

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2015.06.023

临床常规生化检验结果的影响因素分析

孙宇 姜美凤 张金树 杨涛 高德禄[△]

(解放军第305医院检验科 北京 100017)

摘要 目的:探讨临床常规生化检验结果的影响因素,并提出相应的预防对策。**方法:**回顾性分析2012年2月~2013年2月我院检验科进行的生化常规检测10256例次的检查结果,采用美国BIORAD公司生化定值多项3水平质控品于检测前、中、后进行质控分析,对产生偏差的原因按实验前、实验中、实验后进行归类总结。**结果:**84例经复核出现超过10%以上偏差,占总分析例数的0.82%。实验前不良事件是产生实验结果偏差的主要因素,占总体产生偏差例数的78.57%,其中患者因素与标本处理不当构成了实验前干扰因素的主体,分别占实验前因素的39.39%和36.36%。不明原因溶血与标本采集方法不当也是实验前的实验干扰因素。实验中影响检测结果的因素主要为仪器故障、试剂过期和失效、定标品或定标曲线过期,分别占实验中因素的46.67%、33.33%、20%。实验后干扰因素均为审核不及时或不细致导致的检测报告不合格。**结论:**在进行临床常规生化检查的过程中,任何一个环节出现失误均有可能对检查结果造成影响,特别是患者因素、标本采集方法不当及处理不当,均应该引起医护人员的重视。

关键词:临床生化检验;影响因素;标本采集;干扰因素

中图分类号:R446.112 文献标识码:A 文章编号:1673-6273(2015)06-1097-04

Analysis of the Influencing Factors of Clinical Routine Biochemical Test Results

SUN Yu, JIANG Mei-feng, ZHANG Jin-shu, YANG Tao, GAO De-lu[△]

(Laboratory of the 305th Hospital of PLA, Beijing, 100017, China)

ABSTRACT Objective: To explore the influencing factors of clinical routine biochemical test results, and put forward corresponding preventive countermeasure. **Methods:** A retrospective analysis was carried out for the biochemical detection test results of 10256 hospitalized cases from February, 2012 to February, 2013. Three levels quality fix value products of American BIORAD company were detected before the test, during the test and after the test to find analysis fault. The causes of error were classified as the source of produced in the biochemical detection test, just as the error before the test, during the test and after the test. **Results:** 84 error cases which had been re-checked in all test results were found and the deviations were more than 10% than their real value. It accounted for 0.82% of the total analysis cases. The main errors happened before experiment process which accounted for 78.57% of the overall produces deviation. Factors of patients and the specimens misconduct constituted the main body of before the experiment process interference factors, accounted for 39.39% and 36.36% of the errors factors from before the experiment process. Unknown cause hemolysis and improper specimen collection method were also the errors reasons which caused before the experiment interference. Instrument failure, reagent expiration or expired, calibration or calibration curve expired respectively accounted for 46.67%, 33.33%, 20% of experiment factors. After the experiment interference factors were test reports disqualifications which were caused by results checked carelessly or not in time. **Conclusion:** In clinical routine biochemical examination process, any link wrong could affect the results, especially the patient factors, improper specimen collection method and improper handling. The medical staffs should pay attention to these causes.

Key words: Clinical biochemical test; Influencing factor; Specimen collection; Interference factor

Chinese Library Classification(CLC): R446.112 **Document code:** A

Article ID: 1673-6272(2015)06-1097-04

前言

血液生化检验是实验室检查的重要组成部分,可为临床诊治及预后提供依据。因此,检验结果标准与否与临床关系较为

密切,检验质量的优劣对医师的临床诊断具有重要影响^[1]。检验结果不仅是诊治依据,同时也是记录医疗过程和效果的重要资料。随着近年来临床生化检查方法的不断更新及完善,临床生化检验的重复性和准确性均得到了一定程度的提高^[2]。但在检验过程中,仍存在一些的影响因素可造成检查结果的偏差,实际工作中对质量控制方面有待改进。本研究旨在对临床常规生化检验结果的影响因素进行分析,具体情况报道如下。

1 资料与方法

作者简介:孙宇(1974-),男,主治医师,主要研究方向:临床检验自动化分析, E-mail: 111sy@sohu.com

△通讯作者:高德禄(1954-),男,主任技师,主要研究方向:检验诊断与实验方法学研究, E-mail: gaodelu305@163.com

(收稿日期:2014-06-18 接受日期:2014-07-10)

1.1 临床资料

随机抽取生化常规检测 10256 例次,检测样本来源均为我院 2012 年 2 月~2013 年 2 月住院患者。其中,男 6372 例,女 3884 例;患者年龄 19~88 岁,平均年龄 40.5 岁;心血管疾病患者 1772 例,内分泌疾病患者 2571 例,神经系统疾病患者 627 例,呼吸系统疾病患者 1447 例,消化系统疾病患者 1633 例,普通外科疾病患者 1035 例,骨科疾病患者 718 例,心胸外科患者 423 例。剔除交叉病例。

1.2 方法

1.2.1 样本采集与处理 患者均于清晨空腹采集静脉血,急诊生化检测采用肝素锂抗凝管采集,常规生化检测采用分离胶促凝管采集。标本运送由卫生员专人负责。LIS 系统登记标本采集人及标本运送与接收人员。样本经 3000 rpm 离心 10 min,随机经美国贝克曼自动化样本处理系统扫描条形码核收并分配。

1.2.2 样本检测与质量控制 采用美国贝克曼公司 OLYMPUS AU5811 全自动生化分析仪对标本进行常规生化检测,试剂与定标品采用配套专用产品,质量控制采用美国 BIORAD 公司生化定值多项 3 水平质控品于检测前、中、后进行质控分析。

1.2.3 结果分析 检测与质控结果进入 LIS 系统进行评定分析。质控符合预期规则病人检测结果方可进入审核,异常结果须经复核后,且两次结果偏差 <10%方可审核,否则需复检并查

找偏差原因。复核方法为合格标本再次检测、不合格标本重新留取再次检测,若质控失控则校正仪器后检测。选取高比例典型偏差结果进行比对分析。

1.3 统计学分析

对产生偏差的原因按实验前、实验中、实验后进行归类,采用 SPSS10.0 软件对偏差比例进行分析。

2 结果

本组研究中,84 例经复核出现超过 10%以上偏差,占总分析例数的 0.82%。如表 1 所示,实验前不良事件是产生实验结果偏差的主要因素,占总体产生偏差例数的 78.57%,其中患者因素(未遵医嘱调节饮食、服用了干扰检测的药物如阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、多巴胺、利福平等)与标本处理不当(标本凝集时间不足过早离心致纤维蛋白滞留分离胶血清层、标本未能及时离心放置时间过长)构成了实验前干扰因素的主体,分别占实验前因素的 39.39%和 36.36%。在实验前实验干扰因素中,存在不明原因溶血与标本采集方法不当,分别占实验前因素的 12.12%,标本采集方法不当的 8 例均为护士在输液过程中于输液同侧采集标本。实验中影响检测结果的因素主要为仪器故障、试剂过期和失效、定标品或定标曲线过期,分别占实验中因素的 46.67%、33.33%、20%。实验后干扰因素均为审核不及时或不细致导致的检测报告不合格。

表 1 偏差产生原因及比例分析(84 例)
Table 1 Deviation causes and ratio analysis(84 cases)

偏差类别(Category)	例数(Case number)	%(Percent)
实验前(Before experiment)		
患者因素(Factors of patients)	26	30.95
标本采集不当(Improper specimen collection)		
(输液同时于同侧采集标本)		
(Infusion in ipsilateral samples were taken at the same time)	8	9.52
溶血(Hemolysis)	8	9.52
标本处理不当(凝集、离心前放置时间 >4 h)		
(Specimens misconduct, such as agglutination, placing time > 4 h before centrifugal)	24	28.57
合计(Total)	66	78.57
实验中(During experiment)		
仪器故障(Instrument failure)	7	8.33
试剂失效或过期		
(Reagent expiration or expired)	5	5.95
定标品		
(Calibration or calibration curve expired)	3	3.57
合计(Total)	15	17.86
实验后(After experiment)		
审核不当		
(Test reports disqualifications)	3	3.57
合计(Total)	3	3.57

3 讨论

3.1 标本采集前阶段

标本采集前的影响因素对检验结果具有重要的影响,是保证检测结果准确与否的先决条件。相关资料^[3]报道临床检查中80%的检查结果与检查前有重要的关系,是由于检查前检验人员及患者不能完全控制所引起,主要与以下因素有关。①患者因素:患者的配合是保证常规生化检验结果质量的前提,患者的生活、饮食、药物的服用均会造成检查结果的偏差。因此,应培训医嘱执行者在标本采集前与患者沟通,以书面或口头形式交待血液检测的各种注意事项,取得患者的认可和积极配合。相关报道^[48]显示若患者未能在清晨安静状态下采集血液检测标本,如剧烈运动后由于消耗大量体力、体液损耗等均会对检查结果造成影响,如肝功能的一时升高及电解质变化。采血最好在空腹12 h左右,但并非空腹时间越长越好,空腹时间太长反而会造成蛋白质减少,胆红素增加。同时,患者在服用相关药物造成肝、肾不良反应也会对检查结果造成一定影响,为减少这些影响,要在检查时暂停使用相关药物。②环境因素:在临床检验中,环境对患者的生化指标也会产生不同程度的影响,患者新入院时,由于环境陌生,可能会产生情绪上的变化,如焦虑、恐惧、不安的心理,这些心理状态会对机体造成影响,产生一种应激状态,对检验结果造成影响。因此,在抽血样本时,应做好患者的沟通工作使患者情绪稳定,取得配合后再行抽血化验。③性别、年龄因素:患者的年龄与检查结果具有重要关系,人体各个年龄阶段各器官功能均受其影响,女性的生理周期也会对检查结果造成影响,因此,在检查抽血时要避开这些特殊周期。④饮食因素:患者常规采取标本均以造成空腹血为标本,严格而言患者前一天或前几天的饮食对检验结果亦存在一定的影响,在有条件情况下,应告知患者在检查前严格控制饮食的均衡,在抽血当天不进食各种食物及水。据相关文献^[9-14]报道在抽血前3d告知患者以素食为主。糖尿病患者长期服用降糖药物控制血糖,在进行评估时这一指标应进行相对的参考。部分肿瘤患者服用的化疗药物对肝肾存在毒性,在检查时要对某一指标影响排除。

3.2 标本采集阶段

①在临床生化检验中,标本采集的质量是否合格直接影响到检验结果的准确与否,是确保生化检测质量的重要因素。通常规定临床生化检测血液标本除急诊情况如急性冠脉综合征(发病后4~6 h采集为好)要特殊对待外,须在清晨空腹时采集,要准确把握检测指标对诊断最有价值的时间,否则会干扰检测结果,产生错误判读。此外,患者的体位、止血带松紧度均会影响标本的采集质量,常规采集血液标本时建议患者采取卧位或坐位,止血带捆扎不宜过久,静脉充盈即可采集血样,不宜过分拍打患者采集部位以促使静脉充盈,这些非正规操作对血液检测结果均会造成不同程度的影响。一些报道显示受试者体位对相关物质及相对高分子质量物质浓度会产生一定的影响。另外,要严格限制在输液同时抽血,应在输液结束后一段时间再采集,如确需紧急检测,要确保血液样本于输液部位的对侧采集。②标本采集后应及时进行检验,以防因标本存放时间过长造成血液成分发生变化,影响实验结果。带分离胶促凝管采集

标本后最好于0.5-1 h内离心,使血清与血液有形成分分离;抗凝标本最好在2小时内进行测定。无论是否抗凝标本均需要于6 h内完成测定,无法完成的置低温或冷冻保存。标本运送及离心过程中要防溶血、防污染,最好采用专用低温运送箱。相关资料报道^[15-18]溶血后谷丙、谷草、肌酸激酶、乳酸脱氢酶等较非溶血标本可高出数倍,而血钠、血钙等发生降低。护士采集标本时须遵循检验科要求,不能随意换用试管及试剂。采集后的标本要配专人接收,并查对标本合格与否以及医嘱与患者信息。这些环节控制不好则会造成后续检测的人为干扰。

3.3 标本采集后阶段

①环境因素:检验室环境是干扰检验结果准确性的因素之一,如温度、湿度、电磁干扰、灰尘、微生物等,均要符合检验标准。②检测仪器与试剂因素:仪器的使用状态直接关系到检测结果的准确与否,因而检验仪器应按要求进行定期与不定期保养及维护。实验室每台仪器均要有专人负责操作,进行维护与保养并做好登记,仪器工作运行时发现及时解决^[9],仪器维修保养后按正常程序标定并做好室内质控。生化检测试剂使用前需做特异性、稳定性、重复性、线性范围等评估,不适合仪器分析使用的试剂会严重影响实验结果;试剂需在有效期内使用,长期放置于试剂冰箱的试剂即使在有效期内,由于沉淀与蒸发作用浓度必然产生变化,最终严重影响检测结果^[20]。部分实验室为了节约,将新旧试剂混合使用,这会使试剂浓度和效能发生改变,使检测结果发生异常,甚至出现假阳性或假阴性。③加样因素:标本进入检测程序前可能出现溶血、乳糜、凝集等不合格现象,需分选观察。进入检测加样时可能会因洗涤不完善、锈蚀、纤维蛋白挂壁等原因出现携带,产生交叉污染影响检测结果。样本因需要分杯时,循环使用样品杯或样本管也会带来严重的结果干扰。仪器无样本条形码识别功能需人工编辑样本信息及检测程序,易出现人为错误。④检验人员的因素:检验人员的资质、操作的熟练与严格程度、结果分析的经验与细致程度和对仪器的故障发现与排除能力都会给临床生化检测结果造成影响,产生人为误差。

3.4 总结

准确、可靠的临床生化检验结果对疾病的诊断和治疗会产生良好的指导作用,检测质量是检验医学的重要组成部分,是检验的生命,只有避免各种可能造成结果发生误差的因素并严加控制,才能使检验报告成为有力的指导依据。本研究通过对10256例次临床常规生化检验结果进行分析,发现在产生偏差事件的84例中,实验前的人为因素是造成检测结果偏差的主要因素,占69.05%,究其原因主要为标本采集与前期处理的过程未能严格执行标准程序。这与科室及实验室管理制度的落实与执行不够不无关系。这提醒我们一方面需加强管理,另一方面需提高对相关职业素质的培训。检验过程的正确与及时传递给临床对实验结果的正确合理的解释,需要严格掌握生化检验误差产生的因素,在进行生化检查过程中,任何一个环节出现失误均有可能对检查结果造成影响,应该引起足够的重视。

参考文献(References)

- [1] Sun LC, Liu XH, Liu M, et al. A retrospective study of clinical and pathological features in 91 patients with chronic severe hepatitis B

- [J]. Chin J Gastroenterol Hepatol, 2010, 19(5): 399-403
- [2] Li M, Li H, Li C, et al. A lpha fetoprotein is a novel protein-binding partner for caspases and blocks the apoptotic signaling pathway in hum anhepatoma cells[J]. Int J Cancer, 2009, 124(12): 2845-2854
- [3] Wang J, Yi Y, Li B, et al. CYFRA21-1 can predict the sensitivity to chemoradiotherapy of non-small-cell lung carcinoma[J]. Biomarkers, 2010, 15(7): 594-601
- [4] Rasch CR, Hauptmann M, Schornagel J, et al. Intra-arterial versus intravenous chemoradiation for advanced head and neck cancer: Results of a randomized phase 3 trial[J]. Cancer, 2010, 116(9): 2159-2165
- [5] Hanagiri T, Sugaya M, Takenaka M, et al. Preoperative CYFRA 21-1 and CEA as prognostic factors in patients with stage I non-small cell lung cancer[J]. Lung Cancer, 2011, 74(1): 112-117
- [6] Chan SL, Mo FK, Johnson PJ, et al. New utility of an old marker: serial alpha-fetoprotein measurement in predicting radio logic response and survival of patients with hepatocellular carcinoma undergoing systemic chemotherapy [J]. JC lin Oncol, 2009, 27(3): 446-452
- [7] Pei GT, Wu CW, Lin WW. Hypoxia induced decoy receptor 2 gene expression is regulated via a hypoxia inducible factor 1 alpha-mediated mechanism[J]. Biochem Biopsy Res Commun, 2010, 391(2): 1274-1279
- [8] Wang J, Zhang N, Li B, et al. Decline of serum CYFRA21-1 during chemoradiotherapy of NSCLC:a probable predictive factor for tumor response[J]. Tumour Biology, 2011, 32(4): 689-695
- [9] Wang C, Q i R, Li N, et al. Notch1 signaling sensitizes tumor necrosis factor-related apoptosis inducing ligand-induced apoptosis in human hepatocellular carcinoma cells by inhibiting Akt/H dm2-mediated p53 degradation and up-regulating p53-dependen tDR5 expression [J]. J Biol Chem, 2009, 284(24): 16183-16190
- [10] Molina R, Aug J M, Bosch X, et al. Usefulness of serum tumor markers, including progastrin-releasing peptide, in patients with lung cancer: correlation with histology[J]. Tumour Biol, 2009, 30(3): 121-129
- [11] Cedrs S, Nuez I, Longo M, et al. Serum tumor markers CEA, CYFRA21-1, and CA125 are associated with worse prognosis in advanced non small cell lung cancer (NSCLC)[J]. Clin Lung Cancer, 2011, 12(3): 172-179
- [12] Grunnet M, Sorensen JB. Carcinoembryonic antigen (CEA) as tumor marker in lung cancer[J]. Lung Cancer, 2012, 76(2): 138-143
- [13] Wang K, Chen Z, Meng Z, et al. Analgesic effect of high intensity focused ultrasound therapy for unresectable pancreatic cancer[J]. Int J Hyperthermia, 2011, 27: 101-107
- [14] 黄培宁, 邓有辉. 微生态制剂对慢性肝衰竭患者肠道菌群、血浆内毒素及细胞因子的影响 [J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(18): 3798-3800
- Huang Pei-ning, Deng You-hui. Effects of probiotics on intestinal flora plasma endotoxin and cytokines in patients with chronic liver failure[J]. Chin J Nosocomiol, 2011, 21(18): 3798-3800
- [15] 姚维敏, 陈焰, 谢春生, 等. 血必净注射液联合胸腺肽 α 1 治疗慢性肝衰竭的疗效观察[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(6): 421-423
- Yao Wei-min, Chen Yan, Xie Chun-sheng, et al. Clinical study on Xuebijing combined with Thymosin α 1 in treatment of chronic liver failure [J]. Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2011, 11(6): 421-423
- [16] Sung HY, Jung SE, Cho SH, et al. Long-term outcome of high-intensity focused ultrasound in advanced pancreatic cancer [J]. Pancreas, 2011, 40: 1080-1086
- [17] Cui P, Yu M, Peng X, et al. Melatonin prevents human pancreatic carcinoma cell PANC-1-induced human umbilical vein endothelial cell proliferation and migration by inhibiting vascular endothelial growth factor expression[J]. J Pineal Res, 2012, 52: 236-243
- [18] Cho SY, Lee HJ, Jeong SJ, et al. Sphingosine kinase 1 pathway is involved in melatonin-induced HIF-1 α inactivation in hypoxic PC-3 prostate cancer cells[J]. J Pineal Res, 2011, 51: 87-93
- [19] Hyung-Ran Kim, Kyoung-Ho Lee, Su Jung Park, et al. Anti-cancer activity and mechanistic features of a NK cell activating molecule[J]. Cancer Immunol Immunother, 2009, 58(10): 1691-1700
- [20] Cabrera J, Negrí n G, Esté vez F, et al. Melatonin decreases cell proliferation and induces melanogenesis in human melanoma SK-MEL-1 cells[J]. J Pineal Res, 2010, 49: 45-54

(上接第 1083 页)

- [18] Chlebowski RT, Anderson GL. Changing concepts: Menopausal hormone therapy and breast cancer [J]. J Natl Cancer Inst, 2012, 104(7): 517-527
- [19] Li YM, Pan Y, Wei Y, et al. Upregulation of CXCR4 is essential for HER2-mediated tumor metastasis [J]. Cancer Cell, 2004, 6(5): 459-469
- [20] Ling X, Spaeth E, Chen Y, et al. The CXCR4 antagonist AMD3465 regulates oncogenic signaling and invasiveness in vitro and prevents breast cancer growth and metastasis in vivo[J]. PLoS One, 2013, 8(3): e58426