

生物样本适宜性的验证

对所有参与生物样本采集、运输、分析和储存专业人员进行教育、培训和赋能，对于减少前分析阶段的错误至关重要，因为不合适的操作可能带来严重的临床、组织和经济后果。

实验室中的大多数错误源自诊断过程的非分析阶段（尤其是预分析阶段）。

验证生物样本的适用性是实验室操作员的职责和工作。

实验室操作员必须验证生物样本的适用性（SIBioC 2020 关于实验室中检测和管理不适用样本的建议）：

- 合适的材料;
- 合适的容器;
- 正确识别/标记的样本;
- 验证“冷冻”样本的正确冰藏;
- 验证在受控温度下对定向请求（如“氨”）的正确储存;
- 验证血液学和凝血测试中管子的正确充血量;
- 核实管子的适用性和正确填充量，以配合“量化器”的请求;
- 验证溶血、凝固、稀缺样本的存在。

样本可能不适用的主要原因与所需检查相关。

生物样本管理与报告方法

摘自SIBioC指南《临床实验室中检测和管理不适用样本的建议》，临床生物化学，2020年，第44卷，第1期

主要在接受活动期间被检测到

识别错误

缺乏能够明确且确定患者身份的信息：

- 收到的样本请求不完整或无请求;
- 样本未标注、难以辨认、标注错误。

因样本识别问题处理不适用的生物样本

如果对正确鉴定存在合理怀疑，无论是基于客观标准（实验室人员在接收样本时发现的明显识别错误）还是概率标准（发现样本结果与患者诊所结果明显不一致或与之数值有不合理偏差），实验室应请求再次样本。

METICA实验室 ——医学分析实验室

圣彼得大道2,20037 帕德尔诺杜尼亚诺（密歇根州）- 电话：+39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - 实验室主任 Maria Luisa Biondi 博士

METICA Srl 注册办公室 | 罗马街，77 - 20037 - 帕德尔诺杜尼亚诺（密歇根州） - P.I. e C.F.

鉴于CAP和JCAHO的适应症，鉴于可能的临床和医学法律影响，强烈不建议实验室人员、样本原产地操作单位人员或第三方对样本进行重新标记程序。
如果无法获得更多样本，则必须取消整个报告，并用编码注释“因识别错误无法分析样本”而取消。

考试请求错误

- 与临床问题不符的考试;
- 未附带表格/同意书收到的样本，必要时按时填写（例如毒理学、病毒学（HIV）应用）。

转录错误

- 要求填写错误考试（编制错误）;
- 缺考请求;
- 请求中带有冗余或不必要的检查。

无法理解或不完整的请求

- 难以理解的请求

由于采集时间不当和/或患者准备不当，样本不适用

- 受昼夜节律影响的检测抽样时间不准确;
- 患者采样前准备不当（如未禁食、未服药）

主要可在实验室活动中检测到的前分析和分析阶段

样本采集在错误的容器里

- 基质错误（如血清/血浆）;
- 在所需检查中使用不正确的试管或容器。

在存在不合规样本时，实验室必须请求第二份合适的样本;如果无法做到，建议用报告中编码的注释替换分析值，该注释为“由于样本不足，判定无法执行”

运输与储存问题

样品的运输和储存条件不符合定义标准。

- 未收到样本;
- 样本分析前未妥善储存;
- 运输过程中受损的样本;
- 样本在不合适的温度下运输;
- 样品运输时间过长。

填充不正确

- 样本量不足;
- 样品/抗凝剂比例错误

METICA实验室 ——医学分析实验室

圣彼得大道2,20037 帕德尔诺杜尼亚诺（密歇根州）- 电话: +39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - 实验室主任 Maria Luisa Biondi 博士

这种情况/异常对于需要抗凝剂浓度与血液之间正确关系的检查至关重要，如血液凝固和血细胞计数测试。

管内填充不足会影响结果的可靠性。

建议做法是在填充主管标称体积 $\pm 10\%$ 时不进行分析。

如果样本不足，实验室应请求第二份合适体积的样本;如果无法，建议在报告中用“因样本不足无法进行分析”或“血液与抗凝剂体积比不合适的样本”的注释替换分析物值。

凝固样本

含有抗凝剂的血液样本中，若样本中出现明显的微小或巨血块，而样本本不该含有这些，因此主要用于凝血和血细胞术检测（怀疑可能由血小板数值异常引起，伴随仪器警报和特征性细胞图）。

可能检测血块样本中的血块和血液凝固：

- 通过目视检查样品（巨块）；
- 结合多种自动血栓检测技术（如存在传感器）
- 伴有仪器报警（PLT团块或NRBC/PLT团块），提示背景噪声增加，以及二维细胞图，提示血小板聚集体存在，无论血小板计数是否特别低

初级血样中的血栓存在会影响血细胞计数和血小板摄入后血液凝固测试的结果，以及血球因子被纳入血栓后。

除少数例外，大多数对不当凝固的血清或血浆样本进行的分析结果并未经过临床修饰

在存在用于血液凝固和血细胞计数的凝固样本时，不得进行检测，实验室操作员必须请求第二份样本。

如果无法做到，建议用报告中编码的“凝固样品无法分析”的注释替换分析物值。

污染

- 受污染的样本

存在非预期物质和/或材料，如输液液（如生理盐水或葡萄糖）、药物和/或药物、抗凝剂（EDTA、柠檬酸盐、肝素）、静脉营养液。

操作员的生物危害样本

- 容器/管子/滑套破损;
- 容器/管子外部明显被血液或生物液体污染;
- 附带被生物材料污染的文件;

由于存在干扰物（溶血、脂血症、黄疸）而出现不合适的样本

摘自SIBioC指南《临床实验室中检测和管理不适用样本的建议》，临床生物化学，2020年，第44卷，第1期

在实验室中，采用了客观和标准化系统，通过设备和分析模块检测与不适用样品相关的NCs，能够进行定量

METICA实验室 ——医学分析实验室

圣彼得大道2,20037 帕德尔诺杜尼亚诺（密歇根州）- 电话: +39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - 实验室主任 Maria Luisa Biondi 博士

METICA Srl 注册办公室 | 罗马街, 77 - 20037 - 帕德尔诺杜尼亚诺（密歇根州）- P.I. e C.F.

自动检测溶血、脂血、高胆红素血症及样本体积指标。

溶血样本

离心后样品中可见的溶血现象由血清或血浆中游离血红蛋白浓度 $>0.30 \text{ g/L}$ (18.8 mmol/L) 定义。实验室操作员评估干扰的性质及其对分析的影响。对于没有干扰描述的测试，通常可以进行并报告，而对于描述了干扰的测试则不应进行报告中，由于干扰物的特性，分析物的结果将被编码注释替代。

（未进行鉴定，溶血样本）

对于样本存在异常，如“轻度溶血”，即不阻碍分析执行，但肯定干扰结果，患者的最终签署报告将在N.C.备注中描述

脂肪吸血冠军

样本明显浑浊。样本中的脂血症是指由于肉眼可见或可在 $660/700$ 纳米量化的的高浓度脂蛋白引起的浑浊度，通常对应于全血样本中甘油三酯浓度 $>1000 \text{ mg/dL}$ (11.3 mmol/L) 和离心样本中 $>300 \text{ mg/dL}$ ($>3.4 \text{ mmol/L}$) 浓度。

由于肉眼可见或可在 $660/700$ 纳米测量的高浓度脂蛋白引起的混浊，通常对应全血样本中的甘油三酯浓度 $>1000 \text{ mg/dL}$ (11.3 mmol/L)，离心样本中为 $>300 \text{ mg/dL}$ ($>3.4 \text{ mmol/L}$)。

报告中，由于干扰物的性质，分析物的结果将被编码注释替代

（未完成脂吸血样本检测.....）

对于样本存在异常，如“略呈乳白色”，不阻碍分析执行，但肯定干扰结果，患者的最终签署报告将在N.C.备注中描述。

黄疸样本

胆红素样本 $>2.5 \text{ mg/dL}$ ($42.7 \text{ } \mu\text{mol/L}$)

仅凭离心样品目视对黄疸的定义可能不可靠;因此建议使用光度测量。

实验室操作员评估干扰的性质及其对分析的影响。对于没有干扰描述的测试，通常可以进行并报告，而对于描述了干扰的测试则不应进行

在这种情况下，及时向患者和/或主治医生沟通不合规情况是必要的。

还有其他考虑因素。

生物样本不合规的一个重要原因源于生物变异性以及样本被处理/运输到进行判定的实验室过程。

因此，体外诊断必须考虑营养变量。

食物的引入及其消化决定了各种代谢底物（尤其是脂质）的引入，这些底物可能干扰临床化学、血液学、凝血和免疫化学。

因此，分析前的空腹状态定义必须明确写入实验室质量手册。食品状态的定义是质量的良好指标，同时也是从医学法律角度看的重要要求。

METICA实验室 ——医学分析实验室

圣彼得大道2,20037 帕德尔诺杜尼亚诺（密歇根州）- 电话: +39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - 实验室主任 Maria Luisa Biondi 博士

由于采样点逐渐分散，生物样本的存储和运输方式成为人员必须关注的关键问题。
一个初步建议是，每个实验室在分析仪器方面，为所有参数（尤其是血液学参数）确定从采集到分析的最长时间，同时也与储存温度相关，因此只报告有可靠性保证的参数

不合规样本管理

机器识别的所有通用条码或分割错误均由预分析部门的操作员单独处理，并在到达当天解决。
如果错误无法解决，则生成一个NC。

当预分析和实验室操作员发现生物样本异常（如相对于储存温度的NC、不适用材料等）时，他们不会进行所需的分析判定。他们通过向提款点秘书处发送新提款请求邮件，报告异常类型，以便尽快通过电话联系客户，协商新提款的执行。

对于北卡罗来纳州，若申请发送新的生物样本，即使当天收到新材料进行分析，样本也将被关闭。

如果患者在召回后7天内未接受新样本，部门操作员将因“暂停”检查的核实而关闭报告，缺失的检查报告将因干扰性质而成文注释，如“未执行决定原因……”。

考试的最终报告将附有NC的书面说明。

患者回忆

实验室各运营部门的操作员根据2025年9月1日IdL 11专用修订0进行操作。他们通过专用内部电子邮件向采样点秘书处传达新采样的需求，说明患者的个人和身份信息、采样日期、来源、NC原因及所需样本类型。

采样点秘书处召回患者后进行的后续采样必须以新的专属接受（“召回”协议）管理，相关报告将附在首份样本报告中。

生物样本必须在请求之日起7个日历日内送达实验室，方可进行处理。

缺失的分析或需要重做的分析不会计费给患者。

METICA实验室 ——医学分析实验室

圣彼得大道2,20037 帕德尔诺杜尼亚诺（密歇根州）- 电话：+39 02 9108 4497

E. laboratorio@meticalab.it - W. www.meticalab.it - 实验室主任 Maria Luisa Biondi 博士