

真空采血管在临床使用中所致不良事件的原因分析

黄姍剑, 骆 婷, 张 琴, 瞿发林

【摘要】 利用真空采血管采集血液样本,使得临床采集、检验工作更加的方便快捷、安全准确。但在临床使用过程中,产品的固有质量、临床采集方法和检验操作、患者因素等方面都会影响检验结果。因此,文章就真空采血试管在临床使用中的风险点进行分析,并提出改进措施和管理建议,以期有效提高临床检验结果的准确性。

【关键词】 真空采血管;不良事件;风险点;标本采集

【中图分类号】 R197.39 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1672-271X(2018)06-0651-03

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2018.06.022

0 引言

真空采血管是一种真空负压的采血管,其设计原理是利用其管内部预形成的负压,达到自动定量吸液的目的,在很大程度上减少了由于血液样本采集后转移试管内而导致的溶血现象,其优点有:①封闭无尘,避免传染源;②计量准确;③标识醒目;④规格通用;⑤一次进针,多管采样,减轻患者痛苦。近年来,有关真空采血管在临床使用中所致的不良事件时有报道^[1-3],故本文对其引发的不良事件的原因进行分析,以期提高其临床使用的安全性。

1 真空采血管临床使用中的风险点

真空采血管在临床使用中的风险点分为:产品固有风险点和临床使用风险点。固有风险点包括:①产品质量的完好性,包括添加剂有杂质、不足或变性,负压不够,胶塞脱落;②运输过程的完好性;③产品材质的差异性;④产品包装的完整性,包括产品说明书、标签和包装的标识应符合行业标准。临床使用风险点包括:①血液样本采集,如采血试管使用错误、止血带使用时间长短、采血量多少、采血管使用顺序、血样未混匀等;②标本放置时间过长,送检超时;③标本储存环境温度过高或过低等。

2 常见不良事件表现与原因分析

根据文献报道和国家食品药品监督管理局医疗器械召回信息,结合产品固有风险点及该产品的临床使用风险点以及笔者长期的临床实践观察综合分析,目前真空采血管产品不良事件主要表现为:①试管内有异物;②胶塞脱落;③抗凝剂添加不足;④分离胶变性;⑤负压不足或过高;⑥添加剂有杂质;⑦采血试管破裂;⑧采血试管选择错误,影响检测值准确性;⑨血样未正确混匀,致使血样溶血或凝血;⑩采血量过多,超出抗凝剂能力范围,导致细小凝块等。

2.1 产品固有风险点的影响因素及预防改进措施

2.1.1 产品质量差异 产品质量存在差异,对检验结果的准确性产生不同程度的影响。张小燕等^[4]在血常规检验中,在同种仪器下进行标准测定,发现5种不同生产厂家的EDTA-K₂真空采血管在出现计数错误、仪器报警等差错率存的差异,进口管优于国产管。研究表明,国产真空采血管与进口真空采血管在产品质量上存在一定差距,但因价格便宜,部分医院仍以国产真空采血管采集血液样本,故要求相关科室做好品牌的筛选、产品的验收及使用中的质量监控^[5]。

2.1.2 材质差异 真空采血管的材质多为普通玻璃管和塑料管。王延群^[6]研究发现,玻璃管凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)的结果显著高于塑料管,纤维蛋白原(FIB)值低于塑料管,玻璃和塑料真空采血管对凝血指标的检测有影响($P<0.05$)。有研究认为玻璃

作者单位:213003 常州,解放军第一〇二医院医学工程科(黄姍剑、骆 婷、张 琴、瞿发林)

通信作者:瞿发林, E-mail: qufalin@163.com

材质真空采血管可能会因进入 Pb、Cu 等重金属而对血样的蛋白质类指标的检验带来影响,而中性玻璃容器如果管壁不光滑或硅化不好,也有可能导致凝血因子的激活,影响血样分析的准确性^[7]。因此更换不同品牌、不同材质或不同批号的抗凝管时应严格检查抗凝管质量并做好批间对比实验,并记录存档。

2.1.3 添加剂 我院曾发生多例因真空采血管的抗凝剂柠檬酸钠添加不足致凝血四项 PT、APTT、FIB 检测值偏高的现象。刘丹等^[8]在日常检验中发现因 EDTA-K₂ 真空采血管加入的甘油而导致 77 例血浆标本出现仅三酰甘油结果批量异常升高。故要求检验师增强工作责任心,分析影响标本检测的因素,确保检测结果准确可靠。

2.1.4 标签和说明书 有研究报道 1974 年加拿大曾发生 5 例由于使用非无菌真空采血管血液逆流而导致患者发生败血症的事件^[7]。虽然在国内尚未有此类事件发生,但在 2004 年有学者报告检出黏质沙雷氏菌存在于部分真空采血管。目前,真空采血管只有一部分为管壁无菌产品,因此,说明书、标签及包装应标识防逆流的警示标志。此外,标签易脱落、标识不明确、小包装未随附说明书等均不利于工作人员正确安全使用真空采血管。

2.1.5 真空度 真空度对检测结果会有较大的影响。管内负压存在过高或偏低,可引起血液标本量过少或过多,甚至会因为负压偏低致血液被间断吸入负压管内而混有气泡造成溶血,或因过高的负压使血液迅速与管壁碰撞,造成红细胞破裂而产生溶血。

2.2 产品使用中风险点的影响因素及改进措施

2.2.1 采血量与抗凝剂比例 使用抗凝管采集血液时应控制抗凝剂与血液的比例,采血量过多或过少,都将影响抗凝剂与血液中 Ca²⁺ 的中和,进而造成检测结果缩短或延长。汤晓催等^[9]研究证实当采血量与抗凝剂比例不同时,对凝血四项结果有影响 ($P < 0.05$)。王志伟^[10]、于威等^[11]在复核时发现采血量与抗凝剂比例不符要求致检验结果有偏差。故护士在操作时应严格按照要求抽取血样体积。

2.2.2 真空采血管混用 临床上经常发现不同用途的真空采血管混用,导致检验值异常。有研究对百余份不合格血液标本进行原因分析,结果发现有 11.14%~12.6% 为错用真空采血管^[12-13]。管内不同

添加剂可能会影响血细胞的形态,干扰检验的化学反应,影响检验结果。因此临床上应加强专业知识培训,避免错误选用真空采血管。

2.2.3 标本储存和送检时间 有研究表明血液标本的储存温度及放置时间的不同会对临床检测结果产生一定的影响^[14]。农海清^[15]将 9 份血液标本分别在 4℃、20℃、37℃ 下存放 2 h、4 h、6 h 后,其 PT、APTT、TT、FIB、FDP(纤维蛋白降解产物)及 DD(D-二聚体)与 0 h 检验结果相比差异显著 ($P < 0.05$)。因此,临床采集血样后,应尽可能在 2 h 内完成检验。

2.2.4 真空采血管采样顺序 张伟^[16]报道 1 例由于采血顺序上安排不当,使针头被混有抗凝剂的血液污染而再进行血清管采样时被带入电解质真空管,导致血钾检测结果升高。为避免真空采血管顺序错误使用,刘成玉和罗春丽^[17]将一次多管采血分配顺序做了明确规定,因此建议不同医院参照教材规定,并结合自身医院使用的采血试管、采血操作因素等实际情况制定相应标准的采血顺序。

2.2.5 止血带的放松时间 止血带压迫时间的长短也是造成溶血、影响血液成分改变的主要因素。钱佳等^[18]观察发现,当止血带结扎时间 > 1 min 时,300 例血标本中有 58 例不同程度溶血,而观察组 (< 1 min) 仅 5 例出现溶血的情况,溶血率明显低于对照组 ($P < 0.01$)。因此采集血液时完成穿刺后应立即松开止血带,避免各项检测指标出现变化。

2.2.6 其他因素 ①标本未混匀:抗凝管、含促凝剂或分离胶真空管采血后立即颠倒 5~8 次,避免血液与添加剂未充分融合而致凝血。②穿刺不顺利:组织损伤过度造成溶血。③高血红蛋白症和各类贫血患者的采血量:护士可根据患者 HCT 值进行调整^[19]。

3 讨 论

因受上市前研发水平限制、产品固有风险、临床操作等各方面的因素制约,所以在临床使用过程中,为保证检验结果的准确性,应加强真空采血管不良事件的监测,并建议医院有关部门在管理使用中注意以下几点:①医学工程科(设备科)首先须建立严格的耗材遴选和审核制度,其次须加强医疗器械不良事件的监测,做到事前宣传、事中收集和事后分析等追踪工作;最后及时与生产厂家联系做好

善后工作,不能仅限于调换产品,而应进行事件调查和分析,以便提高产品质量。②护理部应强化技能考核,对护士静脉血采集操作进行理论培训,规范采血的操作程序,提高血液采集的质量。③ 检验科应了解非病理因素对血液成分的影响,具备有对检验结果异常分析并解决的能力。

[参考文献]

- [1] 黄保荣,王金松,夏 菁.采血管质量问题导致生化检验结果高度异常的报道[J].国际检验医学杂志,2013,34(10):1343-1343.
- [2] 符明丽,吕 燕,李玲莉,等.真空采血管致群体性医疗器械不良事件的原因分析[J].中国社区医师,2016,32(14):186-188.
- [3] 魏 群.使用真空采血管采血时常见问题以及处理[J].中国医药指南,2015,13(12):288-289.
- [4] 张小燕,孙正松.不同厂家真空采血管在临床血常规检验中应用分析[J].检验医学与临床,2012,9(20):2653-2654.
- [5] 胡定红.凝血真空采血管、标本放置温度和时间对常规凝血四项检验的影响[J].国际检验医学杂志,2016,37(4):566-567.
- [6] 王延群.不同材质真空采血管对凝血指标检测的影响[J].国际检验医学杂志,2012,33(14):1737-1739.
- [7] 国家食品药品监督管理局.一次性使用真空采血管产品注册技术审查指导原则[R].2011.
- [8] 刘 丹,栾 琳.77 例因真空采血管问题造成甘油三酯测定异常的探讨[J].中国社区医师·医学专业,2012,14(35):336-337.
- [9] 汤晓催,付 强.不同抗凝比例对凝血四项检验结果的影响分析[J].现代诊断与治疗,2017,28(6):1092-1093.
- [10] 王志伟.急诊凝血四项分析前的影响因素及质量控制[J].医技与临床,2015,13(2):43-44.
- [11] 于 威,吕凤萍,李 敏.血液标本采血量对血常规测定的影响 20 例分析[J].中国误诊学杂志,2008,8(14):3502-3503.
- [12] 尹 玲.临床检验中不合格血液标本的原因及对策探讨[J].医药论坛杂志,2015,36(3):85-86.
- [13] 谢艳群,钟素雯,曾淑媛,等.采集静脉血液标本不合格因素分析及护理对策[J].实用临床医学,2017,18(2):95-96.
- [14] 石玉华.研究血液样本放置时间对血常规及生化检测的影响[J].中国社区医师,2017,33(5):98-99.
- [15] 农海清.浅谈不同的真空采血管、存放温度与时间对凝血检验结果的影响[J].当代医药论丛,2017,5:127-128.
- [16] 张 伟.采血顺序安排不当引起血钾升高 1 例报告[J].基层医学论坛,2014,18(34):4741.
- [17] 刘成玉,罗春丽.临床检验基础[M].5 版.北京:人民卫生出版社,2012:7-8.
- [18] 钱 佳,郭利琴,姚春华,等.止血带的不同放松时机对血标本溶血及采血量的影响[J].中国乡村医药,2015,22(11):57-58.
- [19] 娄 峻,王森钰,邱卫强.抗凝剂校正公式在凝血四项检测中的应用[J].实用医师检验杂志,2014,6(3):189-191.

(收稿日期:2018-05-18; 修回日期:2018-06-01)

(责任编辑:刘玉巧)