

## 论著·临床研究

2019—2021 年重庆市江津区医疗机构检验结果  
比对分析与研究王丽华, 罗 昱, 岳雨梅, 秦维超<sup>△</sup>

(重庆市江津区中心医院, 重庆 402260)

**[摘要]** **目的** 分析和评估 2019—2021 年重庆市江津区医疗机构检验科新鲜血比对结果, 探索基层医疗机构检验科新鲜血比对的操作方法及经验总结, 分析存在的问题, 为提高基层检验科检测质量, 推进区域化检验结果互认奠定基础。**方法** 对江津区内 46 家医疗机构检验科进行专业知识培训并开展新鲜血液比对, 分析 2019—2021 年比对结果, 评估江津区各基层医院检验科的检验质量, 总结开展新鲜血比对的实践经验。**结果** 2021 年参与比对医疗机构共 46 家, 总合格 29 家, 总合格率为 63.04%。2020 年参与比对医疗机构共 31 家, 合格 10 家, 总合格率为 32.26%, 2019 年参与比对医疗机构共 30 家, 合格 7 家, 总合格率为 23.33%, 2021 年比对合格率较 2020 年提高 30.79%, 较 2019 年提高 39.71%, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。2019 年、2020 年、2021 年生化项目合格率分别 23.33%、31.03% 和 65.22%, 2021 年合格率较 2020 年上升 34.19%, 较 2019 年上升 41.89%, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 2019—2021 年江津区各医疗机构检验科新鲜血比对中临床检验及免疫项目整体通过率较高, 生化通过率偏低, 说明在辖区内生化检验项目总体质量有待持续改进。

**[关键词]** 新鲜血比对; 医学检验质量控制中心; 检验结果互认

**DOI:**10.3969/j.issn.1009-5519.2023.05.015 **中图法分类号:**R331

**文章编号:**1009-5519(2023)05-0789-05 **文献标识码:**A

**Comparative analysis and research on the test results of medical institutions****in Jiangjin District of Chongqing from 2019 to 2021**WANG Lihua, LUO Yu, YUE Yumei, QIN Weichao<sup>△</sup>

(Chongqing Jiangjin District Central Hospital, Chongqing 402260, China)

**[Abstract]** **Objective** To analyze and evaluate the results of fresh blood comparison in the laboratory departments of medical institutions in Jiangjin District of Chongqing from 2019 to 2021, so as to explore the operation methods and experience summary of the fresh blood comparison of the laboratory departments of primary medical institutions, analyze the existing problems, and lay a foundation for improving the testing quality of the basic level laboratory departments and promoting the mutual recognition of regional test results. **Methods** The laboratory departments of 46 medical institutions in Jiangjin District were trained in professional knowledge and carried out fresh blood comparison. The comparison results from 2019 to 2021 were analyzed, and the quality of the laboratory departments of various grass-roots hospitals in Jiangjin District was evaluated, and the practical experience of carrying out fresh blood comparison was summarized. **Results** There were 46 medical institutions participating in the comparison in 2021, of which 29 were qualified, with a total qualification rate of 63.04%. In 2020, there were 31 medical institutions participating in the comparison and 10 qualified institutions, with a total qualification rate of 32.26%. In 2019, there were 30 medical institutions participating in the comparison and 7 qualified institutions, with a total qualification rate of 23.33%. In 2021, the qualification rate of the comparison was 30.79% higher than that in 2020, and 39.71% higher than that in 2019. The differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). From 2019 to 2021, the qualification rates of biochemical items were 23.33%, 31.03% and 65.22%, respectively. The qualification

rate in 2021 increased by 34.19% compared with that in 2020, and 41.89% compared with that in 2019. The differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** From 2019 to 2021, the overall qualification rate of the clinical examination and immunization items in the comparison of fresh blood the departments of medical institutions in Jiangjin District was high, and the biochemical qualification rate was low, indicating that the overall quality of the biochemical test items in the area under its jurisdiction needs to be continuously improved.

**[Key words]** Fresh blood comparison; Medical laboratory quality control center; Mutual recognition of test results

2006 年国家卫生健康委员会发布了《卫生部办公厅关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》<sup>[1]</sup>要求在医疗机构间医学检验、医学影像检查结果互认,以降低患者的就医费用。2018 年 1 月 4 日国家卫生健康委员会网站公布了《进一步改善医疗服务行动计划(2018—2020 年)》,计划中有一项重要举措即检查检验结果互认制度<sup>[2]</sup>。近年来,为了减轻患者的负担,减少不必要的检查,全国各地检验科均逐步开展了相关工作,为实现检验结果的互认、切实推进国家分级诊疗制度作出了巨大努力<sup>[3]</sup>。现如今全国各地三级公立医院已经在积极参与和推进检验结果互认的工作,但目前绝大多数患者依然在基层医院就诊,而基层医院检验结果比对及互认工作的参与率和推进情况均不理想。因此,加大力度提高基层医院的检验质量,逐步推进基层医院的检验结果互认,已成为区县医学检验质量控制中心的重要工作之一。江津区医学检验科医疗质量控制中心从 2018 年开始,每年对辖区内的基层医院检验科开展质量控制相关专业培训及新鲜血比对,加强了区域内各医疗机构检验科之间的技术交流和相互支持,提高了医疗服务体系共享程度<sup>[4]</sup>,更为今后区域内检验结果的互认奠定了良好的基础。

## 1 材料与方法

**1.1 材料** 以重庆市江津区内的医疗机构检验科作为研究对象,研究 2019—2021 年生化、临床检验(临检)、免疫相关检测项目的比对数据。

**1.2 仪器与试剂** 比对标本制备时使用仪器包括罗氏 C702 全自动生化分析仪、迈瑞 CAL8000 全自动血球仪、万泰生物 Caris200 全自动化学发光分析仪进行预测测试。检测试剂分别采用罗氏原装生化项目试剂,迈瑞原装血球检测试剂及北京安泰乙型肝炎病毒表面抗原及表面抗体试剂。检测前,仪器已经进行质量控制管理,操作均按照标准操作规程执行。

## 1.3 方法

**1.3.1 现场培训** 2019—2021 年每年对江津区内医疗机构检验科主任及业务骨干开展质量控制、检验报告分析及实验室生物安全管理等方面的专业知识培训。2021 年参与培训的医疗机构数量(46 家)与 2019 年(30 家)、2020 年(31 家)相比有较大幅度的增加,且较 2020 年增加 48.38%。

### 1.3.2 新鲜血比对

**1.3.2.1 比对标本制备** 全血细胞计数 5 个新鲜乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝全血标本;常规化学 5 个新鲜冷藏肝素抗凝血浆标本;免疫 5 个新鲜冷藏血清标本。全血细胞计数标本为比对当日抽取 5 名健康志愿者静脉全血 70 mL EDTA 抗凝,4~8 °C 保存。选取其中 4 份标本自然沉降 1 h 后,第 1 份弃去总体积约 20%的血浆,第 2 份弃去总体积约 20%的红细胞,第 3 份同时弃去约 10%的血浆和约 10%的红细胞,第 4 份同时弃去约 10%的红细胞和少量的白细胞层,制作成 5 份血常规高、中、低值的目标样本。将样本充分混匀后进行预测测试,通过微调使预测值达到满意后,采用清洁消毒的螺旋管,每管 1 mL 分装、贴标,装入带有生物安全标识的包装袋。生化标本收集 3 d 内肝肾功能及血脂超过正常参考范围上限 10~15 倍的异常标本,混合后肝素抗凝,再收集体检人群结果正常的血清标本作为基础标本。将基础标本分为 5 份,其中第 1 份加入 30%的肝功能异常值血浆,第 2 份加入 30%肾功能异常血浆,第 3 份加入 10%血脂异常血浆,第 4 份加入 20%生理盐水,如此制备成 5 份待检项目高、中、低值的新鲜血浆,充分混匀后转入离心管离心(转速 4 000 r/min 离心 5 min),去除纤维蛋白丝及血细胞等可能影响检测结果的干扰成分,保证分装后血浆性状的均一性<sup>[5]</sup>;之后对样本进行预测测试,通过微调使预测值达到满意后,每管 800  $\mu$ L 分装、贴标,装入带有生物安全标识的包装袋。免疫标本收集 3 d 内表面抗原阳性高值血清标本,再收集体检人群标本表面抗原阴性且无明显溶血、脂血、黄疸的血清

标本作为基础样本,将基础样本分为 5 份,分别向其中 3 份添加阳性标本,制备成 2 份阴性,1 份弱阳性,2 份强阳性样本,将样本充分混匀后转入离心管离心(转速 4 000 r/min 离心 5 min),去除干扰成分后,对样本进行预测试,通过微调预测值达到满意后,用螺旋管分装,每份 1 mL,编号、贴标装入带有生物安全标识的包装袋。

**1.3.2.2 检测要求** 要求各单位在比对当日下午将标本领回后于 4~8 °C 冷藏保存,并于次日上午提前将标本放置在室温下复温并充分混匀后,在上午 9:00 按照各实验室日常检测方法随患者标本进行单次测定,操作过程中严格进行生物安全防护,于检测当日 17:00 之前通过江津区医学检验质量控制中心网络上报结果。

**1.3.2.3 比对项目** 2021 年临检标本:白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)、血细胞比容(HCT)共 5 项。常规化学标本:谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、 $\gamma$ -谷氨酰转氨酶(GGT)、总胆红素(TBIL)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、尿素(UREA)、肌酐(CREA)、尿酸(UA)、甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)共 11 项。常规免疫标本:HBsAg、HBsAb 共 2 项。2019—2021 年均开展的比对项目有 15 项。

#### 1.4 统计学处理

**1.4.1 数据统计** 计算出各比对项目数据的均值( $\bar{x}$ )和标准差( $SD$ )。超过  $\bar{x} \pm 3SD$  的数据被判断为离群值,予以剔除。再重新计算剩余数据的  $\bar{x}$ 、 $SD$ ,若仍有离群值则再次剔除,重复 3 次。剔除所有离群值后余下数据若为正态分布,取均值为靶值,若为偏态分布取中位数为靶值。计算各实验室检测结果与靶值的偏倚,定量项目 5 个标本中 4 个标本结果在可接受范围,则视为该项目通过。最终数据采用 SPSS17.0 软件进行统计学处理。2019—2021 年各实验室数据比较采用  $t$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**1.4.2 判断标准及公式** 偏差(%) = (检测结果 - 项目靶值) / 项目靶值  $\times 100\%$ 。每个项目每一个编号标本结果在允许范围内时,测定结果“是否合格”判断为“是”,不在范围内,则判断为“否”。以《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》(WS/T403-2012)和《临床血液学检验常规项目分析质量要求》(WS/T406-2012)中的允许总误差 TE(%)作为本次比对 CV 标准。见表 1。

100%该项目成绩大于或等于 80%时,则该单项比对合格,<80%则不合格。专业总分 = 本专业合格标本项次数 / 本专业比对标本项次数  $\times 100\%$ 。专业总分大于或等于 80%时,则该专业比对合格,<80%则不合格。专业合格率 = 该专业比对合格单位数 / 该专业参与比对单位数。参比单位比对合格率 = 本次所有合格标本项次数 / 本次所有比对标本项次数  $\times 100\%$ 。参比单位比对合格率大于或等于 85%的单位为新鲜血标本比对合格单位,参比单位比对合格率小于 85%的单位为比对不合格单位<sup>[6]</sup>。比对总合格率 = 比对合格单位数 / 参与比对单位数。

表 1 项目比对 CV 要求

项目名称	CV 要求	项目名称	CV 要求
ALB	6	TP	5
ALT	16	UA	12
AST	15	UREA	8
CREA	12	WBC	15
GGT	11	RBC	6
TBIL	15	Hb	6
TC	9	PLT	20
TG	14	HCT	9

## 2 结 果

**2.1 2019—2021 年比对总体通过率比较** 2021 年参与比对医疗机构共 46 家,总合格 29 家,总合格率为 63.04%。2020 年参与比对医疗机构共 31 家,合格 10 家,总合格率为 32.26%。2019 年参与比对医疗机构共 30 家,合格 7 家,总合格率为 23.33%,2021 年比对合格率较 2020 年提高 30.79%,较 2019 年提高 39.71%,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

**2.2 2019—2021 年比对各专业合格率** 2021 年与 2020 年相比,临检项目合格率分别为 70.97% 和 89.13%,合格率上升 18.16%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );2019—2021 年生化项目合格率分别为 23.33%、31.03% 和 65.22%,2021 年合格率较 2020 年上升 34.19%,较 2019 年上升 41.89%,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 5。

表 2 2019—2021 年各专业比对合格情况比较[% (n/n)]

年份	临检	生化	免疫
2019 年	70.00(21/30)	23.33(7/30)	100.00(30/30)
2020 年	70.97(22/31)	31.03(9/29)	96.78(30/31)
2021 年	89.13(41/46) <sup>a</sup>	65.22(30/46) <sup>a</sup>	100.00(46/46)

注:与 2020 年比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

项目得分 = 该项目合格标本数 / 5 (项目总数)  $\times$

**2.2** 2019—2021 年均开展比对的项目合格率比较  
2019—2021 年比对均开展的共有 15 个项目,合格率见表 3。其中连续 3 年免疫的项目通过率均较高,通过率 3 年均排在后 5 位的项目为 ALT、CREA、UREA 和 ALB,全部集中在生化项目。但经过 2 年的不断强化和改进,这 4 个项目的合格率从 2019—2021 年均逐年提升,2021 年与 2019 年相比,ALT、CREA、UREA 和 ALB 的合格率分别提高了 42.13%、18.36%、18.74%、17.85%,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 3 2019—2021 年均开展比对的项目合格情况比较 [% (n/n)]

项目名称	2019 年	2020 年	2021 年
WBC	83.33(25/30)	93.55(29/31)	97.83(45/46)
RBC	63.33(19/30)	77.41(24/31)	86.96(40/46)
Hb	86.67(26/30)	83.87(26/31)	86.96(40/46)
PLT	83.33(25/30)	80.64(25/31)	91.30(42/46)
HCT	80.00(24/30)	77.42(24/31)	86.96(40/46)
TG	72.41(21/29)	68.97(20/29)	97.80(45/46)
TC	58.62(17/29)	75.86(22/29)	91.30(42/46)
AST	70.00(21/30)	51.72(15/29)	89.13(41/46)
ALT	43.33(13/30)	44.83(13/29)	86.96(40/46)
CREA	30.00(9/30)	62.07(18/29)	80.43(37/46)
TP	60.00(18/30)	65.52(19/29)	80.43(37/46)
UREA	36.67(11/30)	55.17(16/29)	73.91(34/46)
ALB	40.00(12/30)	51.72(15/29)	69.57(32/46)
HBsAg	96.67(29/30)	96.77(30/31)	100.00(46/46)
HBsAb	100.00(30/30)	96.77(30/31)	100.00(46/46)

### 3 讨 论

2021 年比对整体成绩较 2019 年有较大进步,总合格率为 63.04%,较 2020 年提高 30.79%,较 2019 年提高 39.71%,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。2019—2021 年 3 个专业的合格率均是生化项目较低,说明今后在生化项目的检测能力水平上还有待进一步加强和提升。另一方面,生化比对项目数量较多,比对仪器和试剂品牌较分散,影响因素也较多,对参加单位的综合检测能力有较大的考验。3 年来各实验室也在不断加强生化检验质量和水平的提高,质量控制中心负责人也多次带队到基层医院检验科进行现场督导和生化质量控制相关知识的培训,帮助比对成绩较差的实验室查找原因,促进其改进和提高。通过 3 年的努力改进,生化合格率靠后的 4 个项目(ALT、CREA、UREA 和 ALB)的合格率从 2019 年到

2021 年均逐年提高,特别是 2021 年与 2019 年相比,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。免疫比对项目 2019—2021 年的合格率均较高,但在比对中还是发现部分单位采用金标法检测结果稍差,建议改进检测方法。临检项目 3 年的通过率也较高,总体情况良好,但 RBC 和 HCT 这 2 个项目在 3 年的比对中合格率均偏低,可能与仪器的状态、精密度、校准情况及保养情况有关。2019—2021 年,每年的比对报告反馈后,各单位均对结果进行了分析,积极查找项目不合格的原因,明确原因并纠正后再次与质量控制中心进行了二次比对,结果均有明显改善。这 3 年的比对结果也在逐年提高,充分说明了各区县质量控制中心积极开展对辖区内医院的帮扶和指导工作,特别是每年开展的新鲜血比对工作具有重要意义<sup>[7]</sup>。

随着全国医学检验项目互认工作的开展,全面提升基层单位如乡镇卫生院和社区医疗机构间的检验项目可比性和检验质量与服务水平是下一步的工作聚焦点<sup>[8]</sup>,也是各区县级医学检验质量控制中心的重心,因为检测结果的可比性与准确性是互认的前提<sup>[9]</sup>。然而目前基层医院检验科却存在许多困难和问题:(1)基层医院检验人员质量控制相关知识缺乏,并且缺乏学习和技术交流的平台。(2)基层医院标本少,试剂使用时间长,仪器老旧,试剂和校准品不匹配等因素给室内质控的开展加大了难度。(3)近年来,基层医院室内质控的开展率有所上升但仍不够高,开展了室内质控,但是很多操作不规范。(4)许多基层检验科在省级和全国的室间质量评价活动的参与率不高,甚至根本未参加过,导致无法评估项目的准确性。

2010 年国家卫生健康委员会发布了《关于加强医疗质量控制中心建设推进同级医疗机构检查结果互认工作的通知》,提出在医疗机构间互认医学检验、医学影像检查<sup>[10]</sup>,因为建立检验结果互认不仅提高实验室检测质量,同时还使检测结果同质化<sup>[11]</sup>,更有利于合理利用区域卫生资源,改进医疗服务,降低患者就诊费用,对患者切身感受深化医药卫生体制改革所带来的益处具有积极意义<sup>[12]</sup>。基于此,重庆市从 2012 年 3 月成立了医学检验科医疗质量控制中心后,陆续在各区县三甲医院设定了区县级检验质量控制中心,为区县级检验科质量控制工作奠定了基础。多年来基层医院的实验室检验能力良莠不齐,通过质量控制中心的知识培训,可以提高基层检验人员的专业知识,并且为他们提供一个学习交流的平台。虽然目前

区县级医院大多还不能达到检验结果互认的能力,但是通过开展新鲜血比对,可以暴露和分析出各个实验室检验质量存在的问题;另外,通过比对结果的总结分析,也有利于区卫生健康委员会相关部门对辖区内各个实验室的检验质量进行监督。各实验室通过比对,发现问题先自查,再纠正,再比对,从而使检验质量得到逐步改进。对于比对结果较差,检验质量控制开展较差的实验室,区质量控制中心人员可以通过现场指导,精准帮扶,迅速查找问题、解决基层科室的实际困难,同时,引导各基层医疗机构实验室加强检验质量指标的管理与应用,持续改进质量管理工作<sup>[13]</sup>,从而进一步提升全区的检验质量。

总之,推进检验结果互认的道路还很长,不仅要自上而下进行推进,更要关注基层实验室,自下而上去逐步提高,要有序推进小区域间检验结果互认,为今后的大区域间互认奠定基础,真正为患者减轻负担,提供更优质的医疗服务。

#### 参考文献

- [1] 卫生部办公厅. 关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知[Z]. 2002-04-03.
  - [2] 周春燕,杨联云,胡蓉,等. 合川地区医学检验结果互认实施现状及互认要求[J]. 人人健康, 2020(10):52-53.
  - [3] 殷明刚,杨新春,徐雪梅,等. 自贡市区域检验中心检验结果互认体系的建立和运用[J]. 成都医学院学报, 2020. 15(6):796-800.
  - [4] 杨毕辉,许燊晖,王继伟. 检验医学学科发展与人才培养探究[J]. 中华临床实验室管理杂志, 2017,5(3):149-151.
  - [5] 李娟,刘张玲,蒲然,等. 重庆市沙坪坝区生化项目检验结果互认质量控制探讨[J]. 现代医药卫生, 2019,35(8):1133-1135.
  - [6] 汤荣睿,李娟,刘张玲. 重庆市区域化检验结果互认可行性及质量控制研究[J]. 国际检验医学杂志, 2018,39(21):51-54.
  - [7] 陈洪卫,秦晓桃,侯彦强. 基于松江区区域临床检验中心检验流程优化及实践[J]. 国际检验医学杂志, 2017,38(16):2330-2331.
  - [8] 史静,夏吉荣,王艳萍,等. 重庆市 2013—2016 年免疫定性项目结果互认新鲜血标本比对与分析[J]. 国际检验医学杂志, 2018,39(1):42-45.
  - [9] 欧启水. 只有具备良好的可比性才能真正实现检验结果互认[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12):1335.
  - [10] 陈洪卫,侯彦强. 公立集约化临床检验结果互认的探索与实践[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(1):138-140.
  - [11] 张顺利,岳育红,王清涛. 从室间质评到检验结果互认[J]. 中国卫生, 2020(8):40-41.
  - [12] 黄建,周剑涛,姚振国,等. 建立县域医院间医学检验结果互认体系的探讨[J]. 黄冈职业技术学院学报, 2014,16(4):103-105.
  - [13] 李婷婷,王薇,赵海建,等. 关于京津冀地区 132 家医疗机构临床检验定量测定结果互认质量和技术监管的建议[J]. 临床检验杂志, 2017, 35(3):212-214.
- (收稿日期:2022-05-04 修回日期:2022-10-10)

(上接第 788 页)

- [12] 闫清. 血培养中凝固酶阴性葡萄球菌的应用价值和检出率观察[J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11(17):114-116.
- [13] DAVIES S, EGGINGTON R. Recovery of *Mycoplasma hominis* from blood culture media [J]. Med Lab Sci, 1991,48(2):110-113.
- [14] 白雅红,王华,李月阳,等. 艾滋病合并梅毒患者

咽拭子及血培养分离马尔尼菲蓝状菌 1 例并文献复习[J]. 临床检验杂志, 2017, 35(10):783-785.

- [15] 杨铭,汪定成,邵海连,等. 全自动血培养仪中布鲁菌阳性报警时间及与其他病原菌的比较[J]. 中国感染控制杂志, 2013,12(6):451-453.

(收稿日期:2022-05-17 修回日期:2022-11-12)