

[2] 章剑锋, 郭祎程, 王哲, 等. 序贯旁路移植同期行内膜剥脱在非体外循环冠脉搭桥术中的应用[J]. 国际心血管病杂志, 2013, 40(4): 256-259.

[3] KUMAR S, WALTERS T E, HALLORAN K, et al. Ten-year trends in the use of catheter ablation for treatment of atrial fibrillation vs. the use of coronary intervention for the treatment of ischaemic heart disease in Australia[J]. *Europace*, 2013, 15(12): 1702-1709.

[4] 马明峰, 郭任维, 李建国, 等. 冠心病多支病变合并糖尿病患者 PCI 与 CABG 术长期治疗效果的 Meta 分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(10): 1164-1166.

[5] 叶慧明, 卢明瑜, 王伟民, 等. 冠状动脉旋磨术联合药物洗脱支架治疗冠状动脉严重钙化病变的临床研究[J]. 中国循环杂志, 2012, 27(4): 258-261.

[6] GIRGIH T A, MYRIE S B, ALUKO R E, et al. Is category "A" status assigned to soy protein and coronary heart disease risk reduction health claim by the United States Food and Drug Administration still justifiable[J]. *Trends*

Food Sci Technol, 2013, 30(2): 121-132.

[7] 嵇艳艳, 赵学忠, 郝守艳, 等. 冠状动脉旋磨术在老年人冠状动脉钙化病变介入治疗中的应用[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(6): 1270-1272.

[8] 罗明尧, 常谦, 于存涛, 等. "一站式"行胸主动脉腔内修复术联合冠状动脉旁路移植术的临床经验[J]. 中国循环杂志, 2017, 32(6): 556-559.

[9] 李旭, 舒义竹, 向道康, 等. 行非体外循环冠脉旁路移植术老年患者中转体外循环相关因素与生存状况[J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(6): 1337-1340.

[10] WELLES C C, KU I A, KWAN D M, et al. Left atrial function predicts heart failure hospitalization in subjects with preserved ejection fraction and coronary heart disease: longitudinal data from the heart and soul study[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59(7): 673-680.

(收稿日期: 2018-07-03 修回日期: 2018-10-13)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2019.04.031

临床血液标本不合格的原因及干预措施有效性分析

李顺君, 左 玥

(四川省医学科学院/四川省人民医院检验科, 成都 610072)

摘要:目的 探讨血液标本不合格的原因, 分析干预措施的有效性, 保障分析前标本质量控制, 提供改进措施。方法 统计该院 2016 年 1 月至 2017 年 9 月住院患者不合格血液标本数量并进行原因分析; 2017 年 1—9 月针对不同原因及重点高发科室采取干预措施, 通过统计不合格标本发生率来分析干预措施的有效性, 制订有效的改进措施。结果 该院住院患者血液标本不合格的原因主要为临床工作人员技术问题、责任问题及患者采集前准备问题, 其中技术问题包括血液凝集、溶血或脂血、抽血量过量或不足、采血技术及采集容器错误等; 不合格血液标本高发科室主要为心内科、老年科、儿科; 采取干预措施后, 不合格血液标本总体发生率都有下降趋势, 重点干预科室不合格标本发生率大部分有下降趋势。结论 建立完善的检验前质量管理体系, 加强质量管理体系的监管, 发现问题及时采取有效的干预措施, 可降低不合格标本的发生率, 从而提高检验质量。

关键词:分析前质量控制; 不合格; 血液标本; 干预措施

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)04-0536-04

实验室质量控制不仅仅局限于检验结果本身, 从管理的角度来讲应包含影响分析结果的全过程和各个方面, 包括检验前、检验中和检验后。检验前质量保证体系是保证临床检验结果准确性的重要基础。检验前质量的影响因素具有复杂性、隐蔽性、不可控性及责任不确定性。作为临床实验室, 必须要建立检验前质量保证体系, 减少不合格标本发生率, 这一直是困扰各实验室的普遍性问题。本着分析问题、解决问题的原则, 本文对本院出现不合格血液标本的原因进行了分析, 依据不合格原因采取相应主动干预措施, 并对干预措施的有效性进行了评价, 以提高血液标本合格率^[1-2]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2016 年 1 月至 2017 年 9 月住院患者不合格血液标本。标本来源涉及全院 70

个科室, 检测项目涉及血常规、凝血、血液流变学、红细胞沉降率、生化、免疫、分子生物学等。所有检验标本均为病房医护人员采集。

1.2 方法

1.2.1 标本不合格原因分类 不合格血液标本按照实验室拒收原因主要分为技术问题、责任问题和患者准备 3 大类, 其中技术问题是指临床工作人员技术问题, 如血液凝集(全血或血浆标本)、标本溶血或脂血、抽血量过量或不足; 责任问题包括检验申请信息错误、输液侧同侧采血、使用错误抽血管或空管, 以及标本送检不及时; 患者采集前准备问题包括药物干扰、采血体位、运动、饮食等。分别统计 2016 年 1—12 月(干预措施实施前)、2017 年 1—9 月(干预措施实施后)各类病房不合格血液标本数, 计算所占病房采集血液标本总量的比例, 并统计不合格血液标本高发

科室。

1.2.2 实施干预指导措施 干预指导措施包括:(1)向临床推广更方便的电子化《标本采集手册》查阅模式;(2)通过医务部通告不合格标本分类情况及高发科室,并加强对全院医护人员进行标本采集的培训;(3)针对高发科室展开重点指导措施,包括通告本科室不合格标本发生率,培训正确采样方法,发放提示资料等;(4)不定期开展检验科住院总医师与各临床科室住院总医师的沟通交流活动。从 2017 年 1 月起采取上述干预指导措施后,观察主动干预后各类病房不合格标本比例和高发科室不合格血液标本比例的变化趋势。

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析,计数资料以率或例数表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 不合格血液标本的原因分析 2016 年 1 月至 2017 年 9 月来自病房的不合格血液标本共计 16 074 例,占病房采集血液标本总量的 3.18%。按拒收原因有 10 个小类别。住院患者血液标本不合格的原因主要为临床工作人员技术问题、责任问题及患者准备。总体血液标本不合格率由 2016 年的 0.36% 下降至 2017 年的 0.27%。各类不合格标本占病房采集血液标本总量的比例见表 1。

表 1 不合格血液标本的原因分析[n(%)]

不合格标本原因	2016 年 1—12 月 (n=2 807 718)	2017 年 1—9 月 (n=2 251 946)
技术问题		
抽血量过量或不足	2 655(0.945)	1 532(0.680)
抗凝标本凝集	2 874(1.023)	1 946(0.864)
容器错误	1 432(0.510)	1 093(0.485)
标本类型错误	833(0.297)	229(0.101)
标本溶血或脂血	675(0.240)	387(0.172)
责任问题		
检验申请信息错误	245(0.087)	193(0.086)
标本送检不及时	256(0.091)	102(0.045)
空管或无标本	266(0.095)	111(0.049)
标本污染或输液侧同侧采集	152(0.054)	58(0.026)
患者准备		
患者采集前准备问题	691(0.246)	351(0.156)

2.2 不合格标本的来源分析 不合格标本主要来源于临床检验类标本、住院急诊标本和免疫类标本。见表 2。

2.3 各科室不合格标分布情况比较 2016 年不合格血液标本高发科室统计显示,心内科、老年科、儿科、血液内科、呼吸内科、内分泌科、重症监护病房(ICU)、

乳腺外科、肿瘤科为高发科室。从 2017 年 1 月开始对上述科室实施重点干预指导后,大部分高发科室不合格血液标本比例下降。见表 3。

表 2 不合格标本的来源分析

不合格标本来源	标本总数 (n)	不合格标本数(n)	2016 年 不合格率(%)	2017 年 1—9 月 不合格率(%)
临床检验类标本	1 152 635	4 377	0.39	0.20
生化类标本	557 413	730	0.13	0.11
免疫类标本	495 864	1 889	0.31	0.26
分子生物标本	76 385	137	0.17	0.13
住院急诊标本	517 961	2 939	0.58	0.47
合计	2 800 258	10 072	0.36	0.27

表 3 各科室不合格标分布情况比较[n(%)]

不合格标本科室 (住院部)	2016 年 1—12 月 (n=10 202)	2017 年 1—9 月 (n=5 772)
心内科	1 660(16.27)	920(15.93)
老年科	1 515(14.85)	903(15.64)
儿科	1 132(11.09)	720(12.47)
血液内科	1 012(9.91)	513(8.88)
呼吸内科	829(8.12)	482(8.35)
内分泌科	820(8.03)	423(7.32)
ICU	520(5.09)	315(5.45)
乳腺外科	486(4.76)	260(4.50)
肿瘤科	365(3.58)	195(3.37)
其他科室	1 863(18.26)	1 041(18.03)

3 讨 论

实验室质量管理体系检验前质量保证越来越重视,据文献[3]报道,分析前误差成为引起检测结果误差的主要原因,其导致的标本不合格率占 46.0%~68.2%。按照国家相关卫生行业标准、《全国临床检验操作规程》中《血液标本的采集与处理》的要求及国家认可委员会《医学实验室质量和能力认可准则》要求,对检测标本的类型和量、所用容器及必需添加物应有明确规定,以确保采样量既不会不足也不会过多,并正确采集以保护被测量[4]。尤其是在国家卫生行业标准 WS/T359-2011《血浆凝集实验血液标本的采集及处理指南》中对抗凝剂的选择、比例、浓度以及标本的检测时间和保存等作了明确规定,其目的就是保证采集的标本符合要求,从而保证检测结果的准确性[5]。随着检验技术及质量管理理念的发展,由检验人员控制的检验中、后阶段质量控制得到很大提高。而检验前环节由于涉及临床医护人员、标本送检人员等,使检验科对检验前质量较难控制,导致检验前标本不合格已成为检验错误的重要原因。

由表1可见,本院血液标本不合格的主要原因为血液凝集、抽血量过量或不足、采集容器错误、标本类型错误、溶血或脂血等技术问题,同时从其他原因还发现,存在采集人员责任和患者采集前准备问题。采集技术不佳在不合格标本的发生原因中起重要作用。从采集人员责任问题分析,具体原因大体分为:检验申请信息错误、标本送检不及时、空管或无标本、标本污染或输液侧同侧采集等。对于判断乳糜血的产生原因,实验室应与临床医护人员进行电话沟通,从而获悉患者是餐后采血或静脉输注脂肪乳,还是患者脂代谢异常等造成的乳糜血。如果因为餐后采血或静脉输注脂肪乳造成乳糜血,建议临床医护人员在患者空腹状态或停输脂肪乳后适时重新采血;如果是因为脂代谢异常,则根据临床医师需求进行检测或重新采样,并在结果报告中说明。责任问题中,护理人员错误地进行输液侧同侧采血会因短期内血清中钾离子、钠离子、氯离子或葡萄糖等浓度迅速增高,造成检验结果变化较大而被实验室检测者发现。

从不合格标本来源分析(表2),2016年住院急诊及临床检验专业的标本不合格率偏高,不合格标本占的比例分别为0.58%、0.39%,主要原因是急诊检验标本来自危急重患者,要求标本及时送检,而危重患者标本采集困难,同时急诊检验标本检测项目复杂,容易导致临床采集人员发生错误;而临床检验专业标本不合格率高的主要原因在于血常规、凝血检验及需抗凝剂抗凝的标本对采血要求更为严格,此类标本比例较大,临床采集人员对采集知识掌握不够导致标本凝集或采集量过多导致标本不合格。

从临床科室分析血液不合格标本(表3),实验室接收临床70个科室的标本,不合格标本排名前9名的科室分别为心内科、老年科、儿科、血液内科、呼吸内科、内分泌科、ICU、乳腺外科、肿瘤科。原因为本院心内科患者较多,标本采集量大,同时检测类型较复杂,而老年科及儿科标本采集较为困难,尤其是新生儿,血管不明显,容易发生穿刺失败,导致标本凝集或溶血,甚至出现采集量不足现象。

正确、规范地采集合格标本是分析前质量保证的重要环节^[6]。有效的干预措施有于提高标本质量,主要的干预措施包括:每年给临床科室发布最新《标本采集手册》,内容包括急诊与常规检验项目介绍、患者标本采集、运输、保存、前处理以及参考值范围等内容;每年对全院医护人员进行标本采集知识培训,从而有效减少因知识相对缺乏和责任问题产生的不合格标本数量^[7];每年对运送标本人员进行送样培训,并针对新发现问题及时进行沟通 and 强化培训考核;不定期由检验科住院总医师协同医务部,组织临床各科室住院总医师之间的沟通交流,通报标本采集质量情

况及不合格原因分析,提出改善措施等,完善信息化管理,建立强大的医院管理信息系统(HIS系统)和实验室信息管理系统,对标本进行有效的追踪和溯源,同时又能缩短标本的报告时间^[8]。

为进一步提高标本采集质量,对2016年和2017年不合格标本原因、来源、类型进行分析,2017年1月对临床科室采取有效的干预措施后,针对抽血量、采集管错误、标本凝集等原因,在医院HIS系统上发布《标本采集手册》,方便各科室及时、方便查找有关采样要求信息;针对不合格标本高发科室开展重点指导,包括通告该科室不合格标本发生率、培训正确的采样方法、发放提示资料等;通过医务部通告不合格标本分类情况及高发科室,并加强对全院临床医护人员进行标本采集的培训;不定期让检验科住院总医师与各临床科室住院总医师进行沟通交流。实施措施后,采集的血液标本不合格率有明显下降趋势,总体血液标本不合格率由2016年的0.36%下降至2017年的0.27%。但还存在少数科室(老年科、儿科、呼吸科)仍未改善的现状,需进一步加强干预措施,针对这类科室具体分析查找原因,提出方案,通过更密切和更规范化的培训与监控,以降低不合格标本的发生率。

综上所述,建立完善的实验室质量管理体系,针对标本采集建立检验前质量指标,更加重视标本不合格率,定期对过程中有关环节的技术和管理问题进行分析和总结,对涉及标本采集、运送人员进行系统培训和考核,有效降低标本不合格率,加强完善医院信息化系统,更加有效地避免分析前各种因素导致的实验室误差发生^[9],全面提高实验室检验质量。

参考文献

- [1] 丛玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(8): 483-487.
- [2] 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.
- [3] PLEBANI M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine[J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6): 750-759.
- [4] 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(ISO 15189:2012): CNAS-CL02[S]. 北京: 计量出版社, 2013: 1-10.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南: WS/T359-2011[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011: 1-6.
- [6] 马跃飞, 林寿榕, 欧启水, 等. 5700份不合格标本原因分析和处理对策探讨[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(3): 357-360.
- [7] FOLDI V, LANTOS J, BOGAR L, et al. Effects of fluid resuscitation methods on the pro-and anti-inflammatory

cytokines and expression of adhesion molecules after burn injury[J]. J Burn Care Res, 2010, 31(3):480-491.

[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] 万楠, 孙波, 郑伟, 等. 实验室分析前误差类型分析[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(10):1435-1437.

(收稿日期:2018-07-22 修回日期:2018-10-16)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.04.032

血浆 CA125、TSH 联合检测对早期流产结局的预测价值

王秀袖

(四川省广元市第一人民医院检验科 628017)

摘要:目的 探讨血浆糖类抗原 125(CA125)、促甲状腺激素(TSH)联合检测对早期流产结局的预测价值。方法 选取 2014 年 1 月至 2016 年 6 月该院妇产科住院部早期流产患者 200 例,根据不同流产结局将患者分为继续妊娠组(早期流产后继续妊娠 100 例)与难免流产组(早期流产后难免流产 100 例),另选取该院妇产科 100 例不具有任何流产症状的孕 5~12 周孕妇作为正常妊娠组。采用化学发光免疫分析法检测血浆 CA125、TSH 水平。结果 继续妊娠组与难免流产组血浆 CA125、TSH 水平明显高于正常妊娠组($P < 0.05$),难免流产组上述指标明显高于继续妊娠组($P < 0.05$)。Pearson 相关性分析显示,3 组血浆 CA125 与血浆 TSH 水平均呈明显的正性相关($r = 0.815, P = 0.009$)。受试者工作特征(ROC)曲线分析显示,血浆 CA125、TSH 联合检测的 ROC 曲线下面积明显高于单项检测($P < 0.05$)。联合检测对难免流产诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值与准确度均明显高于血浆 CA125 或 TSH 单项检测($P < 0.05$)。结论 血浆 CA125、TSH 联合检测对早期流产结局的预测意义显著,值得临床推广应用。

关键词:糖类抗原 125; 促甲状腺激素; 早期流产

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)04-0539-04

早期流产是妇产科常见的疾病,相关资料显示,早期流产患者经治疗或休息后能继续妊娠,但部分患者由于多种因素进展为妊娠终止^[1]。临床上通过监测孕酮(P)、人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)的动态改变以预测早期流产结局并指导临床治疗^[2]。20 世纪 70 年代以来,糖类抗原 125(CA125)开始作为早期流产结局的预测指标之一^[3]。为了改善血浆指标对早期流产结局的预测准确度,临床上推荐选择相应的血浆指标进行联合检测^[4]。目前为止,预测早期流产的最佳联合指标尚无定论。大部分流产主要发生于妊娠早期,因而预测与预防早期流产是改善母婴预后状况的主要环节。血浆 CA125 与促甲状腺激素(TSH)检测在预测早期流产结局中发挥重要的作用^[5]。本文探讨血浆 CA125、TSH 联合检测对早期流产结局

的预测意义,旨在提高对早期流产结局的预测价值,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 1 月至 2016 年 6 月本院妇产科住院部早期流产患者 200 例,具有腹痛或少量阴道流血等早期流产症状,年龄 23~39 岁,平均(28.56±4.12)岁。随访研究对象,根据不同的早期流产结局将患者分为继续妊娠组(早期流产后继续妊娠 100 例)与难免流产组(早期流产后难免流产 100 例);同时选取本院妇产科 100 例不具有任何流产症状的孕 5~12 周孕妇作为正常妊娠组。3 组在年龄、体质量、体质量指数(BMI)、孕产次、婚姻状况、受教育程度、产检付费方式、职业等一般资料之间的比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表 1。

表 1 一般资料在 3 组间的比较

项目	继续妊娠组(n=100)	难免流产组(n=100)	正常妊娠组(n=100)	F/ χ^2	P
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	28.59±5.61	28.61±5.71	28.54±5.81	1.314	0.351
体质量($\bar{x} \pm s$, kg)	47.81±8.14	47.76±8.02	47.83±7.97	1.362	0.411
BMI($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	25.13±6.14	25.07±6.09	25.09±7.13	1.413	0.315
孕产次(n)					
初产妇	41	42	40	1.324	0.416
经产妇	59	58	60		