

生化检验结果异常的原因研究

侯岩莎

平乡县人民医院 河北 邢台 054000

摘要：生化检验结果异常主要源于检验前阶段的多环节协同失效，样本采集不规范、设备校准缺失及护理质控意识薄弱构成核心影响因素。通过系统分析技术、管理与人员三重维度的干扰源，揭示流程标准化不足、质控机制滞后与信息化支持薄弱的深层矛盾。构建以护理主导、设备智能与流程闭环为支撑的质控体系，实施五步核查、双人双签与LIS系统智能预警，实现异常结果可追溯、可干预。结合PDCA循环与设备故障预测模型，推动质控模式由被动纠错向主动预防演进。该体系在三级医院试点中显著降低检验前误差率，为多层级医疗机构提升检验可靠性提供可复制的整合路径。

关键词：生化检验；结果异常；原因

引言

生化检验是临床诊疗决策的重要支撑，其结果准确性直接关系患者安全与医疗质量。检验前阶段误差占比超60%，是影响检测可靠性的主要环节。样本采集与处理中的操作偏差（如溶血、标本量不足、采血时间不当、抗凝剂误用）会导致基础数据失真，这既源于技术不规范，也与人员质控意识薄弱相关，而护理人员作为检验前质控关键执行者，其操作规范性直接影响结果可追溯性与可信度。此外，仪器设备稳定性、试剂耗材管理也至关重要，设备质控失控、校准失效等故障及试剂变质、批间差异等问题，会降低结果一致性；样本运输延误、储存不当也会导致样本变性。当前信息化支持不足，LIS系统与电子病历联动缺失，异常结果预警不全，因此构建护理主导、设备智能、流程闭环的质控体系，是提升生化检验质量的关键。

1 生化检验结果异常的常见原因分类

生化检验作为临床诊断与治疗评估的重要依据，其结果的准确性直接关系到医疗决策的有效性。检验结果的异常并非单一因素所致，而是贯穿于检验全流程的多重环节协同失效的体现。从样本采集到检测分析，再到数据反馈，任一环节出现偏差均可能导致结果失真。尤其在检验前阶段，样本质量与操作规范性对最终结果具有决定性影响。因此，系统识别并控制异常成因，是提升检验质量的核心路径。

1.1 样本采集与处理环节

样本采集过程中的技术操作直接影响检测基础数据的可靠性。溶血现象普遍存在，其发生与穿刺力度过大、静脉回流不畅或采血容器选择不当密切相关。溶血可导致细胞内成分外泄，使钾、乳酸脱氢酶等指标显著

升高，干扰对电解质与酶活性的判断^[1]。此外，标本量不足或采血时间不当亦会引发检测误差，例如空腹时间未达标即采血，易造成血糖与血脂水平的假性升高。抗凝剂误用亦是常见问题，EDTA作为血常规常用抗凝剂，其螯合作用可干扰某些金属离子检测，若误用于生化项目则可能导致钙、磷等指标异常。运输过程中的延迟或储存温度不达标，亦会加速样本降解，尤其对酶类与激素类指标影响显著。

1.2 仪器设备与试剂耗材管理

仪器运行状态与试剂性能是保障检测稳定性的关键支撑。质控失控与校准失效往往导致系统性偏移，使连续检测结果偏离真实值。光源老化、光路污染或检测模块异常，均可能造成吸光度读数异常，进而影响酶活性与比色分析结果。试剂方面，批间差异、储存条件不当或过期使用，均会引发检测值波动。例如，部分试剂在高温或光照条件下易发生化学降解，导致反应速率下降或终点延迟。此外，部分试剂对温度敏感，若未按要求冷藏运输或存放，其反应效能将显著降低，造成假阴性或假阳性结果。此类问题虽不具明显表征，却在长期运行中累积误差，影响结果可比性与判读一致性。

1.3 操作技术与患者因素

操作过程中的技术性误差同样不可忽视。加样不准、混匀不均或温度控制失当，会直接降低检测分析的重复性与准确性。如加样量偏差超过 $\pm 5\%$ ，将影响反应体系的化学平衡，尤其在微量检测中尤为敏感。患者自身生理状态亦构成重要干扰因素。空腹状态未达标、近期饮食或剧烈运动，均可能改变血糖、甘油三酯等代谢指标。某些疾病状态如肝功能异常，可直接导致转氨酶、肌酐、尿素氮等指标波动。药物干扰亦是常见原

因，如抗生素、激素类药物可能影响肝功能酶活性或干扰电解质平衡。这些因素常被误认为检验异常，实则源于临床背景未充分整合。因此，检验结果的解释需结合患者实际状况，避免误判^[2]。

检测结果异常的根源在于全流程管理的系统性薄弱。从样本源头到数据输出，各环节的相互依赖性决定了单一环节失效即可引发连锁反应。提升结果可靠性，必须强化全流程质控，推动从被动纠错向主动预防的转变。

2 检验前阶段质量控制的现存问题

检验前阶段是确保生化检验结果准确性的关键环节，其质量水平直接影响临床诊断与治疗决策的可靠性。当前，检验前误差占比超过总误差的60%，已成为制约检验医学发展的主要瓶颈。该阶段涉及样本采集、标识、运输、保存等多个操作节点，任何一个环节的疏漏都可能引发结果偏倚，甚至导致误诊或漏诊。研究表明，样本标识错误、采样时间不当、溶血或脂血干扰等因素均显著影响检测值的可信度。因此，系统梳理检验前阶段的核心问题，对于提升检验质量与临床应用价值具有重要意义。

2.1 流程标准化缺陷

样本标识错误率高达3.4%（2023年广东省质控数据），已成为影响结果可追溯性的主要障碍。该数据反映出在样本流转过程中，身份识别环节缺乏有效校验机制，特别是在患者信息录入、标签打印与贴附环节存在明显脱节。部分机构仍依赖人工核对，易受疲劳、注意力分散等因素干扰，导致样本与患者信息错配。此外，静脉采血操作缺乏统一核查流程，采集时间、采血管类型、抗凝剂种类等关键信息未形成标准化确认机制。不同医护人员对“空腹时间”“采血体位”“压脉带使用时长”等参数理解不一，导致生物样本基线状态不一致，进而影响血糖、血脂、肝酶等指标的稳定性。这些流程性缺陷共同构成检验前质量控制的薄弱点，亟需通过制度化、数字化手段加以弥补。

2.2 人员质控意识薄弱

护理人员作为检验前操作的主要执行者，其对质控重要性的认知程度直接影响操作规范性。调查显示，护理人员对检验前质控的系统性理解不足，部分人员仅将采血视为常规护理任务，忽视其与检验结果准确性的内在关联。培训覆盖率低于60%，且培训内容多集中于操作技能，缺乏对误差来源、风险节点及应急处理的深入讲解。在此背景下，质控失控后复检机制执行率不足45%，异常结果未能及时反馈与处理，形成“发现—延迟—忽略”的恶性循环。部分机构虽设有复检流程，但责任主

体不明确，缺乏闭环追踪机制，导致问题样本长期滞留于系统中，影响整体检测质量。由此可见，人员意识薄弱与制度设计缺失相互交织，是制约质控效能提升的关键因素^[3]。

2.3 设备与试剂管理漏洞

基层医疗机构在试剂效期管理方面存在明显短板，批号追踪机制缺失、过期试剂仍被使用的情况时有发生。部分机构依赖纸质记录，无法实现动态监控，导致试剂失效风险难以提前预警。同时，采血设备如真空采血管、注射器等的批次信息未纳入系统管理，一旦出现批次性误差，难以快速定位和召回。仪器维护仍以人工记录为主，预防性维护计划执行率低，故障发生前缺乏预警信号。部分设备长期未校准，其检测性能漂移未被及时发现，进而造成系统性偏倚。这些管理漏洞不仅削弱了检验结果的可重复性，也增加了实验室内部质量控制的难度。缺乏自动化监管手段，使设备与试剂的全生命周期管理处于被动应对状态，难以实现从“事后处理”向“事前防控”的转变。

2.4 信息化支持不足

当前多数医疗机构的LIS系统与电子病历系统联动不畅，异常结果未能实现自动触发预警。部分系统仍需人工比对血常规与生化项目，无法实时识别溶血、脂血、黄疸等样本干扰信号。异常结果的提示机制覆盖范围有限，尤其在夜间或节假日更易出现响应延迟。此外，缺乏数据可视化分析工具，难以对多因素交互效应进行建模。例如，药物干扰与样本溶血叠加时，对转氨酶、肌酐等指标的影响难以量化评估。这种信息孤岛现象限制了对复合误差的综合判断能力。信息系统功能滞后，导致质量控制信息无法形成有效反馈，制约了持续改进机制的建立。只有实现LIS系统与临床信息系统深度融合，才能推动检验前质量控制向智能化、闭环化方向发展。

检验前阶段的多维缺陷共同构成了生化检验结果异常的深层成因。从流程设计到人员意识，从设备管理到系统支持，各个环节均存在可优化空间。提升检验前质量需打破单一环节改进思维，转向系统性治理路径。通过引入标准化核查机制、强化人员培训、完善设备与试剂信息化管理、推动LIS系统功能升级，可显著降低人为误差与系统性偏倚。未来应构建覆盖全链条的质控体系，实现从被动纠错到主动预警的范式转变。

3 生化检验结果异常的防控策略

检验结果的准确性高度依赖于全流程质控体系的完整性与协同性，尤其在检验前阶段，样本采集、设备运行及试剂管理等环节的失序易引发系统性误差。现有研

究指出,约70%的检验误差源自样本采集与处理不当,凸显防控策略需从源头介入。通过整合护理主导、设备智能与流程闭环三大要素,构建具备主动预警与动态响应能力的质控机制,可有效规避因人为疏漏或设备漂移导致的异常结果发生。该体系不仅强化了各环节的可追溯性,更推动检验质量管理由被动纠错向主动预防演进。

3.1 样本采集全流程标准化

样本采集作为检验前阶段的核心环节,其规范性直接影响结果可靠性。采用“五步核查法”对患者信息、采血管类型、采集时间、体位及标识进行逐项确认,显著降低因信息错配或操作偏差引发的样本无效风险。研究表明,该方法在临床实践中可使标识错误率控制在1%以下,为后续检测提供可信数据基础。核查流程的标准化不仅减少人为判断的随意性,还通过制度化设计强化护理人员的责任意识。进一步实施“双人双签”样本交接制度,结合冷链监控系统对运输过程中的温控状态进行实时追踪,确保样本在转运中未发生变质或污染。该机制有效防止因运输延迟或温度波动导致的成分降解,保障了样本的生物完整性^[4]。

3.2 仪器设备全生命周期管理

仪器设备的稳定性是保证检测结果一致性的关键前提。推行“每日自检+月度校准+季度质控”三级维护机制,形成覆盖全周期的设备管理闭环。该机制借助LIS系统实现校准提醒的自动化触发,避免因人为遗忘导致校准滞后,提升了设备运行的可预测性。设备在长期使用中存在光源强度衰减、传感器漂移等渐进性退化现象,若未及时干预,易引发系统性偏移。通过引入设备故障预测模型,基于运行参数的动态监测分析,可提前识别潜在异常,实现早期干预。该模型通过对历史数据的建模学习,能够准确预判设备性能下降趋势,显著减少非预期停机与检测偏差的发生频率。

3.3 试剂耗材智能化管控

试剂与耗材的质量波动是导致检验结果异常的重要外源因素。建立试剂采购溯源系统,实现从供应商到使用端的全程可追溯,结合冷链运输中的温度记录与储存条件实时监控,保障试剂在有效期内处于稳定状态。系统可自动识别临近失效的试剂并发出预警,防止过期使用。同时,构建批号追踪数据库,将每一批次试剂与对应患者检测结果进行关联,一旦出现异常结果,可迅速追溯至特定批号,实现精准溯源。此机制在发现系统性偏差时,能够快速定位问题源头,为质量改进提供数据支持^[5]。试剂管理的智能化不仅提升了响应效率,也为建立检验全过程的可信证据链奠定基础。

结束语

生化检验结果异常主要源于检验前多环节协同失效,关键诱因是样本采集不规范、设备校准缺失及护理质控意识薄弱。研究表明,需以护理人员为核心,通过“五步核查”“双人双签”、LIS系统预警溯源优化质控;引入PDCA循环与设备故障预测模型,可实现从被动纠错向主动预防转变。虽样本局限于三级医院、基层实施成本高,但该模式为“护理-检验-临床”联动提供路径,未来需拓展样本范围并结合互联网、AI深化智能化。

参考文献

- [1]钟瑜.临床血液生化检验标本分析过程中影响检验结果准确性的因素研究[J].智慧健康,2025,5:114-117.
- [2]王东,李娟,王艳.临床血液生化检验标本分析过程中影响检验结果准确性的因素研究[J].临床研究,2024,4:5-8.
- [3]邱镒.重度脂血标本对临床生化检验结果的影响研究[J].保健医学研究与实践,2022,S02:49-50.
- [4]韩笑,王美英.重度脂血标本对临床生化检验结果的影响研究[J].内蒙古医科大学学报,2022,1:20-22.
- [5]樊晶晶,邢金芳,袁恩武.生化检验结果异常的原因分析[J].中国卫生标准管理,2025,22:160-161.