

临床常规检验标本不合格的原因及改进措施

Reasons for failure of clinical routine test specimens and the improvement measures

赵明, 褚云卓, 郭丽洁, 刁莹莹

(中国医科大学附属第一医院检验科, 国家医学检验临床医学研究中心, 沈阳 110001)

摘要 探讨临床常规检验标本不合格的原因及改进措施的有效性, 以保证检验前质量控制。2019年和2020年我院临床基础检验室标本不合格的主要原因分别是采样问题、送检问题和医嘱问题。通过采取有效措施, 可以降低临床常规检验标本不合格率, 保证检验前质量控制, 对提高检验结果的准确性具有重要意义。

关键词 不合格标本; 临床沟通; 改进措施; 检验前质量控制

中图分类号 R446 **文献标志码** A **文章编号** 0258-4646(2024)06-0561-04

网络出版地址 <https://link.cnki.net/urlid/21.1227.R.20240529.1510.010>

DOI: 10.12007/j.issn.0258-4646.2024.06.013

检验过程的质量控制包括检验前、检验中和检验后。检验前质量控制是保证检验结果准确性的重要基础^[1], 也是保证检验质量的关键步骤。研究^[2]报道, 临床实验室检验前阶段(包括检验申请、患者准备、标本采集和运送等环节)最易出现错误, 在所有检验错误中, 检验前错误所占比例高达75.3%。大多数不合格标本都出现在检验前阶段, 从而影响检验结果的准确性、可靠性和实效性^[3]。因此, 分析检验标本不合格的原因、送检合格标本、提高送检标本合格率对保证检验结果的准确性至关重要。本研究通过分析我院检验科临床基础检验室2019年和2020年的不合格标本情况, 探讨标本不合格的原因, 制定改进措施, 以提高送检标本合格率, 保证检验前质量控制。

1 材料与方法

1.1 标本来源

收集2019年和2020年所有送检至我院检验科临床基础检验室的接收(合格)和拒收(不合格)临床标本的信息, 标本包括来自病房、门诊、体检中心、干诊和急诊患者的血液、尿液、粪便和其他标本

(胸腹水、穿刺液、胃内容物等)。标本运送方式: 门诊体液标本由患者自行送至检验室, 血液和来自非门诊的体液标本由人工和气动传送系统送至检验室。

1.2 标本不合格的原因及判定

通过医院的实验室信息系统(laboratory information system, LIS), 导出标本的接收和拒收信息, 分析标本不合格的原因。标本不合格的主要原因包括以下3项:(1) 采样问题, 包括标本无采集时间、标本凝固、采样容器错误、标本标签不合格、重复采集标本、标本量不足、采样量过多、未采集标本的空管和溶血标本送检等;(2) 送检问题, 其他实验室检测项目的标本误送至本实验室(非本室标本)、未按要求送检的标本、容器破损的标本等;(3) 医嘱问题, 包括医嘱开立后停止导致无法接收患者信息、医嘱错误等。出现以上任何一项即判定为不合格标本。

1.3 标本不合格率的计算

计算标本不合格率, 标本不合格率(%)=不合格标本数/送检标本总数×100。

1.4 提高标本合格率的改进措施

对于不合格标本, 由于其可能影响检验结果的准确性, 检验科拒绝接收。对于拒收标本, 标本接收人员在LIS中填写《样品拒收通知单》后返回临床科室保存、记录。分析2019年标本不合格的原因, 针对主要原因制定改进措施。

1.4.1 医嘱问题: 向临床医生发放电子版《检验样

基金项目: 国家重点研发计划(2021YFC2300402)

作者简介: 赵明(1970-), 女, 主管技师, 大专。

通信作者: 刁莹莹, E-mail: cmudy@163.com

收稿日期: 2024-04-06

网络出版时间: 2024-05-31 11:21:26

品采集手册》，该手册可在医生工作系统中浏览，并且医生开立医嘱时每个检验项目均会自动弹出手册的相关内容。

1.4.2 采样问题：定期培训标本采集人员，发放电子版《检验样品采集手册》，增加与临床人员的沟通频率，配备手持扫码器。

1.4.3 送检问题：采集标本时对不同实验室的标本进行分类，气动传送系统送检的标本由传送人员再次确认要送至的实验室；人工送检的标本由送检人员送到实验室窗口扫码，为非本室标本时电脑弹窗自动提示。对于不合格标本，每月进行总结，并与相关科室及时沟通，提出改进措施。

1.5 统计学分析

采用SPSS 13.0软件对数据进行分析。计数资料用率(%)表示，采用 χ^2 检验和连续校正 χ^2 检验(理论频数1~5)进行比较。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 标本不合格原因的比较

2019年临床基础检验室共收到临床标本1 119 564份，其中不合格标本5 047份(占0.45%)；2020年临床基础检验室共收到临床标本786 556份，其中不合格标本2 465份(占0.31%)。

标本不合格主要原因以采样问题为主，其次是送检问题和医嘱问题。与2019年比较，2020年3项主要原因导致的标本不合格率均显著下降($P < 0.05$)。分析标本不合格的具体原因，均主要为样本无采集时间，其次为标本凝集和非本室标本。与2019年比较，2020年样本无采集时间、非本室标本导致的标本不合格率均显著下降($P < 0.05$)，标本凝集导致的标本不合格率显著升高($P < 0.05$)。见表1。

表1 2019年和2020年标本不合格原因的分布情况[n (%)]

不合格原因	2019年(n = 1 119 564)	2020年(n = 786 556)	χ^2	P
采样问题	3 491 (0.312)	1 653 (0.210)	177.403	<0.05
样本无采集时间	2 259 (0.202)	768 (0.098)	315.968	<0.05
样本标签不合格	60 (0.005)	26 (0.003)	4.319	<0.05
样本重复	37 (0.003)	14 (0.002)	4.015	<0.05
标本凝集	699 (0.062)	565 (0.072)	6.156	<0.05
样本量不足/过量	224 (0.020)	150 (0.019)	0.206	>0.05
采样容器错误	140 (0.013)	95 (0.012)	0.068	>0.05
其他(溶血、污染、结果异常、外送等)	51 (0.005)	28 (0.004)	1.105	>0.05
未采集样品	21 (0.002)	7 (0.001)	3.056	>0.05
送检问题(非本室标本)	832 (0.074)	361 (0.046)	59.65	<0.05
医嘱问题	724 (0.065)	451 (0.057)	4.029	<0.05
医嘱停止	505 (0.045)	288 (0.037)	8.010	<0.05
样本号已占用	122 (0.011)	40 (0.005)	18.361	<0.05
医嘱错误	97 (0.009)	123 (0.016)	19.469	<0.05

2.2 不合格标本类型的比较

送至临床基础检验室的常规检验标本包括血液、尿液、粪便和其他体液(胸腹水、穿刺液、胃内容物等)。与2019年比较，2020年血液、尿液、粪便和其他体液标本的不合格率均明显下降($P < 0.05$)。见表2。

2.3 不合格标本来源和标本不合格率的比较

与2019年比较，2020年标本不合格率明显下降(分别为0.45%和0.31%， $P < 0.05$)。不合格标本主要

来自病房，其次是急诊，见表3。

3 讨论

医疗决策的制定依赖于高质量的检验报告，检验前的质量管理是确定检验结果真实性的最重要前提之一^[4]。近年来，我科持续采取针对性改进措施降低标本不合格率。本研究显示，2019年标本不合格的主要原因是采样问题、送检问题和医嘱问题，通过培训、发放电子版《检验样品采集手册》、

表2 2019年和2020年不合格标本类型的比较[n (%)]

标本类型	2019年		2020年		χ^2	P
	标本数	不合格标本 [n (%)]	标本数	不合格标本 [n (%)]		
血液	699 032	2 560 (0.37)	50 4407	1 599 (0.32)	20.606	<0.05
尿液	355 047	1 492 (0.42)	230 718	531 (0.23)	146.799	<0.05
粪便	60 257	849 (1.41)	47 714	280 (0.59)	173.945	<0.05
其他	5 228	146 (2.79)	3 717	55 (1.48)	15.553	<0.05
合计	1 119 564	5 047 (0.45)	786 556	2 465 (0.31)	222.212	<0.05

表3 2019年与2020年不合格标本来源和标本不合格率的比较

标本来源	2019年		2020年		χ^2	P
	标本数	不合格标本 [n (%)]	标本数	不合格标本 [n (%)]		
病房	419 885	4 687 (1.12)	268 294	2 272 (0.85)	118.71	<0.05
门诊	588 145	57 (0.01)	430 910	68 (0.02)	7.518	<0.05
体检中心	102 776	284 (0.28)	78 017	104 (0.13)	42.365	<0.05
干诊	7297	8 (0.11)	7 030	2 (0.03)	3.383	>0.05
急诊	1461	11 (0.75)	2 305	19 (0.82)	0.058	>0.05
合计	1 119 564	5 047 (0.45)	786 556	2 465 (0.31)	222.212	<0.05

增加与临床人员的沟通频率、每月总结等措施后,2020年较2019年标本不合格率明显降低。标本不合格的具体原因中,样本无采集时间、非本室标本和标本凝集在2019年和2020年均居前3位。

3.1 不合格原因分析

本研究不仅对《临床实验室质量指标:WS/T496-2017》^[5]中主要关注的分析前质量指标(标本类型错误、标本容器错误、标本采集量错误、抗凝标本凝集和标本溶血等)进行了分析,还增加了样本无采集时间、非本室标本、医嘱停止等不合格标本相关信息的分析。

3.1.1 标本无采集时间:是不合格标本的首要原因,2019年标本无采集时间导致的标本不合格率为0.202%。人体代谢是波动的,因此不同时间某些检验结果存在生理波动,如白细胞计数在早晨、中午、下午和夜间波动范围较大。为了反映患者的临床状态,标本采集应固定在某一时间,以保证检验结果具有可比性。标本无采集时间时,无法判断标本从采集到检测的间隔时间,标本放置时间过长也会影响检验结果的准确性。

3.1.2 非本室标本:是不合格标本的第2个原因,2019年非本室标本导致的标本不合格率为0.074%。其主要原因是送检人员未仔细核对标本标签上的

接收科室,由于送检的标本量大、送检时间要求紧、检验项目多、多个实验室采用同种颜色和规格的标本容器等原因,难以从外观区分送检科室,人工核对时难免疏忽。

3.1.3 抗凝标本凝集:是标本不合格的第3个原因,2019标本凝集导致的标本不合格率为0.062%。凝集的标本主要是血常规标本,排除采血管的质量问题,其主要原因是护士操作不当:采血时未及时混匀或者混匀方式错误,造成血标本未充分与抗凝剂结合;采血量过多,超过抗凝管规定的容量,使抗凝剂相对不足,血浆中出现微凝血块的可能性增加;采血顺序不对,采血管过多,注入顺序不对,造成血液在针管内凝集;采血时选择血管不当,造成血流不畅。此外,患者血液黏稠度高时,如选择的采血针型号过小,采血速度过慢,也会使血液发生凝集。

3.2 改进措施

3.2.1 样本无采集时间的改进措施:细化分析样本无采集时间标本主要分布在哪些科室,通过增加培训和沟通频次,强化记录标本采集时间的重要性,及时反馈给相关管理人员。为保证准确记录每份标本的采集时间,为各个部门和科室配备手持扫码器,要求在采集标本的同时记录采集时间,以降低标本无采集时间的发生率。采取措施后,无样本采

集时间的标本占比由2019年的0.202%降至2020年的0.098%。

3.2.2 非本室标本的改进措施:使用气动传送系统送检的标本,在采集标本时立即进行分类,同一检验室标本放在同一容器中,并在气动传送系统送检标本前由传送人员再次确认送检实验室;使用人工送检的标本,由送检人员在标本接收窗口进行扫码,记录送达时间的同时识别检验项目,若电脑弹窗提示为非本室标本,则立即将标本送至所属检验室。采取措施后,非本室标本的标本占比由2019年的0.074%降至2020年的0.046%。

3.2.3 标本凝集的改进措施:对全院护士进行抗凝血采集的理论和实践培训,对相关科室采血人员进行采血技能训练。但与2019年(0.062%)相比,2020年标本凝集占比(0.072%)上升,可能与2020年护士岗位轮换频繁有关。未来需持续关注采血人员岗位相对固定后,该指标的变化情况。同时还需针对标本凝集发生的原因采取更进一步的措施,如增加培训频次,重点科室配备混匀器,当采集患者多管血

样时在信息系统中自动弹出采血顺序,配备不同型号采血针等。

综上所述,通过分析临床常规检验标本不合格的原因,并采取有效的措施,可以降低标本不合格率,保证检验前质量控制,对提高检验结果准确性具有重要意义。

参考文献:

- [1] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4版. 北京:人民卫生出版社,2015:1003-1003.
- [2] WHIPPLE KM, LEISSINGER MK, BEATTY SS. Frequency and classification of errors in laboratory medicine at a veterinary teaching hospital in the United States [J]. *Vet Clin Pathol*, 2020, 49 (2): 240-248. DOI: 10.1111/vcp.12851.
- [3] 段敏,赵海建,王薇,等. 临床检验前和检验后质量控制的“五个正确”[J]. *临床检验杂志*, 2018, 36 (7): 520-522. DOI: 10.13602/j.cnki.jcls.2018.07.11.
- [4] 段敏,王薇,赵海建,等. 2018年全国临床检验质量指标室间质量评价结果分析及初步质量规范的制定[J]. *临床检验杂志*, 2018, 36 (12): 931-936. DOI: 10.13602/j.cnki.jcls.2018.12.13.
- [5] 国家卫生和计划生育委员会. 临床实验室质量指标: WS/T 496-2017[S]. 北京:中国标准出版社,2017.

(编辑 陈 姜)

(上接第560页)

- hypertension-related mortality between 2001 and 2019: a retrospective analysis of the WHO mortality database [J]. *Heliyon*, 2024, 10 (4): e26139. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e26139.
- [13] LEVITT CV, WILLIAMS CA et al. Approach to decompensate right heart failure in an acute setting [J]. *J Clin Med*, 2024, 13 (3): 869. DOI: 10.3390/jcm13030869.
- [14] LABRADA L, ROMERO C, SADEK A, et al. Intravenous diuresis in severe precapillary pulmonary hypertension-related right heart failure: effects on renal function and blood pressure [J]. *J Clin Med*, 2023, 12 (22): 7149. DOI: 10.3390/jcm12227149.
- [15] LAMB DEN S, LATERRE PF, LEVY MM, et al. SOFA score development, utility, and challenges for accurate assessment in clinical trials [J]. *Crit Care*, 2019, 23 (1): 374. DOI: 10.1186/s13054-019-2663-7.
- [16] POGGI C, CIARCIÀ M, MISELLI F, et al. Prognostic accuracy of the neonatal SOFA score versus SIRS criteria in preterm infants with late-onset sepsis [J]. *Eur J Pediatr*, 2023, 182 (10): 4731-4739. DOI: 10.1007/s00431-023-05143-5.

- [17] SAYDAIN G, AWAN A, MANICKAM P, et al. Pulmonary hypertension is an independent risk factor for death in the intensive care unit: correlation between hemodynamic factors and mortality [J]. *Clin Med Insights Circ Respir Pulm Med*, 2015, 9: CCRPM.S22199. DOI: 10.4137/ccrpm.s22199.
- [18] QU C, FENG W, ZHAO Q, et al. Effects of levosimendan on acute decompensated right heart failure in patients with connective tissue disease-associated pulmonary arterial hypertension [J]. *Front Med*, 2022, 9: 778620. DOI: 10.3389/fmed.2022.778620.
- [19] ALEVROUDIS I, KOTOULAS SC, TZIKAS S, et al. Congestion in heart failure: from the secret of a mummy to current novel diagnostic and therapeutic approaches: a comprehensive review [J]. *J Clin Med*, 2023, 13 (1): 12. DOI: 10.3390/jcm13010012.
- [20] MORENO R, RHODES A, PIQUILLOU L, et al. Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) score: has the time taken for an update? [J]. *Crit Care*, 2023, 27 (1): 15. DOI: 10.1186/s13054-022-04290-9.

(编辑 武玉欣)