

用图表的方式直观地表现出来,并通过计算机管理信息系统实现对某一疾病从入院到出院整个诊疗过程的全程监控,使质量管理从终末管理向过程管理转变。

卫生部提出利用两年左右时间,通过在 50 家医院开展 CP 管理试点工作,探索建立适合我国国情的 CP 管理制度、工作模式、运行机制以及质量评估和持续改进体系,为在全国范围内推广 CP 管理积累经验并提供实践依据;对已颁布实施的 CP 的科学性、规范性、先进性和可操作性进行论证和进一步完善,使之能够更好地推广并为临床工作服务。为配合 CP 试点工作的开展,中国医院协会病案管理专业委员会提出 CP 的病案质量监控,这一提法是病案质量管理的一大创新,它可以有效促进医疗质量内涵提高,保证和监控 CP 的正确执行,这一工作的落实具有非常重要的意义。

CP 病案质量监控的落实,第一步就是要完成 CP 病案质量监控标准的制定,目前病案管理专业委员会已经组织专家开始制定这一标准^[4]。这一标准的制定要与卫生部颁发的 CP 相吻合,环环相扣,严格执行标准,也就能达到 CP 的要求。同时,这一标准又是检查 CP 落实的唯一标准。因此,标准的制定是一个非常重要和细致的工作,它是 CP 病案质量监控能否顺利进行的关键。CP 病案质量监控标准应用后还需要在临床

实践中不断改进和完善,这个标准应该是全国性的行业标准。

病案管理专业委员会提出的 CP 病案质量监控是保证卫生部提出的 CP 执行的有效措施,有学者提出 CP 的落实仍是一大难点,CP 病案质量监控标准的实施,使 CP 的落实更为具体、容易。CP 体现在病案上还可以成为检查 CP 落实的标准,对进一步规范临床诊疗行为,提高医疗质量,保障医疗安全,促进社会和谐有着深远的意义。

参考文献

- [1] Every NR, Hochman J, Becker R, et al. Clinical pathway [J]. Circulation, 2000, 101: 461-465.
- [2] 赵永进. 试论临床路径与医疗质量管理[J]. 中华现代医院管理杂志, 2010, 8(10): 36-40.
- [3] 王东, 朱士俊, 董军, 等. 临床路径开发对象的选择[J]. 解放军医院管理杂志, 2003, 10(2): 128-129.
- [4] 刘晋才, 刘阳. 临床路径病案质量监控方法的理论探讨[J]. 中国病案, 2010, 11(9): 24-25.

(收稿日期: 2011-05-19)

临床尿液干化学分析质量控制物应用中应关注的几个问题

陈家年¹, 钱厚明² (1. 江苏省高邮市第三人民医院检验科 225631; 2. 江苏省扬州市第一人民医院检验科 225000)

【关键词】 尿分析; 参考标准; 质量控制

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 17. 082 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)17-2175-02

室内质量控制(IQC)的目的在于监测检测过程,以评价检验结果是否可靠。通常根据控制物的均值和控制限绘制 Levey-Jennings 控制图(单一浓度水平), Z-分数图(不同浓度水平)或 Youden 图。将设计的控制规则应用于控制数据,以排除质量环节中导致不满意的原因。室内质量评价(EQA)是在 IQC 的基础上,多家实验室分析同一标本并且由外部独立机构收集和反馈实验室上报结果,以评价检测结果的准确性,建立实验室检测结果之间的可比性^[1],并将该结果作为实验室能够准确检测临床标本的证据^[2]。在临床尿液干化学分析质量控制中,由于受限于天然质量控制物的缺乏,目前普遍使用的尿液室内及室内质量控制物均为人工制作的复溶的冻干质量控制物。《全国临床检验操作规程》也提供了人工尿液的配制方法^[3]。这种质量控制品在不同仪器组间的参考值差异引起临床检验工作者的足够重视。

1 质量控制物的基质效应

基质效应是为了保证试剂、校准物以及质量制品浓度和性质稳定而添加或取出某些基质或采取某些特殊措施(如冻干)引起的效应。这种效应的存在并不能真正反映实验室检测标本的能力,因为患者标本不存在这些效应的影响。也有用“缺乏互通性”来描述基质效应。互通性是指参考物质的理化性质与实际临床样本的接近程度^[4],越是接近则互通性越高,就能够客观地反映实验室的检测性能。与临床化学检验可使用血清制备质量制品不同,尿液室内及室内质量控制物均为人工制作的复溶的冻干质量控制物,这种“缺乏互通性”的质量制品必然会带来基质效应。本室使用上海伊华医学科技有限公司生产的尿液质量控制品胆红素的靶值,在不同试剂

组的结果为+~++++,但该复溶样本的外观几近无色,明显与临床样本常见的深黄色不符。所以人工合成质量制品虽然容易获得,无感染风险,也容易处理,但应用起来有一定困难。

2 质量控制物的靶值

质量控制物靶值的确定方法主要有:(1)已知值,由专门的检测物品配方(例如用制造或稀释)决定的结果;(2)有证参考值,由定义法确定(用于定量检测);(3)参考值,与一个溯源到一个国家或国际标准的标准物质或标准,并进行分析测量或比对检测物品所确定的值;(4)从专家实验室得到议值,在某些情况下这些实验室可以是参考实验室;(5)从参加实验室得到议值。临床上常用的人工配制的尿液质量控制物是在已知被测物浓度的前提下,使用各类仪器检测而确定的不同组的靶值。由于不同组仪器检测的方法、敏感性等存在差异,可能会导致检测结果的不同甚至有明显差异。本室使用室内质量控制物说明书提供的在部分仪器组的靶值见表 1。该质量制品为上海伊华医学科技有限公司生产,江苏省临床检验中心发放,上海市临床检验中心定值。在不同组间检测结果存在着很大的差异(表 1)。虽然在质量制品的附言中要求各医院检验科可以按照实际情况设定靶值,按各类仪器分组统计,但如果同一样本在实验室的不同组仪器上结果差异如此之大,临床上显然是不能接受的,也是与患者真实病情不相符的。提示应该加强对尿液质量制品定值的溯源。

3 质量控制物的分组定值

在室内质量评价(EQA)中普遍采用的是同方法组均值,即对同一项目依照不同的测定方法分别评分。因为同组中所

有参评实验室的分析方法的基质效应被认为是相同的,其结果具有可比性。但是同组的评价不能评价结果的准确性,也不能建立不同组间结果的可比性,同方法中还会涉及到不同的试剂生产厂家和不同型号的仪器,也给分组评价增加一定的难度。如表 1 中不同仪器组的检测结果差异很大。其对应的检测物浓度是否一致? 本室使用的 3 种尿液检测试纸条,在不同等级阳性时所对应的检测物浓度见表 2。由表 2 可见在同等级阳性时所对应的检测物浓度基本相同,提示在不同分组中检测结果的差异可能较大,组间并不能建立结果的可比性。

表 1 尿液质量控制品在不同仪器组检测得到的部分项目参考值

项目	宝灵曼	拜尔	Uryxson	优利特	高尔宝	迪瑞	Sysmex	华通
蛋白质	++	++	++	++	++	+++	++++	++
葡萄糖	++++	+	+++	++	++	+	++++	++
酮体	++++	++	++	+++	+	+++	++	++
胆红素	++	++	+	+++	+++	+++	+++	++

表 2 3 种干化学分析试纸在不同阳性时对应的半定量值

检测项目	试带品牌	±	+	++	+++	++++
葡萄糖(mmol/L)	桂林优利特	2.0	5.5	14.0	28.0	>55.0
	日本 ARKRAY	3.0	6.0	12.0	30.0	60.0
	长春迪瑞	—	5.6	14.0	28.0	56.0
蛋白质(g/L)	桂林优利特	0.15	0.3	1.0	>3.0	—
	日本 ARKRAY	0.15	0.3	1.0	3.0	10.0
	长春迪瑞	—	0.3	1.0	3.0	>20.0
胆红素(μmol/L)	桂林优利特	—	8.6	34.0	100.0	—
	日本 ARKRAY	—	8.5	35.0	100.0	over
	长春迪瑞	—	17.0	51.0	103.0	—
酮体(mmol/L)	桂林优利特	0.5	1.5	4.0	8.0	—
	日本 ARKRAY	—	1.5	4.0	8.0	15.0
	长春迪瑞	0.5	1.5	3.9	7.8	16.0

注:—表示无数据。

EQA 目前采用较多的是以 CLIA'88 允许总误差作为评价限,利用实验室间的比对进行实验室的能力验证。具体要

求:每次活动每一分析项目未能达到至少 80% 可接受成绩,则称为本次活动该分析项目不满意,每次 EQA 所有评价项目未能达到 80% 得分称为不满意的 EQA 成绩。临床尿液干化学室间质评结果的允许误差范围为 ±~+,且阴性不能检测为阳性,而阳性不能检测为阴性,在此前提下,以能力验证大于 80% 为检测合格。在尿液 EQA 中虽然各分组结果均可能合格,但某组的结果并不能代表检测物的真实浓度。

4 质量控制物的应用

使用时应注意:(1)严格按控制物说明书操作;(2)冻干品的复溶要确保所用溶剂的质量;(3)冻干品的复溶要确保溶剂的量要准确;(4)冻干控制物复溶时应使内容物完全溶解;(5)严格按使用说明书规定的方法保存;(6)尿液干化学操作环境的室温通常为 25℃;(7)当试剂插入尿液后,反应块经尿液浸润发生反应,同时反应块上的各化学反应物也扩散入尿液,若次数过多,大于 6 次,结果会受影响;(8)质量控制品的检测必须与患者的标本一同测定,才能真实反映实验的情况^[5]。

参考文献

[1] 童清,王清涛. 临床化学定量测定室间质量评价的有关问题[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(2):131-133.
 [2] Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, et al. External Quality Assessment Schemes: need for recognised requirements [J]. Clin Chim Acta, 2001, 309(2):183-199.
 [3] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:290-291.
 [4] 陈文祥,申子瑜,王抒,等. 临床检验的量值溯源问题[J]. 中华检验医学杂志,2003,26(2):153-157.
 [5] Ross JW, Miller WG, Myers GL, et al. The accuracy of laboratory measurements in clinical chemistry: a study of 11 routine chemistry analytes in the College of American Pathologists chemistry survey with fresh frozen serum, definitive methods, and reference methods [J]. Arch Pathol Lab Med, 1998, 122(7):587-608.

(收稿日期:2011-03-02)

(上接第 2168 页)

2 讨论

经皮肾镜钬激光碎石术和输尿管镜钬激光碎石术具有创伤小、痛苦轻、恢复快、出血少、结石清除率高、可反复进行等优点,是治疗上尿路复杂结石的首选方法。其并发症主要有:(1)邻近组织器官损伤;(2)术中及术后出血;(3)术后感染等^[1]。查阅文献,经皮肾镜钬激光碎石术及输尿管镜钬激光碎石术出现急性肾功能不全报道很少。

本例患者术后出现急性肾功能不全,可能与以下几个因素有关:(1)肾功能失调,术前肾功能不全是发生围手术期急性肾衰竭的易感因素之一,虽然术前检查示尿素氮、肌酐正常,但 B 超提示双肾积水,肾功能已经存在损害;(2)造影剂导致肾损害,肾功能正常的患者应用造影剂后急性肾衰竭发生率为 2%,国内李峰等^[2]报道造影剂可导致肾功能不全;(3)术中出血,导致肾血流量减少,肾小管对水钠重吸收增强,甚至可导致肾组织缺血坏死,出现肾功能不全;(4)麻醉药物的影响,全麻后约有 1/3~1/2 的患者发生尿量减少、电解质排出量暂时性抑制,麻醉药对肾功能的影响表现为直接和间接两方面,其中

以间接为主,包括对循环系统、交感神经系统、内分泌系统的影响,直接作用主要发生在肾小管;(5)建立经皮肾通道时肾实质损伤,导致肾功能下降;(6)术中灌注使肾盂内压力升高,出现肾盂内尿液返流,严重时可能导致肾损害。

术前应认真评估患者肾功能,避免使用对肾功能有影响的药物,纠正低血容量,术中避免出血,术后注意补充液体,避免肾功能不全的发生,如出现肾功能不全,应立即停止使用对肾功能有影响的药物,限制输液量,纠正电解质紊乱,维持酸碱平衡,适当运用速尿、多巴胺、利尿合剂等观察尿量有无增加,仍无改善及早给予血液净化疗法。

参考文献

[1] 吴阶平. 吴阶平泌尿外科学[M]. 济南:山东科学技术出版社,2004:823-824.
 [2] 李峰,郭闯,张力,等. 泛影葡胺静脉肾盂造影致急性肾衰 3 例报告[J]. 重庆医学,2009,38(21):2768-2769.

(收稿日期:2011-04-22)