

本是否在膀胱停留 4 h 以上等 3 个因素的影响。符合上述 3 个条件,此实验的检出率为 80%,反之呈阴性结果。故实验结果为阴性不能排除菌尿的可能,同样阳性结果也不能完全肯定为泌尿系统感染。标本放置过久或污染也可呈假阳性,应结合其他尿液分析结果,综合分析得出正确的判断。

**2.8 尿白细胞检查** (1)标本必须新鲜,留尿后应立即测定,以免白细胞破坏,导致试纸法与镜检法人为的实验误差。(2)此法只能检测粒细胞,不能与单核细胞、淋巴细胞反应。(3)尿液中污染甲醛或高浓度胆红素或使用某些药物(如呋喃唑啉)时可产生假阳性。(4)尿蛋白大于 5 g/L 或尿液中含有大剂量先锋Ⅳ或庆大霉素等药物时可使结果偏低或出现假阴性结果。尿液分析仪白细胞检测与显微镜下计数实验原理截然不同,报告方式是两种不同的概念,迄今为止还没有一种直接的换算方式,故丛玉隆等建议:第一,白细胞检测结果为阴性;第二,亚硝酸盐检测结果为阴性;第三,尿蛋白检测结果为阴性;第四,尿红细胞检查小于或等于 10/ $\mu$ L;第五,排除药物及其他因素的干扰。只要完全符合上述 5 条的方可不进行显微镜检查。

**2.9 尿比重检查** (1)标本必需新鲜,不能含有强碱、强酸物质,当尿 pH $\geq$ 7 时,应在测定结果的基础上增加 0.005 作为损失补偿。(2)尿液中非离子化合物增多(如葡萄糖)时可导致比重悬浮法和折射仪法测定结果偏高,而试纸法则不受影响。(3)尿液中蛋白质增多时,3 种方法测定结果都有不同程度的增加,试纸法最明显,折射仪法次之。(4)新生儿尿比重检查不宜用试纸法,但可用于筛选和病理性特别是系统观察的病例。折射仪(SG)结果可作为尿试纸法的参比方法,SG 法可用去离子水或蒸馏水,SG 为 1.00;和已知浓度溶液监测密度:如 0.513 mol/L(3%W/V)的氯化钠,SG 为 1.015;0.856 mol/L(5%W/V)的氯化钠,SG 为 1.022;0.263 mol/L(9%W/V)的蔗糖,SG 为 1.034。

**2.10 尿血红蛋白、红细胞检查** 该法既可对完整的红细胞反应,又能测定游离的血红蛋白量,因此报告时要了解临床诊断,综合分析,排除结果的相互干扰。对肾病患者终尿中红细胞因变形裂解或血红蛋白溢出而导致仪器法与目测法的差异,最好不用干化学法。尿液中含有易热酶、肌红蛋白或大量 VitC 时都可干扰实验结果。丛玉隆等观察了镜检与试纸两种方法检查尿红细胞的实验结果,认为两种方法虽没有明显的对应关系,但每一等级的尿分析仪结果对应镜检结果有较好的百分比范围:当 NEG 与镜检符合率为 100%; $\leq$ 3/HP 占 99.8%,可不必镜检;其他档次(25、50、150)均有较大的交叉,必须镜检。

## 危急值报告制度的全程管理

顾玲莉(江苏省南通市第二人民医院检验科 226002)

**【关键词】** 危急值; 医疗安全; 报告流程; 医生应答  
**DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.075** 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)20-2551-03

为有效防止和减少不良事件、医疗纠纷和事故的发生,保障患者医疗质量和医疗安全的需要,中国医院协会《2007 年患者安全目标》第 4 点明确要求建立危急值报告制度。所谓检验“危急值”也被称为“Critical Values”,即通常指的是检验结果高度异常,当这种结果出现时,说明患者可能正处于危险的边缘状态,此时如果临床医生能及时得到检验信息,迅速给予患者有效的干预措施或治疗,就可能挽救患者生命,否则就有可

这一点在以红细胞数为指标进行系统疗效观察的病例上尤为重要。

### 3 质量控制

**3.1 质量控制的标准** (1)每次必须使用“正常”和“异常”两种浓度的质控物进行试验;一天内最好使用同一份质控标本。(2)质控物的“正常”结果变成“异常”结果或“异常”结果变成“正常”结果,均为失控。(3)如果质控物某一膜块的测定结果在靶值 $\pm$ 一个膜块内为正常,否则为失控。

**3.2 质控物的选择** 完整的质控物成分应稳定,批内分装均匀,易于保存,易于运输,复溶后成分无变化,使用方便,含有“正常”和“异常”两种浓度。(1)对尿糖、尿蛋白、血红蛋白和白细胞检查,采用人工尿液加入标准物作为质控物。(2)对尿胆红素、尿胆原采用浓缩尿质控物则效果较好。(3)对尿酮体检查时,因乙酰乙酸不稳定,现多用丙酮代替,但其非膜块测量的敏感成分,经校正的仪器实验也与实际有一定的差距。

**3.3 质量控制的步骤** (1)对新购进的仪器要进行全面鉴定,合格后方能使用;对使用中的仪器要根据操作需要和厂家对仪器的要求,定期对仪器进行保养和校正。(2)严格执行实验操作。(3)开机后先用校正带测定,符合要求后方可进行质控物或尿标本的检测。(4)每日工作前对仪器和试纸条按程序进行检查,在检查中首先将质控物取出待其温度与室温一致时才能开始检查,否则会因温度影响使部分结果偏低,对冷藏的标本取出待其温度与室温一致时才可进行检测;其次,不同型号的试纸带的敏感度不同,使用时必须注意批间差。

### 4 提高操作人员的文化素质和技术水平

**4.1** 要有高度的责任心和道德修养。

**4.2** 上岗前接受技能培训。

**4.3** 认真阅读仪器和试剂的使用说明书。

**4.4** 严格遵守实验原理和操作规程,了解干扰因素及质量控制方法。

### 参考文献

[1] 丛玉隆.尿液常规自动化检查质量控制[J].临床检验杂志,1995,13(6):318.  
[2] 黄维嘉.十项生化检测项目的标准液比较[J].临床检验杂志,1995,13(6):306.

(收稿日期:2011-05-13)

能出现严重后果<sup>[1]</sup>。  
危急值报告涉及实验室、护理、医生。在患者安全备受关注的今天,危急值的报告在诊断医学中的重要性越来越为大家所认知,是保证医疗安全十分重要的环节<sup>[2]</sup>。美国的医疗认可联合委员会和美国病理学院已将危急值报告纳入了实验室认可计划。国外实验室早在 19 世纪 70 年代就开始判定了具有危急值意义的实验项目,国内实验室从 20 世纪 90 年代开始具

有危急值意识,直至《2007 年患者安全目标》中明确要求建立危急值报告制度。

随着检验医学的蓬勃发展,检验科在医院中的地位不断提高,与临床各学科的联系也日益紧密,检验项目已经发展到千项以上。检验实验室每天都向临床提供有关患者诊断、治疗、病情变化等方面的大量信息,检验实验室的职能就是准确、及时地为临床医生提供具有诊断意义的检验信息和数据,因此,异常检验结果的处理及危急值报告制度的建立就显得尤为重要。从临床解释角度而言,检验结果中涵盖的 3 个阈值需认清:(1)生物参考区间上、下界限值。这是考虑实验结果正常还是异常的参考值,习惯称“正常参考范围”。(2)医学决定水平,这是指临床应采取相应措施的检验数值。这是因为有些检验项目结果只有超过生物参考区间上、下界限值一定范围时才具有诊断价值或采取治疗措施。(3)危急值,也是医学决定水平中的一个阈值,由于并非所有检验项目都有这个阈值,只是与其他医学决定水平值相比,是一个非常重要的阈值,所以单独列出。当出现这个检验结果时,患者可能已处于生命危险边缘,临床医师如不及时处理,有可能危及患者安全甚至生命,故危急值也称紧急值或警告值。

## 1 危急值的设立

**1.1 原则** 实验室与临床共同制定危急值。必须联系自己单位的临床实际,考虑到自身的服务对象和抢救需求,如三甲医院和一级医院,专科医院和综合医院不能要求有同样数量危急值项目,同时要结合临床实验室的检测能力和检测系统,不能照搬别人,而应辩证地判断适用于自己单位的项目和数值。

**1.2 项目和界限值** 《2007 年患者安全目标》中,关于“建立临床实验室危急值的报告制度”明确指出危急值项目可根据医院实际情况决定,但至少应包括血钙、血钾、血糖、血气、白细胞计数、血小板、凝血因子、活化部分凝血酶原、凝血酶原时间、心脏标志物(如肌钙蛋白 I 或肌肌蛋白 T、肌酸激酶-同工酶),血药浓度测定达到中毒水平时,毒物检测阳性时,血液,脑脊液,胸、腹水等无菌体液中发现病原微生物时,均应迅速与临床医师联系,报告检验结果。除上述项目外,一些异常的检验结果虽不至于立即危及患者生命,但有可能对生命带来威胁的,也应该考虑列入危急值范围,如淀粉酶测定等。此外,如发现一类传染病的病原体,人类免疫缺陷病毒抗体阳性,突发事件的相关检验(如群体性食物中毒)、院内感染的爆发等,要按规定留有标本,立即向防保科或上级主管报告,同时应有应急预案。制定的检验危急值项目不宜过多,否则容易降低人们对这些数值的认识,得到适得其反的效果。

制定危急值必须适合医院患者群体的特点。有的实验项目可以有高低两个危急值,如血糖、血钾、血钙。有的实验只有高限,无低限,如血肌钙蛋白、胆红素。有的仅有低限,没有高限,如胆碱酯酶、动脉血氧分压等。危急值可受患者属性,如年龄、性别、种族、甚至地域等影响,也可因检验方法学不同而异,只有根据医院患者群体特点制订,才是真正有价值的危急值。比如新生儿病房不能借用成人制订的危急值,因成人血糖 2.2 mmol/L 被定为危急值,而新生儿对低血糖耐受性优于成人,对该值不一定有生命危险;反之,由于新生儿血糖上限 16.5 mmol/L,低于成人,若新生儿用成人血糖高危急值,就会放松警惕,达不到高危急值的警示作用。总之,危急值的确定必须从医疗机构实际需求,以患者为中心,确保医疗安全这一目的出发,但又要防止危急值过宽、过泛出现危急值不危及的情况。危急值不只是临床实验室的检验结果,还是保障医疗安全的重要

组成部分,所以危急值一旦确定,应有医务处等管理部门发布执行,并成为医疗质量考核的一项内容。

**1.3 制度的管理** 危急值的不定期维护制度 临床科室如对危急值标准有修改要求,或申请新增危急值项目,要求书面成文。科主任签字后交实验室修改。修改后医教科备案。

## 2 危急值报告

### 2.1 实验室发现和确认

**2.1.1 实验室信息系统(Laboratory information system, LIS)** 的设置 现在大部分实验室建立了 LIS,可对危急值进行计算机自动判断,并用醒目的颜色标记,同时赋予计算机自动搜索功能,在检测过程中只要危急值一出现,整个小组的计算机的界面就会出现警报,提示检验人员及时审核报告。通过对 LIS 系统限定、固化、控制,使危急值第一时间被识别。如果缺乏上述系统或系统不完善时,则只能在结果检测过程中或报告审核中发现,这需要检验人员丰富的经验和责任心。

**2.1.2 危急值报告遵循全程负责制** 即谁检测、谁报告、谁记录的原则。当出现危急值时,检验人员首先必须立即进行核查,重复检测标本,同时确认标本是否准确,标本的质量如何,操作过程有无错误,既要保证检验程序和结果正确无误,又不要因核查而延误报告时间,立即与临床医护人员联系,询问患者情况,必要时须重新采样,以核实结果。危急值必须立即报告临床医务人员。通常检验结果可用电话报告,然后再发出正式检验结果。当用电话报告时,一定要记录报告时间,报告人,患者姓名、检测项目、接听人姓名等,并要求接听人复述检测结果,防止错误的发生。并在检验科危急值登记本上详细记录。现在建立的 LIS 与医院信息系统(hospital information system, HIS)联网,可通过信息系统进行报告。总之,医院必须有危急值报告的可靠途径。对超过(达到)危急值的检查结果,启动下列流程:(1)核对“标本信息”(姓名、科室、床位、诊断、检测项目)、“测定值核实”(再次测定应与质控标本同步测定)。(2)结果无误,1 min 内电话通知相应临床科室该患者的主管医师或主治医师或科主任或病区现场年资最高医师。(3)同时询问接电话者姓名并在报告单上注明,电话结束时在报告单上填写电话结束时间。(4)报告单上注明“结果已复核”,“已电话通知”,按规定“专册”登记(包括标本送到时间、报告时间、检验复核等)。至少保存两年。(5)尽快将书面报告送达相应科室(或在工作单元计算机上确认,发送报告单)。

在临床检验中,实验室必须保证检验质量,特别是分析前质量控制,因为这是在实验室外完成的阶段。如标本的正确采集、储存、运送、交接、前处理等应有规定并严格执行。临床实验室应向临床提供患者准备,标本采集要求的指南性文件,临床科室务必严格执行。保证送检标本的质量是临床科室应负的责任,否则很难保证检测结果的准确性。分析前、分析中、分析后的失控导致与临床不符的危急值即假危急值给临床的诊疗带来严重的干扰,同时也使临床对实验室的质量产生了怀疑。

**2.2 制度的管理,建立和完善危急值程序文件。**

**2.2.1 培训制度**,训练所有和危急值实验有关的工作人员。如对电话通知的礼仪,步骤等注意事项有具体规范。

**2.2.2 制订危急值报告的流程。**包括检验人员处理,核实和报告危急值的程序。

**2.2.3 对所有危急值处理的记录保存制度。**

**2.2.5 对危急值报告的检查制度**,规定每年至少有一次检查,回顾程序。包括项目的设置,报告的情况,提出改进的要求。

### 3 医生的应答

**3.1 目的** 危急值报告制度的目的就是让主管医师第一时间内得知检测到的危急值,及时对患者进行相应的处理。这是医院内部多个部门形成的一个快速联动反应机制,考验医院的管理水平。

**3.2 再次确认和处理** 临床医师得到危急值的报告后,一定要结合患者临床表现做出判断,迅速采取相应措施。危急值检验结果如果与临床表现不符时,必须与临床实验室联系,临床实验室也必须提供咨询服务,必要时重新采集标本复查。如果检验结果发到护士办公室,值班护士必须迅速将结果报告有关医师,严防推诿现象发生。确认检验结果准确无误后,15 min 以内主管医师对危急值患者进行处理,见医嘱或病程记录。必须强调的是,临床医护人员与临床实验室检验人员的联系和沟通是提高医疗质量,保障医疗安全的一个重要方面。

#### 3.3 制度的管理

**3.3.1 教育制度** 许多医生并没有真正理解危急值报告的价值和意义,教育是一个有效的手段,能帮助临床医生更好的理解做出有效应答。

**3.3.2 应答的标准** 当前还没有统一的标准,至少应包括应答的时间,应答的效果。

**3.3.3 危急值的检查** 不定期在相关患者的医嘱或病程记录中检查,并对处理的措施进行评价。

### 4 讨 论

危急值报告制度的重要性不言而喻,特别在急诊科、手术室、各类重症监护病房,在临床诊疗过程中发挥着越来越重要的作用。但各类人群总体知晓度和认知度参差不齐,所以持续质量改进必须用严格的制度来保证对危急值的全程管理。但对危急值的认识还有几点值得大家关注。

**4.1** 目前,同一医疗机构用不同的仪器和方法检测同一项目,而且又在不同实验室进行检测,比较普遍的如血气、血糖检测。

有的医疗机构在心脏标志物有关凝血状态的检测方面都存在这种情况,必须指出不同检测系统检测结果会有差异,应该将这些检查结果进行比对,以免导致临床莫衷一是。

**4.2** 危急值项目的设定应该是一个动态的、与时俱进的过程,随着医疗水平日新月异的发展,不断会有更敏感,更特异的检验项目被发现。

**4.3** 报告危急值环节耗时过长。据统计,实验室正常情况下报告一项危急值平均耗时 5.7 min,主要原因是实验室人员在报告危急值时要解释干扰因素对实验结果的影响,对分析前标本质量进行确认。实验室要积极寻找危急值报告的合理方式,有些实验室开始通过短信和临床工作站在线确认的方式实施流程改进。

**4.4** 缺乏临床医师对危急值的应答标准。欲真正达到建立该制度之目的:即实验室一旦确认临床必须做出处理的阈值(危急值),立即告知主管医师,防患于未然。

**4.5** 设立可能危及值,危急值项目及界限的制定比较复杂,如有些试验数值的变化虽不即刻危及生命,但对患者也具有一定的威胁,作者认为可把这类试验的数值定为准危急值或可能危急值。

**4.6** 危急值的再反馈 处理患者结果变化的趋势分析,即从患者达到危急值经过治疗后恢复到参考范围内,需要将此信息反馈临床,以便快速更改治疗方案。

### 参考文献

- [1] 李燕子,刘淑敏.“危急值”报告制度以及报告流程的建立和应用[J]. 医学检验与临床,2010,21(5):120-121.
- [2] 邱骏,顾国浩.生命危急值报告系统的建立与应用[J]. 临床检验杂志,2008,26(6):412-413.

(收稿日期:2011-05-15)

## 环瓜氨酸肽抗体检测在类风湿关节炎中的诊断价值

王友兰(四川省攀枝花市十九冶医院检验科 617023)

**【关键词】** 环瓜氨酸肽抗体; 类风湿因子; 类风湿关节炎

**DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.076 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)20-2553-02**

类风湿关节炎(rheumatoid arthritis, RA)是一种自身免疫性疾病,以关节滑膜慢性炎症病变为特征,发病两年内出现不可逆的骨关节破坏,如果不能早期运用免疫抑制剂治疗控制病情,将引起病变部位运动功能丧失,严重影响患者的生活质量。长期以来,对 RA 的诊断主要依靠患者的临床和 X 线表现,类风湿因子(rheumatoid factor, RF)的检测因其特异性较低,限制了其在 RA 诊断中的作用。2000 年国外首次报道了经人工合成,用酶联免疫吸附试验(ELISA)法检测环瓜氨酸肽(cyclic citndlinated peptide, CCP)抗体对 RA 的诊断具有很高的特异性和敏感性<sup>[1]</sup>。为探讨抗-CCP 和 RF 之间的关系及对 RA 诊断的临床价值,作者对 80 例 RA 患者进行了抗抗-CCP 和 RF 检测,现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** (1)RA 明确诊断组:按照 1987 年美国风湿病协会的风湿病患者临床诊断标准,2010 年 9 月至 2011 年 1 月本院门诊和住院确诊的 RA 患者 80 例,男 16 例,女 64 例,

年龄 23~68 岁,平均 40.6 岁。(2)诊断为其他风湿类疾病组:共 42 例,男 9 例,女 33 例,年龄 17~70 岁,平均 43.3 岁,其中系统性红斑狼疮患者 14 例,全身弥漫性结缔组织病患者 8 例,强直性脊柱炎患者 8 例,骨关节病患者 7 例,干燥综合征患者 5 例。以上病例均符合国内或国际的相应诊断标准。(3)健康对照组:共 30 例,男 10 例,女 20 例,年龄 20~69 岁,平均 41.7 岁,血清来自本院健康体检者。

**1.2 仪器与试剂** 抗-CCP 试剂盒(德国欧盟医学实验诊断有限公司提供),RF 诊断试剂(由美国贝克曼公司提供),并使用贝克曼公司生产的特定蛋白分析仪。

**1.3 实验方法** 采集研究对象血清,-20℃低温保存。严格按照试剂盒说明操作,应用 ELISA 法检测抗-CCP。每板同时设立空白对照组、阳性对照组和阴性对照组,待反应终止后在 450 nm 的波长下读取由试剂盒标明提供的标准品和待测样本的 OD 值,利用标准品不同浓度的 OD 值和浓度对数绘制标准曲线图,再根据绘制的标准曲线和所测样本的 OD 值计算出样