

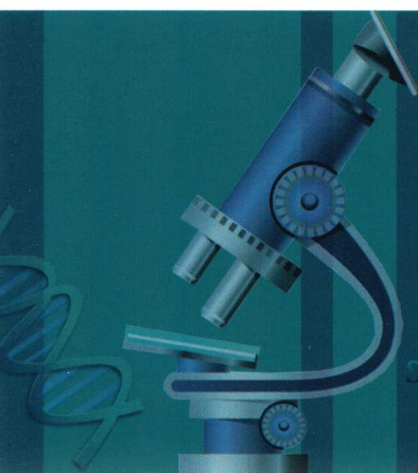
LINCHUANG

临床实验室分析前后

SHIYANSHI FENXI QIANHOU
ZHILIANG KONGZHI

质量控制

胡建勇 王丽霞 编著



LINCHUANG
SHIYANSHI FENXI QIANHOU
ZHILIANG KONGZHI



甘肃科学技术出版社

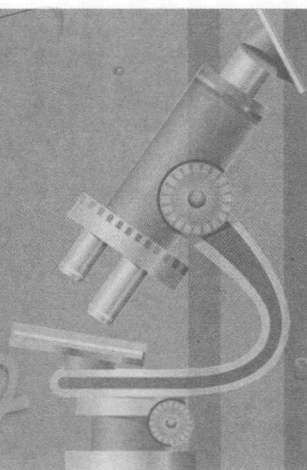
LINCHUANG

临床实验室分析前后

SHIYANSHI FENXI QIANHOU
ZHILIANG KONGZHI

质量控制

胡建勇 王丽霞 编著



LINCHUANG
SHIYANSHI FENXI QIANHOU
ZHILIANG KONGZHI



甘肃科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室分析前后质量控制 / 胡建勇, 王丽霞编
著. -- 兰州: 甘肃科学技术出版社, 2014.5
ISBN 978-7-5424-1979-8

I. ①临… II. ①胡… ②王… III. ①医学检验 - 实
验室 - 质量控制 IV. ①R446

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第 088555 号

出 版 人 吉西平
责任编辑 陈学祥(0931-8773274)
封面设计 何冬梅
出版发行 甘肃科学技术出版社(兰州市读者大道 568 号 0931-8773237)
印 刷 兰州德辉印刷有限责任公司
开 本 880mm × 1230mm 1/32
印 张 6.75
字 数 183 千
插 页 1
版 次 2014 年 5 月第 1 版 2014 年 5 月第 1 次印刷
印 数 1 ~ 1 000
书 号 ISBN 978-7-5424-1979-8
定 价 20.00 元

前

言

近年来,检验医学发展迅速,检测技术不断提高,检验项目不断增加,这不仅要求检验人员要不断学习、更新知识,同时临床医师和护理人员也应该了解检验技术的新发展,使得检验新技术、新方法、新项目在应用过程中得到充分有效地利用,提高诊断和治疗的准确性和有效性。检验报告不仅是医生进行诊断治疗的重要依据,同时还是记录医疗过程和效果的重要资料。因此,准确、恰当、合理地应用检验报告非常重要,各医院应重视检验项目的管理和利用,提高临床检验的全程质量控制,更好地为患者服务。实践证明,为保证临床检验质量,实验室必须做到分析前后全过程质量控制,即对实验室检查的全过程进行全面的质量控制和质量管理。

笔者从事临床检验工作 20 余年,参阅了国内大量专著和期刊,对实验室分析前后的质量控制积累了一些经验,尤其是分析前的变动因素对实验结果的影响,环节诸多,程序繁杂,涉及面广,它涉及整个医院的管理水平以及医护人员和患者的认知程度,需要临床医护人员、实验室工作人员和患者的紧密配合,才能全面提高检验质量。为此,撰写此书。内容涵盖临床实验室分析前、分析中和分析后质量控制,临床标本的采集方法,包括血液学

标本、体液学标本、临床生化和免疫学标本以及微生物学检验标本等多个门类中检验标本的不同采集方法、保存、运送及药物对各项检查的影响。尤其是附录检验项目的临床意义,可指导患者、临床医护人员和检验人员正确解读应用检验结果及其临床意义。

由于笔者学识浅薄,专业技术水平有限,缺点、错误、疏漏在所难免,诚请各位专家老师、各位同道提出宝贵意见和建议,以利我修正,我将不胜感激。

编者

2013年12月

目 录

第一章 实验室分析前质量控制	(1)
第一节 建立分析前的质量控制	(1)
第二节 标本采集和运送原则	(8)
第三节 影响检验质量的主要因素	(18)
第二章 临床标本的采集方法	(35)
第一节 血液学检验标本的采集	(35)
第二节 体液学检验标本的采集	(44)
第三节 生物化学检验标本的采集	(50)
第四节 免疫学检验标本的采集	(63)
第五节 微生物检验标本的采集	(80)
第六节 病理组织标本的采集	(93)
第三章 分析阶段质量控制	(96)
第一节 室内质量控制	(97)
第二节 室间质量评价	(102)

第四章 分析后质量控制 (104)

附录 采血管的适用范围及检验项目的临床意义 (116)附录1 采血管的适用范围 (116)附录2 培养瓶(管)的适用范围 (117)

附录3 检验项目的临床意义 (118)

第一章 实验室分析前质量控制

检验工作是临床医生的眼睛,检验结果是否准确直接关系到临床医生的诊治,而分析前质量控制直接关系到检验结果能否客观的反映患者当前病情。而影响检验标本分析前质量的因素有其复杂性、隐蔽性、后果难以估计性等特点。因此,医护人员需加强防患意识,严格执行三查七对,熟练掌握穿刺技术,规范检验标本的采集流程,履行告知义务,扎实掌握理论知识,提高临床检验分析前质量,提高检验结果的准确度,减少误诊和漏诊。综合报道显示:实验前阶段所用时间占全部时间的 57.3%,发生在分析前的误差占总误差的 70%以上。按照时间的顺序,从临床医生开出医嘱开始,到实验室分析检验程序启动时终止的步骤,包括检验项目的申请、患者的准备、原始样品的采集、标本运送到实验室并在实验室内进行传输。所以,建立检验前质量保证体系至关重要。

第一节 建立分析前的质量控制

分析前的质量控制包括:检验项目手册的编写、检验项目的申请、患者的配合、标本的采集、标本的运输、标本的接收、标本的前处理、不合格标本的登记和临床反馈、主动与临床沟通等内容。分析前质量控制的目的是要处理好各项质量环节的协调和配合,从而有效控制检验标本分析前的隐性误差因素,降低出错几率,为临床提供可靠的检测结果,作为临床诊断、治疗的依据。任何一个退回的检验标本,都会影响治疗时间的延误,造成患者重新留取标本的不便,

进而影响到医护之间与患者之间的信任关系。同时,材料成本及人力成本也跟着增加,故预防患者检验标本的异常是非常重要的。因此,分析前的各个过程对临床检验的工作至关重要,整个过程中涉及的人员,都必须了解标本质量在检测中的重要性。保证检验前的质量才能确保检验结果的准确性和可靠性,才能给临床提供准确可靠的信息。

一、编写检验项目手册

1. 实验室编写《临床检验项目手册》。实验室检测项目种类很多,各项目或各部位标本采集要求都有不一样,因此,实验室有必要向临床提供内容详细规范的《临床检验项目手册》,其内容必须包括临床标本的采集,以此作为检验前质量保证的工具。手册内容包括检验前质量保证的所有要素,包括:

(1)实验室开展的所有检测项目清单。

(2)采集标本前提供给患者的有关自我准备的信息或指导,包括患者的生活起居、饮食状况、生理状态、病理变化以及药物治疗等,这些对标本的质量至关重要。

(3)提供临床各种检验项目的临床意义和参考区间等,以及某种或某类疾病的最有价值的项目组合。

(4)提供临床准确地采集程序及采集方法。

(5)采集标本的类型和作用指导书,含采集管或采血容器的正确选择。

(6)特殊标本采集时间的说明,如血培养、疟原虫检查标本的采集等。

(7)从标本采集到实验室接收标本期间所需的任何特殊处理,如运送要求、冷藏、保温、送检时间要求等。

(8)提供原始标本患者的详细信息,保证标本的唯一标识。

(9)标本采集所用材料的安全处置指导书,并对以下事件说明:

①标本的存放地点、存放时限;②附加检验项目的时间限制;③附加检验项目的说明及注意事项;④因分析失败而需再次检验或对同一原始标本做进一步检验的指导书。

2.《临床检验项目手册》的发放和培训。手册编写完毕由科室指定人员审核后发放至各临床科室,保证所有科室的护士站随时可查阅。每年还应对新上岗人员进行培训,保证每位参与检验前程序工作的医护人员都能够熟练掌握。

二、实施和运行分析前检验质量保证程序

有了《临床检验项目手册》的编写、发放和培训后,实验室必须定期和不定期对以下内容进行监督并保证实施。

1. 临床医师选择检验项目的正确与否,是保证检验信息是否有效的前提。为使检验项目的选择正确、合理,并能真实反映患者的实际情况,临床实验室应加强与临床医护人员的沟通,向临床医护人员提供《临床检验项目手册》和检验项目清单,并应做好如下工作:

(1)建议。

(2)委托检验内容:限于条件,本实验室尚未开展而需外送的检验项目,必须明确委托实验室,并将委托项目列出清单。委托实验室必须经过资格认定(如人员水平、设备情况、检测方法、质量保证措施等),并有原始标本接受方式、结果回报时间、咨询服务等规定,并签订协议。

(3)计划开展项目:实验室应积极开展对临床诊疗有价值的新项目。对技术成熟,其他医疗机构已经开展的成熟项目,向本院有关部门申报后通知临床各科室。实验室有责任和义务积极向临床医护人员进行介绍、推荐、帮助其选择,使得新开展的检验项目在临床得以广泛应用,充分发挥其临床诊治价值。

2. 临床医师选择检验项目原则,主要有以下几个方面:

(1)针对性:主要应根据需要何种信息来确定选择什么检验

项目。

(2)有效性:主要应考虑该项检验对疾病诊断的敏感性和特异性。

(3)时效性:强调及时性,特殊情况下应有补充措施。

(4)经济性:应从成本与效益双方面来考虑,着重考虑患者的经济支出,避免过度检查而造成浪费。另外因选用一些质量不可靠的项目,或应该做的检查项目没有做,虽然减少了患者费用,但延长了治疗时间,使患者的整体医疗费用可能更高了。

3. 检验申请单,是临床医师和临床护理人员沟通交流的主要形式之一,主要由临床医师来完成,申请单中应有足够的信息与临床资料。其内容既要满足患者和医护人员的要求,也要符合相关规定。检验申请单的形式可以是书面的,也可以是电子的,必要的时候可以采用“口头”申请,但事后应尽快以书面形式补送到实验室。申请单填写的主要内容:

(1)患者的唯一标识。

(2)申请医师的姓名及其唯一性标识、申请日期以及检验报告最终送达的目的地。

(3)注明原始标本的类型和原始解剖部位。如“胸腔积液”、“静脉抗凝血”等表明原始解剖部位及原始标本类型。

(4)申请的检验项目应明确、具体。

(5)患者信息至少包括姓名、性别、年龄、科别、床号、住院号、临床诊断或拟诊疾病。

(6)原始标本的采集日期和时间、采集人,因生物样品是不稳定的,检验结果与采集时间密切相关。

(7)实验室收到标本的日期和时间,也是与检验结果准确与否直接相关的重要信息。

(8)需急查的检验项目应在申请单上角注明“急诊”字样。

4. 护理人员所扮演的角色是非常重要的,是检验医嘱的执行

者、患者准备的指导者、标本采集的操作者和标本运输的督导者。

1. 检验医嘱的执行者

- (1)掌握患者第一手临床信息。
- (2)了解所开检验项目的临床意义。
- (3)具有判断该项目组合是否经济、科学、规范、合理的能力。
- (4)了解采集要求及注意事项并有协助医生或独立完成采集的能力。
- (5)当检验医嘱有疑问时,能适时提出质疑。
- (6)在 HIS 系统中生成条形码作为唯一性标识以及做好采集前的准备。

2. 患者准备的指导者

- (1)建立良好的护患关系,取得患者的信任和支持。
- (2)了解具体项目的正确准备、采样方法及要求,便于和患者沟通。
- (3)嘱咐患者的内容要求简单明了,使患者听得懂、记得住,必要时给予书面说明。
- (4)需要患者自己留取的标本,要详细交代留取方法及注意事项,以保证得到一份高质量的标本。

3. 标本采集的操作者

标本采集时需注意的问题:

- (1)采血时间。
- (2)采血部位。
- (3)采血体位。
- (4)止血带的应用。
- (5)采血量。
- (6)根据项目要求选择合适的抗凝剂及防腐剂。
- (7)做好唯一性标识的粘贴,防止用错试管,采错体位、时间等。
- (8)防止溶血:除溶血性疾病,主要由于使用劣质材料和不良采

血习惯及采血技术的差异有关。

(9)脂血。

4. 标本运输的督导者

(1)标本采集后应尽快送检,尽快检测,储存时间越短、转运环节越少,标本检测的可靠性越高。

(2)做好标本运输人员的培训工作。

(3)做好与标本运输人员之间的标本交接,注明采血时间、交接时间并做好记录,以保证标本能及时送检。

(4)督促输送过程中的安全性要求。

三、常见检验标本分析前质量问题及对策

临床医护人员及实验室工作人员在标本采集时,常见的问题:

1. 血液标本采集过程中抗凝血标本凝固:原因为使用注射器采血,分装量超过采血管所要求的量,而导致抗凝剂剂量不足;特殊情况需要分装血样时,应以采血管的要求量为准;血液黏稠度高的患者,选择的采血针型号过小,采血速度过慢致血液凝固;应选择适宜的采血针,或采血量很大时,边采边摇;采血后抗凝管没有摇匀或未及时摇匀,摇匀方式错误,应及时轻轻颠倒 180° 摇匀 5~8 次;异常的开塞操作:需要开塞操作时,先将采血管底部向下轻敲或将其适当轻甩,使得吸附在胶塞上的抗凝剂沿管壁落下,开塞操作完毕后,盖上胶塞轻轻颠倒 180° 摇匀 5~8 次。

2. 血液标本稀释:输液时采血会造成输入的液体成分在血浆中的浓度一时性增高,同时血液稀释也使其他需要检验的成分被稀释,造成检验结果偏低。

3. 其他质量问题:错用容器、血液标本量不足、脂血、血液标本标识不全、模糊、检验项目与标本不符、标本未贴标签、漏检等。

4. 血液标本存放与运送中存在的主要问题。

(1)存放;细胞代谢、细胞易发生损伤和破坏;不同血液标本对

存放温度有不同的要求。

(2)运送:未用带盖的容器送标本;被日光照射、摇晃、震荡;试管破裂、延时送检;血气分析标本送检时,标本中进入空气等。

由于血液标本存放与运送不正确而导致检验结果出现误差、假阳性、假阴性,给临床造成误导诊断。

5. 优化流程。

(1)对患者的宣教:使患者配合,指导患者合理饮食,告知药物对检验结果的影响。

(2)标本的采集:选择正确的采集时间和标本,严格按照采集顺序进行集采。

(3)标本运送与接收:标本采集后应立即送检,标本应严格按照要求进行运送,避免高温,急诊标识应明确。

6. 患者的宣教。

(1)饮食指导:进食后可使血中三酰甘油、血糖、尿素氮及尿酸等增高,并易出现脂血,影响到许多检验结果的准确性。饥饿状态过久,会使血糖、蛋白质降低,胆红素升高。于采血前一日,告知患者:从晚间 22:00 点起开始禁食、禁水,直至次日晨采血结束,并挂文字提示牌于病人床头,以示提醒。

(2)患者配合:告知患者标本采集前注意事项,整个过程应指导患者保持在平静、休息状态下采集,特别是血液标本。患者处于激动、兴奋、恐惧状态时,可使血红蛋白、白细胞增高。

(3)药物影响:甲状腺素类制剂是治疗黏液性水肿等药物,但它也能促进糖的吸收和胆固醇转化,因而易造成血糖增高和胆固醇降低;醛固酮项目采样前停服抗高血压药一周、利尿剂三周。

7. 条形码的正确使用。

因分析仪器识别能力问题,试管表面条码必须粘贴工整。正确的条码贴法:

(1)要求条码清晰。

(2)条码方向向上,平行于试管长轴。

(3)条码要贴正。

(4)下缘:条码纸上下缘各距试管上下边缘少许。

检验条码系统包括检验电子申请单和检验样本条码,它具有如下好处:

①快速识别检验标本与患者身份。

②保证申请单和标本的一致性,避免标本错位。

③使检验标本签收快速、准确。

④自动识别待检标本的患者身份和标本种类。

⑤提高检验人员和检验仪器的工作效率。

⑥缩短检验结果报告时间。

⑦降低检验工作人员出错率。

⑧降低患者住院时间。

第二节 标本采集和运送原则

一、标本的采集原则

临床护理人员采集标本应根据不同的检验项目标本采集的要求,与患者沟通,嘱咐患者应做哪些准备及如何配合,以使采集的标本能达到理想的检测要求。有的检测还需要临床医生的配合,暂停服用对检测项目有干扰的药物。无论何种情况,只有按照相应的原则和方法进行标本采集、运送和保存,才能保证检验结果的客观性和准确性,提高检出率。临床标本采集原则一般按照下列环节进行控制:

1. 标本采集的最佳时间。

(1)选择具有“代表性”的时间:原则上标本采集应在早晨空腹时进行,以减少昼夜节律变化带来的影响;患者处于平静状态,减少

由于运动而带来的影响;减少饮食带来的影响;易与参考区间作比较,如空腹血糖和餐后血糖之间的测定值。

(2)选择最具诊断价值的时间:不同的心肌标志物在疾病发作时的变化不同,如疑似急性心肌梗死患者,肌红蛋白宜在胸痛 2~4d,肌钙蛋白 I(cTnI)宜在胸痛 4~12h,肌酸激酶同工酶(CK-MB)宜在 6~9h 采样阳性率较高。一些病毒感染的抗体检查,在疾病急性期及恢复期,采取双份血清检测意义较大。

(3)选择最具代表性的标本:检验标本的选择一定要具有代表性,要能反映目前疾病的状况,如粪便的采集要嘱咐患者取脓血、黏液等病理成分,若无病理成分可多部位取材。尿液检验的标本,收集时间取决于所需检测的成分,因某些成分日间变化较大,则需收集 24h 尿样。尿培养标本留取时应嘱咐患者清洁外阴及尿道口周围,自然排出留取中段尿于无菌容器内,避免常居菌群造成污染。

(4)选择具有代表性阳性检出率的时间:如血培养应尽可能在菌血症期(体温升高期)、抗生素使用前或停用抗生素 24h 后采血。疟原虫则在高热、寒战时采集。尿早孕试验在怀孕 35d 送检阳性率较高,尿常规检测则采集晨起后的第一次尿液。

2. 标本采集的注意事项。

(1)避免溶血:溶血标本会造成两种类型的干扰,一是光学干扰,分析过程中若用到血红素的吸收光谱区便会产生分析误差,导致测定结果偏高或偏低;二是红细胞含某些物质的浓度与血浆或血清的含量相差悬殊,如血钾、乳酸脱氢酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶等,溶血会使这些物质检测增高。而血钠、氯、钙等,又比血浆中含量低,因溶血可致这些物质检测降低。血红素中所含的蛋白成分也会使血清总蛋白和白蛋白升高,而血红素所含铁也会使血清铁浓度升高,因此中度或重度溶血标本应重新采集送检。

(2)避免脂血:脂血可能是患者抽血前食入富含高脂肪的食物,也可能是疾病的关系。脂血造成的混浊会使光学测定时引起光线散

射,并导致吸光值假性增高,也会引起电解质检测错误。这时候对甘油三酯(TG)、肌酸激酶(CK)、胆固醇(CHOL)、葡萄糖(GLU)等检测项目有明显影响。

(3)避免标本被稀释:患者输液过程中,在输液同侧手臂采集血液标本,或从输液针头直接放血液标本会导致标本被输入的液体稀释,严重影响检验结果。

(4)正确选用抗凝剂或容器:一些特殊检验项目需要使用抗凝剂时,应选择合适的抗凝剂并注意抗凝剂与血液的比例,防止标本凝固或细胞形态发生改变。如红细胞沉降率(ESR)测定,按要求抗凝剂与血液比例为1:4,总量为2ml,但实际工作中,很多标本不合格,不是未加抗凝剂就是量不准(最多见是血量不足),使结果波动很大。采集标本后应立即充分混匀,防止凝血或出现微小凝块。某些项目检测需要血浆(如凝血),某些项目需要血清(如免疫类、生化类、核酸类),某些项目需要全血(如血常规、血沉、血流变等),因此必须根据需要进行选择相应的真空采血管。选择合适的容器也是影响检验质量的重要因素。如细菌培养类样本应用无菌容器,大小便样本用专用的样本盒、乳头瘤病毒基因分型用专用的采样器、生殖道分泌物有专用的拭子(男性、女性)、血培养用专用的血培养瓶等等。一方面满足检验的要求,另一方面符合样本运送过程中的生物安全要求。

(5)避免污染:采样器具必须无菌、干燥、洁净。避免化学污染、非病原菌污染、器具不洁而污染。还有一些标本采集后需防止与空气接触,如血气分析、厌氧培养等。特殊项目的检测,如微量元素对容器的要求很高,应使用洁净度较高的容器。尿24h蛋白定量检测时需添加防腐剂,而细菌培养的容器绝对不能有防腐剂。

(6)避免过失性采集:采血管选择错误、无唯一性标识、采集时间不对、标本管打碎、采错部位、标本标识不清,张冠李戴是严重的过失性采集标本行为等。

(7)避免标本在室温放置时间过长:标本离体后在室温放置时