

析前、分析中和分析后的质量控制程序, 还要注意仪器和量器的定期鉴定、校正, 实验用水、试剂、质控品及校准品的质量水平, 以及保证采用的各种测定方法的准确度、精密度等技术性能完好。(3) 要注意选择合适的室内质控管理方法, 经常开展室内质控, 对于失控的检验结果, 能够及时地采取相应的处理措施。(4) 要积极组织和参与实验室之间的质量评价活动或者比对检验活动, 对结果进行认真分析和研究, 对已经或有可能失控的结果及时检查原因, 并采取相应的解决措施。

3.2 医学检验质量控制的具体对策

3.2.1 走出误区, 重新认识质控 近年来, 通过开展质量控制, 作者深深地感到, 过去在质量控制方面存在以下 3 个误区: (1) 认为开展质控浪费试剂, 增加成本; (2) 认为质控工作是检验科的事情, 忽视临床科室的作用; (3) 认为质控即参加室间质量评价, 忽视开展室内质控。这些对质量控制的片面认识, 导致了质控工作不能很好地、深入地开展。

实验室质量控制是一种包括患者、临床、实验室均参与在内的全面质量保证过程, 任何一个环节出了问题, 都不可能保证实验室结果的准确可靠, 所以在抓实验室质量的同时, 也不能忽视患者和临床科室对质量影响的作用, 要加强对患者的管理, 和对医生、护士的质控知识的教育, 共同提高检验质量。检验科作为质量控制的中心环节, 要认真坚持做好室内质控, 确保参加室间质评活动的效果, 达到真正提高临床检验质量的目的。当然, 开展质量控制工作要有一定的投入, 如果标本量不大, 相对来说质量控制对成本的影响较大, 或许还会造成很大的浪费。通过质量控制提高了检验质量, 提高了患者首诊合格率, 减少了误诊、转院, 促进了医疗质量与医院的社会效益的提高。开展质量控制是医学检验发展的必然趋势, 应该改变对质控的认识, 重视质控工作的开展。

3.2.2 加强临床医生与检验人员的双向交流强化行政管理 有些医院规定新分配入院的临床医生到检验科等辅助科室轮转, 意义重大, 临床医生可了解检验科检验项目与特点, 可以了解新的实验项目临床意义、影响因素及标本采集方法等。当实验结果与临床不相符合时, 应及时与检验科沟通, 说明情况, 必要时重新采集标本复检。这是负责任的态度, 也是科学的态度。实验室应每月安排一次与临床医生沟通, 听取临床医生对检验结果可靠性的评价, 向临床医生解释检验结果与临床不符合的可能原因与对策。据调查, 约半数质量问题是由于标本采集不当所致, 这些做法对改善检验科室与临床科室关系, 提高工作人员责任心, 提高检验质量水平十分重要。院级主管领导要加强对医学检验质量控制的管理与监督, 建立以检验科主任和学术骨干为主导的医学检验质量管理体系。

血液检验分析前质量控制

谢平仙, 张建明(云南省昆明金域医学检验中心 650214)

【关键词】 血液检验; 质量控制; 分析前
DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 10. 066 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2011)10-1265-03

实验室的质量控制分为检验前、检验中和检验后 3 个阶段。检验前阶段的质量控制是整个检验质量控制过程中很容易被忽略而且是非常重要的环节。随着现代医学的进步和人类对疾病的不断认识, 现代医学对疾病的诊断和治疗越来越依赖实验室检验。临床诊断和疗效观察离不开医学检验结果, 因

3.2.3 建立质量管理体系 质量控制是保证工作质量而设立的一个重要措施, 质量是医学检验的生命。从事检验工作者, 不仅要掌握质控工作的理论、规则和要求, 还要有扎实的基本技能, 以高质量高素质和高度负责精神, 认真分析实验室基本条件。从实验仪器、开展项目、人员素质结构等方面, 具体问题具体分析, 挖掘内部潜能, 因地制宜, 制定出最佳的质量管理措施, 逐步建立和完善检验科的质量控制工作。

加强质量控制管理工作的领导, 全院成立医院质量管理委员会和医技专委会, 定期进行查房制度。由科主任负责, 成立由各室专业人员组成的质量管理小组, 定期开展工作。

提高检验人员的质量意识, 工作中认真负责, 认真带好进修生、实习生, 放手不放眼。严格执行三查三对: 查检验单与标本是否相符; 查标本是否符合要求; 查检验项目目的是否填写清楚; 对姓名、床号、检验结果和诊断是否相符, 签发报告单前, 必须进行审核, 经审核无误后, 方可发出报告。

所有实验技术操作必须按操作规程进行, 操作技术要标准化、规范化、质控常规化。坚持室内质控, 做好质控记录, 画好质控图, 同时能正确判断在控与失控。失控时, 应及时查找原因并立即纠正。在搞好室内质控基础上, 积极参加上级临床检验中心组织的室间质评活动, 提升检验科的工作质量, 以便高质量地完成日常检验工作。

综上所述, 现代医学的快速发展对实验诊断水平要求越来越高, 临床检验结果的准确性和可靠性直接关系到临床医生的诊断和治疗, 直接反映一个实验室的技术水平。质量控制是保证临床检验质量的重要内容, 包括实验前、实验中、实验后的质量控制。标本采集、送检、测定、签发报告等都是质量控制的重要内容。要加强领导检验质量工作, 提高职工思想素质和业务水平, 充分发挥每个职工的积极性, 养成良好的工作习惯, 增强责任心, 做好室内及室间质控。加强仪器设备的维护, 注意试剂质量、仪器、操作及标准品、质控品等因素造成的实验误差。进一步加强与临床联系及其信息反馈, 面向临床, 为临床服务。只有这样才能增强医学检验队伍的整体素质, 不断提高检验工作质量。

参考文献

[1] 张志德. 医学检验质量控制方法[J]. 实用医药杂志, 2007, 24(5): 639.
[2] 李会敏. 医学检验的质量控制[J]. 白求恩医学院学报, 2008, 6(4): 242.

(收稿日期: 2010-12-15)

此实验室检验的准确度在今日的医疗实践中起着举足轻重的作用。临床血液学检验的质量控制和改进应贯穿于仪器使用的整个使用周期, 体现在每一个标本或者说每一个患者的检验过程中。临床实验室的质量控制目标就是检验结果的准确、精密、快捷和经济。

1 建立标本采集质控的必要性

医学独立实验室检验项目的多样性和繁杂性决定了分析前质量控制的必要性。而检验人员与检验的对象(标本)在时间和空间上是分离的,并且检测出来的结果除了部分定性以外,很多都是定量,因此很容易造成检测结果的失控。而医生和护士是标本的采集者,本文对标本采集的质控实际上就是对实施采集标本的医护人员的“质控”。在工作中,医生和护士对标本的采集和处理有一定的“随意性”,表现在抽血量不准,如微量元素、外周血染色体培养的检测;标本类型不符检测要求,如促甲状腺素需要血浆而送检血清标本;抽血的部位不准确,如一侧输液同侧或对侧肢体抽血。难以发现的也许更多了,如采集标本的部位消毒不好、做空气培养时培养基暴露的时间不足或不充分、标本送检不及时、抽血的体位不正确等。

1.1 分析前质控的建议和标准 最近几年来,各相关组织确立了一些分析前质控的建议和标准。德国临床化学学会和德国检验医学学会分析前阶段工作提出了诊断标本质量的一系列建议,最近又出台了溶血、黄疸和脂浊标本的处理建议。诊断标本质量文件包括抗凝剂的选择、标本采集量的确立以及每项测试项目在标本基质中的稳定性。还讨论了血浆和血清各自的优缺点和样品的采集、运输时间、离心和贮存条件。溶血、黄疸以及脂浊样品处理文件中深入讨论了溶血的定义和机制,脂浊标本的定义及原因和黄疸样品的特点,该文件还提出了处理溶血标本,消除脂浊以及克服胆红素干扰的指导原则。

1.2 在多数情况下,实验室检验比患者的主诉更敏感、准确、客观,而现代医学对疾病的诊断和治疗越来越依赖于实验室检验结果。为了取得准确的、可靠的检验结果,必须取得高质量的标本。《礼记》载“君子慎始,差之毫厘,谬以千里”,高质量的标本是高质量的检验的第一步。没有高质量的标本,再先进、再精密的仪器也得出不准的结果,而很多采集标本的医务人员都有忽视了标本的采集质量而引起结果偏差很大的经历。为此,对标本的采集尤为重要。

1.3 为了获得高质量的标本,医护人员必须了解从生物学、采血方式到血样运输、贮存等多种非疾病因素对检验结果的影响。

2 生物学因素的影响及其控制

2.1 生物属性 (1)年龄:人的体液成分在新生儿期、儿童期、成年期和老年期等不同的人生阶段有所不同,一些实验室检验的结果也是不同的。新生儿的红细胞计数和血红蛋白含量比成人高很多,刚出生的几天里,血氧的升高刺激红细胞降解,而造成血液中胆红素的升高。新生儿的肝功能尚未健全,不能将升高的胆红素全部代谢,使新生儿血中的胆红素水平较高。血清碱性磷酸酶活性在婴儿时期较高,儿童期下降,青春期又再次升高。20岁以后的男性血清磷明显降低,女性血清磷也降低,但绝经后又明显升高。(2)人种:美国黑人粒细胞数量比美国白人低,其白细胞计数也明显比白人低。而血红蛋白、红细胞比积及淋巴细胞计数二者相同。其他具有显著人种差异的还有维生素 B₁₂(黑人比白人高 1.35 倍),脂蛋白(a)[Lp(a)](黑人比白人高 2 倍)等。(3)性别:除了大体性征和性别特异激素的差异外,性别的差异还表现在多种血液学和生化指标上。男性和女性的总乳酸脱氢酶相同,但女性 LD-1 和 LD-3 高于男性,女性生理期血清铁浓度只有男性的 1/3,与其月经血丢失有关。由高至低,男性比女性高的常见指标有:三酰甘油、三磷酸腺苷、肌酸磷酸转移酶、胆红素、丙氨酸氨基转移酶、肌酸酐、肌红蛋白、尿酸、尿素、氨、天门冬氨酸氨基转移酶、血

红蛋白、酸性磷酸酶、红细胞计数、氨基酸、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、铁、葡萄糖、低密度脂蛋白胆固醇、清蛋白、IgG、胆固醇和总蛋白等。由高至低,女性比男性高的常见指标有:高密度脂蛋白胆固醇、铜和网织红细胞等。(4)体型:肥胖者血清皮质醇、胰岛素、胆固醇、三酰甘油、极低密度脂蛋白、尿酸、葡萄糖浓度及乳酸脱氢酶活性升高,男性血清天门冬氨酸、肌酐、总蛋白及血红蛋白浓度随体质量增加而升高;女性血清钙随体质量增加而升高。(5)妊娠:妊娠期由于胎儿生长发育的需要,在胎盘产生的激素参与下,母体各系统发生一系列适应性生理变化。如甲状腺激素分泌增加,肾小球滤过率增高,甲胎蛋白升高,总蛋白和清蛋白降低。

2.2 生活饮食 (1)饮食:饮食影响很多生化指标。一次标准餐后,三酰甘油上升 50%,天门冬氨酸氨基转移酶上升 20%,血钾、胆红素、血清磷和糖增加 15%,丙氨酸氨基转移酶和钾增加 10%,尿酸、总蛋白、清蛋白、尿素、钙、钠和胆固醇增加 5%左右。其他一些指标,变化在 5%以下。高脂肪饮食会使三酰甘油大幅度升高,高蛋白饮食会使氨、尿酸和尿素值升高较多,最好空腹 12 h 后采集为标准。(2)运动:运动时,由于出汗和剧烈呼吸,体液的量及分布都发生了改变。运动消耗体内储存的三磷酸腺苷及通过有氧或无氧代谢产生的三磷酸腺苷,同时,通过神经体液的调节,人体处于与静止时完全不同的状态。比较马拉松运动员跑完一个马拉松全程 45 min 后及比赛前一天的血样,发现:钾、钠、钙、碱性磷酸酶、清蛋白、糖、无机磷、尿酸、尿素、胆红素、天门冬氨酸氨基转移酶均升高 1 倍以上,三磷酸腺苷、肌酸磷酸转移酶升高 4 倍以上。

2.3 药物和毒物 药物对生化结果的影响主要包括 2 个方面:(1)影响分析方法,如维生素 C 是一种还原剂,可干扰氧化酶法测定血糖;(2)药物可以通过它的生理作用、药理作用及毒理作用改变生化参数,表现为多种实验室检验指标的升高或降低。咖啡因使血糖、脂肪酸血管紧张素、儿茶酚氨升高;烟草有效成分使碳氧血红蛋白、硫氰酸盐、脂肪酸、肾上腺素、甘油升高;乙醇使乳酸、尿酸、醛固酮、肾上腺素、去甲肾上腺素升高,使血糖、低密度脂蛋白胆固醇降低;安非他命使游离脂肪酸升高;吗啡使淀粉酶、脂肪酶、丙氨酸氨基转移酶、胆红素、碱性磷酸酶升高,使胰岛素、去甲肾上腺素、神经紧张素降低;海洛因使二氧化碳分压、甲状腺素、胆固醇、钾升高,使氧分压、清蛋白降低;大麻使钠、钾、氯、尿素、胰岛素升高,使肌酐、血糖、尿酸降低。

3 采血时间、抗凝剂、姿势、溶血、部位、保存等因素的影响及其控制

3.1 采血时间 时间对人的影响可大致分为线性和周期性两种。最主要的线性时间影响是年龄(具体讨论见前),主要的周期性时间影响有季节循环、月经周期和昼夜节律。

季节循环对人的影响在实验室检验中通常可以忽略。但有报道,甲状腺素在夏天比冬天低 20%;而 25 羟基维生素 D₃ 夏天比冬天高。月经周期对一些指标也有一定影响,醛固酮在排卵期比在卵泡期高 2 倍,血管紧张素在排卵前也有升高;而胆固醇、无机磷和铁含量在行经期下降。很多指标受昼夜节律影响,昼夜变化较大的指标见表 1。

由于血药浓度根据一定曲线规律衰减,为进行药物监测而采血时,要遵循以下 2 条原则:要了解药物的长期效应,应在药物的稳定期采血,各种药物的稳定期不同(参见有关药物手册),但通常都在药物 5 个半衰期左右;要了解药物的峰值效应,应在药物分布期结束以后监测,通常在药物输液结束后 1

~2 h 后采血(除了地高辛和毛地黄毒苷要 6~8 h 后)。

3.2 抗凝剂的选择 常用抗凝剂为 0.109 mol/L 枸橼酸钠。它能有效地阻止因子 V、Ⅷ的降解,并可稀释血浆和血液,但需严格按 1:9 比例抗凝。真空采血管预置抗凝剂和真空度,真空耗尽自动停止进血,确保 1:9 比例。当患者的红细胞比容大于 55%时,枸橼酸钠的浓度需要校正。可用如下美国临床实验室标准化委员会推荐的经验公式进行校正: $X=(100-PCV)/(595-PCV)$ 。其中 X 是单位体积抗凝血所需的抗凝剂体积数;PCV 是以百分数表示的红细胞比容。推荐使用缓冲抗凝剂,特别是对需经冷冻保存后再行分析的标本更为必须。因为无缓冲剂,血浆 pH 值随时间而增加,凝固时间可延长,特别是Ⅷ因子即使是一 20℃保存,其凝血活性也可减少 50%。检测血小板功能和肝素监测实验时,推荐使用 CTAD 液(枸橼酸钠 0.11 mol/L、茶碱 15 mmol/L、腺苷 3.7 mmol/L 和潘生丁 0.198 mmol/L)。检测纤溶试验和溶栓治疗时,应在普通抗凝剂中加入抑肽酶,以抑制纤溶活化。

表 1 部分检验指标的昼夜变化情况

检验指标	峰值期(h)	低值期(h)	增加幅度(%)
促肾上腺皮质激素	6~10	0~4	150~200
肾上腺皮质激素	5~8	21~3	180~200
睾酮	2~4	20~24	30~50
促甲状腺激素	20~2	7~13	5~15
甲状腺素	8~12	23~3	10~20
催乳素	5~7	10~12	80~100
醛固酮	2~4	12~14	60~80
血管紧张素	0~6	10~12	120~140
肾上腺素	9~12	2~5	30~50
去甲肾上腺素	9~12	2~5	50~120
血红蛋白	6~18	22~24	8~15
嗜酸细胞	4~6	18~20	30~40
铁	14~18	2~4	50~70
钾	14~16	23~1	5~10
磷酸盐	2~4	8~12	30~40

3.3 标本的运输 最好在实验室内采血,或尽快送至检测地点,严防剧烈振动、日光直射和异物落入。如果使用真空采血系统,真空管的管塞可以防止因二氧化碳散失而导致的 PH 值改变。标本需室温下运送。低温会损伤血小板,至使因子 VI、XI 活化,使 APTT 和 PT 缩短。但是有些项目(如 β-血小板球蛋白,血小板因子 IV 和凝血因子等)需在 4℃下运送,以防止因子 V 和 II 的降解。真空采血系统的真空管均带有管塞,避免运送过程中标本的污染,保证医护人员的安全。

3.4 标本采集体位 从卧位到立位结果逐渐升高,依次为卧位、坐位、立位,平均升高 11.49%,最高升高 55.39%,卧位后坐 15 min,各项指标又恢复到原坐位的 94%以上^[1]。国外报道直立时血浆总量比卧位平均减少 12%左右^[2]。这种变异完全是一种生理现象。可见 H₂O 分子从血管系统向组织间隙转移之快。根据这一规律对病房卧位标本结果除以 0.9 系数纠正能与坐位结果基本一致,以避免这些边缘人群由于体位不同引起误诊。应采取正确的体位,严格操作与消毒。比如血细胞参数的影响,以卧位为基线与坐位相比,有 10 项参数差异有统

计学意义($P<0.01$)。卧位到坐位各指标逐渐升高,平均升高 8.99%。红细胞、白细胞、淋巴细胞等小型细胞数、血红蛋白、血小板、红细胞比容等 6 项变化尤为显著,平均上升 11.63%,与血浆总量成负相关,最高上升 22.7%^[3]。生化指标也不例外,以卧位为基线与坐位相比,32 项生化指标中有 25 项生化检验结果差异有统计学意义($P<0.01$),3 项差异有统计学意义($P<0.05$)^[1]。

3.5 避免溶血 血液由血浆和细胞成分组成,很多指标在红细胞中的浓度比在血浆中高许多,特别是乳酸脱氢酶、血红素、转氨酶和钾离子等,而在配血试验中,血样溶血严重干扰对结果的判定,另外可使血糖降低,故采血注射器及试管必须清洁、干燥。穿刺顺利,抽血速度太快,血液注入容器时未取下针头或产生大量泡沫、皮肤穿刺时为增加血流而挤压穿刺部位或从皮肤上直接吸血等都有可能造成不同程度的溶血,从而影响检验结果的真实性。

3.6 采血部位 采血可以从静脉、动脉、毛细血管和静脉导管等不同部位进行。(1)静脉采血:应在双侧前臂窝附近的头静脉、贵要静脉或正中静脉中选一根比较明显的做静脉穿刺,对不明显的静脉可用采血器进行手背静脉采血,决不能在输液装置的近心端采血。(2)毛细血管采血:对于儿童、严重烧伤患者、极度肥胖者、出血倾向严重的患者和癌症晚期静脉必须为治疗保留的患者不宜或不能进行静脉采血,可以考虑从手背和足部的毛细血管采血,应用全自动血细胞分析仪检测血常规时,推荐尽可能使用静脉血,而不用末梢血。取血量根据检测需要而定。但是,使用传统注射器采血很难做到上述严格要求。如果使用真空采血系统,一次静脉穿刺后,其所采集的第 1 管血可以用于血生化等其他检验,第 2 管用于血栓和止血实验。

3.7 转送标本 尽量减少中间环节。专人收取或专人送检做到早、快的原则。有很多过程影响标本的质量,如血细胞的代谢活动、蒸发作用和升华作用、化学反应、微生物降解、渗透作用、光学作用、气体的扩散作用等。并在化验单上注明抽血时间和送检时间。

3.8 标本的处理 标本应尽快离心。一般在 15~20℃离心,但纤溶试验需在 4℃左右离心。富血小板血浆需慢速离心 800 g×15 min;贫血小板血浆需快速离心(2 000~2 500) g×30 min。吸取血浆层的中 1/3 的血浆供检测用。有溶血的血浆会引起血小板活化和凝血时间缩短,应弃之不用。使用真空采血系统,可以最大限度地避免溶血。血浆标本原则上应立即检测或当天检测,否则应低温保存。标本的保存时间与保存温度有关,22~24℃保存 2 h,2~4℃保存 4 h,-20℃保存 2 周,-70℃保存 6 个月。

参考文献

[1] 李素珍,林福喜,沈波,等. 人体位改变对 32 项生化指标影响的研究[J]. 中华检验医学杂志,2003,26(2): 107-109.
[2] Nathan PJ,Jayaselan AS. Modulation of plasma mela-to-nin concentrations by changes in posture[J]. Pineal Res, 1998,24:219-223.
[3] 李素珍,林福喜,李杰,等. 体位改变对血细胞的影响[J]. 上海医学检验杂志,2002,17(6):369-371.