

临床生物化学自动分析 操作规程

Operation Procedure for
Clinical Biochemistry Automstic Test

► 主 编 王凤学 安邦权



 人民軍醫出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

临床生物化学自动分析操作规程

Operation Procedure for Clinical Biochemistry Automatic Test

主 编 王凤学 安邦权
主 审 李树仁 张信江
编 者 (以姓氏笔画为序)
王凤学 刘志梅 安邦权
李贵芳 幸建英 欧阳旭红



人民军医出版社

People's Military Medical Press

北 京

图书在版编目(CIP)数据

临床生物化学自动分析操作规程/王凤学,安邦权主编. —北京:人民军医出版社,2006.8
ISBN 7-5091-0375-4

I. 临… II. ①王…②安… III. 生物化学—医学检验—自动分析—技术操作规程
IV. R446.1-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 040405 号

策划编辑:姚 磊 文字编辑:周文英 责任审读:黄栩兵

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 277 分箱 邮编:100036

电话:(010)66882586(发行部)、51927290(总编室)

传真:(010)68222916(发行部)、66882583(办公室)

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:潮河印业有限公司 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:18 字数:415 千字

版、印次:2006 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~3800

定价:48.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

电话:(010)66882585、51927252

内 容 提 要

本书以标准操作规程作为现代临床实验室管理的基础,详细介绍了临床生物化学检验质量控制,奥林巴斯 AU2700 全自动生化分析仪操作规程,以及酶测定、蛋白测定、脂类与血糖测定、代谢产物测定、无机离子与微量元素测定、特种蛋白质测定等操作规程。使操作者按照本规程操作,能完成整个检验过程,得到准确的检验结果,并作出初步的实验室诊断评价。采用 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求,作为检测质量的总允许误差;室内质量控制方法采用 InetLabIQC 进行评价和选择;方法比较采用编者实验室参加的 RANDOX QC247 全球质量评价计划的靶值、卫生部临床检验中心室间质量评价的靶值,作为对比方法的结果与评价方法。本书内容实用,可操作性强,除可供临床实验室作为标准操作规程和建立标准操作规程参考外,可作为检验人员的工具书和医学院校检验专业学生的参考书。

责任编辑 姚 磊 周文英

序 言

近年来,检验医学以惊人的速度和规模不断发展,特别是自动化和信息化在检验医学中的应用更是举世瞩目。自动化和信息化将传统的人工检测手段、人工书写记录和报告发放,提高到自动化检测和信息化管理的新水平,为准确、微量、快速、组合检验和特殊检验提供了技术平台,使质量管理,报告准确、快速传递和实验室资源提供了强有力的保障,从而为早期诊断、治疗监测、预后判断、科学研究等提供客观、准确的信息资料。

进入 21 世纪以来,我国检验医学不同程度地自动化和信息化已从部、省、市医院扩展到了地、县、乡医院。但与发达国家相比,还有一定距离。如在临床实验室的“硬件”方面的差距在逐渐缩小,而“软件”管理方面的差距却很大。特别是近年来,相继出台了一些国际实验室标准化管理的标准,如国际标准化组织(International Standard Organization, ISO)的系列标准(其中 ISO15189 文件是专门针对临床实验室认可的标准),一些国家还根据自己的需要和要求制定了管理标准,如美国病理学家协会(College of American Pathologist, CAP)的实验室认可标准等。在我国,随着自动化和信息化的广泛普及和应用,加强管理的呼声也越来越高。我国的临床实验室管理协会和检验医学会都将实验室管理放在了重要地位,地方专业学会和很多医院也致力于规范实验室管理,其基础工作是建立健全各项标准化操作规程(standard operational procedure, SOP),包括仪器、各检测项目和分析流程中各项工作的标准化操作规程。

遵义医学院检验医学系主任、遵义医学院附属医院检验科主任王凤学副教授,贵州省人民医院检验科主任安邦权副教授,从事检验医学的科研及临床工作 20 多年,积累了相当的经验,他们根据检验医学教学、科研及临床工作的需要,汇集、编写了《临床生物化学自动分析操作规程》一书,详细介绍了常用的自动生化分析仪、常规生化检测项目、质量管理等标准化操作规程,对临床实验室的规范化管理具有很大的参考价值,对临床实验室标准化操作规程的建立,对我国各级医院的自动化检测和信息化管理水平的提高,将起到积极的推动作用。

李 萍

四川大学华西医院

2006 年 8 月

前 言

近年来,我国检验医学发展迅速。随着实验环境的改善和仪器设备的更新,我国实验室管理水平相对滞后的缺陷日益凸现出来。仅靠改善工作环境和引进先进设备,并不能从根本上解决临床实验室检验存在的质量问题,要使我国临床实验室检验质量得到较大提高,赶上世界先进水平,必须提高对临床实验室的管理水平,从法制化、标准化、规范化、文件化管理入手进行全面管理。

目前,世界上对临床实验室的各种管理体系,从国际标准化组织(ISO)专门针对医学实验室的管理制定的标准——ISO/FDIS 15189《医学实验室的质量管理》、美国国会 1988 年通过的《对临床实验室改进案 1967 的修正案》(Clinical Laboratory Improvement Amendment 88,简称 CLIA'88)到临床化学协会欧洲委员会的《医学实验室质量体系的基本要求》,其重点都是建立临床实验室质量管理体系,而质量体系中最重要组成要素之一就是建立实验室的标准操作规程(standard operation procedure,SOP)。标准操作规程是临床实验室管理的基础,是保证检验质量的根本要素。建立实验室标准操作规程,是我国目前对实验管理的基本要求,是临床实验室日常检验工作的行动指南。鉴于目前尚无此类工具参考书,为此,我们汇集、编写了《临床生物化学自动分析操作规程》一书,供我国检验界同行参考。

本书以奥林巴斯(OLYMPUS)AU2700 全自动生化分析仪和临床生化自动化检验常规项目为基础,按照实用性和可操作性的目标,使操作者按照本规程操作,能完成整个检验过程、得到准确的检验结果,并结合临床对检测结果作出初步的实验室诊断评价。本书采用 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求作为检测质量的总允许误差,对目前尚未确定总允许误差的项目,则根据编者实验室目前所能达到的质量水平,确定实验室的质量要求目标。室内质量控制方法采用 InetlabIQC 进行评价和选择;方法比较采用编者实验室参加的 RANDOX QC247 全球质量评价计划的靶值、卫生部临床检验中心室间质量评价的靶值,作为对比方法的结果与评价方法进行评价。

为了使每一个项目的操作流程都具有完整性,在仪器操作部分难免存在重复内容。本书在编写过程中得到了遵义医学院医学检验系全体老师及遵义医学院附属医院全体检验科人员的大力支持,李树仁教授、张信江教授在百忙之中审阅本书,在此一并致谢!

本书除了供临床实验室作标准操作规程和建立标准操作规程参考外,还可作为检验人员的工具书和医学院校检验专业学生的参考书。

由于编者水平有限,可能存在不足或错误之处,敬请同道批评指正。

编 者

2006 年 8 月

目 录

第 1 章 临床生物化学检验质量控制	(1)
第一节 临床生物化学检验质量标准	(1)
一、美国 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求	(1)
二、根据检验方法性能暂定的质量标准	(2)
三、临床生物化学检验质量标准的使用	(3)
第二节 临床生物化学检验质量控制程序	(3)
一、分析前质量控制	(3)
二、分析中质量控制	(4)
三、分析后质量控制	(7)
四、临床生物化学检验室间质量评价	(8)
第三节 临床生物化学检验方法学评价方法	(8)
一、精密度评价	(9)
二、方法比较	(10)
三、测定线性范围评价	(13)
四、干扰试验	(14)
第 2 章 奥林巴斯 AU2700 全自动分析仪操作规程	(17)
第一节 仪器主要操作界面	(17)
一、主菜单界面	(17)
二、系统状态界面	(18)
第二节 标本传送装置	(18)
一、试管架	(18)
二、条形码阅读器	(18)
第三节 开机操作规程	(19)
一、开机前检查程序	(19)
二、开机程序	(20)
第四节 ISE 校准操作程序	(22)
一、校准液的准备与装载	(22)
二、启动校准程序	(23)
第五节 试剂装载程序	(23)
一、装载试剂	(23)
二、更换或添加试剂	(24)
三、检查试剂	(24)
第六节 校准操作程序	(25)



一、设置校准参数	(25)
二、装载校准品	(26)
三、开始校准和校准结果的检查	(27)
第七节 质量控制操作程序	(28)
一、设定质控规则与质控参数	(28)
二、质控测定操作程序	(30)
三、查看质控结果	(30)
四、质控结果的使用与处理	(31)
第八节 常规标本测定程序	(31)
一、编制工作表	(31)
二、开始测定程序	(32)
三、查看与编辑测定结果	(33)
第九节 急诊标本测定程序	(35)
一、急诊样品架插入方式	(35)
二、STAT 优先急诊方式	(36)
第十节 重复测定操作程序	(37)
一、自动重测方式	(37)
二、重测试管架重测方式	(37)
三、STAT 重测方式	(38)
四、重测结果的更新	(38)
第十一节 关机与维护保养操作程序	(39)
一、关机程序	(39)
二、仪器校准程序	(39)
三、维护保养程序	(40)
第十二节 项目参数的设定操作程序	(41)
一、建立新项目	(41)
二、删除试验项目	(42)
附录 A 奥林巴斯 AU2700 功能菜单轮廓	(43)
附录 B 异常数据标志及矫正方法	(47)
第 3 章 酶测定操作规程	(50)
第一节 丙氨酸氨基转移酶测定	(50)
第二节 天冬氨酸氨基转移酶测定	(55)
第三节 γ -谷氨酰基转移酶测定	(60)
第四节 血清碱性磷酸酶测定	(64)
第五节 血清胆碱酯酶测定	(69)
第六节 α -淀粉酶测定	(74)
第七节 肌酸激酶测定	(79)
第八节 肌酸激酶同工酶 MB 测定	(84)
第九节 乳酸脱氢酶测定	(88)



第十节 α -羟丁酸脱氢酶测定	(93)
第十一节 腺苷脱氨酶测定	(97)
第4章 蛋白质测定操作规程	(103)
第一节 血清总蛋白测定	(103)
第二节 血清清蛋白测定	(107)
第三节 脑脊液与尿总蛋白测定	(112)
第5章 脂类与糖测定操作规程	(119)
第一节 血清总胆固醇测定	(119)
第二节 血清三酰甘油测定	(124)
第三节 血清高密度脂蛋白胆固醇测定	(129)
第四节 血清低密度脂蛋白胆固醇测定	(134)
第五节 血清载脂蛋白 A1 测定	(138)
第六节 血清载脂蛋白 B 测定	(143)
第七节 葡萄糖测定	(147)
第6章 代谢产物测定操作规程	(154)
第一节 血清总胆红素测定	(154)
第二节 血清直接胆红素测定	(158)
第三节 血清总胆汁酸测定	(162)
第四节 血清尿素测定	(167)
第五节 肌酐测定	(171)
第六节 血清尿酸测定	(177)
第七节 血清总二氧化碳测定	(181)
第八节 血浆氨测定	(185)
第7章 无机离子与微量元素测定操作规程	(191)
第一节 钾钠氯离子测定	(191)
第二节 钙测定	(196)
第三节 无机磷测定	(201)
第四节 镁测定	(206)
第五节 铁测定	(211)
第六节 锌测定	(215)
第七节 铜测定	(219)
第8章 特种蛋白质测定操作规程	(225)
第一节 类风湿因子测定	(225)
第二节 抗链球菌溶血素“O”测定	(229)
第三节 C 反应蛋白测定	(233)
第四节 α_1 -酸性糖蛋白测定	(238)
第五节 免疫球蛋白 G 测定	(241)
第六节 免疫球蛋白 A 测定	(245)
第七节 免疫球蛋白 M 测定	(249)



第八节	血清补体 C_3 测定	(253)
第九节	血清补体 C_4 测定	(257)
第十节	血清前清蛋白测定	(261)
第十一节	尿微量清蛋白测定	(265)
第十二节	糖化血红蛋白 HbA_{1c} 测定	(269)

第 1 章 临床生物化学检验质量控制

第一节 临床生物化学检验质量标准

临床生物化学分析质量标准根据不同的质量体系标准有一定的差异性,目前对我国临床实验室质量体系具有重要影响的是美国临床实验室改进法案 1988 修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendment 88,简称 CLIA'88)。

一、美国 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求

近年来,美国临床实验室改进法案 1988 修正案(Clinical Laboratory Improvement

Amendment 88,简称 CLIA'88)能力比对检验的分析质量要求在我国得到广泛的认可和应用,卫生部临床检验中心也以此质量标准作为室间质量评价的标准,临床化学检验以达到该标准为合格。由于临床化学检验项目繁多,测定方法发展迅速,CLIA'88 不可能包括所有项目。因此临床化学检验应不断应用新技术,改进和创新,使检验质量超越现有质量标准,更好地为临床和病人服务。美国 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求见表 1-1。

表 1-1 美国 CLIA'88 能力比对检验的分析质量要求

分析物或试验	可接受范围
谷丙转氨酶	靶值 $\pm 20\%$
白蛋白	靶值 $\pm 10\%$
碱性磷酸酶	靶值 $\pm 30\%$
淀粉酶	靶值 $\pm 30\%$
谷草转氨酶	靶值 $\pm 20\%$
胆红素	靶值 $\pm 6.84\mu\text{mol/L}$ (0.4mg/dl)或 $\pm 20\%$ (取大者)
血气 PO_2	靶值 $\pm 3\text{s}$
血气 PCO_2	靶值 $\pm 5\text{mmHg}$ 或 $\pm 8\%$ (取大者)
血气 pH	靶值 ± 0.04
总钙	靶值 $\pm 0.250\text{mmol/L}$ (1.0mg/dl)
氯	靶值 $\pm 5\%$
胆固醇	靶值 $\pm 10\%$
高密度脂蛋白胆固醇	靶值 $\pm 30\%$
肌酸激酶	靶值 $\pm 30\%$
肌酸激酶同工酶	MB 升高(存在或不存在)或靶值 $\pm 3\text{s}$
肌酐	靶值 $\pm 26.5\mu\text{mol/L}$ (0.3mg/dl)或 $\pm 15\%$ (取大者)
葡萄糖	靶值 $\pm 0.33\text{mmol/L}$ (6mg/dl)或 $\pm 10\%$ (取大者)
铁	靶值 $\pm 20\%$
乳酸脱氢酶	靶值 $\pm 20\%$



(续 表)

分析物或试验	可接受范围
镁	靶值 $\pm 25\%$
钾	靶值 $\pm 0.5\text{mmol/L}$
钠	靶值 $\pm 4\text{mmol/L}$
磷	靶值 $\pm 10.7\%$
总蛋白	靶值 $\pm 10\%$
三酰甘油	靶值 $\pm 25\%$
尿素氮	靶值 $\pm 0.71\text{mmol/L}$ 尿素(2mg/dl 尿素)或 $\pm 9\%$ (取大者)
尿酸	靶值 $\pm 17\%$
IgG	靶值 $\pm 25\%$

二、根据检验方法性能暂定的质量标准

法学评价得到的分析方法性能制定的质量标准见表 1-2。

对于目前尚无公认的质量标准,根据方

表 1-2 根据分析方法性能制定的质量标准

分析物或试验	可接受范围
谷氨酰转肽酶	靶值 $\pm 20\%$
总胆汁酸	靶值 $\pm 15\%$
CO ₂	靶值 $\pm 20\%$
低密度脂蛋白胆固醇	靶值 $\pm 30\%$
肌酸激酶同工酶(CK-MB)	靶值 $\pm 30\%$
α -羟丁酸脱氢酶	靶值 $\pm 20\%$
铜	靶值 $\pm 20\%$
锌	靶值 $\pm 20\%$
C 反应蛋白	靶值 $\pm 30\%$
抗链球菌溶血素“O”	靶值 $\pm 30\%$
类风湿因子	靶值 $\pm 30\%$
氨	靶值 $\pm 30\%$
载脂蛋白 A ₁	靶值 $\pm 20\%$
载脂蛋白 B	靶值 $\pm 20\%$
胆碱酯酶	靶值 $\pm 20\%$
尿蛋白	靶值 $\pm 30\%$
尿微量清蛋白	靶值 $\pm 30\%$
腺苷脱氢酶	靶值 $\pm 30\%$
2,-酸性糖蛋白	靶值 $\pm 30\%$
IgA	靶值 $\pm 25\%$
IgM	靶值 $\pm 25\%$
补体 3(C ₃)	靶值 $\pm 25\%$
补体 4(C ₄)	靶值 $\pm 30\%$
前清蛋白	靶值 $\pm 30\%$
糖化血红蛋白	靶值 $\pm 20\%$



三、临床生物化学检验质量标准的使用

临床生物化学检验应以此标准选择检验方法、检验试剂,使检测结果符合质量标准要求。应有室内质量控制措施,确保并证明检

验结果符合质量标准。根据检验方法性能暂定的质量标准为临时使用质量指标,实验室应通过采用更为先进的方法或技术,使这些项目的分析性能逐步得到改善,测定结果更为准确。

第二节 临床生物化学检验质量控制程序

一、分析前质量控制

(一)申请单内容

临床医师根据对病人治疗、预后、观察疗效及健康体检的需要填写电子申请单,打印条形码;特殊情况下可采用手工填写申请单,要求内容完整、准确,字迹清楚。

1. 病人基本信息 病人惟一标识(如住院号、门诊号)、姓名、年龄、性别、科室、病房、临床诊断、治疗药物等。

2. 标本种类 血清、尿液、脑脊液、胸水、腹水等。

3. 标本类别 急诊、门诊、住院、体检、科研等。

4. 检验项目

5. 日期与时间 标本采集日期和时间,送检日期和时间。

6. 申请医师签名

(二)病人准备

由于多数临床生物化学检验项目易受到进食、运动、药物和生理因素的影响,因此,采集标本前应根据测定项目的需要嘱咐病人做充分的采集标本前准备。

1. 除急诊检验外,均要求病人空腹 12h 后采血,临采血前病人充分休息。

2. 测定丙氨酸转氨酶(ALT)、门冬氨酸转氨酶(AST)时,采血前应禁止剧烈运动。运动可使 ALT 和 AST 升高。

3. 测定血脂时,取血前 2 周应保持平时的饮食习惯,近期内无急性病、外伤、手术等

意外情况,最好停止应用影响血脂的药物数天或数周。采血前 24h 内不饮酒、不做剧烈运动。

4. 测定血清总蛋白时,应停用右旋葡萄糖苷。

(三)标本采集

1. 血液标本

(1)标本容器的准备:采用市售生化类真空采血管。分为普通真空采血管、促凝剂分离胶采血管和肝素锂抗凝管等。采用肝素锂采血管可缩短标本准备时间,从而缩短报告时间,特别适用于急诊检验。

(2)标本采集方法

①病人姿势:除必须卧床病人外,一律采取坐姿静坐 15min 后采血。可减少因体位变化和运动对测定结果的影响。

②采集部位:一般采用无菌穿刺术采集肘部静脉血,特殊情况下,可从颈静脉、股静脉等部位采集。采血时,止血带使用不超过 1min,静脉穿刺成功后即松开止血带,让血液缓缓流入针管。

③标本采集量:血液标本一般采集 3~5ml,其他体液标本可酌情采集,取 3~5ml 送检,特殊标本如脑脊液,最少量不低于 1ml。

2. 尿液标本

(1)随机尿:嘱病人收集中段尿 3~5ml 于干净尿标本采集杯中送检。

(2)24h 尿

①标本容器:准备一个容量为 3~5L 带



盖的容器,用前清洗干净。

②留取标本方法:于当日晚 7:00 排空尿液,收集以后 24h 的尿液。在每次收集时,将尿液彻底混合,贮存在 2~8℃ 中,至次日 7:00 最后一次排尿后,将尿液彻底混匀,测定尿总量,取 10ml 送检。

3. 体液标本 胸水、腹水、脑脊液和其他囊腔穿刺液等,由临床医师行无菌穿刺术采集,取适量(不少于 1ml)送检。

(四)标本的运送

标本采集后,应立即送检,以避免葡萄糖的分解和细胞内外物质交换对测定结果的影响。可采用物流中心的传送管道方式或人工方式运送,应确保标本管在运送过程中的完整和安全,避免丢失和破损。

(五)标本签收

为监督和记录标本送达实验室时间和实验室处理标本、报告结果时间,以及避免标本在运送途中发生意外而造成的纠纷,实验室与临床科室应实行标本签收交接。

1. 签收方式

(1)电子签收:标本送达实验室时,应立即执行条形码扫描,完成标本签收。

(2)手工签收:当不能执行电子签收时,采用手工方式签收,登记病人姓名、送检科室、标本种类、检验项目、送达时间,签收人和运送人在签收记录上签字。

2. 签收职责 确认标本量和标本性状符合检验目的要求,如标本量不足或存在不符合检验目的要求的指征,应通知相关病房重新采血,并在签收记录中记录标本存在的问题、通知病房的电话、时间、电话接听人姓名、病房处理意见等。不合格标本保存两天。

二、分析中质量控制

(一)标本的预处理与保存

1. 血清标本制备

(1)分离血清(浆):将血标本放置于室温 30min,待血液凝固后,以 3000r/min 速度离

心 5min,分离血清。如用普通真空采血管,先用干净玻璃棒剥离血块后再离心。如用肝素锂抗凝血,可直接离心。

(2)血清(浆)质量要求:血清(浆)层无溶血、无纤维丝、血凝块、血细胞和絮状悬浮物等,血清量不低于 1ml。如检验目的为单项,血清量不少于 0.2ml。

(3)装载标本:将制备好的血清装载于专用样品架上备用。如血清(浆)量不足 1ml,用干净吸管吸取血清(浆)0.2ml 盛于样品杯中,贴上条形码或编号后再装载于专用样品架上。

2. 体液标本的制备 清晰透明的体液标本可直接装载于专用样品架上备用,浑浊或有絮状沉淀物等体液标本以 3000r/min 速度离心 5min 后装载于专用样品架上备用。上清液应无溶血、纤维丝、血凝块、血细胞和絮状悬浮物等,上清液量不低于 1ml。

3. 不合格标本的识别

(1)血液标本:严重溶血和血清量不足 1ml 的血液标本为不合格标本,需重新采集。

(2)尿液标本:无 24h 尿液总量的 24h 尿标本为不合格标本,需重新收集。

(3)体液标本:采集后放置时间超过 4h 或有大量细菌污染的体液标本为不合格标本,需重新采集或取消检验申请。

4. 标本的保存 测定完成后,将标本密封避光放置于 2~8℃ 保存 48h,以备复查。

(二)室内质量控制

室内质量控制是由实验室的工作人员采用一系列统计学的方法,连续地评价本实验室测定工作的可靠程度,判断检验报告是否可发出的过程。室内质控的目的是检测、控制本实验室测定工作的精密度,并检测其准确度的改变,提高常规测定工作的批间、批内标本检测结果的一致性。临床生物化学自动化分析的项目在应用于临床之前必须建立有效的质量控制措施,以监督检验质量是否符合质量目标要求。



1. 室内质量控制建立

(1) 质控血清的选择: 选择正常、病理两个浓度水平的质控血清, 要求: ①人血清基质, 分布均匀; ②无传染性; ③添加剂和调制物的数量少; ④瓶间变异小, 一般测定物 $<1.0\%$, 酶 $<2\%$; ⑤冻干品复溶后稳定, $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 时 $\geq 24\text{h}$, -20°C 时 $\geq 20\text{d}$; 某些不稳定成分(如胆红素、ALP等)在复溶后前4h的变异应 $<2\%$; ⑥到实验室后的有效期应在1年以上。

(2) 质控品的正确使用与保存: 在使用和保管质控品时应注意以下几个方面: ①严格按质控品说明书操作; ②冻干质控品的复溶要确保所用溶剂的质量; ③冻干质控品复溶时所加溶剂的量要准确, 并尽快保持每次加入量的一致性; ④冻干质控品复溶时应轻轻摇匀, 使内容物完全溶解, 切忌剧烈振摇; ⑤质控品应严格按说明书规定的方法保存, 不使用超过保质期的质控品; ⑥质控品要在与患者样本同样测定条件进行测定。

(3) 建立靶值

①建立临时靶值: 为了确定靶值, 新批号的控制物应与当前使用的控制物一起进行测定(常规条件)。理想情况, 应从20或更多独立批获得至少20个数据, 计算平均数, 作为临时靶值。

②变动靶值阶段: 以临时靶值作为下一个月室内质控图的靶值, 进行室内质控, 一个月结束后, 将该月的在控结果与以前所有质控数据汇集在一起, 计算累积平均数, 作为下一个月的靶值。

③建立固定靶值: 以最初20个数据和3个月在控数据汇集的所有数据计算的累积平均数作为质控物有效期内的固定靶值, 以后每个月的室内质控图的平均数就用此靶值。如在质控品有效期内, 有的项目的浓度水平降低或升高, 则需对该项目的靶值进行调整。

(4) 建立标准差

①建立临时标准差: 为了确定标准差, 新

批号的控制物应与当前使用的控制物一起进行测定。理想情况, 应从20或更多独立批获得至少20个数据, 计算校准差, 作为临时标准差。

②变动标准差阶段: 以此临时标准差作为下一个月室内质控图的标准差, 进行室内质控; 一个月结束后, 将该月的在控结果与以前质控数据汇集在一起, 计算累积标准差。

③建立固定标准差: 以最初20个数据和3个月在控数据汇集的所有数据计算的累积标准差作为质控物有效期内的固定标准差, 以后每个月的室内质控图的标准差就用该值。

(5) 确定适用质控规则: 根据测定项目的质量目标和分析方法特性, 用质控方法设计软件 Validator1.1 或 CLInet-QC 选择满足误差检出率 $>90\%$, 假失控率 $<5\%$ 的质控规则。确定使用的质控物个数和测定频数。

(6) 质量控制图的绘制及质控结果的记录: 应用自动生化分析仪的质量控制模块或《实验室信息系统》的质量管理模块管理质量控制资料, 自动显示质控图和判断质控结果状态(失控或在控), 统计分析质控结果的变化趋势。

(7) 质控结果的判断与应用: 根据选定的适用质控规则对测定项目的每一批测定结果作出在控或失控的判断。质控结果在控, 表示这一批测定结果符合质量目标要求, 可以发出报告; 如质控结果失控, 则说明测定批结果具有重大误差, 应查明原因, 重新测定。

2. 失控结果的处理 在审核质控测定结果时, 如发现质控数据违背了控制规则, 就意味着与测定质控品相关的那批病人标本报告可能作废。应立即填写《室内质控结果失控报告单》, 向技术主管报告, 并按下列步骤检查失控原因。

(1) 回顾此次操作过程, 分析可能的原因。如果不能发现原因, 则进行下面的步骤。

(2) 重做同一质控血清, 如果失控, 进行

下一步。

(3)更换试剂,用标准品重新校正仪器,再做质控,如果失控,进行下一步。

(4)新开另一瓶质控血清,重做失控项目,如果失控,进行下一步。

(5)检查仪器,进行仪器维护,重新校准,重做质控。

(6)如果以上操作不能使结果在控,则请专家帮助。

(7)查明原因后,随机挑选出一定比例(例如5%或10%)的患者标本重新测定失控项目,根据既定标准判断先前测定结果是否可接受,对失控做出恰当的判断。对判断为真失控的情况,应该在重做质控结果在控以后,对相应的所有失控患者标本进行重新测定。如失控信号被判断为假失控时,常规测定报告可以按原先测定结果发出,不必重做。

3. 室内质控数据统计分析与保存 将室内质控测定结果传送到《实验室信息系统》中保存。并根据目的要求,显示质控图、计算各项统计参数,生成报表,保存于《实验室信息系统》,供查询和分析。

(1)计算当月各项目原始质控数据的平均数、标准差和变异系数。

(2)计算当月各项目除外失控数据后的平均数、标准差和变异系数。

(3)计算当月及以前每个项目所有质控数据的累积平均数、标准差和变异系数。

(4)保存《室内质控结果失控报告单》。可以电子文档形式保存。

4. 每月质量主管审阅的质控数据及图

(1)当月所有项目质控数据总表。

(2)每个项目失控报告单。

(3)每个项目的质控图。

(4)每个项目的统计数据。

(5)所有项目该月的失控情况总结。

5. 室内质控数据的周期性评价 对每月的室内质控数据的平均数、标准差、变异系数、偏差及累积平均数、标准差、变异系数、偏

差进行评价,查看平均数之间、标准差之间、变异系数之间是否发生显著性变化,如果发生显著性变化,需对质控图的均值、标准差进行修改,对质控方法进行重新设计。根据评价结果作出《室内质控数据的周期性评价报告》。

6. 多规则质量控制方法的意义 随着现代科学技术和检验技术的发展,自动分析仪在临床实验室的普遍应用,检验质量不断提高和临床对检验结果的质量要求越来越高,因此对质量控制方法的效率要求也越来越高,Levey-Jennings 质控图在某些方面已不能满足临床实验室对质量控制的需要。20世纪70年代开始,以 Westgard 等进行了多规则质控方法的研究并取得了成功。以 Westgard 多规则为代表的多规则质量控制方法具有效率高,假失控概率小等优点已被国内外临床实验室所接受,以下是常用的多规则质控方法和解释。

1_{2s} : 一个质控结果超过 $\bar{x} \pm 2s$, 为违背此规则,提示警告,但不是失控。

$1_{2.5s}$: 一个质控结果超过 $\bar{x} \pm 2.5s$, 为违背此规则,提示存在随机误差。如选用的质控方案为 $\bar{x} \pm 2.5s$ 单规则,则表示失控。

1_{3s} : 一个质控结果超过 $\bar{x} \pm 3s$, 为违背此规则,提示存在随机误差。如选用的质控方案为 $\bar{x} \pm 3s$ 单规则,则为失控。

R_{4s} : 同批两个质控结果之差值超过 $4s$, 即一个质控结果超过 $\bar{x} \pm 2s$, 另一个质控结果超过 $\bar{x} - 2s$ 。也适用于超过 $\bar{x} + 2.5s$ 和 $\bar{x} - 1.5s$, 为违背此规则,表示存在随机误差。

2_{2s} : 两个连续质控结果同时超过 $\bar{x} + 2s$ 或 $\bar{x} - 2s$, 为违背此规则,表示存在系统误差。

4_{1s} : 一个质控品连续的4次测定结果都超过 $\bar{x} + 1s$ 或 $\bar{x} - 1s$, 两个质控品连续两次测定结果都超过 $\bar{x} + 1s$ 或 $\bar{x} - 1s$, 为违背此规则,表示存在系统误差。

$10_{\bar{x}}$: 十个连续的质控结果在平均数的一



侧,为违背此规则,表示存在系统误差。

三、分析后质量控制

(一)临床生物化学检验报告单的格式和内容

检验报告单由《实验室信息系统》生成,统一采用 B5 纸打印,包括以下内容:

1. 标题 医院名称、实验室名称。
2. 病人基本信息 病人惟一标识(如住院号、门诊号)、条码号、姓名、年龄、性别、科室、病房、临床诊断、标本类型和种类。
3. 检验结果 项目名称、计量单位、检验结果、参考范围、异常提示(蓝色向下箭头表示结果降低,红色向上箭头表示结果升高)。
4. 日期 实验室收到标本日期和时间、报告日期和时间。
5. 签字 检验者、审核者。
6. 指导栏 医院地点、实验室、有关标本采集、报告时间、取报告地点、联系电话等。

(二)报告单的有效性

1. 检验报告单在签发前必须经过严格的审核,确保报告结果准确、可靠。
2. 检验报告单必须有审核资格人的签字才能生效,无审核人签字的检验报告单视为未完成报告单,为无效报告单,不能用于临床诊断。
3. 检验报告单的检验结果只反映该份送检标本的情况;如因标本采集错误(如张冠李戴)、运送过程中出现意外等实验室不能察觉和意料的因素所造成检验结果的错误,实验室不承担责任。

4. 如因工作需要,对检验报告单格式、内容进行更改,执行《文件控制程序》。

(三)检验结果的审核

1. 审核人资格
 - (1)熟练掌握本专业理论知识和操作技术。
 - (2)掌握本专业检验项目的临床意义。

(3)中级以上职称检验医师或技师。

符合以上条件的专业技术人员,由科主任授权获得报告审核资格。

2. 检验报告审核程序 检验结果的审核在《实验室信息系统》中完成。

(1)审核室内质量控制结果:每天审核检验报告结果之前,先审核室内质量控制结果,质控结果失控,按照失控结果的处理程序进行处理,质量控制结果在控,进行下一步。

(2)审核病人信息和检验项目:对照检验申请单审核检验报告单上病人的信息和检验项目是否与检验申请单符合,如不相符,查明原因,进行纠正。

(3)审核检验结果:结合临床诊断和临床资料对检验结果进行审核,必要时与临床医师联系,以确认检验结果是否与病情发展相符,审核结果时要回答以下问题。

- ①检验结果与临床诊断是否相符?
 - ②检验结果是否与病情(病程)的发展相符?
 - ③异常结果是否需要复查?
 - ④组合项目间结果是否相矛盾?
 - ⑤检验项目是否漏项?
- (4)答案肯定:回答以上问题得到肯定答案,该检验报告可以签发。
- (5)答案不肯定:如回答以上问题得不到肯定答案时,如结果存在错误或怀疑结果存在误差,重新检验,如检验项目缺项,则补充检验,再对重测结果进行审核,直到确认检验结果准确可靠。

(6)签发报告单:检验结果通过审核程序,确认检验结果准确无误后,点击【标本审核键】,向临床传送检验报告或打印报告。

(7)审核记录:审核人员审核检验报告,应填写《检验报告审核情况记录表》,记录审核发现的差错、原因和纠正措施,供日后体系评价使用。

(四)资料保存

检验申请单、质控数据和报告保存 2 年,