

相信未来几年该软件即将面世。

参考文献

- [1] 程卫芳,王震. 如何确保质量管理体系文件的有效性[J]. 中国卫生质量管理, 2010, 17(6): 89-91.
- [2] 韩文. 血站质量管理体系的文件化管理[J]. 中国输血杂志, 2008, 21(9): 716-717.
- [3] 郭永建,王鸿捷. 血站质量管理文件体系的构建[J]. 中国输血杂志, 2008, 21(1): 71-75.
- [4] 申卫东,李彬,李恒聪,等. 建立医学实验室质量管理体系搭建移植配型中心基础平台[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(23): 2673-2675.
- [5] 李强,刘玉杰,张秋迟. 医学实验室质量管理体系的建立[J]. 黑龙江医药科学, 2008, 31(6): 66.

- [6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. GB/T19023-2003 管理体系文件指南[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 2003.
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. GB/T19000-2000 质量管理体系基础和术语[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 2000.
- [8] 张卫村. “体系文件”的评审与更新[J]. 世界标准化与质量管理, 2007, 44(7): 56-57.
- [9] 徐超. 浅谈如何进行环境管理体系的文件审核[J]. 世界标准化与质量管理, 2006, 43(7): 38-40.
- [10] 颜秀娟,李彬. 浅谈血站质量管理体系文件的编制和实施[J]. 基层医学论坛, 2009, 13(1): 67-69.

(收稿日期: 2013-09-08)

• 检验科与实验室管理 •

UF-1000i 尿有形成分分析仪出现异常结果的常见原因及解决办法

周传辉, 李 莲[△]

(湖北医药学院附属人民医院检验部, 湖北十堰 442000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.04.061

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)04-0509-02

Sysmex UF-1000i 全自动尿有形成分分析仪使用了荧光染色和流式细胞术的原理^[1], 通过红色半导体激光束照射染色后在鞘流贯流分析池中形成的鞘流样本, 并通过对各粒子产生的侧向散射光、前向散射光以及荧光的信号转换成的光电信号进行分析, 从而对尿液有形成分进行识别。该仪器操作简便快速(100 测试/小时)、无需离心、定量检测、稳定、准确、重复性好等特点, 能筛选出需做显微镜检查的标本、能提供显微镜检查不能获得的细胞信息。但是在日常使用过程中, 可能会遇到 UF-1000i 尿有形成分分析仪出现异常的结果, 如: 分析错误、检测不出结果(有些或者所有的检测参数都出现“———”或“+++++”)等情况, 笔者总结了一些常见的原因。

1 仪器原因

1.1 压力错误导致结果的异常 解决办法: 先按警报消除, 先检查管路是否漏气漏液, 如果没有再按帮助切换到状态界面, 打开仪器正面挡板, 找到需要调整的压力降压旋钮(仪器提供了 0.05 mPa 正压和 0.05 mPa 负压调节)边调整边观察仪器的压力至仪器要求的范围^[2], 需要注意的是应该以增加压力的方式调节至预定值。如果压力偏高, 应一次性将其调到低于标准值, 然后逐渐调到设定值。调整后, 绿灯亮, 仪器可继续检测, 重新检测异常结果的样本即可。

1.2 过滤器阻塞导致仪器报警样本量不足 怎样辨别这个故障很简单, 手动模式下检测一下样本, 正常情况下液面会下降约 1200 μ L 体积的样本容量, 如果感觉样本减少不足即可判断为此故障。解决办法: 拆下过滤器进行浸泡、疏通后重新安装^[3], 按自动清洗功能到本底检测结果在正常范围内, 然后重新检测该样本即可。需要特别注意的情况是, 如果过滤器阻塞不全可能出现仪器不报警的情况, 此时需要及时分析判断检测的样本结果是否正确, 如果一批样本检测结果尿有形成分计数均偏低, 而其中有些尿液存在浑浊, 肉眼血尿脓尿或者干化学

及镜检结果与尿有形成分结果差异很大的情况, 则可能过滤器阻塞不全所致, 判断和解决方法同过滤器阻塞。

2 试剂原因

2.1 条形码录入错误 仪器不使用开放试剂, 更换试剂时必须扫描或手工录入试剂盒上的条形码, 如果更换试剂时没有及时的扫描试剂条形码或者扫描条码错误(如: 英文字母的大写键无意中打开导致条形码录入错误)未能及时发现, 则红细胞、白细胞、管型、上皮细胞和细菌 5 个定量参数结果正常, 但是其他的参数均显示“—”, 解决办法: 打开更换试剂界面观察无条码和效期的试剂种类重新扫描试剂盒的条形码更换试剂即可^[4]。

2.2 换错试剂 粗心导致的试剂类型更换错误, 检测结果与镜检不符, 解决方法: 更换正确的试剂类型, 一定要细心, 因为细胞的, 细菌的稀释液和染液名称有些类似, 要核对正确无误后再更换。

3 样本原因

3.1 脓尿或血尿 尿液标本含有大量的细胞导致仪器计数结果超出计数阈值, 解决办法: 用鞘液稀释样本后检测, 将检测结果乘以稀释倍数后报告。对于浓度过高的血尿脓尿样本稀释后再检测, 还可以避免阻塞仪器, 检测完毕后应按自动清洗按一下本底测试, 本底测试结果在正常范围内后再继续其他样本的测试, 尽量减少携带污染率对后续样本的影响^[5]。

3.2 假性尿样 如标本为水, 此时仪器报警样本量不足错误, 可能由于此类患者尿液电导率过低和计数值偏低, 仪器判断为非尿样本所致。电导率仪器出厂固定设置范围 5~38 ms/cm, 与参考文献[6-7]报道相符, 低值常见于新生儿、孕妇及肾脏疾病患者^[8], 解决办法: 嘱患者重留尿液标本或者用鞘液稀释样本后检测, 将检测结果乘以稀释倍数报告即可。

3.3 尿量不足 患者尿液不足 1 mL, 导致检测结果异常偏低。此时仪器报警样本量不足错误, 嘱患者重新留取尿液后

[△] 通讯作者, E-mail: lilianzbw@163.com.

检测。

4 结 论

UF-1000i 尿液有形成分分析仪自动化程度高,快速准确,精密度高等优点,能简化流程提高工作效率。但由于其基本原理仍是根据有形成分的大小和核酸含量进行非形态分析,其结果仍然是筛选^[9],由于尿液本身成分非常复杂,易污染,尿液有形成分检测的影响因素很多^[10-11],而检验的结果对临床诊断和治疗有很大的参考价值。异常结果无法反映患者的真实情况,可能会导致临床延误病情甚至误诊,造成严重的后果,因此对检验人员要求更高,除了对仪器的原理、质控、操作、维护保养要熟悉掌握以外,还要重视镜检及与干化学结果的各方比对验证,综合分析,最终确认以镜检结果为准^[12]。UF1000i 全自动尿有形成分分析仪出现异常结果的原因也很多,既有仪器,样本的因素,也有检验科工作人员本身粗心大意的因素,因此出现异常结果时应该仔细分析原因,总结经验吸取教训,平时应做好仪器的维护和保养,保持仪器良好的工作状态,保证检验质量,更好地为临床和病患服务。

参考文献

- [1] 于辉,任新艳. UF-1000i 全自动尿有形成分分析仪原理及临床应用[J]. 中国医疗设备,2010,25(8):46-47.
 [2] 许瑞娜,徐志康,李红萍,等. UF-1000i 全自动尿液沉渣分析仪常见故障排除与保养[J]. 医疗卫生装备,2011,32(1):134.

- [3] 郭立超. SysmexUF-1000i 全自动尿沉渣分析仪故障检修一例[J]. 医疗装备,2011,24(5):48.
 [4] 冯金. SysmexUF-1000i 全自动尿沉渣分析仪故障与排除[J]. 医疗卫生装备,2013,34(4):144.
 [5] 孙子涵,杜秀敏,孙黎,等. 血尿标本在 UF-1000i 分析仪上的检测应用[J]. 中国误诊学杂志,2010,10(31):7628-7629.
 [6] 马骏龙,陆玉静,黎晓晖,等. 健康人群尿液电导率参考区间调查及临床应用[J]. 临床检验杂志,2007,25(1):62-64.
 [7] 曾婷婷,黄玉霞,王登朝,等. 泌尿系统结石症患者尿液电导率的改变[J]. 检验医学,2013,28(3):207-210.
 [8] 陈淑红,张林,张晓玲. 尿液沉渣分析对肾脏病患者的临床诊断价值[J]. 宁夏医学杂志,2006,28(4):297-298.
 [9] 张娟安,肖秀林,孙光辉. UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(3):386-387.
 [10] 薛冰蓉,杨渝伟,陈曦,等. UF-1000i 尿沉渣分析仪检测尿红细胞、白细胞影响因素的探讨[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(11):1223-1225.
 [11] 吴风,王丽娜,杨品娜. 浅析 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪管型报告与镜检结果的差异[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(10):1253-1255.
 [12] 温立鸿. UF-1000i 尿沉渣自动分析仪与显微镜检查结果比较及复检规则的建立[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(4):506-508.

(收稿日期:2013-09-20)

• 检验科与实验室管理 •

医学实验室质量与安全管理的内涵与实践

韦汝珍,董家书,蒙雨明,陈晓丽,戴盛明[△]

(广西医科大学第四附属医院医学检验科,广西柳州 545005)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.04.062

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)04-0510-03

医学实验室(以下简称“实验室”)“质量与安全管理”引自《三级综合医院评审标准》实施细则(2011年版),虽然 ISO15189:2007《医学实验室质量与能力专用要求》也涵盖实验室质量和安全管理,但其提出的安全管理要求仅为最主要和最基本的要求。质量是指一组固有特性满足要求的程度。质量在实验室指:检验结果与检验样本自身特性的符合程度。安全是指不受威胁,没有危险、危害、损伤。实验室安全的内容包括:按安全的对象来分可分为:工作人员安全、患者安全、环境安全;按照安全的性质来分可分为:生物安全、装备安全。质量与安全相辅相成,质量是安全的目标,安全是质量的保障。质量与安全管理的目的是持续改进。本文根据本实验室的工作经验及理解阐述实验室质量与安全管理的内涵与实践。

1 实验室质量与安全管理的内涵

1.1 质量管理的内涵 实验室质量管理分为三个阶段:分析前、分析中、分析后。认真分析、研究影响这三个阶段质量的各个因素,并使各环节、各因素处于受控状态^[1],确保检验质量不断提高。随着《医疗机构实验室管理办法》的颁布实施和等级医院评审的铺开,实验室质量管理需要做足哪些工作,是实验室管理者和工作人员面临的难点。室内质控能较好的反应分析中的问题,目前实验室在分析中阶段的质量管理做得较好。

由于分析前和分析后的检验质量的影响因素比较复杂,涉及面比较广,单靠实验室的努力是不够的,只有实验室质量控制与医院质量管理有机结合才能使医院的医疗质量得到全面的提高。

1.1.1 建立质量管理体系 建立实验室质量管理体系,一是明确实验室内部组织机构及其权利与职责;二是建立并完善质量管理体系文件。内部结构应明确各专业组之间的关系,质量管理体系文件应涵盖实验室所有的流程和服务过程,从而使实验室的管理有章可循。目前 ISO15189 质量管理体系是实验室发展的趋势,也对检验医学学科的发展具有重要意义^[2]。ISO15189 是当前指导实验室建立和完善先进质量管理体系的最适用标准,是一套详细规定和完善执行的过程。如果条件允许,实验室应尽力通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的 ISO15189 医学实验室认可,如果条件不允许,实验室也应按照 ISO15189 的条款建立和完善相应的质量管理体系。

1.1.2 检验质量全程管理 (1)实验室的质量管理涵盖三个方面:分析前、中、后的质量控制。实验室管理层应了解和掌握整个检验过程的各个环节及各影响因素。如影响分析前检验质量的因素,医生方面:对检验项目的检验目的、敏感性、特异性、检验结果影响因素的了解与实施程度;护士方面:对标本采

[△] 通讯作者, E-mail: daishm@sina.com.