室信息管理系统规范化建设[J]. 中华检验医学杂志, 2013, 36(10): 869-872.
- [7] 邱骏,顾国浩,周正康,等. 临床实验室信息管理系统功能指南(讨论稿)[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(6): 405-407.
- [8] 顾国浩,邱骏. 数字化临床实验室建设的新理念、新技术和新实践[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(1): 485-486.
- [9] 中国合格评定国家认可委员会. 2012 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2012): CNAS-CL02[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会.
- [10] 刘斌剑,王冬梅,祁朝玲,等. 用实验室信息系统来实现 ISO15189 管理[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(8): 1081-1083.
- [11] 丛玉隆,邓新立. 医学实验室全面质量管理体系的概念与建立[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(5): 305-309.
- [12] 曾莉,罗伟. 基于云计算的医院大数据检验信息管理系统的设计[J]. 中国医学装备, 2016, 13(2): 55-56.

(收稿日期:2017-07-23 修回日期:2017-10-10)

品管圈在降低 D-二聚体假阳性率中的应用

朱 婕,张 磊,刘 珊,牛爱荣[△]
(青岛市中心医院检验科,山东青岛 266042)

摘 要: 探讨品管圈活动在降低 D-二聚体假阳性率中的作用。召开品管圈小组会议,确立“降低 D-二聚体假阳性率”为活动主题,运用有效的质量管理工具进行现状调查、原因解析、目标设定、对策实施与标准化。实施品管圈活动 5 个月后,D-二聚体假阳性率由活动前的 8.97% 降为 2.80%,差异有统计学意义($P < 0.05$),目标达成率 100.5%,圈员 6 个方面的能力显著提高。通过开展品管圈活动,有效降低了 D-二聚体假阳性率,显著提高了圈员综合素质,提升了检验科临检血液工作的质量管理水平。同时,该次活动在全国第四届医院品管圈大赛中获得二等奖,大大提高了医院的整体形象,值得持续开展下去。

关键词: 品管圈; D-二聚体; 假阳性率

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.02.042

文章编号: 1673-4130(2018)02-0253-04

中图法分类号: R47

文献标识码: B

D-二聚体是人体内纤溶过程的重要产物及标志物,是敏感反映交联纤维蛋白降解的标志物^[1],D-二聚体升高提示血管内血栓的存在,广泛应用于临床多种疾病的辅助诊断中,包括脑梗死、心肌梗死、下肢深静脉血栓、肿瘤、感染等,因此对 D-二聚体的准确检验至关重要^[2]。作为弥散性血管内凝血早期诊断和病程监测的主要指标^[3],同时又是排除深静脉血栓^[4]和肺栓塞^[5]的重要指标,D-二聚体检测有着极其重要的

临床意义。D-二聚体检测方法学灵敏度高但特异度低^[6]。D-二聚体的检测结果与受检者自身状态、标本采集和运送、仪器与试剂、检验者和审核者素质等各个环节密切相关,临床医生往往困惑于同一患者的 D-二聚体水平在很短时间内出现的巨大差异,并总是将之归结于实验室数据的准确性不足,常常引发不同程度的临床风险^[6]。所以检验科需要严密的复检流程及质量保障体系,降低 D-二聚体假阳性率,给临床提

[△] 通信作者, E-mail: qdnuiarong@126.com。

本文引用格式: 朱婕,张磊,刘珊,等. 品管圈在降低 D-二聚体假阳性率中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(2): 253-256.

供更可靠、更有价值的诊疗信息。

品管圈是由在相同、相近或者互补性质工作场所的人们自动、自发组成数人一圈的活动团队,通过全体合作、集思广益,按照一定的活动程序,运用科学统计工具及品管手法,来解决工作现场管理、文化等方面所发生的问题及课题^[7]。本科血液组工作人员于 2014 年 8 月 14 日成立品管圈小组,圈名为“慧眼圈”,慧眼圈质量管理小组连续两年荣获“青岛市优秀质量管理小组”称号,8 名圈员荣获“青岛市优秀质量管理小组成员”称号。此次为品管圈第二期活动,主题为“降低 D-二聚体假阳性率”,经过 5 个月的品管圈活动,取得了满意的效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 调查在检验科 STA-R Evolution 全自动血凝分析仪上检测的本院住院患者资料,2015 年 11 月 19—29 日期间的 959 份 D-二聚体样本作为活动前组,2016 年 2 月 12—22 日期间的 857 份 D-二聚体样本作为活动后组。标本由经过培训的临床各科护理人员采集,经培训的标本运送人员送检至本科,4 h 内上机检测完毕。

1.2 仪器 法国 STAGO 公司 STA-R Evolution 全自动血凝分析仪;试剂、质控品、校准品均为 STAGO 原装配套产品。

1.3 方法

1.3.1 组织品质团队 本科临检血液组工作人员于 2014 年 8 月 14 日成立品管圈,共有 8 名圈员,其中 7 名检验人员,1 名护理人员。均为临检血液组经过培训的人员,年龄 28~46 岁,血液组组长担任圈长,三位科主任担任辅导员。通过全体圈员集思广益和投票计分,选出“慧眼圈”为圈名,圈徽外形为一个打开的显微镜头,寓意要探究检验世界的细微之处;中间为映入彩虹光芒的眼睛图案,寓意要练就敏锐的眼光,练就发现问题的本领,察觉影响实验结果的蛛丝马迹,对检验结果做出精确的判断。

1.3.2 主题选定 全体圈员将工作中发现的问题进行汇总讨论,共征集了 4 个主题,经权重评价打分与主题评价法,确定“降低 D-二聚体假阳性率”为本次活动主题。并确定每周四召开会议 1 次,每次 1~1.5 h。

1.3.3 活动计划拟定 根据品管圈的四个阶段,十大步骤,按照 PDCA 工作程序,制定出相应的时间长度、负责人、品管方法,绘制成甘特图。活动周期定为 2015 年 11 月 12 日至 2016 年 3 月 24 日,主要运用脑力震荡、雷达图、条形图、鱼骨图、柏拉图等品管工具^[7]。

1.3.4 现状把握 在 2015 年 11 月 19—29 日期间,由每日负责在 STA-R Evolution 全自动血凝分析仪上检测 D-二聚体的圈员,查检当日 D-二聚体假阳性率,共计 959 份 D-二聚体样本数据。通过 D-二聚体与纤维蛋白降解产物(FDP)结果比对、D-二聚体 4 倍稀释法与原倍方法结果比较、查阅仪器结果曲线、查阅 MandalaT 电子病历、与临床确认等方法统计出 D-

二聚体假阳性例数与原因,制出查检表和柏拉图,统计出 D-二聚体假阳性率为 8.97%。其中首选依赖实验 DD4 方法导致假阳性 47 例(4.9%);试剂抗类风湿因子干扰能力差导致假阳性 13 例(1.36%);采血不顺或压脉带束缚时间过长致纤溶激活导致假阳性 12 例(1.25%);肝素治疗中采血导致假阳性 5 例(0.52%);抗凝比例不当导致假阳性 3 例(0.31%);尿激酶、链激酶治疗中时采血导致假阳性 2 例(0.21%);试剂抗胆红素干扰能力差导致假阳性 2 例(0.21%);送检时间大于 4 h 导致假阳性 2 例(0.21%)。

1.3.5 目标设定 目标值=现况值-现况值×改善重点×圈能力^[7]。从查检表和柏拉图中分析认为,仪器首选依赖实验的误差、STAGO 试剂抗类风湿因子能力差、标本采集不顺的三大原因中来降低假阳性率最重要,也会最为有效。所以将查检表前三大原因的累计百分比 83.7%作为改善重点;圈能力值是根据全体圈员的工作年资、学历改善能力和主题改善能力三个方面^[7],计算出圈能力改善值为 81.75%;所以根据公式计算出目标值=8.97-8.97×0.837×0.817=2.83%。

1.3.6 解析 (1)原因分析:对导致 D-二聚体假阳性的各种原因进行分析讨论,从人、机、料、法四个方面绘制出特性要因图,共找出 23 条小因。(2)要因确认:全体圈员就鱼骨图每一小因以“5、3、1 计分法”进行评分,圈员共 8 人,总分 40 分,以 80/20 定律,32 分以上为要因,共确认 10 个要因。合并同类项后,共确认 7 个要因。(3)真因验证:全体全员针对确定的 7 个要因,按照确认内容、方法、标准、时间等制作出真因验证方法表。经过 5 d 查检与汇总,制作出真因验证柏拉图,见图 1,真因验证柏拉图分布结果显示:仪器首选 DD4 方法导致结果假阳性而审核者未用 DD120CN 方法复检,STA 试剂不能抵抗类风湿因子大于 50 IU/mL 干扰而审核者未用 SYSMEX 仪器复检、采集不顺或压脉带束缚时间过长导致纤溶系统激活,占 84.4%,依柏拉图 80/20 定律,此 3 个要因确定为真因。

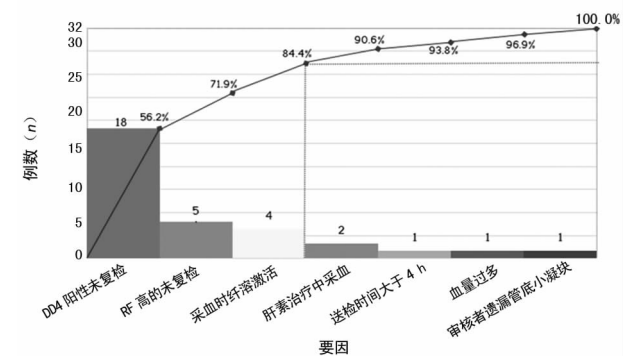


图 1 真因验证柏拉图

1.3.7 对策拟定 解析造成 D-二聚体假阳性的主要原因,通过脑力震荡,8 名圈员针对要因,提出解决问题的对策,将对策按照“5、3、1 评分法”,从可行性、经济性、圈能力三个方面进行打分,每一项对策的满分

为 120 分,按照 80/20 定律,选取 96 分以上的对策为实行对策,共选出 5 个对策。各对策遵循 PDCA 工作程序,进行实施与效果核查。

1.3.8 对策实施与检讨 对策一:培训 DD4 方法的适应范围,制定复检规则并考核。真因:仪器首选 DD4 方法导致结果假阳性,审核者没用 DD120CN 方法复查。对策内容:制定 D-二聚体复检规则;现场培训仪器复检方法操作;考核复检规则掌握情况。对策效果确认:制定出 D-二聚体复检规则经检验科质量管理小组通过,2015 年 12 月 26 起实施;复检规则考核优秀率(>90 分)达 100%。对策二:严格执行复检规则。真因:仪器首选 DD4 方法导致结果假阳性,审核者没用 DD120CN 方法复查。对策内容:每日检查《复检记录本》;请实验室信息系统(LIS)工程师将 D-二聚体两种方法的结果传送于 LIS 报告中,审核时选择复检后结果发送;统计 FDP<2.0 mg/L 的首次阳性 D-二聚体复检率。对策效果确认:《复检记录本》每日记录规范;LIS 报告中能看到复检后结果,审核者可以清楚比对两种方法的结果而做出正确判断;经检查 2015 年 12 月 26 日至 2016 年 2 月 12 日标本复检情况:FDP<2.0 mg/L 的阳性 D-二聚体复检率 96%,且无 D-二聚体大于 FDP 的报告发出。对策三:加强与 Stago 工程师的联系,监督新试剂使用。真因:Stago 试剂不能抗类风湿因子大于 50 IU/mL 干扰。对策内容:科室讲课《类风湿因子增高的特殊病例处理对策》,与科主任和同事探讨 Stago 试剂抗干扰能力的局限性;与 Stago 厂家联系督促新试剂投放使用。对策效果确认:2016 年 2 月 1 日起抗类风湿因子能力 1 000 IU/mL 的 STA 新试剂投入使用;制定出《特殊病例处理标准处理流程》。对策四:针对“凝血标本采集”对临床护士长、教学护士培训。真因:采集不顺或压脉带束缚时间过长导致纤溶系统激活。对策内容:统计拒收标本数据,进行本院抗凝标本采集问题专项培训;请技术专员进行临床采血规范的交流培训;制作新采血卡片,发放至临床各科室。对策效果确认:临床护士长、教学护士培训率 72%,培训效果良好;新的采血规范卡制作完成,并发放到临床各科。对策五:可疑结果与临床主管医生和采血护士进行有效沟通,并详细记录在《临床沟通本》上。真因:采集不顺或压脉带束缚时间过长导致纤溶系统激活。对策内容:可疑结果进行性状复核,怀疑微凝标本推片镜检查看微凝丝,记录于《标本拒收登记本》;当复检与推片相符,仍怀疑结果与临床不符,要及时与临床沟通并详细记于《临床沟通本》;针对特殊病例参与临床查房与病例讨论。对策效果确认:经检查,《标本拒收登记本》记录完整、清晰,不合格标本拒收率 100%;《临床沟通记录本》记录完整、清晰,与临床护士、医生之间沟通效果良好。

1.3.9 方法评价 统计开展品管圈活动前、中、后 D-二聚体假阳性率。根据公式计算目标达成率=(改善后-改善前)/(目标值-改善前)×100%^[7]。开展品管圈后圈员在 6 个方面能力的自评情况。

1.4 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件进行数据处理,行 χ^2 检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

1.5 标准化操作 对策实施 3 个月后,对活动效果进行评价,将有效措施制定于标准化操作流程中,本次完善了工作流程,新制订了 2 个项目的标准操作规程,分别为《D-二聚体标准操作规程》和《D-二聚体特殊病例标准操作规程》,已通过检验科质量管理委员会和上级部门医务科审核。

2 结 果

2.1 有形成果 通过 5 个对策实施后,统计 2016 年 2 月 12—22 日期间的 857 份 D-二聚体样本数据假阳性率(方法同活动前组),其中仪器首选 DD4 方法导致假阳性 11 例(1.28%);STAGO 试剂不能抵抗类风湿因子大于 50 IU/mL 干扰导致假阳性 5 例(0.58%);采集不顺或压脉带束缚时间过长导致假阳性 2 例(0.23%);尿激酶、链激酶治疗中采血导致假阳性 2 例(0.23%);标本送检时间大于 4 h 导致假阳性 2 例(0.23%);抗凝比例不当导致假阳性 1 例(0.12%);试剂抗胆红素能力差导致假阳性 1 例(0.12%)。D-二聚体假阳性率由活动前的 8.97% 降为 2.80%,差异具有统计学意义($\chi^2=23.93$, $P<0.05$),本次活动的目标达成率=(2.80% - 8.97%)÷(2.83% - 8.97%)=100.5%。发现类风湿因子导致 D-二聚体假性增高患者 15 例:通知临床医生,不仅使患者避免了进一步的静脉造影等有创检查,而且使医生获知患者有类风湿因子增高的病情存在。

2.2 经济效益 督促 STAGO 抗干扰能力强、线性范围宽新试剂应用,减少了标本复查量,有效节省了试剂成本预计每年 D-二聚体检测试剂成本下降 62 589.6 元。有效降低了临床抗凝标本采集不合格率,降低了采血管、采血针耗材使用成本。预计每年降低了临床采血管、采血针耗材使用成本 982.4 元。

3 讨 论

随着科学技术的进步,各种先进的全自动血凝分析仪的使用,D-二聚体分析的精密度和检验效率大大提高,但同时带来了一些新问题,其中主要问题是:检验过程忽视对特殊血样不同检测方法的选择;忽视分析前质量控制中临床标本采集的问题;忽略仪器报警信息而未进行有效的复检流程;因而导致 D-二聚体检测结果的敏感度高而特异性低。目前,D-二聚体的检测在诊断肺栓塞、深部静脉血栓^[8]和弥散性血管内凝血方面发挥越来越大的作用,是血栓性疾病的特异性指标^[9],是弥散性血管内凝血早期诊断的重要指标^[10]。相关研究证实,肺栓塞的发病率和病死率均非常高,仅次于高血压和心肌梗死^[11];深部静脉血栓的发病率也可高达 0.4% 以上^[12],所以 D-二聚体假阳性率高会严重影响临床医师的治疗方案。通过这次品管圈活动,加强检验人员常规标本与特殊病例标准操作流程的培训与考核;制订了 D-二聚体复检规则;持续与临床护士和医生保持沟通,每年对新入院护士进行抗凝标本采集专项培训;有效地减少了上述问题的

发生,从而将 D-二聚体假阳性率从 8.97% 降为 2.80%。

现代检验理念已发生了重大变革,从“以标本为中心,以检验结果为目的”的传统检验模式,转变成了“以患者为中心,以将所测得的数据转为高效的诊疗信息,参与临床诊治为目的”的现代检验模式。即从“医学检验”转变成了“检验医学”,这就要求做一名全面分析问题、解读结果的合格检验医师。通过这次品管圈活动,圈员的沟通协调能力提高了 78%,品管圈手法提高了 75%,脑力开发能力提高了 71%,团队精神、活动信心和责任荣誉感也明显提高,从而有效地提高了每个人的综合素质。同时,加强了检验科与临床护士和医生之间的联系,提供了准确、更多价值的诊疗信息,更好地服务于临床,因而提升了检验科的整体形象,提高了患者的满意度。

总之,通过此次品管圈活动,使检验人员的综合素质得到了提高,使本院 D-二聚体假阳性率明显下降,从而说明品管圈这一质量控制工具,在提升检验质量方面发挥了重要作用。

参考文献

[1] 任静,李刚,门剑龙,等.非 ST 段抬高型心肌梗死患者非体外循环冠状动脉旁路移植术后的 D-二聚体测定[J].中华检验医学杂志,2014,37(3):222-226.

[2] 彭吉芳,乐丽霞,扈新爱.健康人血浆 D-二聚体正常参考值调查分析[J].临床和实验医学杂志,2012,11(8):626-628.

(上接第 195 页)

[17] SUZUKI Y, MATSUZAKI K, SUZUKI H, et al. Levels of immunoglobulin IgA1 and related immune complex are associated with disease activity of IgA nephropathy[J]. Clin Exp Nephrol, 2014, 18(1): 770.

[18] SUN Q, ZHANG Z, ZHANG H, et al. Aberrant IgA1 glycosylation in IgA nephropathy: a systematic review [J]. PLoS One, 2016, 11(11): 166700.

[19] 喻琴,王丽. IgA 肾病发病机制与治疗研究进展[J]. 重庆医学, 2016, 45(16): 2268-2270.

[20] 万强,吴燕升,史丽强,等. IgA 肾病发病机制研究进展[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2017, 18(1): 80-82.

[21] EBEFORS K, LIU P, LASSEN E, et al. Mesangial cells from patients with IgA nephropathy have increased susceptibility to galactose-deficient IgA1[J]. BMC Nephrology, 2016, 17(40): 121-123.

[22] 张丽华,程震,徐峰,等. 单克隆免疫球蛋白病相关 C3 肾病的临床病理分析[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志, 2015, 24(6): 507-511.

[23] LIU L, ZHANG Y, DUAN X, et al. C3a, C5a renal expression and their receptors are correlated to severity of IgA nephropathy[J]. J Clin Immunol, 2014, 34(2): 224-232.

[3] 张云平,辛晓敏,毕莉. D-二聚体检测在 DIC 诊断及治疗中的应用[J]. 哈尔滨医科大学学报, 2008, 42(2): 179-180.

[4] 李曼辉. D-二聚体测定对下肢深部静脉血栓疾病的临床价值[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(4): 535-536.

[5] 蒋明义,夏晓明. 血浆 D-二聚体测定在肺栓塞中的意义[J]. 实验与检验医学, 2010, 28(4): 351-352.

[6] 门剑龙,任静. D-二聚体临床应用及标准化分析进展[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(8): 793-796.

[7] 刘庭芳,刘勇. 中国医院品管圈操作手册[M]. 北京:人民卫生出版社, 2012.

[8] JACOBSEN A. Risk patterns of venous thromboembolism in pregnancy, study register-based case-control puerperium [J]. Am J obstet Gynecol, 2008, 198(233): 230-233.

[9] 王仁平,于长久,明浩. D-二聚体阴性肺栓塞患者的临床特征探讨[J]. 中国临床医生杂志, 2016, 44(5): 489-491.

[10] 龙璠,张湘,蔡雪梅. 弥散性血管内凝血诊断中 D-二聚体水平检测的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(10): 1335-1336.

[11] 张明华,税明明,姚俊,等. 3 项指标在急性肺栓塞患者临床诊断中的价值分析[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(22): 3271-3272.

[12] KONG X L, ZHANG X, ZHANG S J, et al. Plasma lever of D-dimer is an independent diagnostic biomarker for deep venous thrombosis in patients with ischemic stroke [J]. Curr Neurovasc Res, 2016, 13(2): 100-106.

(收稿日期:2017-07-26 修回日期:2017-10-13)

[24] 蔡广研. IgA 肾病临床诊治的一些新认识[J/CD]. 中华肾病研究电子杂志, 2016, 5(5): 193-194.

[25] 刘璐,陈铖,严苗. IgA/C3 对 IgA 肾病的辅助诊断价值[J]. 山东医药, 2016, 56(24): 96-98.

[26] 章晓炎,谢静远,王伟铭,等. 补体 C3 系膜区沉积与低 C3 血症在 IgA 肾病中的意义[J]. 中华肾脏病杂志, 2014, 30(3): 187-194.

[27] VIEDTL C, STEPHAN R. Transforming growth factor beta-1(TGF-β1) in the kidney: does it more than simply attract monocytes[J]. Nephrol Dial Transplant, 2002, 17(10): 2043-2047.

[28] 朱洪涛,茹凉,郭艳芳. TGF-β1 在儿童原发性 IgA 肾病肾损害中的临床意义[J]. 中国当代儿科杂志, 2014, 16(7): 749-753.

[29] KOJIMA C, TAKEI T, OGAWA T, et al. Serum complement C3 predicts renal arteriosclerosis in Non-Diabetic chronic kidney disease[J]. J Atheroscler Thromb, 2012, 19(9): 854-861.

[30] 黄莉,廖蕴华,孙安远. HLA-DR12 基因与广西地区汉族 IgA 肾病的关联性研究[J]. 临床内科杂志, 2005, 22(2): 89-91.

(收稿日期:2017-06-20 修回日期:2017-09-21)