

医学检验生化项目定标比对与质量管理实践

付琴

天津市河西区越秀路街社区卫生服务中心, 天津 300201

DOI:10.61369/MRP.2026070012

摘 要 : 探究医学检验生化项目定标比较以及全流程操作存在的问题, 做好质量管理, 分析管理后检测结果的准确性。方法: 通过选取本实验室贝克曼 AU480 全自动生化分析仪, 分析常规生化检测项目, 依据行业质量标准, 制定标准化定标方案, 对比质量管理实施前后质量指标以及监测结果偏差。结果: 通过对管理前后核心质量比较, 管理后室内质控合格率、室间质评优良率、定标合格率、仪器比对合格率等优于管理前, 二者具有一定差异 ($p < 0.05$)。管理前主要失控原因中定标失效率较高, 管理后操作不规范所占比例较高。结论: 标准化定标管理能够把控生化检验各环节质量, 从而提升生化检验水平。

关 键 词 : 医学检验生化项目; 定标比对; 质量管理; 实践

Standardization and Comparison of Biochemical Tests in Medical Laboratory and Quality Management Practices

Fu Qin

Hexi District Yuexiu Road Street Community Health Service Center, Tianjin, Tianjin 300201

Abstract : This study explores the issues in the standardization comparison of biochemical testing items and the entire process operation in medical laboratory testing, improves quality management, and analyzes the accuracy of test results after management. Methods: By selecting the Beckman AU480 automatic biochemical analyzer in our laboratory, we analyzed the routine biochemical testing items. Based on industry quality standards, we formulated a standardized standardization scheme, and compared the quality indicators and monitoring result deviations before and after the implementation of quality management. Results: Through the comparison of core quality before and after management, the qualified rate of internal quality control, the excellent rate of external quality assessment, the qualified rate of standardization, and the qualified rate of instrument comparison after management were all better than those before management, and there were certain differences ($p < 0.05$). Among the main causes of out-of-control before management, the failure rate of standardization was relatively high, and the proportion of unstandardized operation after management was higher. Conclusion: Standardized standardization management can control the quality of each link in biochemical testing, thereby improving the level of biochemical testing.

Keywords : medical laboratory biochemical tests; standardization and comparison; quality management; practice

引言

社区卫生服务中心承担大量常见病、慢性病筛查和管理任务, 其生化检验结果直接影响基层诊疗安全。临床生化检验作为疾病诊断、疾病监测以及方案调整的主要依据, 其监测结果的可靠性直接关系决策的科学性。随着医疗技术的不断发展, 全自动生化分析仪不断普及, 多数实验室为满足临床检测需求, 采用多台仪器、系统进行检测, 尽管检测效率提升, 但还存在系统误差等问题。定标校准即为通过建立溯源性校准品, 在建立检测信号、待测物浓度的定量关系时, 消除检测系统误差, 保证生化检测准确性。仪器间比较通过验证不同检测结果的一致性, 在排查结果偏差时, 能够规避多系统检测带来的差异。完善质量管理指标体系, 在贯穿标准采集、运输、检测全流程时, 能够规避质量风险。目前基层临床实验室存在的问题包含定标操作不规范、质量管理体系不健全等问题, 因此结果偏差大、质控率高, 因此复检率居高不下。基于此, 本文通过结合实验室相关工作, 在构建全流程质量管理体系时, 对比管理前后的质量管理指标, 为临床生化检验提供一定参考。

作者简介: 付琴 (1993.11-), 女, 汉族, 天津人, 学历: 本科, 职称: 中级职称, 研究方向: 生化质控管理。

一、资料与方法

（一）一般资料

通过选取本实验室全自动生化分析仪，仪器名称为贝克曼 AU480全自动生化分析仪，仪器配套试剂、校准品以及质控品等处在有效期内，整体检测环境符合实验室规范。通过选取2025年1-6月实验室生化检验质量数据200例（管理前），另外选取2025年7-12月200例实验室管理数据。选取临床常规生化检测项目，做好常规生化项目检测。

（二）方法

第一，规范定标操作方案。依据实验室检测需求，依据生化项目定标分为常规定标、定期定标、紧急定标以及开机定标集中。其中常规定标适用场景为日常常规检测，其中试剂批号无变更。定期定标为血糖、酶等稳定性较差的项目。紧急定标为试剂换批、质控失控、室内质评不合格。开机定标为仪器停机48h后重启。

第二，全流程质量管理体系。（1）制定标本采集、运输、接收以及标准流程，规范医护人员采血操作。依照空腹时间、采血体位、止血带时间，建立验收制度。针对不合格的标准应立即退回，做好质控品、校准品的专人管理。规范储存条件，做好核查，避免出现耗材过期使用的情况。（2）编制标准化操作流程，明确定标、比对、质控以及相关流程，开展高、中、低质控检验，严格依照质控规则，如果失控后应停止监测，做好原因排查。定期开展仪器验证，做好维护和保养以及全程记录。规范定标管理，严格执行开机、常规、定期等紧急定标流程，缩短血糖、酶类等不稳定项目周期定标，做好质控验证。强化室内质控，做好低、中、高三级质控，如果失控时应立即排查，做好问题记录并整改。落实全流程质控，做好专人管理，全面提升检验质量。（3）检测后质量管理。建立双人结果审核机制，依照患者的临床信息、质控结果做好审核，在出现异常时应建立临床沟通。规范定标记录，在做好数据比对以及检验时，做好数据汇总，在分析质量缺陷时制定对应的改进措施。

（三）观察指标

（1）管理前后核心质量指标：质控合格率、室内质评优良率、定标合格率、仪器比对合格率。（2）定标失效、试剂变质 / 污染、仪器性能异常、操作不规范、质控品本身问题。

（四）指标处理

采用 SPSS 22.0 统计软件分析。计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以例数 (%) 表示，组间比较采用 χ^2 检验。P<0.05 为差异具有统计学意义。

二、结果

通过对管理前后核心质量比较，管理后室内质控合格率、室内质评优良率、定标合格率、仪器比对合格率等优于管理前，二者具有一定差异 ($p < 0.05$)。

表1 管理前后核心质量比较

组别	室内质控合格率	室内质评优良率	定标合格率	仪器比对合格率
管理前	178 (89.00)	166 (83.00)	193 (96.50)	188 (94.00)
管理后	197 (98.50)	198 (99.00)	200 (100.00)	200 (100.00)
χ^2 值	18.264	9.763	8.952	5.614
P 值	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

通过对管理前后室内质控原因分布，管理前主要失控原因中定标失效率较高，管理后操作不规范所占比例较高，具体情况如下表2所示：

表2 管理前后室内质控失控原因分布对比 (n)

失控原因	管理前 (n=22)	管理后 (n=3)
定标失效	8 (36.36)	0 (0.00)
试剂变质 / 污染	6 (27.27)	0 (0.00)
仪器性能异常	4 (18.18)	0 (0.00)
操作不规范	3 (13.64)	2 (66.67)
质控品本身问题	1 (4.55)	1 (33.33)

三、讨论

近几年来，随着信息技术的发展，医疗查验技术持续更新，为医学行业升级优化提供了保障。其中，生化分析作为临床检验的重要内容，对于设备的灵敏度、精准度要求相对较高^[1]。临床生化检验质量直接影响诊疗的安全性、有效性，保证结果准确的核心环节即为仪器间比较、定标校准，通过采用全流程质控管理能够实现检验质量改进。本次研究通过围绕医学检验生化项目定标、全流程展开探究。医疗服务社会化使医院与项目承接商之间实现资源互补和优化配置。针对生化检验试剂管理存在的问题，实施生化检验服务社会化，即向第三方服务公司购买服务，由第三方负责整个检验过程，包括试剂、人员、设备等。

临床生化检验作为社区卫生服务中心开展常见病、慢性病管理以及用药指导的支撑，结果的准确性直接关系基层医疗安全以及诊疗效率，相比较大型医院多台仪器、完善配套等不同，社区实验室存在仪器单一、标本量少、试剂周转慢、质量管理薄弱等特点，本中心仅仅配备一台全自动生化分析仪，无多台仪器比对，因此定标规范、室内质控成为全流程管理的核心环节。

定标作为生化检测量值溯源、消除误差的关键环节，在未实施标准化管理前，本中心存在定标周期随意、定标后未立即进行质控建议等问题，直接成为质控失效的主要原因。基层实验室标本量小，如果定标不及时、不规范，容易产生结果偏倚，通过实施开机、常规、定期、紧急定标，针对血糖、酶类不稳定项目缩短定标间隔，在更换试剂批号时启动应急定标，能够从源头减少误差。

定标作为临床生化检验的基础环节，能够实现量值溯源以及检验结果的准确性。在未实施规范管理前，尽管能够依照常规流程开展定标工作，但存在定标周期设置不合理、评估不充分的情

况，定标后如果未及时进行质控，容易出现定标失效，直接影响检验的准确性。在规范化管理体系中，研究团队通过制定分级管理策略，在做好仪器保养维护、室内质控时，从源头减少系统偏差，并为后续监测提供一定依靠。定标本质即为建立信号、待测物浓度之间的关系，在保证定标过程规范时能够实现溯源。

管理后室内质控合格率、室间质评优良率、定标合格率、仪器比对合格率等优于管理前，二者具有一定差异（ $p < 0.05$ ）。室内质控、室间质控作为反映实验室检验的核心指标，整体合格率变化直接影响质量管理效果。本次管理前质控合格率相对较低，主要是受人员操作差异大、失控处理不及时的影响。通过实施全流程质量管理，在建立同步监测时，加强检测前标本管控、检测中仪器维护、检测后复核，能够提升质控合格率^[2]。本次室内质控失控的原因包含仪器性能异常、定标失效等因素，管理后失控次数明显减少。在做好质量管理时，能够客观反映实验室检测指标结果，研究表明定标管理能够提升整体检验能力。

血脂、血糖受试剂稳定性影响较大，在加强试剂管理时能够缩短使用时间，结果一致性明显。针对不同生化项目特点开展差异化的控制策略，能够使检测结果更加真实、符合临床需求^[3]。通过规范化管理，检测前严格执行标本验收，在规范操作流程时，能够减少样本误差。结合患者病史、临床诊断，复查异常结果，管理后差错率降低。采用全流程质量控制能够提升报告的准确性。针对临床而言，准确稳定的生化结果能够做好病情动态监

测，在降低临床检测风险时，保证安全^[4]。通过开展低、中、高三级质控，严格执行质控管理流程，能够落实日常防控，有效控制误差，满足临床需求。

全流程质量管理作为提升基层实验室检查的重要保证，社区检验误差主要是发生在检测前，在采血不规范、运输不当以及标本放置过久时都容易产生不良情况。通过规范标本采集、验收以及存储，不合格的标本及时退回。在加强试剂、校准品管理时，做好双人审核以及筛查，能够降低由于其他因素导致的误差，同时管理后仪器状态异常的情况也会消除，采用全流程管理效果明显。

本次研究存在一定局限性，首先研究选取单一指标，样本量受限。除此之外，未对长期质量趋势进行追踪，无法判断整体管理持续性。最后，在给予人员培训时，开展多中心、大样本的随访，能够推动质量管理走向智能化。综上所述，当前定标比对作为生化检验的核心环节，整体规范性直接影响检测结果的准确性。在构建常态化、实时化管理体系的同时，能够提升室内质控合格率，降低标本差错率，全面提升生化检验质量^[5]。临床实验室应完善全流程质控体系，在强化定标比对的同时，做好人员培训。通过不断进行设备维护，能够提升检验结果的有效性。

本研究贴合基层实际，样本量适中、方法简单可复制，适合社区卫生服务中心推广。通过简化流程、强化执行、做好记录，即可在有限条件下显著提升检验质量，为基层诊疗提供可靠支撑。

参考文献

- [1] 陈燕云. 检验科血常规生化及凝血功能标本前处理标准化对检测准确性的影响 [J]. 山西医药杂志, 2026, 55(05): 367–371.
- [2] 卢大清. 临床医学生化检验技术质量管理中存在的问题及改进策略分析 [J]. 实验室检测, 2025, 3(12): 194–196.
- [3] 郭丽丽, 郭胜利, 李守霞, 等. ISO 15189 全面质量管理体系下临床生化领域比对方案应用 [J]. 标记免疫分析与临床, 2024, 31(03): 558–563.
- [4] 黄婕燕. 临床医学生化检验质量的影响因素及预防方法 [J]. 甘肃科技, 2023, 39(05): 70–72.
- [5] Wei H, Feng J, Zhu L, et al. Three cases of false decrease interference of etamsylate on biochemical laboratory tests and correction methods.[J]. Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry, 2025, 578:120524.