

抗凝血液标本不合格原因分析及应对措施

张晓华, 庞孟煜, 赵丽娟, 王言, 肖贺欣, 朱洪权[△]
(吉林大学第二医院检验科, 吉林长春 130041)

摘要:目的 动态分析血液组 2016—2018 年标本不合格率及产生原因, 降低不合格率, 保证分析前质量控制, 为制订改进措施提供依据。方法 统计该实验室血液组 2016—2018 年不合格抗凝血液标本总数, 并进行原因分析, 动态观察 3 年来在实验室采取分析前标本质量管理措施下不合格率的变化。结果 2016 年不合格标本共 3 484 份, 不合格率为 7.45%; 2017 年不合格标本共 3 007 份, 不合格率为 6.30%, 较 2016 年降低 1.15%; 2018 年不合格标本共 2 839 份, 不合格率为 5.55%, 较 2017 年降低 0.75%。连续 3 年标本不合格原因分布前 3 位均为标本凝血、采血量不足和条码未执行, 临床科室不合格率占前 3 位的均为新生儿科、重症监护病房、心外科, 其中新生儿科连续 3 年标本不合格率比较, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 50.917, P = 0.000$)。结论 实验室应建立控制标本不合格率的制度, 不断与临床医护人员沟通, 对医护人员及送服人员进行岗前培训, 确保分析前标本质量控制。

关键词: 抗凝血液; 不合格标本; 质量控制; 分析前

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2019.17.021 中图法分类号: R44

文章编号: 1673-4130(2019)17-2135-04 文献标识码: A

Reasons for unqualified anticoagulant samples and countermeasures

ZHANG Xiaohua, PANG Mengyu, ZHAO Lijuan, WANG Yan, XIAO Hexin, ZHU Hongquan[△]
(Department of Clinical Laboratory, the Second Hospital of
Jilin University, Changchun, Jilin 130041, China)

Abstract: Objective To dynamically analyze the unqualified rate and causes of blood samples from 2016 to 2018, to reduce the unqualified rate, to ensure the quality control before analysis, and to provide the basis for formulating improvement measures. **Methods** The total number of unqualified anticoagulant samples in the blood group of the laboratory from 2016 to 2018 was counted, and the causes were analyzed. The change of unqualified rate under the quality control measures of samples before analysis was observed dynamically in the laboratory in the past three years. **Results** In 2016, there were 3 484 unqualified specimens, the unqualified rate was 7.45%. There were 3 007 unqualified specimens in 2017, the unqualified rate was 6.30%, which was 1.15% lower than that in 2016. There were 2 839 unqualified specimens in 2018, the unqualified rate was 5.55%, which was 0.75% lower than that in 2017. The top three reasons for the unqualified samples were coagulation, insufficient blood collection and non-execution of barcode. The top three unqualified samples in clinical departments were neonatal department, intensive care unit and cardiac surgery. There was significant difference in the unqualified samples in neonatal department for three consecutive years ($\chi^2 = 50.917, P = 0.000$). **Conclusion** Laboratories should set up a system to control the unqualified rate of specimens, communicate with clinical doctors and nurses constantly, train medical staff and service personnel before work, and ensure the quality control of pre-analysis specimens.

Key words: anticoagulant fluid; unqualified specimens; quality control; before analysis

分析前质量管理工作是为保证检验结果真实、客观反映患者当前病情或健康状态应该采取的必要措施, 是临床实验室质量保证体系中最重要、最关键的

环节之一。检验申请、标本采集前患者的准备、标本的正确采集、运输、储存是分析前质量保证的关键^[1]。本研究收集本院检验科血液组不合格抗凝血液标本

的资料,分析其原因并探讨处理办法,以降低抗凝血液标本不合格率,确保检验结果的准确、可靠。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2016—2018 年吉林大学第二医院检验科血液组接收的不合格抗凝血液标本,2016 年 3 484 份,2017 年 3 007 份,2018 年 2 839 份。

1.2 仪器与试剂 所有用于采集血液标本的一次性真空采血管均由美国 BD 公司生产。血常规、血型检测采用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝管,凝血常规、活化部分凝血活酶时间纠正试验、狼疮抗凝物、红细胞沉降率、血小板聚集功能和血栓弹力图检测采用枸橼酸钠抗凝管,血流变、HLA-B27 表型分析、细胞免疫功能测定和溶血筛查用肝素抗凝管。所有标本的采集、运输及处理均按照《中国临床实验室血液标本分析前标准共识》^[2]进行,对发现的不合格标本在不合格标本登记本上进行记录,并通过电话及时反馈给临床科室护理人员和医生。标本不合格率的计算参照原国家卫生和计划生育委员会 2017 年发布的《临床实验室质量指标》行业标准^[3]。

1.3 方法 不合格标本判断标准:(1)样本标识不全、空容器、样本条码已使用、条码未执行或已撤消。(2)检验项目与容器不符、检验项目与标本类型不符。(3)标本采集量过多或者过少、在输液端采血。(4)标本溶血、脂血、有凝块。(5)标本放置时间长未及时送检,采样时间错误。

1.4 统计学处理 采用 Excel 表格分类统计不合格标本数量及不合格率并绘制趋势图,用 SPSS23.0 软件进行数据处理及统计学分析。计数资料以率(%)表示,不合格率(%)=不合格标本量/总标本量×100%,计数资料组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2016—2018 年标本不合格原因分布及变化趋势

3 年来标本不合格原因占前 3 位的均为标本凝血、标本量少、条码未执行。动态分析 3 年不合格率的趋势,2016 年标本不合格率为 7.45%,2017 年不合格率为 6.30%,2018 年不合格率为 5.55%,呈逐年下降趋势。

势。见表 1、图 1。

2.2 2016—2018 年不合格标本科室分布及不合格率的比较 2016—2018 年不合格标本送检率较高的科室多分布在新生儿科、重症监护病房、心外科等,而妇产科、放疗科、门诊部标本不合格率相对较低。新生儿科、骨科、外科、心内科、内科、妇产科、门诊部几大科室连续 3 年不合格标本发生率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。各临床科室不合格标本的送检数及不合格率见表 2。

表 1 2016—2018 年标本不合格原因分布及不合格率[n(%)]

标本不合格类型	2016 年 (n=467 352)	2017 年 (n=476 464)	2018 年 (n=511 986)
标本凝血	1 943(4.16)	1 716(3.60)	1 606(3.13)
标本量少	589(1.26)	472(0.99)	346(0.68)
条码未执行	470(1.01)	435(0.91)	508(0.99)
条码已经使用过	170(0.36)	109(0.23)	92(0.18)
项目容器不符	57(0.12)	49(0.10)	84(0.16)
标本送检不及时	29(0.06)	30(0.06)	31(0.06)
标本溶血	30(0.06)	32(0.07)	34(0.07)
患者出院	38(0.08)	53(0.11)	66(0.13)
空管	18(0.04)	11(0.02)	11(0.02)
输液端采血	16(0.03)	8(0.02)	8(0.02)
其他	124(0.27)	92(0.19)	53(0.10)
合计	3 484(7.45)	3 007(6.30)	2 839(5.55)

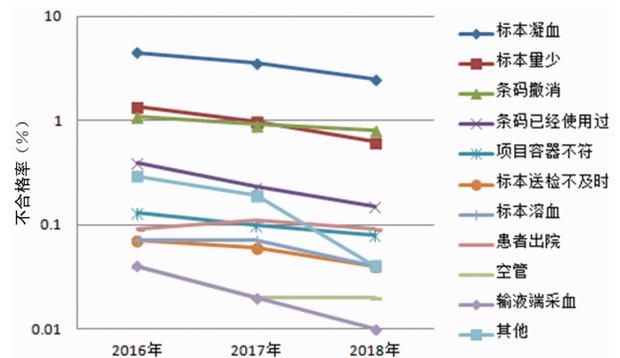


图 1 2016—2018 年标本不合格原因分布及趋势图

表 2 2016—2018 年不合格标本的科室分布及不合格率[% (n/n)]

科室	2016 年	2017 年	2018 年	χ^2	P
新生儿科	3.902(525/13 456)	2.567(291/11 335)	2.370(153/6 455)	50.917	0.000
重症监护病房	2.172(167/7 689)	2.116(167/7 894)	2.160(182/8 408)	0.071	0.965
心外科	1.271(126/9 914)	1.149(114/9 919)	1.007(98/9 733)	3.035	0.219
骨科	0.756(249/32 956)	0.638(228/35 728)	0.469(199/42 403)	25.886	0.000
外科	0.683(528/77 256)	0.658(532/80 840)	0.556(495/89 030)	12.345	0.002

续表 2 2016—2018 年不合格标本的科室分布及不合格率[% (n/n)]

科室	2016 年	2017 年	2018 年	χ^2	<i>P</i>
心内科	0.663(296/44 624)	0.547(243/44 452)	0.437(216/49 398)	22.096	0.000
肿瘤血液科	0.483(55/11 371)	0.485(45/9 272)	0.483(39/8 074)	0.001	1.000
耳鼻喉科	0.449(83/18 493)	0.364(67/18 392)	0.378(75/19 867)	1.947	0.378
内科	0.508(430/84 612)	0.354(314/88 812)	0.366(365/99 772)	31.884	0.000
妇产科	0.416(447/107 578)	0.407(434/106 526)	0.308(341/110 838)	21.107	0.000
放疗科	0.320(52/16 215)	0.357(53/14 828)	0.440(82/18 642)	3.487	0.175
门诊部	0.224(81/36 221)	0.127(51/40 308)	0.157(64/40 645)	11.130	0.004

3 讨 论

标本分析前阶段是指按照时间顺序,自医生开出检验申请到启动分析检验的过程^[1]。有文献报道,分析前误差占整个分析误差的 46%~68%^[4],由于这一阶段处于实验室之外,缺少考核指标,质量控制较难实施^[5]。因此,加强标本分析前的质量控制,对于保证标本质量、降低不合格率、保证检验结果在临床上的合理应用尤其重要。通过统计分析得出标本凝血、采血量少、条码未执行是标本不合格的 3 个主要因素,这与 CAO 等^[6]报道的一致。

抗凝血液标本不合格原因分析:(1)标本凝血原因为抗凝剂剂量不当或者血液与抗凝剂未充分、未及时混匀;患者血液处于高凝状态;抽血的针头太小,采血不顺利造成微小凝块。(2)标本量少原因为采血医护人员对真空管采集流程不熟悉;采血不顺利;采血顺序不同可能造成容器固有死腔的发生导致采血量不同;真空采血管放置时间过长导致负压不足^[7]。(3)条码未执行原因为临床医生对患者医嘱进行变更;患者已出院,医生撤消该检测项目。(4)条码已经使用过原因为临床护士交接班工作出现问题导致同一患者同一医嘱重复采血送检。(5)标本送检不及时原因为送服人员为了收集更多标本一起送检、标本送达去向错误导致标本未能及时送检,虽然由于标本送检不及时导致的标本不合格率较低,但是若血液标本采集后送检不及时,也会由于血细胞代谢活动减弱导致血小板、血细胞指数降低而影响标本质量和检测结果^[2]。(6)本实验室因溶血产生的不合格标本率比较低,仅为 0.06%,与一些文献报道的不一致^[8-10],分析原因为本研究的标本均为抗凝血液标本,血常规检测为 EDTA-K₂ 抗凝全血检测,在上机检测前不能明确是否溶血;对于有些轻微溶血标本尤其是标本难以采集的特殊科室的标本及急危重患者的标本均做了让步检验,在分析后的质量控制中做了标本溶血的备注。

抗凝血液标本不合格率居前几位的临床科室分别是新生儿科、重症监护病房、心外科、骨科、外科。

可能原因为儿科患者年龄较小尤其是新生儿,具有血管细微、不易固定等特点,特别是新生儿患者伴有肥胖、脱水、血管暴露不明显等情况时,静脉穿刺难度较大,容易导致穿刺失败而无法进行静脉采血。重症监护病房面对的都是各类急危重症患者,静脉采血难度较高,容易造成血液样本不合格。心外科、骨科、外科由于患者人数相对较多且多为外伤、外科手术患者,身体状态不稳定,多方面原因导致标本不合格率偏高。由于门诊的标本由检验科内部的护理人员采集,遇到问题能够及时沟通反馈,每年进行培训考核,所以门诊部标本不合格率最低。新生儿科、骨科、心内科、外科、内科、妇产科、门诊部几大科室 2016、2017、2018 年标本不合格发生率差异有统计学意义($P < 0.05$)。新生儿科为本院近几年新成立科室,在对轮转护士和新进护士进行培训以后,2017—2018 年标本不合格率明显下降。在科室建立控制标本不合格制度并实行不合格标本管控流程后,骨科、外科、心内科、妇产科不合格标本在 2017 年之后也有了明显下降。

降低标本不合格率可避免不必要的医疗资源的浪费,减少患者的经济负担,提高检验结果的准确性、可靠性、有效性。因此,针对标本不合格的原因及科室分布,应该采取以下措施:(1)针对临床工作人员。应开展培训讲座等,加强与临床医生的沟通,增强临床医生对各类检验项目及临床意义的正确认识,根据患者的实际情况选择合适的检验项目,避免不必要的检验造成医疗资源的浪费,增加患者的经济负担,也能够减少医嘱的变更,降低不合格标本率。(2)针对临床护理工作人员。对于患者准备、采血时间、采血注意事项(如混匀要求、采血顺序等)、运输等要求,对护理人员及送服人员发放学习资料,进行现场培训,增强护理人员对标本采集及送服人员对标本运输的正确认识。护理人员应做好交接班工作,避免标本的重复采集;建立和完善相应的惩罚制度,进一步增强护士和送服人员的责任意识、风险意识,督促其认真做好检验分析前相应工作。(3)针对检验科工作人

员。应加强对检验科工作人员的培训和教育,发现不合格标本后应当及时于临床科室沟通,并将不合格样本的信息详细记录在案。对送检的标本应该及时进行检验,若暂时无法及时检验,应按照规定将其合理地保存在规定的环境下。检验科应该建立规范而详细的分析前标本质量检查流程,避免不合格标本上机检测及错误结果误报。(4)完善信息化管理。建立强大、人性化的信息化系统,不合格标本退回若可直接在检验信息系统上实现,护士在工作站能够得到相关信息,便能迅速重新采集标本并及时送检,同时也可对不合格标本的类型、数量、不合格率、来源科室进行统计,统计数据更能客观指导临床科室采取相应措施进行改进。

4 结 论

做好分析前质量控制至关重要,检验科应该完善各项制度,充分调动检验人员积极性,注重与临床医护人员的沟通,加强对护理人员 and 送服人员的专业培训,做好对患者的宣传教育,才能降低标本不合格率,提高分析前质量管理水平,更好地适应检验医学的飞速发展。

参 考 文 献

[1] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2015:1003-1012.

[2] 府伟灵. 中国临床实验室血液标本分析前标准共识[S]. 北京:人民卫生出版社,2014.

[3] 中华人民共和国卫生和计划生育委员会. 临床实验室质量指标:WS/T 496-2017[S]. 北京:中国标准出版社,2017.

[4] ROBERT H. Managing the pre-and post-analytical phases of the total testing process[J]. *Ann Lab Med*, 2012, 32(1):5-16.

[5] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2007):CNAS-CL02[M]. 北京:中国计量出版社,2008:1-36.

[6] CAO L, CHEN M, PHIPPS R A, et al. Causes and impact of specimen rejection in a clinical chemistry laboratory [J]. *Clin Chim Acta*, 2016, 458(1):154-158.

[7] 李春燕,杨磊. 临床检验标本分析前阶段护理质量控制[J]. *中国护理管理*, 2011, 11(2):10-13.

[8] 卢建强,王伟佳,杜满兴,等. 11 024 份血液类不合格标本原因分析及应对措施[J]. *国际检验医学杂志*, 2015, 36(22):3248-3249.

[9] 王秋桐,安跃震,刑洁. 临床检验中心不合格标本分类统计及原因分析[J]. *国际检验医学杂志*, 2014, 35(21):2945-2946.

[10] 王光,董莉. 血液不合格标本的分析及对策[J]. *国际检验医学杂志*, 2015, 36(17):2593-2594.

(收稿日期:2019-01-14 修回日期:2019-03-24)

(上接第 2134 页)

[4] 杨艳,杨刚毅,李伶,等. 内脂素对改善胰岛素抵抗及相关基因的作用[J]. *解放军医学杂志*, 2009, 34(4):474-477.

[5] 中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组. 非酒精性脂肪性肝病诊疗指南(2010 年 1 月修订)[J]. *中华内科杂志*, 2010, 49(3):275-278.

[6] 董姝,刘平,孙明瑜. 非酒精性脂肪肝发病机制——“二次打击”学说研究进展[J]. *临床肝胆病杂志*, 2012, 28(7):551-555.

[7] 李俊华,刘近春,张丽霞,等. 甘氨酸对非酒精性脂肪肝大鼠血浆 HMGB-1 表达的影响及其意义[J]. *山西医科大学学报*, 2010, 41(9):757-760.

[8] 帖彦清,张明明,李静,等. 不同类型脂肪肝患者血清 HMGB1 水平与氧化应激及炎症反应的关系[J]. *河北医药*, 2018, 40(6):833-836.

[9] ZENG W J, SHAN W, GAO L L, et al. Inhibition of HMGB1 release via salvianolic acid B-mediated SIRT1 up-regulation protects rats against non-alcoholic fatty liv-

er disease[J]. *Sci Rep*, 2015, 5:16013.

[10] TILG H, MOSCHEN A R. IL-1 cytokine family members and NAFLD: neglected in metabolic liver inflammation [J]. *J Hepatol*, 2011, 55(5):960-962.

[11] 赖敏,张仕华,晋琼玉,等. 非酒精性脂肪肝患者血清脂肪细胞因子 Chemerin 与 IL-1 β , IL-8 的相关性研究[J]. *实用医院临床杂志*, 2017, 14(4):64-66.

[12] 童国相,刘慧霞. 脂肪因子在代谢综合征中的作用新进展[J]. *中国医师杂志*, 2014, 16(4):562-565.

[13] 余红艳,邸阜生,王璐,等. 糖尿病脂肪肝患者血浆 Vaspin 与代谢指标的相关性研究[J]. *天津医药*, 2012, 40(11):1121-1124.

[14] 刘师伟,段瑞雪,张佳新,等. 丝氨酸蛋白酶抑制剂对棕榈酸诱导的 3T3-L1 脂肪细胞胰岛素抵抗的影响及机制[J]. *中华临床营养杂志*, 2018, 26(4):235-240.

(收稿日期:2019-01-18 修回日期:2019-03-28)