

# 陕西省临床实验室检验标本可接受性质量指标统计分析

谢小娟<sup>a</sup>, 郭华<sup>b</sup>, 李小侠<sup>b</sup>, 王晶<sup>b</sup>, 魏力强<sup>a</sup>

(陕西省人民医院 a. 省临床检验中; b. 检验科, 西安 710068)

**摘要:** **目的** 分析陕西省临床实验室检验前标本可接受性质量指标, 了解全省检验前质量控制的现状, 为改进临床实验室的检验质量、提高标本检测的准确性提供依据。**方法** 发放调查表, 收集2018年12月份陕西省临床实验室基本情况和本类型错误率、容器错误率、采集量错误率、抗凝标本凝集率、溶血率、丢失率和血培养污染率7项质量指标信息。调查数据采用专业软件进行统计分析, 用西格玛( $\sigma$ )度量值评价实验室质量水平。**结果** 260家实验室参与调查, 7项指标的回报率均高于全国总体情况。其中, 血培养污染率最高, 4.4%的实验室回报结果 $< 3\sigma$ ; 其次是抗凝标本凝集率, 1.2%的实验室回报结果 $< 3\sigma$ ; 其余指标, 所有实验室回报结果均 $\geq 3\sigma$ , 其中95%以上的实验室 $\geq 4\sigma$ 。**结论** 陕西省临床实验室检验标本的可接受性尚需提高, 持续监测标本的质量指标有助于提高标本质量, 确保检测结果的准确性。

**关键词:** 标本; 质量指标; 检验前

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414 (2019) 06-148-05

doi:10.3969 / j.issn.1671-7414.2019.06.038

## Investigation and Analysis on Quality Indicators of Acceptability of Clinical Test Specimens in Shaanxi Province

XIE Xiao-juan<sup>a</sup>, GUO Hua<sup>b</sup>, LI Xiao-xia<sup>b</sup>, WANG Jing<sup>b</sup>, WEI Li-qiang<sup>a</sup>

(a. Shaanxi Center for Clinical Laboratory; b. Department of Clinical Laboratory, Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an 710068, China)

**Abstract: Objective** To analyze the quality index of acceptability of pre-examination specimens in clinical laboratories in Shaanxi province and understand the present situation of pre-examination quality control in this province, so as to provide basis for further improving the quality of clinical laboratories and improving the accuracy of pre-examination specimens. **Methods** The questionnaire was issued to collect the basic information of the provincial clinical laboratory and 7 quality indicators including sample type error rate, container error rate, collection amount error rate, agglutination rate, hemolysis rate, loss rate and blood culture contamination rate in December 2018. The survey data were statistically analyzed by specialized software and the quality of the laboratory was evaluated by the sigma ( $\sigma$ ) measurement. **Results** With 260 laboratories participating in the survey, the returns on each of the seven indicators were higher than the overall national situation. Among them, the rate of contamination in blood culture was highest, and 4.4 % of laboratory returns resulted less than  $3\sigma$ . Followed by the agglutination rate of anticoagulant specimens, 1.2 % of the laboratory return results were less than  $3\sigma$ . For the rest of the indicators, all laboratory return results more than  $3\sigma$ , and of which more than 95 % of the laboratories more than  $4\sigma$ . **Conclusion** The acceptability of test specimens in clinical laboratories in Shaanxi Province needs to be improved. Continuous monitoring of the quality indicators of specimens can help improve the quality of specimens and ensure the accuracy of test results.

**Keywords:** specimen; quality indicator; pre-examination

分析前阶段是检验全过程差错的主要来源, 也是检验质量管理中最难控制和最易出现问题的关键环节。临床反馈: 不准确检验结果有约70%或80%可溯源至分析前标本不合格<sup>[1-2]</sup>。2019年, 全国各省市临床检验中心开展临床检验专业质量指标调查, 其中分析前标本可接受性指标7项。本研究通过统计分析陕西省2018年12月份7项标本可接

受性质量指标的调查回报结果, 为实验室采取措施和改进质量提供依据。

### 1 材料与方法

1.1 调查对象 检验专业质量指标调查主要在260家参加国家医学检验室间质量评价的临床实验室开展, 其中以二级甲等医院临床实验室为主。标本可接受质量指标共7项, 分别是标本类型错误率、标

基金项目: 陕西省科技资源开放共享平台项目 (No. 2018PT-24)。

作者简介: 谢小娟 (1981-), 女, 副主任技师, 主要从事检验医学室间质量评价工作, E-mail: xie198105@163.com。

通讯作者: 郭华 (1977-), 女, 主管技师, 主要从事临床检验工作, E-mail: guohua1123@163.com。

本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、标本溶血率、标本丢失率和血培养污染率；其中，标本溶血率和丢失率是国家卫健委临床检验中心在2017年新增的质量指标。调查全省临床实验室2018年12月的检验专业质量指标数据，选取实验室回报的7项标本可接受性指标作为统计分析的对象。

1.2 调查方法 检验专业质量指标调查由国家卫健委临床检验中心组织全国各省市临床检验中心同步开展，因此，各省市临床检验中心可共享全国质量指标数据的总体分布情况。为了收集更多的质量指标数据，该次的调查回报数据界面持续开放。调查内容、数据统计方法、结果回报方式等制作成光盘，快递发放给参加调查的实验室；实验室登录“检验医学信息网”（<http://www.clinet.com.cn/>），在线填报数据；所有回报数据均应真实，并可靠统计；如确实无相关记录或未统计，在相应表格处填写未统计。

1.3 统计学分析

1.3.1 每个实验室分组统计临检、生化、免疫、血培养的标本数量，以及相应的有问题标本数量。质量指标的率(%) × 10<sup>6</sup> 转化为每百万缺陷数(DPM)，然后根据“DPM/σ/合格率之间的转化表”，将DPM转化为σ。采用6σ<sup>[3-4]</sup>的方式进行评价时，将质量分为6个水平，分别为不可接受(σ < 2)，

欠佳(2 ≤ σ < 3)，临界(3 ≤ σ < 4)，良好(4 ≤ σ < 5)，优秀(5 ≤ σ < 6)，世界一流(σ ≥ 6)；3σ 视为最低可接受水平。

1.3.2 数据分析软件由北京科临易检信息技术有限公司提供，使用该软件统计所有参加实验室各项指标的第5百分位数(P<sub>5</sub>)、第25百分位数(P<sub>25</sub>)、第50百分位数(P<sub>50</sub>，即中位数)、第75百分位数(P<sub>75</sub>)、第95百分位数(P<sub>95</sub>)。

2 结果

2.1 数据回报与总体分布情况 见表1。全国各省市临检中心共发放调查表13 877份，7项指标的结果回报率在37.5%~63.5%之间，其中，本省发放调查表260份，7项指标的结果回报率在74.5%~90.4%之间。本省7项指标的回报率均高于全国总体情况。由于部分临床实验室未开展血培养，所以全国和本省的血培养污染率、回报率均较低，其余指标，无论全国还是本省，各指标之间的回报率基本一致。

标本可接受指标中，无论本省还是全国数据，血培养污染率都最高，其次是抗凝标本凝集率和标本溶血率，标本丢失率最低。与全国数据相比，除标本类型错误率的P<sub>50</sub>、容器错误率的P<sub>50</sub>和P<sub>75</sub>、采集量错误率的P<sub>50</sub>和P<sub>75</sub>、抗凝标本凝集率的P<sub>50</sub>外，其余统计结果，本省与全国数据一致，个别数据甚至优于全国数据。

表1 标本可接受性质量指标数据总体分布情况

类别	回报实验室数	回报率(%)	P <sub>5</sub>	P <sub>25</sub>	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>95</sub>	
标本类型错误率	本省	243	93.5	0.00	0.00	0.01*	0.03	0.12
	全国	8 788	63.3	0.00	0.00	0.00	0.03	0.12
标本容器错误率	本省	244	93.8	0.00	0.00	0.01*	0.03*	0.07
	全国	8 793	63.4	0.00	0.00	0.00	0.02	0.07
标本采集量错误率	本省	244	93.8	0.00	0.00	0.02*	0.06*	0.16
	全国	8 814	63.5	0.00	0.00	0.01	0.05	0.16
抗凝标本凝集率	本省	240	92.3	0.00	0.00	0.06*	0.14	0.32
	全国	8 567	61.7	0.00	0.00	0.05	0.14	0.38
标本溶血率	本省	245	94.2	0.00	0.01	0.02	0.06	0.18
	全国	8 804	63.4	0.00	0.00	0.04	0.12	0.32
标本丢失率	本省	242	93.0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	全国	8 740	63.0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
血培养污染率	本省	202	77.7	0.00	0.00	0.00	1.10	2.58
	全国	5208	37.5	0.00	0.00	0.00	1.20	3.31

注：\* 表示本省数据高于全国的数据。

2.2 数据总体评价 见表2。标本类型错误率、容器错误率、采集量错误率、溶血率和丢失率，所有回报结果实验室均 ≥ 3σ，其中95%以上的实验室 ≥ 4σ。其中，抗凝标本凝集率，69.0%的

实验室回报结果集中在3~4σ，1.2%的实验室回报结果 < 3σ；血培养污染率，51.0%的实验室回报结果达到6σ，但还有4.4%的实验室回报结果 < 3σ。

表2 应用六西格玛评价标本可接受性质量指标数据

类别	实验室数	各 $\sigma$ 值实验室所占百分比(%)						
		0~1	1~2	2~3	3~4	4~5	5~6	6
标本类型错误率	245	0.0	0.0	0.0	1.6	37.6	25.7	35.1
标本容器错误率	246	0.0	0.0	0.0	0.4	33.3	31.3	35.0
标本采集量错误率	246	0.0	0.0	0.0	2.4	50.4	26.4	20.7
抗凝标本凝集率	242	0.4	0.4	0.4	4.1	69.0	7.4	18.2
标本溶血率	247	0.0	0.0	0.0	2.8	53.0	29.6	14.6
标本丢失率	244	0.0	0.0	0.0	0.0	4.5	9.4	86.1
血培养污染率	204	0.0	0.0	4.4	37.3	7.4	0.0	51.0

2.3 各专业数据统计 见表3。四个专业各项指标的回报数据差异较大,标本丢失率均是最低的。其中,临检标本,标本采集量错误率较高,其次是抗凝标本

本凝集率;生化和免疫标本,抗凝标本凝集率较高,其次是标本溶血率;微生物标本,血培养污染率最高,其次是标本类型错误率和容器错误率较高。

表3 各专业标本可接受性质量指标数据(%)分布

类别	临检			生化			免疫			微生物		
	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>95</sub>	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>95</sub>	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>95</sub>	P <sub>50</sub>	P <sub>75</sub>	P <sub>95</sub>
标本类型错误率	0.00	0.05	0.33	0.00	0.04	0.34	0.00	0.00	0.19	0.00	0.16	1.91
标本容器错误率	0.00	0.02	0.17	0.00	0.02	0.17	0.00	0.00	0.16	0.00	0.25	2.21
标本采集量错误率	0.03	0.09	0.49	0.00	0.04	0.43	0.00	0.04	0.43	0.00	0.05	0.94
抗凝标本凝集率	0.06	0.17	0.44	0.00	0.23	1.10	0.00	0.00	3.57	-	-	-
标本溶血率	0.00	0.02	0.14	0.06	0.19	0.99	0.01	0.15	0.90	-	-	-
标本丢失率	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
血培养污染率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	1.10	2.58

注:各专业标本可接受性质量指标数据的P<sub>5</sub>和P<sub>25</sub>基本均为0,故未列。

2.4 各专业数据评价 见表4。临检、生化、免疫标本,抗凝标本凝集率回报结果 $< 3\sigma$ 的实验室比率依次是1.2%,2.9%和4.9%;其余指标的实验室回报结果均 $\geq 3\sigma$ 。微生物的标本类型错误率、容器错误率和血培养污染率的回报结果, $< 3\sigma$ 的实验室比率依次是2.9%,1.4%和4.4%;其余指标的实验室回报结果均 $\geq 3\sigma$ 。

### 3 讨论

检验标本可接受性是保证实验室检测结果准确的先决条件和基础,由于这一环节涉及许多非实验室人员,包括患者、医生、护士、护工等难以掌控的因素,导致责任经常很难明确,因此,成为目前实验室临床质量管理中最薄弱的环节,也是实验室差错和纠纷的主要来源<sup>[5]</sup>。

陕西省临床检验中心目前开展质量指标调查四年,每年组织二次。参加实验室逐渐意识到质量指标的重要性,数据回报率也越来越高。本省2019年第一次的7项指标结果回报率均高于全国总体情况。与全国数据相比,本省标本类型错误率、容器

错误率、采集量错误率、抗凝标本凝集率的回报数据中位数略高。本省临检、生化、免疫标本的主要问题是抗凝标本凝集,1.2%~4.9%的实验室结果小于 $3\sigma$ 。除这项指标外,临检标本的采集量错误率较高,生化和免疫标本的溶血率较高,但其质量都在可接受范围内。微生物标本的血培养污染率较高,4.4%的实验室结果不可接受;其次是标本类型错误率和标本容器错误率,分别有2.9%和1.4%的实验室结果未达到最低可接受水平。

分析可知,标本凝集多是由于不规范的抽血操作引起,采血人员经验不足,抽血后未及时摇匀,颠倒混匀次数及时间不够,未按要求将抗凝剂与血液混匀,或两者比例不符合要求等,均可导致抗凝标本凝集<sup>[6]</sup>。标本采集量错误主要归因于静脉穿刺深度未把握好,过深或过浅导致采血量较少;护士责任心不强,未严格按照检验项目规定量进行血液标本采集、穿刺血管选择不当导致血流不通畅、婴幼儿血管太细等造成<sup>[7]</sup>。微生物标本血培养污染原因多由于护士的操作不规范、技术不熟练,未严格

遵循无菌操作而造成<sup>[8-9]</sup>。标本溶血现象主要表现在压脉带扎得太紧、捆扎时间过长、抽血完成后针头的处理方式不对、不拔针头直接将血打到真空管、

混匀时用力过猛等导致红细胞破坏，或者标本运送过程中的剧烈震荡也会造成溶血。

表 4 应用六西格玛评价各专业标本可接受性质量指标数据

类别	实验室数	各σ值实验室所占百分比(%)							
		0~1	1~2	2~3	3~4	4~5	5~6	6	
临检	标本类型错误率	244	0.0	0.0	0.0	1.6	33.2	18.0	47.1
	标本容器错误率	244	0.0	0.0	0.0	0.4	25.8	23.4	50.4
	标本采集量错误率	245	0.0	0.0	0.0	2.9	51.4	16.7	29.0
	抗凝标本凝集率	239	0.4	0.4	0.4	2.5	68.2	7.5	20.5
	标本溶血率	245	0.0	0.0	0.0	1.2	20.4	17.6	60.8
	标本丢失率	243	0.0	0.0	0.0	0.0	3.7	5.8	90.5
生化	标本类型错误率	243	0.0	0.0	0.0	3.3	27.6	10.7	58.4
	标本容器错误率	244	0.0	0.0	0.0	0.4	23.4	13.9	62.3
	标本采集量错误率	244	0.0	0.0	0.0	2.9	30.7	14.3	52.1
	抗凝标本凝集率	179	0.6	1.7	0.6	10.1	35.2	2.8	49.2
	标本溶血率	246	0.0	0.0	0.0	9.8	62.2	12.6	15.5
	标本丢失率	243	0.0	0.0	0.0	0.0	6.2	1.7	92.2
免疫	标本类型错误率	242	0.0	0.0	0.0	0.8	20.3	4.1	74.8
	标本容器错误率	243	0.0	0.0	0.0	1.2	14.4	9.5	74.9
	标本采集量错误率	244	0.0	0.0	0.0	4.1	24.6	6.2	65.2
	抗凝标本凝集率	81	0.0	1.2	3.7	9.9	11.1	0.0	74.1
	标本溶血率	245	0.0	0.0	0.0	8.2	40.4	4.5	46.9
	标本丢失率	242	0.0	0.0	0.0	0.0	2.9	1.7	95.5
微生物	标本类型错误率	212	0.0	0.5	2.4	10.9	23.6	0.0	62.7
	标本容器错误率	213	0.0	0.0	1.4	13.6	26.8	0.0	58.2
	标本采集量错误率	212	0.0	0.0	0.0	8.5	20.8	0.9	69.8
	标本丢失率	211	0.0	0.0	0.0	1.0	1.9	1.0	96.2
	血培养污染率	204	0.0	0.0	4.4	37.3	7.4	0.0	51.0

针对检验标本不合格的诸多原因，需要行之有效的对策予以改进。建立完善的实验室管理制度，规范化操作标本采集、储存、运送、接收等每一个环节。开展专业化培训，强化临床医生、护士、配送人员对标本采集和运送在分析前质量控制中的重视程度，了解不合格标本对检测结果准确性的影响。对医护人员进行检验专业分析前质量控制知识点的培训，减少由于责任心不强或技术不熟练造成的标本不合格。定期进入临床科室介绍宣讲新项目、新技术，加强新方法、新技术的应用。建立完善医院功能强大的信息管理系统和检验信息管理系统，对标本从采集到检测进行全方位的监控，有效减少不合格标本。

合格的检验标本是临床实验室分析前质量管理

的关键，实验室应当通过对检验标本相关的质量指标进行持续有效的监测、分析及应用，不断提高标本质量，从而获得准确的检测结果，为临床诊疗服务提供可靠的依据。

参考文献:

[1] 刘小娟, 江咏梅. 临床检验标本的相关质量指标的建立和监测及改进[J]. 中华检验医学杂志, 2016,39(1):10-12.  
LIU Xiaojuan, JIANG Yongmei. Establishment, monitoring and improvement of indicators of specimen quality in clinical laboratories[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2016,39(1):10-12.

[2] 李艳珍. 重视检验前质量控制确保检验结果准确可靠[J]. 山西医药杂志, 2015, 44(11):1328-1329.  
LI Yanzhen. Attach importance to quality control before inspection to ensure the accuracy and reliability

- of inspection results[J]. Shanxi Medical Journal, 2015, 44(11):1328-1329.
- [3] 胡江红, 袁平宗, 汤雪彪, 等. 应用六西格玛性能验证图对 18 个常规化学项目的性能评价 [J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(6):161-164.  
HU Jianghong, YUAN Pingzong, TANG Xuebiao, et al. Performance evaluation of 18 conventional chemical projects using six sigma performance verification diagram[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(6): 161-164.
- [4] 程秀丽, 王琴, 李巍, 等. Westgard 西格玛多规则方法在临床血液学检验常规项目质控中的应用 [J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(5): 151-154.  
CHENG Xiuli, WANG Qin, LI Wei, et al. Application of Westgard sigma rules in routine clinical hematology tests [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(5): 151-154.
- [5] 叶圆圆, 王薇, 赵海建, 等. 我国 2017 年常规生化检验血液标本可接受性的现状调查 [J]. 临床检验杂志, 2018, 36(6), 467-471.  
YE Yuanyuan, WANG Wei, ZHAO Haijian, et al. National survey of blood specimen acceptability for clinical chemistry test in 2017[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2018, 36(6), 467-471.
- [6] 王秋桐, 安洁. 检验标本中不合格的标本原因分析和应对措施 [J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(6): 776-778.  
WANG Qiutong, AN Jie. Analysis of the causes of unqualified specimens and countermeasures[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2014, 35(6): 776-778.
- [7] 黄平, 马明炎, 余登琼. 血液检验标本不合格原因分析及处理措施 [J]. 重庆医学, 2017, 46(22): 3123-3124.  
HUANG Ping, MA Mingyan, YU Dengqiong. Analysis of reasons for unqualified blood test specimens and treatment measures[J]. Chongqi Medicine, 2017, 46(22): 3123-3124.
- [8] 文秀琼, 青炜, 胡贤蓉, 等. 血液分拣和贴标签模式的探讨 [J]. 检验医学与临床, 2016, 13(7): 1004-1005, 1008.  
WEN Xiujiong, QING Wei, HU Xianrong, et al. Discussion on blood sorting and labeling model[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2016, 13(7): 1004-1005, 1008.
- [9] 黎海生, 沈鑫, 杨悦林, 等. 临床检验标本相关 5 项质量指标的监测及应用分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(7): 883-886.  
LI Haisheng, SHENG Xin, YANG Yuelin, et al. Monitoring and application analysis of 5 quality indexes related to clinical test specimens[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2018, 39(7): 883-886.

收稿日期: 2019-09-14

修回日期: 2019-10-08

(上接 122 页)

- agent of tissue dehydrator in the prestaining of pathological tissue specimens [J]. Gansu Medical, 2017,36 ( 6 ) : 497-498.
- [2] COOKSEY C J. Quirks of dye nomenclature. 10. Eosin Y and its close relatives[J]. Biotechnic& Histochemistry, 2018,93(3):211-299.[3] 胥维勇, 杨群, 范小莉, 等. 六种伊红染液的配制及应用体会 [J]. 中国组织化学与细胞化学杂志, 2007,16( 4 ) : 498-500.  
XU Weiyong, YANG Qun, FAN Xiaoli, et al. Preparation and application of six eosin dyes [J]. Chinese Journal of Histochemistry and Cytochemistry, 2007,16( 4 ) : 498-500.
- [4] 郭惠彬, 张威, 王允玉, 等. 介绍一种优良的 Lillie-Mayer 苏木精 - 水溶性伊红 Y 染色液 [J]. 诊断病理学杂志, 2015,22(10): 652-653.  
GUO Huibin, ZHANG Wei, WANG Yunyu, et al. An excellent Lillie-Mayer hematoxylin-water soluble eosin Y staining solution [J]. Journal of Diagnostic Pathology, 2015,22(10): 652-653.
- [5] 李金龙, 范军振, 潘芙敏, 等. 新一代全自动滴染式染色机在病理常规染色中的优势和应用评价 [J]. 临床与实验病理学杂志, 2018, 34(7):812-813.  
LI Jinlong, FAN Junzhen, PAN Fumin, et al. Advantage and application evaluation of new generation automatic drip dyeing machine in routine pathological staining [J]. Journal of Clinical and Experimental Pathology, 2018, 34 (7): 812-813.
- [6] 黄镇栋, 何青莲, 罗碧怡, 等. 伊红 - 固定液对活检小标本预染色的应用体会 [J]. 临床与实验病理学杂志, 2016, 32( 1 ) : 111-112.  
HUANG Zhendong, HE Qinglian, LUO Biyi, et al. Application of eosin fixed solution in pre-staining of small biopsy specimens [J]. Journal of Clinical and Experimental Pathology, 2016,32( 1 ) : 111-112.
- [7] FALDMAN A T, WOLFE D. Tissue processing and hematoxylin and eosin staining [J]. Methods in Molecular Biology, 2014, 1180: 31-43.
- [8] 张婉仪, 陈哲. 两种伊红染色液在 HE 染色中的应用比较 [J]. 现代诊断与医疗, 2015,26(12): 2725-2726.  
ZHANG Wanyi, CHEN Zhe. Comparison of the application of two kinds of eosin dyes in HE dyeing[J]. Modern Diagnosis and Treatment, 2015,26(12): 2725-2726.
- [9] 田玉旺, 朱红艳, 朱培双, 等. 介绍一种改良的伊红染色液 [J]. 中国组织化学与细胞化学杂志, 2013,22 ( 4 ) : 328-329.  
TIAN Yuwang, ZHU Hongyan, ZHU peishuang, et al. An improved eosin staining solution [J]. Chinese Journal of Histochemistry and Cytochemistry, 2013,22 ( 4 ) : 328-329.

收稿日期: 2019-07-24

修回日期: 2019-09-23