

血生化检测质量的影响因素分析： 基于500例不合格样本的回顾性研究

陈浩*

(封开县江川镇卫生院检验科, 肇庆 526545)

摘要：目的 研究和分析实验室检测中血生化检测质量相关影响因素。**方法** 本研究共纳入500例血生化检测质量不合格患者，纳入时间2024年1月—12月，对导致血生化检测质量不合格的影响因素进行总结和分析，并进行归纳。观察500例血生化检测质量不合格影响因素统计结果；对血生化检测质量不合格的患者进行复查，并观察和对比复查前后检测指标水平变化。**结果** 样本质量因素对血生化检测质量的影响最大，共207例，占比为41.40%，其血液样本溶血52例，占比为10.40%；未离心且放置时间过长80例，占比为16.00%；有凝块75例，占比为15.00%。其次是试剂和仪器因素，共190例，占比为38.00%，其中水质不合格45例，占比为9.00%；水质不合格45例，占比为9.00%；检测仪器波长不稳40例，占比为8.00%；仪器未识别新试剂30例，占比为6.00%；试剂更换错误45例，占比为9.00%；更换试剂未及时定标30例，占比为6.00%。最后是患者自身因素，共103例，占比为20.60%，其中血液样本类风湿因子(RF)水平超出线性范围45例，占比为9.00%；血液样本ALT水平超出线性范围34例，占比为6.80%；血液样本脂浊24例，占比为4.80%。因血液样本谷丙转氨酶(ALT)水平超出线性范围、血液样本脂浊、血液样本未离心且放置时间过长、试剂更换错误、更换试剂未及时定标导致检测质量不合格的患者复查后RF、甘油三酯(TG)、葡萄糖(GLUC)、ALT、未饱和铁结合力(UIBC)水平高于复查前($P < 0.05$)；因血液样本溶血、水质不合格、检测仪器波长不稳导致检测质量不合格患者复查后 K^+ 、GLUC、二氧化碳、ALT水平低于复查前($P < 0.05$)。**结论** 患者自身因素、样本质量因素、试剂和仪器因素均可影响实验室检测中血生化检测质量，明确其子类数据，不仅可为血生化检测改进提供参考，还能提升经济效益，促进检测结果准确性与可靠性的提升。

关键词：血生化检测；检验质量控制；样本溶血；试剂管理

0 引言

实验室检测是一个广泛的范畴，涵盖多种样本及技术类型，其中生物样本包括尿液、粪便、灌洗液、组织、血液等，技术类型包括微生物、免疫、生化等。血生化检测是实验室检测重要组成部分，其专注于血液化学成分分析，获得检测结果不仅用于疾病诊断，还能用于临床疗效、健康状况评估。当前血生化检测质量影响因素众多，具体可分为3大类：患者自身因素、样本质量因素、试剂和仪器因素，这些大因素又可细分为数十种小因素。研究表明，约30%的实验室误差源于样本处理不当^[1]，而试剂和仪器因素导致的误差占比高达25%^[2]。血生化检测结果的偏差可能延误诊疗，甚至引发医疗纠纷^[3]。因此加强影响因素研究，只有这样才能在血生化检测中排除干扰，确

保血生化检测的准确性和合理性，避免影响临床诊疗进程和效果，保护患者安全和权益^[4]。本文回顾性分析了500例不合格样本，以明确血生化检测质量的影响因素，为临床血生化检测提供参考。现报告如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料

本研究共纳入500例血生化检测质量不合格患者，纳入时间2024年1月—12月，纳入标准：①血生化检测无法满足以下其中任何1条，检测项目室内质控在控，试剂质量合格、仪器功能正常；血液标本无脂浊、凝块、溶血等不合格情况；检验报告内容完整，结果合理，无“0”、负值及“#”“F”“ZF”“*”“E”等错乱符号；②按我院要求完成所有的血液标本采集、血生化检测流程；

* 通信作者：陈浩，主管技师，研究方向为临床生物化学检验技术。E-mail: 806439968@qq.com

③无认知、意识、精神及视听说功能障碍，可进行有效沟通；④签署知情同意书。排除标准：①传染性疾病；②危急重症。其中成年男性 202 例；年龄区间 21~86 岁，均值(53.55±10.85)岁；成年女性 202 例；年龄区间 20~87 岁，均值(53.62±10.33)岁；未成年男童 48 例；年龄区间 2 个月~16 岁，均值(5.95±2.60)岁；未成年女童 48 例；年龄区间 3 d~16 岁，均值(5.98±2.58)岁。

1.2 调查分析方法

对导致本研究 500 例血生化检测质量不合格的影响因素进行总结和分析，并最终归纳为以下几点：①血液样本发生溶血，红细胞破裂释放的钾离子(K⁺)进入血浆或血清，导致钾离子检测结果假性升高；②采集后的血液样本，长时间放置且不通过离心将血清、血浆分离，红细胞会持续性代谢样本中的葡萄糖(GLUC)，导致葡萄糖检测结果假性降低；③标本血清中有凝块，吸附或消耗部分血液成分，如待检测的药物、激素、蛋白质等目标物；④患者罹患高滴度自身免疫病、严重肝损伤导致谷丙转氨酶(ALT)、类风湿因子(RF)水平超出线性范围；⑤血液样本脂浊，导致光纤散射，影响浊度法、比色法等光学检测的准确性，脂肪颗粒也可吸附激素、药物等检测目标物，导致相关检测结果假性降低；⑥水质不合格，水中的微生物污染血液样本，且水中的重金属离子、电解质还可直接影响检测结果。⑦检测仪器波长不稳，在生化检测中，可导致肝功能[如 ALT、谷草转氨酶(AST)]、肾功能[(如尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)]等检目检测结果异常；在免疫学检测中，可加剧吸光度测量误差，从而影响最终检测结果；⑧仪器未识别试剂，可导致检测过程中断，或导致检测结果不准确；⑨更换试剂未及时定标，仪器仍使用原试剂的校准曲线，导致新试剂的反应信号无法准确匹配待检测指标真实水平。

1.3 观察指标

- ① 500 例血生化检测质量不合格影响因素统计结果；
- ②对因血液样本 RF 水平超出线性范围、血液样本脂浊、

血液样本溶血、血液样本未离心且放置时间过长、水质不合格、检测仪器波长不稳、试剂更换错误、更换试剂未及时定标导致检测质量不合格的患者进行复查，并观察和对比复查前后检测指标水平变化。

1.4 统计学方法

使用 SPSS 26.0 软件处理本研究结果，用 *t* 检验计量资料($\bar{x} \pm s$)，用 χ^2 检验计数资料(%)，*P* < 0.05 为统计学差异。

2 结果与分析

2.1 500 例血生化检测质量不合格影响因素统计结果

样本质量因素对血生化检测质量的影响最大，共 207 例(41.40%)，提示需优先优化分析前流程(采血至检测环节)；其次是试剂和仪器因素，共 190 例(38.00%)，反映实验室内部质控需加强；最后是患者自身因素，共 103 例(20.60%)，说明缺乏血生化检验宣教，见表 1。

表 1 血生化检测质量不合格影响因素分类(*n* = 500)

| 影响因素类型 | 影响因素 | <i>n</i> | 占比/% |
|--------------------------------------|-------------------|----------|-------|
| 患者自身因素 (<i>n</i> = 103, 20.60%) | 血液样本 RF 水平超出线性范围 | 45 | 9.00 |
| | 血液样本 ALT 水平超出线性范围 | 34 | 6.80 |
| | 血液样本脂浊 | 24 | 4.80 |
| 样本质量因素 (<i>n</i> = 207, 41.40%) | 血液样本溶血 | 52 | 10.40 |
| | 血液样本未离心且放置时间过长 | 80 | 16.00 |
| | 血液样本有凝块 | 75 | 15.00 |
| | 水质不合格 | 45 | 9.00 |
| 试剂和仪器因素 (<i>n</i> = 190, 38.00%) | 检测仪器波长不稳 | 40 | 8.00 |
| | 仪器未识别新试剂 | 30 | 6.00 |
| | 试剂更换错误 | 45 | 9.00 |
| | 更换试剂未及时定标 | 30 | 6.00 |

2.2 复查前后检验指标水平变化

因血液样本 RF 水平超出线性范围、血液样本脂浊、血液样本未离心且放置时间过长、试剂更换错误、更换试剂未及时定标导致检测质量不合格患者复查后 RF、TG、GLUC、ALT、UIBC 水平高于复查前(*P* < 0.05)；因血液样本溶血、水质不合格、检测仪器波长不稳导致检测质量不合格的患者复查后 K⁺、GLUC、二氧化碳、ALT 水平低于复查前(*P* < 0.05)。

表 2 复查前后指标水平变化($\bar{x} \pm s$)

| 影响因素(观察指标) | 例数(<i>n</i>) | 复查前 | 复查后 | <i>t</i> | <i>P</i> |
|------------------------------------|----------------|--------------|--------------|----------|----------|
| 血液样本 RF 水平超出线性范围(RF) | 45 | 142.48±24.14 | 629.15±59.51 | 50.836 | < 0.001 |
| 血液样本脂浊 [甘油三酯(TG)] | 24 | 16.24±2.93 | 33.64±9.44 | 8.624 | < 0.001 |
| 血液样本溶血(K ⁺)/(mmol/L) | 52 | 6.17±1.34 | 4.05±0.56 | 7.151 | < 0.001 |
| 血液样本未离心且放置时间过长(GLUC)/(mmol/L) | 40 | 4.17±1.05 | 6.66±1.57 | 6.458 | < 0.001 |
| 水质不合格(二氧化碳)/(nmol/L) | 45 | 39.11±4.58 | 24.48±3.16 | 17.637 | < 0.001 |
| 检测仪器波长不稳(ALT)/(U/L) | 40 | 36.15±7.71 | 24.15±5.88 | 7.827 | < 0.001 |
| 试剂更换错误(ALT)/(U/L) | 45 | 6.63±1.04 | 10.84±2.84 | 9.338 | < 0.001 |
| 更换试剂未及时定标 [未饱和铁结合力(UIBC)/(μmol/L)] | 30 | 13.14±2.50 | 47.67±9.85 | 18.611 | < 0.001 |

3 讨论与结论

血生化检测是实验室检测中重要组成部分，影响血生化检测质量的因素有很多，包括样本质量因素、试剂和仪器因素、患者自身因素^[5]。

在本次研究中，样本质量因素对血生化检测质量的影响最大，共 207 例，占比为 41.40%，其血液样本溶血 52 例，占比为 10.40%；未离心且放置时间过长 80 例，占比为 16.00%；有凝块 75 例，占比为 15.00%。在王娟等^[6]研究中，样本质量因素对血生化检测质量的影响最大，共 207 例，占比为 34.17%(177/518)，其中样本溶血 52 例，占比为 10.04%；量少 40 例，占比为 7.72%；未离心且放置时间过长 40 例，占比为 7.72%；有凝块 45 例，占比为 8.68%。与本次研究结果一致，提示样本溶血、未离心且放置时间过长、有凝块是主要问题。其次是试剂和仪器因素(水质不合格、检测仪器波长不稳、仪器未识别新试剂、试剂更换错误、更换试剂未及时定标)，共 190 例，占比为 38.00%；最后是患者自身因素(血液样本 RF、ALT 水平超出线性范围、脂浊)，共 103 例，占比为 20.60%。提示样本质量因素、试剂和仪器因素是影响血生化检测质量的主要因素。导致血液样本溶血的因素有很多，如采血技术不当，采血时过大的负压、过小的针头、过快或过慢的抽血，均可导致红细胞因受到机械损伤而破裂^[7]；使用不合格的采血管、采血针，也可增加溶血风险^[8]。导致血液样本有凝块的因素，采血未能正确使用抗凝管或长时间放置未离心引发凝血因子激活^[9]；运输时血液样本剧烈振荡导致细胞因损伤破裂，从而释放更多的促凝因子；未做好保温，导致抗凝剂因低温失效^[10]。因血液样本 RF 水平超出线性范围、血液样本脂浊、血液样本未离心且放置时间过长、试剂更换错误、更换试剂未及时定标导致检测质量不合格的患者复查后 RF、TG、GLUC、ALT、UIBC 水平高于复查前($P < 0.05$)；因血液样本溶血、水质不合格、检测仪器波长不稳导致检测质量不合格患者复查后 K^+ 、GLUC、二氧化碳、ALT 水平低于复查前($P < 0.05$)。进一步证实患者自身因素、样本质量因素、试剂和仪器因素均可显著影响血生化检测质量。

本研究结果发现，样本处理不当、试剂管理疏漏及患者生理状态异常是血生化检测质量的主要风险点。明确血生化检测质量影响因素，不仅可为血生化检测改进提供参考，还能提升经济效益，促进检测结果准确性与可靠性的提升。

基于 500 例不合格样本的回顾性研究结果，结合当前生化检测技术的发展趋势，未来血生化检测质量的提升可从以下方向进行展望：智能化与自动化技术的深度整合，应用人工智能(AI)辅助质控，实时监控检测流程中的异

常数据(如溶血、脂浊样本)，自动识别并提示潜在干扰因素，减少人为误差。并通过全流程自动化，实现从样本采集(如智能采血机器人)、运输(无人机配送)到检测(全自动生化分析仪)，减少分析前误差。同时注重新型检测技术的应用，如开发便携式设备，实现床旁快速检测(如血气分析仪)，避免样本运输和储存环节的误差，通过高精度质谱技术同步分析多种生化指标，减少试剂和仪器因素导致的误差。建立多学科协作的质量管理体系，通过电子化样本追踪系统，实时反馈采集问题(如抗凝剂比例不当、未离心等)。加强医护培训，进一步消除采集问题。利用物联网技术实现仪器远程校准和实时质控数据共享，解决试剂更换错误等问题。灵活应用个体化与精准化检测，结合患者遗传背景和生理状态(如年龄、性别)，动态调整参考范围，减少个体差异对结果的影响，通过血液中游离 DNA/RNA 检测替代部分传统生化项目，降低样本溶血或脂浊的干扰。施行环境友好型检测方案，开发绿色试剂，减少有毒试剂(如重金属催化剂)的使用，降低环境污染对检测稳定性的影响。

综上所述，患者自身因素、样本质量因素、试剂和仪器因素均可影响实验室检测中血生化检测质量，明确其子类数据，并在未来针对性引入新技术、新管理措施，不仅可为血生化检测改进提供参考，还能提升经济效益，促进检测结果准确性与可靠性的提升。

参考文献

- [1] 卢洋. 临床医学检验中影响血液细胞检测质量的有关因素及其控制方法探讨[J]. 当代医学, 2021, 27(10): 37-39.
- [2] 姜玉娟. 临床检验中影响血液细胞检测质量的有关因素及其控制对策[J]. 中国保健营养, 2021, 31(7): 106.
- [3] 宋霞. 血液生化检测分析各阶段质控影响因素的探讨[J]. 中国农村卫生, 2020, 12(13): 60-61.
- [4] 邵魁巍. 血液生化检测分析各阶段的质控影响因素[J]. 饮食保健, 2020, 7(31): 259-260.
- [5] 张正. 临床医学检验中影响血液细胞检测质量的有关因素分析[J]. 现代诊断与治疗, 2021, 32(6): 910-912.
- [6] 王娟, 刘磊磊, 李金玲. 临床生化检验质量影响因素探讨及预防办法[J]. 生命科学仪器, 2024, 22(2): 115-118.
- [7] 李亚锋. 临床血液生化检验标本采集送检过程中影响检验结果的因素分析[J]. 医药前沿, 2020, 10(30): 64-66.
- [8] 殷悦, 杨琦, 张省委, 等. 全自动生化分析仪检测溶血指数的临床应用[J]. 标记免疫分析与临床, 2021, 28(8): 1415-1420.
- [9] 王丙瑞. 影响血液样本检验质量的相关因素及管控措施[J]. 中国卫生产业, 2020, 17(12): 147-149.
- [10] 孙凤, 孙晖. 研究分析血液样本检验质量的影响因素[J]. 中国保健营养, 2020, 30(18): 370.