

- [6] 欧阳能良,张秀明,杨志钊,等. NET 版检验信息系统的应用及评估[J]. 医学信息杂志,2012,33(5):20-27.
- [7] 徐淑华,苏含,王洪莲. 检验科实验室信息管理系统应用的问题及体会[J]. 中外医疗,2012,12(1):183-185.
- [8] 申子瑜. 临床实验室管理——新世纪的机遇与挑战[J]. 国外医学:临床生物化学与检验学分册,2004,25(1):1-2.
- [9] 刘波,李守霞. 实验室信息管理系统的个性化建设[J]. 现代检验医学杂志,2011,26(4):147-149.

- [10] 崔红伟,王全哲. 医学实验室信息管理系统的功能探讨[J]. 包头医学,2008,32(3):186-188.

(收稿日期:2016-08-02 修回日期:2016-10-23)



• 检验科与实验室管理 •

保证血凝分析仪测定结果的方法讨论

赵丽敏

(江苏省镇江市第四人民医院检验科 212000)

摘要:目的 保证血凝分析仪血凝结果的准确性。方法 通过对样本质量、试剂质量、仪器质量和检测的质量控制几个环节分别进行控制。结果 样本质量、试剂质量、仪器质量和检测的质量控制几个方面得到保证后,血凝分析仪血凝测定结果得到保证。结论 对标本的制作、仪器的质量及检测中的质量控制严格把关,就能得到可靠的血凝分析结果。

关键词:血凝分析仪; 标本质量; 试剂质量; 检测中的质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.061

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)04-0573-02

随着临床医学的快速发展,检验的水平也水涨船高^[1],血液检测理所当然地包含在内。三大常规检查包含血常规、尿常规和大便常规检查,血常规检查的重要性显而易见。在这样的发展形势下,全自动血凝分析仪因其特有的快速、准确等优点而迅速在生物化学、临床医学等领域得到广泛应用^[2]。在实用医技方面,全自动血凝分析仪能够为临床上疾病的鉴别和诊断及病情的观察治疗和检测预判等方面提供重要保障^[3]。众所周知血液在常温下易发生失活现象,原因是血液中存在具有较高生物活性的蛋白质。此外,由于凝血的生理病理非常复杂,影响因素众多并且具有特殊性,任何环节出现问题都会使检测结果失去临床应用的价值,所以做好检验各项环节的管理是体现检测价值的前提。本文将从样本质量保证、试剂质量保证、仪器质量保证和检测的质量保证这四个方面分别进行分析。

1 样本的质量保证

分析前质量控制的一项重要环节就是样本的质量保证,包含样品的正确采集、运输和处理三方面,样本的质量保证是获得准确结果的第一重保障。有研究资料表明,分析前误差一般能占到整个实验误差的 70% 左右^[4]。

1.1 血样的正确采集 在采集血样前首先要了解患者病史,使患者在空腹并且保持精神放松的状态下进行血液采集。例如采集血样时患者精神紧张或者刚刚进行过剧烈运动,再者对处于月经期间的女性患者进行血样的采集,都会导致检测出的血小板数值偏高、纤溶活性较正常水平偏高;另外对某些使用抗凝药物的患者采集血液时应该固定采集时间,并且在确定固定采集时间时应充分考虑到抗凝剂的半衰期。

采集血样的注意事项还包含以下几方面:首先,在使用传统多步骤制备血清标本的方法时,需使用一次性注射器和真空定量采血促凝管。原因是由于血清分离时间较长,导致部分生化检测项目产生明显的误差。其次,将抗凝剂与采集到的血液

严格按照 1:9 的比例混合,尽可能减少凝血系统活化,从而杜绝器皿和血液的交叉感染。转移抽血试管时第 1 管为血凝试管标本,并按照先抗凝试管、后非抗凝管的顺序注入血液标本。再次,由于大量存在的凝血因子可激活外源性凝血途径,从而消耗大量的凝血酶原,使其检测结果偏低。所以在采血过程中必须严格避免标本中混入组织液并且杜绝溶血现象的发生^[5]。此外,采血时还应注意压脉带不得过紧且压迫时间不可过长。压脉带压迫时间过长易导致血液回流受阻、血管膨胀,纤维蛋白的活性增高,细胞继续新陈代谢促使乳酸增高等,从而影响检测结果。

1.2 样本的正确处理 严格标本保存措施是分析前质量控制的一项重要内容。样本采集成功后立即对其进行血浆分离,分离转速一般为 3 000 r/min,分离时间为 10 min。大量血小板的存在会影响测定检验结果,分离血浆的目的就是为得到血小板数量较少的血浆。在离心过程完成后务必使用无污染的塑料吸管吸取血浆,这是因为玻璃吸管能够加速血液凝固,从而导致检验结果出现明显误差^[6],所以在此环节内杜绝使用玻璃吸管。此外,造成检测结果失真的一个重要原因是样本在室温及在 4 ℃ 的温度下贮存过久。所以凝血样本应于 15 ℃ 的温度下保存并且保证在样本采集后的 4 h 内完成全部的检验过程。

2 试剂的质量保证

2.1 试剂的选择 确保检验结果可靠的首要条件是保证试剂的质量。在选择试剂时应注意两个事项:(1)选择试剂时优先选择敏感的试剂。使用敏感度越高的试剂,实验结果的准确性越高。(2)掌握检测仪器的具体情况,注意查阅仪器设备使用情况,选择与仪器相配套的试剂。另外,在顾及到估计和比较抗凝剂疗效及临床指导用药的情况下,越来越多的检验结果采用了国际标准化比率的报告方式。所以选择的试剂应标有国际敏感指数值。因为国际敏感指数值的高低决定 INR 的精度,所以优先选用国际敏感指数值接近 1.0 的试剂。

2.2 使用及保存 常见的试剂复溶剂包括未被污染的新鲜蒸馏水、pH 值为 6.0~7.0 的去离子水和注射用水。在试剂的使用及保存过程中需注意以下 5 个事项：(1)为防止气溶胶的产生，在溶解试剂时不可剧烈摇晃；(2)使用试剂复溶剂时应准确控制稀释倍数并且标明复溶时间或者开瓶时间；(3)因不同生产批次的试剂质量和成分可能存在细微差别，混合使用时会导致检测结果产生偏差，故应使用同一批号试剂；(4)应严格按照使用说明来使用干瓶复溶剂和未开瓶试剂，保证试剂符合测定要求；(5)试剂中的因子在反复冻溶状态下易发生失活现象，从而影响到检测结果。所以应杜绝反复冻溶试剂，冰冻溶剂只有在确定使用的情况下才可取出融化。

3 仪器的质量保证

保证检测结果真实有效的首要条件是血凝仪的检测性能可靠，这需从以下两方面入手：(1)仪器的存放及使用环境。仪器的存放及使用的相对湿度应小于 80%，存放的最佳温度范围在 15~30℃。环境温度在很大程度上影响着血凝仪的光学信号和运行转台，从而影响测定结果的精确性。仪器存放及使用的温度和相对湿度需要引起足够的重视。(2)仪器的校正、保养和维护。对仪器进行校正时应使用能够溯源至国际标准的仪器原配的校正液或者使用新鲜的混合血浆。另外，由于仪器中光源的光学性能衰减对测定结果有着明显的影响，所以在对仪器性能进行定期检测的过程中，对光源灯的检查尤其重要。此外，在使用过程中应保持仪器的机械部件和光学部件全部清洁且无污染，从而保证仪器的运行状态良好。

4 检测中的质量保证

为保证检测质量，首先应对于正常值和异常值的两种质控品及正常混合血浆分别进行测定，然后才能对样品进行测定^[7]。在选择质控品进行测定时应保证其定值和稳定性好。质控品和正常混合血浆的检测能够及时反映仪器的运行状态和试剂质量，从而保证检测结果的准确性。一旦质控品和正常混合血浆的检测结果显示超出了误差范围，必须立即停止样本的检测，查明原因并修复完成后才能继续进行标本检测。在得到测定结果后应与临床诊断进行比较并及时与临床沟通，在出现测定结果与临床状况不相符的情况下须立刻复查。另外，作为健康对照的血液标本应采集 18~55 岁的健康男女的个体血液样本，并且样本数量必须保持在 20 例以上^[8]；参比血浆标准化是质量控制的一个重要组成部分，所以使用标准品或参比血浆是使得检测结果在相同或不同实验室的不同时期都有可比

性的一项重要保障。

此外，提升检验人员的文化素养及增强检验人员自我价值的认同感，努力营造和谐、进步的工作氛围等都是保证检测质量的重要“软件”。工作单位应注重提升检验人员的学历，提高检验人员的待遇，增强科室工作人员凝聚力，定期组织检验人员参加自动化仪器的原理、性能、影响因素等相关知识的培训，经常强调仪器使用的注意事项，确保检验人员能够具备在使用过程中及时发现问题和解决问题的能力，从而确保测定结果的可靠性。

5 总 结

全自动血凝分析仪因其独特的优点在众多领域内得到广泛应用。凝血因其生理病程非常复杂且影响因素众多，容易出现问 题并导致检测失去意义。在标本的制作、试剂和仪器的质量及检测中的质量控制等环节入手，对检测过程中各个环节的方法和注意事项分别进行了讨论，力求能够实现全自动血凝仪的优点，为临床提供快速、可靠的参考和保障。

参考文献

[1] 李燕琼. 免疫学快速检验技术的应用与进展[J]. 中国实用医药, 2014, 1(9): 261-262.

[2] 从玉隆. 临床检验装备大全[M]. 北京: 科学出版社, 2015: 102.

[3] 杜晶春, 刘向辉, 徐霞. 临床免疫学检验实验课程改革的探讨与实践[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(12): 3602-3603.

[4] 陆小玲. 免疫学检验的质量控制[J]. 中国医学工程, 2013, 8(21): 188-189.

[5] 周珣. 免疫学检验联合检测应用于系统性红斑狼疮诊断价值研究[J]. 临床和实验医学杂志, 2015, 14(1): 48-51.

[6] 刘成玉, 林发全. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 206.

[7] 苍金荣, 王华, 任建康. 凝血止血检测的质量保证[J]. 现代检验医学杂志, 2003, 22(6): 45-46.

[8] 龚英峰, 李顺利, 杜勇, 等. 尿毒症患者免疫功能与营养状态的相关性分析[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(4): 1042-1044.

(收稿日期: 2016-08-03 修回日期: 2016-10-24)

医学统计工作的基本内容

按工作性质及其先后顺序, 可将医学统计工作分为实验设计、收集资料、整理资料、分析资料。实验设计是开展某项医学研究工作的关键, 包括医学专业设计和统计学设计, 医学专业设计的内容包括研究对象纳入和排除标准、样本含量、获取样本的方法、分组原则、观察(检测)指标、统计方法等。收集资料的方法包括各种试验、检测或调查, 要求资料完整、准确、及时、有足够数量、具有代表性和可比性等。整理资料包括原始资料的检查与核对、对资料进行分组与汇总等。分析资料即对资料进行统计学分析, 包括进行统计描述和统计推断。