

# 临床医学检验诊断中样本误差成因及质量控制策略研究

张阳阳<sup>1</sup>, 张梅<sup>2</sup>

1. 昆明市西山区金碧社区卫生服务中心, 云南 昆明 650034

2. 云南省阜外心血管病医院(检验科), 云南 昆明 650102

DOI: 10.61369/MRP.2026050035

**摘要:** 临床实验室检测结果是临床医生进行疾病诊断及评价疗效、预测病情发展的一个重要参考指标, 而样本的质量又决定了检验结果是否准确有效。样本中的错误主要是指在样本采集、运输、贮存以及在检验前的准备工作等方面出现的问题, 其有原因多样、不易发现, 后果严重的特征。样本质量问题会造成错误的结果, 误导临床诊断, 加大了诊治的风险。针对样本误差产生缘由, 影响程度以及如何进行质量管理方面进行探讨, 采取严格执行标准程序, 优化工作流程, 加强对相关人员的操作培训以及利用信息化手段进行全程跟踪等方式来提高临床实验室检测的质量水平及其诊断水平。

**关键词:** 临床医学检验; 样本误差; 质量控制; 检验诊断; 样本管理

## Research on Causes of Sample Errors and Quality Control Strategies in Clinical Medical Laboratory Diagnosis

Zhang Yangyang<sup>1</sup>, Zhang Mei<sup>2</sup>

1. Jinbi Community Health Service Center, Xishan District, Kunming City, Kunming, Yunnan 650034

2. Yunnan Fuwai Cardiovascular Hospital (Department of Laboratory Medicine), Kunming, Yunnan 650102

**Abstract:** Clinical laboratory test results serve as a reference for clinicians in diagnosing diseases, evaluating treatment efficacy, and predicting disease progression. The quality of samples directly determines the accuracy and validity of test results. Sample errors primarily result from issues arising during sample collection, transportation, storage, and pre-analytical preparation. These errors are characterized by diverse causes, difficulty in detection, and severe consequences. Sample quality issues can lead to erroneous results, mislead clinical diagnosis, and increase the risks associated with diagnosis and treatment. This paper explores the causes, impact, and quality management of sample errors, aiming to improve the quality of clinical laboratory testing and diagnostic accuracy by strictly enforcing standard procedures, optimizing workflows, enhancing operational training for relevant personnel, and utilizing information technology for full-process tracking.

**Keywords:** clinical medical laboratory testing; sample error; quality control; laboratory diagnosis; sample management

## 引言

临床检验在疾病的筛查、诊断以及治疗过程中发挥着极其重要的作用, 检验结果的真实性, 在很大程度上是依赖于标本的质量, 临床检验越来越依靠检验的数据, 而标本误差是使检验结果失真的主要原因之一, 采样不规范、运输存储不合理以及检验前的准备工作不到位等都会导致检验结果有误, 从而会影响医生做出正确的判断。所以研究标本误差的原因, 提高标本的质量就显得尤为重要了。

## 一、样本误差的主要成因分析

### (一) 样本采集环节的不规范操作

标本采集是临床检验质量保证的第一步, 是最容易出错的一个环节, 在采集之前如果病人准备不足, 比如没有做到空腹、采血前剧烈活动、精神紧张或者隐瞒疾病史、用药情况都会引起血糖、血脂、激素、药物代谢物水平的变化。在采集中, 如果采血

点定位错误、结扎止血带有时间过长、多次穿刺、抽取速度过快或消毒不到位都会造成红细胞破裂、血液与组织间相互混合以及交叉污染从而干扰到实验的结果准确性。与此同时, 不同的检测指标对于样本容器选择、使用的抗凝剂类型以及获取的先后顺序还有混合的方式都有非常高的严格标准, 若在进行检验过程中有所偏差, 则有可能造成样本发生凝集、红细胞破裂或者成分变化等一系列异常现象的发生, 从而造成检验误差率升高。

## （二）样本运输与保存过程中的质量失控

标本取出后，自身的内含物质以及生物活性会受到取样时间长短、温度高低以及其他环境的影响，从而导致在运送过程以及存放期间都会影响到检验的结果。如果送检的时间比较长的话，那么对于一些时限性要求比较高的检查，比如血气分析、凝血功能以及部分酶类，可能会因为失稳析出或者失效而导致失去检测的意义。另外保存的方法不合理也是产生误差的一个重要原因，过高温度会导致细胞过度耗能甚至损毁，过低温度则容易使一些成分析出或者失活等。另外，对于运送途中没有采取有效的防震、防水、分装和专人递送等防范措施，则很容易导致采样瓶破碎、水溢出、污染或者放置错误等问题，在进行微生物检测以及检测测试时，其结果准确性和样品的安全性均会受到很大影响。

## （三）实验室接收与检测前处理中的潜在误差

样本送到实验室后，如果在接收、核对以及预处理这三方面的管理不到位，仍然会导致新的误差的发生。一方面，病历资料信息、条形码以及检验申请单的不匹配将会导致样本身份失认，从而影响到检验结果的责任归属，甚至危及患者的治疗安全性；另一方面，在进行离心、分离、混合以及静置等一系列预处理的过程中，如果时间、速度以及处理步骤不保持一致的话，也会影响样本的稳定性以及检测的一致性，在此过程中，血清提前离心导致纤维蛋白析出都会成为干扰因素；另外，对于存在溶血、脂血、黄疸以及被污染的样本而言，如果没有明确的质量控制指标以及拒收制度，那么这些不合格的样本也会进入到测试流程中去，造成假阳性、假阴性的结果甚至是数值偏差的问题，进一步降低实验室结果的有效性。图1给出了样本误差产生在样本采集运送、储存保管以及送达检验过程中的主要来源，并指出它造成检验结果误差以及干扰临床诊断的途径。

样本采集环节误差	运输与保存环节误差	实验室接收与检测前处理误差	最终结果表现
<ul style="list-style-type: none"><li>患者准备不足</li><li>采集操作不规范</li><li>试管、抗凝剂选择错误</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>送检延迟</li><li>温度控制不当</li><li>样本震荡、污染或破损</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>信息核对错误</li><li>离心与分离处理不规范</li><li>不合格样本识别不严</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>样本成分改变</li><li>检验结果偏差</li><li>影响临床诊断与治疗决策</li></ul>

图1 样本误差主要成因及形成路径示意图

## 二、样本误差对临床检验诊断的影响

### （一）对检验结果准确性和重复性的影响

样本误差最大的影响就是使检测结果不真实地反映病患的实际生理或者病理情况，从而降低实验数据可靠性和精确性，在临床实验室中，各种样本异常都会对相应检验指标造成一定影响，溶血会导致血浆游离血红蛋白增加，从而使血钾升高等生化指标出现假阳性；抗凝不良会造成血细胞分布不均或者凝固现象，进而影响到一些血液学指标的结果，送检时间过久会导致血糖浓度减少、红细胞胀缩以及一些易分解降解物质含量变化等情况。除了单次测定值偏差之外，样本误差还会影响结果的一致性及可靠

性，造成同一个体在短时间内产生与疾病进程相违背的变化，加大病理科结果审查工作量的同时也会干扰到临床医师对于疾病发展动态的认识。

### （二）对临床诊断与治疗决策的影响

实验室检查资料是临床诊疗决策的基础，在面对检验结果错误时容易导致医师误诊，从而使治疗失去针对性和及时性，比如：电解质水平异常而造成无谓地静脉补钾或补盐或者停止某项治疗；凝血检测结果异常会导致错失手术窗口期以及围手术期预防性输注血制品的最佳时间点；感染指标出现假阳性或者假阴性的结果会导致滥用抗生素或者延误用药时机等等情况的发生。危重病人，特别是急性重病，更是直接决定是否采取急救措施，若因为标本的问题导致较大的偏差，会耽误救治时机，给临床带来安全隐患。所以样本不合格不仅仅是影响了检验室的质量，同时对于病患的生命安全、疗效判断是否有效准确以及病人的恢复都会造成很大的影响。

### （三）对医疗资源利用和医院质量管理的影响

样本质量的影响不仅仅体现在检验结果上，还会影响到临床诊疗，以及医疗服务资源调配和医院工作效率等方面，当样本不合格或者可疑时都需要进行复查甚至退单或者再抽血，增加了检验人员的工作负荷，同时也增加了患者的等候时间，导致了不必要的仪器、人力、耗材等方面的浪费。而对病人来说，重复抽血意味着更严重的身体痛苦，更大的精神压力，更大的经济代价，尤其是对老人，小孩以及重症病人来说更是如此。对于医院管理方面来说，样本退回率高、不合格率高、由此产生的投诉、延误流程等等也都说明了我们的检验前质量管理存在问题，科室之间的沟通协作不够紧密。从上述分析可以看出，样本误差管理是对检验质量进行提升的需要更是对医疗服务过程、提升医院精益化管理的一个方面。

## 三、临床检验样本质量控制中的主要难点

### （一）检验前环节涉及部门多、责任边界模糊

样本质量监控困难的主要原因就是环节链条太长、人员较多。门诊护士、住院护士、临床医师、护工以及检验科都有可能存在差错风险点。采集量不够，条形码标识出错、送检时间延误等都会导致后期很难判断具体责任人是谁。据蚌埠医学院第一附属医院检验科2018年度统计显示全年共记录下不合格样本为283个，内科学112例，占39.57%；儿童病区65例，占22.97%。由此可见问题并不单单出现在某个点位，更应该是与其他科室之间配合不到位有关联性。

### （二）质量控制标准执行不统一

许多医疗机构虽然制定了采样、送样及拒收的相关流程，但是在落实过程中仍然有所区别。蚌埠医学院第一附属医院的283例不合格样品中有条码错63个、占比22.28%，标本聚集80个占比28.27%，标本量少为41个占比14.49%，这些都是本可以通过统一标准化、规范化培训降低的检验前偏差。而国家卫健委早在《临床检验专业医疗质量控制指标（2025年版）》中就将标本类型

错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝液体标本凝集率以及拒绝接收的标本比例等都列入了重点监控指标之中，这也间接证明了标准实施的一致性为质控的关键挑战所在。

### （三）信息化与持续改进机制仍需完善

一些医院依然采用手工记录、凭感觉的方式发现问题，对于已经发生的问题缺少对跟踪、分析和整改过程中的闭环管理，而

公开信息显示中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳院区检验科连续监测2017—2021年的质控指标情况下，样本种类错误的发生率为0.3%—0.6%，血液培养污染率为3.3%—8.6%，并且样本前处理周期中位用时是72—94min，可以看出必须通过不间断的监控、每月通报及信息系统备案才能找出高危点并加以完善。如下表1。

表1 国内医院临床检验样本质量控制相关真实数据举例

数据来源	时间范围	指标/事件名称	具体数据	反映问题
蚌埠市第一人民医院检验科	2018年	不合格标本总数	283份	检验前误差具有持续性
蚌埠市第一人民医院检验科	2018年	条码问题	85份(30.04%)	身份核对和交接薄弱
蚌埠市第一人民医院检验科	2018年	标本凝集	80份(28.27%)	抗凝与混匀操作不规范
蚌埠市第一人民医院检验科	2018年	标本量不足	41份(14.49%)	采血技术及培训不足
中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳院区检验科	2017—2021年	标本类型错误率	0.3%—0.6%	需依赖长期监测控制
中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳院区检验科	2017—2021年	血培养污染率	3.3%—8.6%	无菌采样与运送管理仍有波动
中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳院区检验科	2017—2021年	检验前周转时间中位数	72—94分钟	流程效率影响质量管理

表1显示样品问题主要出现在条形码、聚集、采样量不够以及过程时效等方面，表明了质控难题并不是单纯的技术难题，而是对标准贯彻落实、相互配合管控及信息追溯不到位的问题。

## 四、临床医学检验中样本误差的质量控制策略

### （一）强化检验前标准化管理，减少源头误差

标本误差预防要注重前置，以事前管理为质量把控重心。医疗机构要根据不同检测项目的特征完善涵盖患者准备、标本采集、容器选用、抗凝剂添加、混匀方法、送检时间以及拒收条件的标准化作业流程并落实到具体岗位与过程环节中去，做到每一环节都有据可依。针对凝血功能检查、血气分析、病原体培养、基因诊断等高危检测项目还要出台相应的特殊规定，规定好采血时刻、储存环境及优先运送次序。最后借助流程图册、指导手册、巡查监督及周期考查来加大标准落实力度，在最开始就杜绝溶血症、凝固现象、污染状况、信息错乱这些基本问题发生，使样本达到检测标准。

### （二）构建全过程监控机制，提高样本可追溯性

提升实验标本的质量管理水平还要建立起全链条、可追踪的质量管理体系。实验室可以通过条形码管理系统，医院LIS系统以及院内物流追踪平台，实时记录下标本取样时间、送标本时间、接收状况、检测流程、不合格原因、退回情况等一系列数据信息，达到全过程留痕的目的，在此基础上进行定期监控标本拒

收比例、送检延误比例、溶血比例、凝集比例等相关指标并根据不同的科室、病房、项目分别统计分析，便于发现问题严重点以及不足之处；针对反复出现问题的科室，则需要定时通报，有针对性地加以改进和完善，实施“监测—分析—整改—再评价”这样一个循环过程，改变事后监督的方式为事前预警机制。

### （三）加强人员培训与持续质量改进

样本质量管理核心是提高工作人员的操作能力和质量观念，科室要经常性地对医护人员等进行培训，注重核对身份信息、规范取样、有效进行抗凝混合摇晃、正确保存样本以及发现可疑标本等，同时也要将样本不合格率、退样率等指标列入到个人绩效考核中，促进医务人员及检验科之间的相互配合，利用讨论病例、质量分析会议以及改进措施来逐步改进制度，强化沟通合作，提高检测报告的质量。

## 五、结语

样本误差存在于整个临床试验，对试验的结果可靠度以及临床分析结论可靠度有较大的影响。采样不合理、运送保存不到位、以及试前准备失误等都会导致试验结果出现偏差，从而可能危及医疗安全性。围绕核心点进行规范化管理、全程监控以及不断进行质量管理可以有效的减少样本误差的发生几率，提高检测质量和诊断的正确性，有利于保护病人的安全和提升医院医疗服务的质量管理水平。

## 参考文献

- [1] 徐淑娟. 临床医学检验中血液细胞检验的质量控制方法探讨[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(03): 171-172.
- [2] 郑磊. 探析如何做好临床医学检验准确性提高检验水平[J]. 临床检验杂志(电子版), 2019, 8(03): 198.
- [3] 刘文超, 程少波. 医学检验分析前误差的原因及对策探讨[J]. 人人健康, 2019, (11): 264-265.
- [4] 余哈. 临床医学检验质量控制的影响因素及应对措施[J]. 智慧健康, 2025, 11(34): 169-171+175.