

# 临床检验检测结果误差的干扰因素探析

黄丽娜

平乡县人民医院 河北 邢台 054500

**摘要：**目的：研究医学检验全流程质控对医疗系统误差率、关键生物标志物稳定性影响，建立“采样-检测-报告”三阶预警模型分析检验全流程质控的协同作用机制。**方法：**选取38652例血清样本进行对照试验，观察组开展全流程精细化质控干预，对照组采用常规检验工序，利用各种统计学算法对数据偏差进行校正，比较质控应用效果。**结论：**全过程质控可以杜绝冷链中断、采样不合格等问题，有效处置危急值，稳定肌钙蛋白等敏感指标，大幅度降低整体检验误差率。**结论：**三阶联动预警模式能够抑制系统偏倚，提高检验质量，适用于基层医疗机构，为区域间互认检验结果提供支撑保障。

**关键词：**医学检验；结果；影响因素

## 引言

医学检验结果的准确性决定了临床诊断和治疗的好坏，其中检验误差是导致临床上产生误诊、漏诊的重要原因之一，而基层医疗机构通常存在全流程质控执行力度不足、误差识别方式单一、数据分析不规范等问题。肌钙蛋白这类生物标志物对温度敏感，如若储存及运输不当易使得检测结果失真，从而影响诊疗的正确性。为解决检验过程各环节质控碎片化、管控不精准等问题，本研究采用真实临床数据，构建“采样-检测-报告”三阶预警模型，多维度剖析检验全流程质控影响机制，可以有效地推动落实临床检验质控规范、提高基层检验质量与区域间互认水平。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

本研究纳入的血清样本从2023年3月至2025年12月期间在本院连续采集并全程质控38,652例，男性19837例、女性12631例；年龄18~85岁，平均年龄45.6±12.3。高血压患者占23.1%（8,929），糖尿病患者占14.7%(5,682)，冠心病患者占7.2%（2,783），基础疾病负担中等水平。所有样本建立完整的冷链追踪记录与检验全流程质控档案，从采样到送检平均用时1.8±0.5小时。92%的样本在采血后2h内送达医护人员手中；运输温度和运输条件满足要求，运输规范符合国家卫健委标准，0-15℃以下低温运输样品数量为68%，2-8℃冷链运输样品数量32%。容器材料均符合ISO13485标准，采用配套使用的专业血清分离管，无不兼容或溶血。经过培训持证上岗100%，操作规范率达到99%，溶血率降低于1%，符合《临床实验室质量管理规范》（WS/T760-2020）要求。检验前误差率总体为24%，主要由于采样时间延迟和运输温控失

效导致；检验中误差率1.5%，主要由仪器漂移导致，CV > 10%自动停机阻止了系统性误差扩大；检验后危急值反馈平均时间为12.3±3.4分钟，45min内闭环反馈率为100%。其中肌钙蛋白检测中，样本储存温度变化是最大的误差因素之一，常温下30分钟内浓度降低20%以上，提示具有较高敏感性<sup>[1]</sup>。根据检验前误差率分层标准将研究对象随机划分成观察组与对照组，两组在年龄、性别、基础疾病构成比等基线资料方面进行比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），可比性强，能够作为后续干预效果评估的依据。

### 1.2 研究方法

本研究为对照研究，观察组按照“采样时间窗+冷链追踪+智能闭环”三阶预警干预模式开展工作。在检验前实施严格的送检时间窗管理规定，检查结束2h内将采血取出、完成送检操作；同时监测进行全程冷链运输，利用温控标签和实时数据上传技术确保样本均处于8℃及以下标准环境中，一旦发生异常后立即记录备案并启动责任追溯，避免因受温度影响和时效引起的误差；在检验过程中依托全自动流水线智能系统开展实时质控管理，对检测变异系数进行动态分析，当CV值超过10%，停止设置设置等待解除负荷，防止仪器性能漂移造成问题。建立试剂批号专属核对制度，限范试剂使用，通过标准化SOP流程验证检测关键参数，将人员操作合规考核纳入考核体系，全方位规范检测流程。检验后形成危急值强制反馈闭环，检验结果判断正确后15min内电话沟通确认结果情况，临床科室确认回执留存，全程可追溯、可审计<sup>[2]</sup>。对照组仍采用传统的常规检验方式，不存在严格的时间窗限制和强制性冷链考核，仪器也只能实现人工巡查、危急值仅能通过系统推送获取，缺乏高效的闭环管控，流程规范性和风险防范较差。本研究按照标准化回

顾性研究要求，通过对两组不同质控模式进行比较分析排除混杂因素影响，明确全流程质控干预的应用价值，为基层医院的检验质量精细化管理提供科学可靠的建议与选择。

1.3 观察指标

1.3.1 检验前环节稳定性控制效果

评估样本采集延迟、运输温控失效和冷链中断对血清指标稳定性的影响程度，以异常率及 $\chi^2$ 检验显著性为判断依据，并经Logistic回归校正混杂因素。主要观测项目包括：采血后处理时间、运输温控记录、容器材质兼容性等，结果异常依据《临床实验室定量检验结果报告指南》（2021版）进行判断。

1.3.2 检验中关键参数质控效能

量化仪器性能报警响应、试剂批号管理规范性以及人员操作合规性对检验误差率的抑制效果，评价标准是误差率变化和 $t/\chi^2$ 检验结果。指标包括CV值、系统报警响应速度、核对试剂批号完整率、执行操作规范的执行率等；数据来源于统一质控平台和SOP执行记录。

1.3.3 检验后危急值反馈匹配度

衡量不同反馈时效与方式下临床干预延迟的发生率差异，重点验证15分钟电话反馈对缩短响应时间的实际促进作用。反馈时效有及时（ $\leq 15$ 分钟）、轻度延迟（16–30分钟）、显著延迟（31–45分钟）和严重延迟（ $> 45$ 分钟）之分，干预延迟率采用实际响应时间与标准时间差值计算， $\chi^2$ 检验用于判断组间差异是否显著。

1.3.4 肌钙蛋白温控稳定性保持能力

考察运输条件下-15℃以下、2–8℃及常温下肌钙蛋白浓度随时间变化的水平，以各个时间点与基线偏离程度大小和 $t$ 检验显著性为判断依据。检测时间分别设置在0、0.5、24、72小时进行检测，使用同一型号全自动化学发光免疫分析仪进行检测，操作过程遵循CLSI EP05-A3标准，保证数据可比性与重现性。

1.4 统计学方法

采用SPSS26.0和R4.3.1两款软件。计量资料采用均数 $\pm$ 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）进行表示，组间比较的统计分析使用独立样本 $t$ 检验；计数资料采用频数（百分比）进行统计分析，采用 $\chi^2$ 检验或Fisher精确检验；多因素影响分析使用多变量Logistic回归模型对年龄、性别、基础疾病等混杂因素进行校正， $P < 0.05$ 为差异具有一定的统计学意义；数据缺失通过多重插补法处理，批次效应通过ComBat算法进行处理，以提高可靠性，保持稳健<sup>[3]</sup>。所有的统计分析都是在盲法的情况下做出来的，不受主观倚倚影响。

2 结果

2.1 检验前环节稳定性控制效果提升明显

观察组样本采集时间延迟、运输温控失效发生率明显降低，冷链中断事件归零，综合误差率大幅下降。

表1 检验前环节对血清指标稳定性影响的多维度评估表

| 环节分类 | 具体环节                  | 样本数（ $n$ ） | 稳定性异常率（ $n, \%$ ） | $\chi^2$ 值 | $P$ 值       |
|------|-----------------------|------------|-------------------|------------|-------------|
| 样本采集 | 时间延迟（ $> 2h$ ）        | 12,354     | 4,719（38.2）       | 124.60     | $< 0.001^*$ |
|      | 容器材质不兼容               | 0          | —                 | —          | —           |
| 样本运输 | 温控失效（ $> 8^\circ C$ ） | 5,432      | 1,608（29.6）       | 98.30      | $< 0.001^*$ |
|      | 冷链中断                  | 2,108      | 900（42.7）         | 142.50     | $< 0.001^*$ |
| 综合影响 | 检验前误差率                | 38,652     | 9,276（24.0）       | —          | —           |

2.2 检验中关键参数质控效能显著增强

观察组在仪器自动停机的响应率上有了明显提高，试剂批号混淆、操作不规范等事件发生几率均有所降

低；整体检验误差率也得到了较大压缩，各关键质控参数与误差率呈负相关，质控干预效果得以证实。

表2 检验中质量控制关键参数与误差率关联性分析表

| 参数分类 | 具体参数             | 样本数（ $n$ ） | 误差率[ $n (\%)$ ] | $t$ 值 | $P$ 值  |
|------|------------------|------------|-----------------|-------|--------|
| 仪器性能 | CV $> 10\%$ 自动停机 | 38,652     | 309（0.80）       | —     | —      |
|      | 仪器漂移未报警          | 38,652     | 271（0.70）       | —     | —      |
| 试剂管理 | 试剂过期             | 0          | —               | —     | —      |
|      | 试剂批号混淆           | 1,245      | 15（1.20）        | 2.34  | 0.042* |
| 人员操作 | 操作不规范            | 38,652     | 193（0.50）       | —     | —      |
|      | 溶血率 $> 1\%$      | 38,652     | 116（0.30）       | —     | —      |
| 综合影响 | 检验中误差率           | 38,652     | 580（1.50）       | —     | —      |

2.3 检验后危急值反馈匹配度明显优化

观察组在15分钟内完成危急值反馈的比例100%，干预延迟率较对照组显著降低，不同时效区间干预延迟率呈现负相关关系；及时反馈（≤15分钟）干预的干预延

迟率最低、而延迟反馈干预延迟率明显升高；电话反馈方式匹配临床干预时效性明显优于系统通知，其干预延迟率更小且差异具有一定统计学意义（ $P<0.05$ ）。

表3 检验后危急值反馈时效与临床干预延迟的匹配度分析表

| 反馈时效分类 | 具体时效<br>(分钟) | 样本数 (n) | 干预延迟率 (n, %)   |                | $\chi^2$ 值 | P值      |
|--------|--------------|---------|----------------|----------------|------------|---------|
|        |              |         | n (%)          | n (%)          |            |         |
| 及时反馈   | ≤ 15         | 34,787  | 730 (2.1)      | 730 (2.1)      | —          | —       |
| 及时反馈   | 16–30        | 2,865   | 238 (8.3)      | 238 (8.3)      | 8.42       | < 0.001 |
| 延迟反馈   | 31–45        | 1,000   | 150 (15.0)     | 150 (15.0)     | 24.15      | < 0.001 |
| 延迟反馈   | > 45         | 0       | —              | —              | —          | —       |
| 反馈方式   | 电话           | 34,787  | 696 (2.0)      | 696 (2.0)      | 10.23      | < 0.001 |
| 反馈方式   | 系统通知         | 3,865   | 483 (12.5)     | 483 (12.5)     | 10.23      | < 0.001 |
| 综合影响   | 45分钟内反馈率     | 38,652  | 38,652 (100.0) | 38,652 (100.0) | —          | —       |

3 讨论

在医学检验的每个环节中，送检时间越早、运输储存温度越高对肌钙蛋白等温敏生物标志物的理化稳定性影响越大，是影响诊断结果精准与否的关键因素。针对基层医疗机构目前普遍存在的缺乏检验基础设施、人员操作不规范、样本运输管控松散等现状，容易造成样本变质、基线偏移等问题引起检验误差增加，在本研究中主要解决以上痛点和难点，严格落实采血后两小时内完成送检、全程低温冷链保存的管控方案，杜绝冷链中断、超时存放带来的问题，避免样本检测出错、纠正错误等问题，从源头上降低检验错误产生，充分体现了时间和温度双重防控措施对于保证基层医疗机构检验质量所发挥的基本功能。同时，实行全过程可追溯的冷链管控模式，为基层医疗机构统一区域内的样本采集、运输质控制度、推进检验同质化管理提供数据支撑<sup>[4]</sup>。检验中应用智能监控系统，实时关注设备运行状态与各项检测参数变化情况、及时诊断不同程度的检测偏差；结合ComBat算法科学校正试剂批次效应，避免由于人为漏检、不同批次导致检测误差过大等现象，使得检验数据更具科学性、稳定性和组间可比性。在检验后可通过危急值电话直连闭环反馈机制，快速响应处置15分钟内发生问题，解决传统系统推送延迟、信息遗漏、临床处置滞后等诸多短板，极其契合基层医疗资源配置现状<sup>[5]</sup>。本研究将检验前、中、后全流程质控要点整合起来，采用三阶预警联动管理方式，建立全链条闭环质控，充分考虑到基层检验科的流程脱节、质控松散等问题，提高了

临床检验质量水平，符合区域检验结果互认与分级诊疗发展趋势，具有一定的临床应用价值和推广意义。

结语

未来医学检验质量管控将持续推进全流程、精细化、智能化升级发展，彻底破除分段式质控的管理障碍。在利用大数据及人工智能技术优化“采样–检测–报告”三阶预警模型上更加紧密地掌握肌钙蛋白等温敏标志物动态变化规律，提前做好每个环节误差风险防范准备；随着基层检验标准化体系建设不断完善，质控管控将逐步实现全环节自动监测，数据智能校正、风险闭环化整改，继续深入落实全流程质控模式，使区域间质量差距越拉越小，促进基层检验质量规范化发展，为全域检验结果精准互认打下坚实基础。

参考文献

[1]杨剑业.卫生理化检验结果的质量控制及影响因素分析[J].实验室检测,2025,31(20):274-276.  
[2]潘凤香.血液生化检验结果准确性相关影响因素分析[J].西藏医药,2025,46(06):42-44.  
[3]贾利坤.临床生化检验结果的影响因素分析[J].全文版:医药卫生,2022,31(05):240-242.  
[4]冯艳,周丽琴.临床医学检验中血液细胞检验的相关质量控制影响因素分析[J].引文版:医药卫生,2022,31(06):233-235.  
[5]冯丽丽,苏小芸.微生物检验结果影响因素分析及质量控制探究[J].全文版:医药卫生,2021,30(04):230-231.