

临床生化检验测试的质量控制探析

李祖新(广西壮族自治区来宾市象州县人民医院检验科 545800)

【摘要】 目的 探讨临床生化检验测试的质量控制效果。**方法** 选取 2011 年 7 月至 2012 年 7 月行血液检测的 100 例患者为观察组,另选取 2010 年 6 月至 2011 年 6 月行血液检测的 100 例患者为对照组;两组患者首次检测时均给予加强整体质量控制准备,7 d 之后观察组仍采取加强整体质量控制准备,对照组采取常规准备,比较两组患者 2 次血液红细胞计数检测的准确率。**结果** 两组首次检测时准确率比较差异无统计学意义($P < 0.05$)。第 2 次检测时,观察组检验准确率(99.0%)高于对照组(85.0%),组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 影响临床生化检验结果的因素较多,为加强临床生化检验测试的质量控制,应围绕检测前后如何避免各种因素的影响,制订整体标准化操作规程,以提高检测结果的准确率,为临床诊断及治疗提供科学的参考依据。

【关键词】 生化检验; 质量控制; 影响因素

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.06.048 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)06-0832-02

生化检验在临床诊断中发挥着重要的协助作用,是常规检查项目之一,并指导治疗方案的制订,故最大限度地避免误差和降低检验结果的误差率是日常检验工作的重点^[1]。近年来,疾病种类明显增多,公众对医疗服务水平的要求不断提高,加强临床生化检验测试的质量控制是确保疾病治疗效果、提高医疗安全性的保障^[2]。本研究回顾性分析 2011 年 7 月至 2012 年 7 月实验室生化检验测试标本 100 份加强整体质量控制的效果,并与 2010 年 6 月至 2011 年 6 月常规生化检验测试标本 100 份的结果比较,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2011 年 7 月至 2012 年 7 月实验室生化检验测试标本 100 份为观察组,受试者中男 65 例、女 35 例,年龄 23~69 岁。另选取 2010 年 6 月至 2011 年 6 月常规生化检验测试标本 100 份,受试者中男 67 例、女 33 例,年龄 23~45 岁。两组受试者均无血液疾病。两组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法 以两组受试者的血液红细胞计数作为观察指标。第 1 次生化检验,两组均在检验过程中加强整体质量控制准备,检验前 1 d 禁止食用高脂肪饮食,检验前 12 h 禁食,保持清晨空腹,并于检验前保持平静状态,减少剧烈运动;检测期间指导受检者取正确体位,若受检者的血管明显暴露,在应用止血带时建议不超过 1 min,穿刺成功后即可解开止血带。对取得的标本采取有效措施进行保存,并统计两组患者的生化检验结果。待两组受检者检验完毕 7 d 后,再次进行第 2 次生化检验,观察组仍在检验过程中采取加强整体质量控制准备;对照组采取常规准备,夜间无饮食限制,清晨检测前吃早餐。取两组 2 次检验操作标本,其保存和检测方法均相同,比较两组 2 次生化检验结果。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计学软件进行数据处理与统计学分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验;以 $\alpha = 0.05$ 为检验水准, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组第 1 次检验结果比较 观察组检验准确率为 98.0% (98/100),对照组为 97.0% (97/100),组间比较差异无统计学

意义($P > 0.05$)。

2.2 两组第 2 次检验结果比较 观察组检验准确率为 99.0% (99/100),对照组为 85.0% (85/100),组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

临床生化检验的质量通常涉及多个环节与步骤,其中任何一个环节出现问题即会影响检验结果的可靠性与准确性,增加临床诊断、治疗的难度,在一定程度上阻碍医院的发展。故实验室需要依据自身特点,建立、健全质量管理体系,并按照标准化程序严格操作,对每一个检验环节和步骤进行规范,加强沟通、学习,及时、准确地发放检验结果,为临床提供可供参考的依据。本研究第 2 次检验中,观察组实施整体的质量控制,包括加强患者准备环节、标本运送与处理环节、标本分析环节的管理,结果显示其检验准确率(99.0%)高于对照组(85.0%),组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

质量控制内容主要包括标本分析前的质量保证、分析中的质量控制及分析后的质量评估 3 个主要过程,其中分析前的内容主要包括人员素质及稳定性、实验室的设置和工作环境、实验仪器的质量保证、检测方法的选择和评价、试剂盒的选择和评价、患者准备情况、标本采集处理及储存、实验室用水等;分析中的内容主要包括标本的正确处理和应用、项目操作规程的建立、室内质控和结果分析、登记和填发报告等;分析后的内容主要包括运送实验报告、室内质控的数据管理、参加室内质评、患者反馈调查、临床信息反馈信息等。而影响生化检测结果准确性的主要因素包括以下几点:(1)检验项目选择的正确性;(2)患者检测前的合理准备;(3)标本的正确处理;(4)生化检验方法的选择和评价;(5)生化实验室试剂用水的水质;(6)标本的保存和运送;(7)开展规范的室内质量控制和室间质量评价。为了提高生化检验测试的质量控制,应做好如下准备和处理措施。

患者因素包括以下几个方面。(1)患者的状态:由于运动后多项生化检验结果易发生变化,如肌酸激酶(CK)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)等一过性升高,故需在患者休息、平静的状态下采集标本^[3]。(2)饮食影响:血液中多项化学成分在患者进食后一定时间内易发生变化,如高脂肪食物可大幅度增高

三酰甘油水平、高碳水化合物食物可增高葡萄糖(Glu)水平、饮酒会增强血液中酶活性等,故代谢产物、蛋白质、酯类等生化检验,需 3 d 素食后再行血液标本采集;同时临床生化检验均以清晨空腹血为标本来源,应嘱检验者在检验前几天控制饮食,检验前 12 h 禁食^[4]。(3)性别、年龄的影响:检验结果存在性别差异,如女性月经期间所测结果会对质量控制造成影响;同时老年人由于机体器官功能的降低,也会影响临床检测结果。因此,应避免在女性月经生理周期进行检测并区别对待老年人。(4)药物影响:药物对检测结果可产生不同程度的影响。如甲状腺素类制剂可增加糖原分解、促进糖的吸收,在胆固醇向胆酸转变的过程中起加速作用,从而使胆固醇降低、血糖水平增高^[5]。另外,部分药物存在一定的不良反应,使肝、肾受损,引起相关生化指标发生变化。

标本的采集及处理包括以下几个方面。(1)标本采集时间:以晨起空腹采集标本为原则,避免昼夜节律产生的不良影响。除特殊情况外,通常需禁食 12~14 h,标本采集尽量安排在其他治疗及检查前。急查项目应注明采血时间。多选择卧位或坐位采血,血管明显暴露者不宜应用止血带,止血带使用时间应在 1 min 以内,且在穿刺成功后应立即松开止血带以防止胆红素、碱性磷酸酶等指标升高^[6]。(2)保存、运送:收集和采集标本后,原则上需立即进行处理、检测,避免长期保存造成的血液中某些物质发生变性。所有血液标本均采用专用抗凝真空采血管,若不能立即送检,应及时分离血浆或血清,并置于 2~6 ℃ 恒温冰箱内保存。严格按照查对制度进行,标本的采集、分离、检测需严格执行生物安全制度,同时保证工作人员安全^[7-8]。(3)溶血是血液标本的常见现象,易影响生化检验结果,且通常无补救措施。因此若出现溶血标本,应向受检者解释后再次采集血液标本,不具备重新采血条件者需注明溶血标本字样,提高检测准确性。

标本采集后的影响因素及质量控制包括以下几个方面。(1)检验科室的环境因素:若环境条件不符合标准,稳定性、湿度不在可控范围内,都会直接影响检验结果。同时应定期进行消毒,降低微生物污染发生的可能性。(2)检测仪器因素:生化检测仪器均为精密仪器,需专业保养与维修,以保障仪器能够运转良好。(3)试剂和加样因素:添加生化检测试剂时应仔细辨识,避免添加错误。并且应按顺序加样,以保证试剂针吸收到标本。

此外,需依据要求安装并操作全、半自动生化分析仪,对操作人员进行岗前培训,使其掌握仪器的性能、工作原理、操作规程、保养和维护方法,并设专人管理^[9]。定期校准仪器,并进行维护保养,记录每日的仪器状态、工作时间,以提高检测结果的准确性。需参照卫生部临床检验体外诊断试剂盒质量鉴定暂行标准选择试剂盒,如选择具备稳定性好、试剂空白速率低、瓶向差异小等优点的试剂盒^[10]。并正常选择符合国家标准的校准品,以了解仪器和试剂的性能。标本检测完成后,需检查项目是否检测完整、有无漏项,计算检测结果。出现异常情况需积极地进行复查,若原结果与复查结果不一致,与临床医师建

立良好的联系,依据相关规章制度对标本的取样过程进行了解,并了解患者的情况及临床用药信息,在认真审核和检查后做出报告^[11-12]。重视患者及医师提出的质疑,认真对待临床反映的问题,加强室内质控检查,找出影响检测结果的因素并积极解决,以全面提高检测的准确性^[13]。

综上所述,影响临床生化检验结果的因素较多,为加强临床生化检验的质量控制,应围绕检测前后的各个环节,避免各种因素的影响,制订整体标准化的操作规程,以此提高检测结果的准确率,为临床诊断及治疗提供科学的参考依据。

参考文献

- [1] 黄衍锋,邹焕荣,叶晓涛,等. 检验标本不合格原因分析与对策[J]. 检验医学与临床,2007,4(1):37-38.
- [2] 张桂婵. 临床生化检验的质量控制[J]. 中外医疗,2013,32(4):180.
- [3] 中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分会. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:146-147.
- [4] Stahl M, Brandslund I. Controlled storage conditions prolong stability of biochemical components in whole blood[J]. Clin Chem Lab Med, 2005, 43(2): 210-215.
- [5] 李勤广,赵霞. 临床检验实验分析前的质量控制[J]. 检验医学与临床,2007,4(2):148-149.
- [6] Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Influence of stork-term venous stasis on clinical chemistry testing[J]. Clin Chem Lab Med, 2005, 43(8): 869-875.
- [7] 全国卫生专业技术资格考试专家委员会. 临床医学检验与技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:894.
- [8] 李惠玉,祁静,杨琛. 366 例不合格血标本原因分析及护理对策[J]. 实用临床医学杂志,2010,14(6):76-77.
- [9] Toleman MA, Bennett PM, Bennett DM, et al. Global emergence of trimethoprim/sulfamethoxazole resistance in *Stenotrophomonas maltophilia* mediated by acquisition of *sul* genes[J]. Emerg Infect Dis, 2007, 13(4): 559-565.
- [10] 周钦,王益军,兰峰,等. 加强生化检验质量控制管理的体会[J]. 中国误诊学杂志,2009,9(36):8874.
- [11] 林莉,陈富,郭龙华. 临床生化检验的校准验证质量评估结果分析[J]. 重庆医学,2010,39(7):836-838.
- [12] 阮桂枝. 加强生化检验分析前质量控制减少医疗纠纷[J]. 中国医药指南,2009,7(11):129.
- [13] Beutler B, Casanova JL. New frontiers in immunology. Workshop on the road ahead: future directions in fundamental and clinical immunology[J]. EMBO Rep, 2005, 6(7): 620-623.