

溶血干擾驗證與退件改善：實驗室導入ESG的品質實踐

作者：王聖評、蔡依庭
單位：檢驗科

【一、前言/目的】

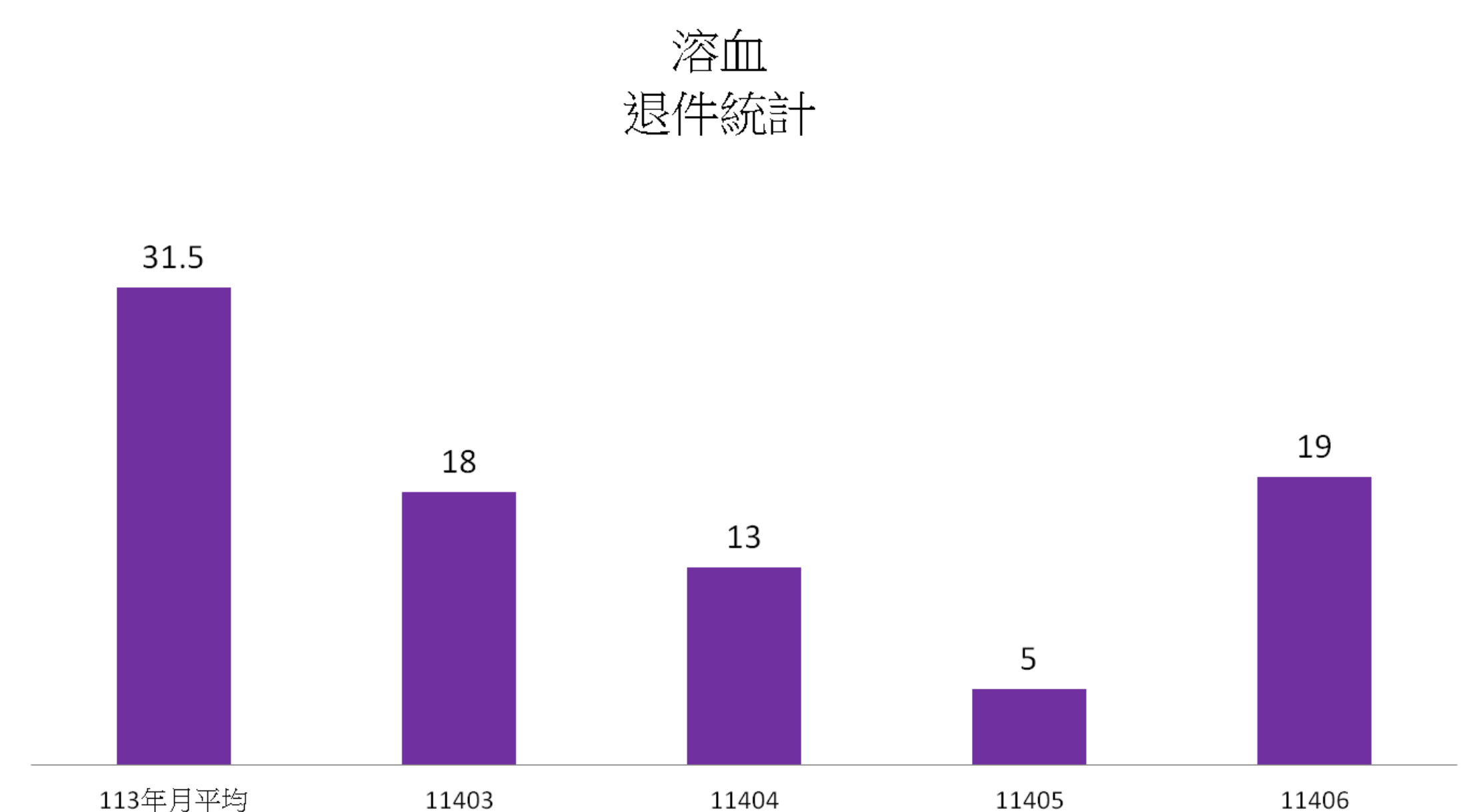
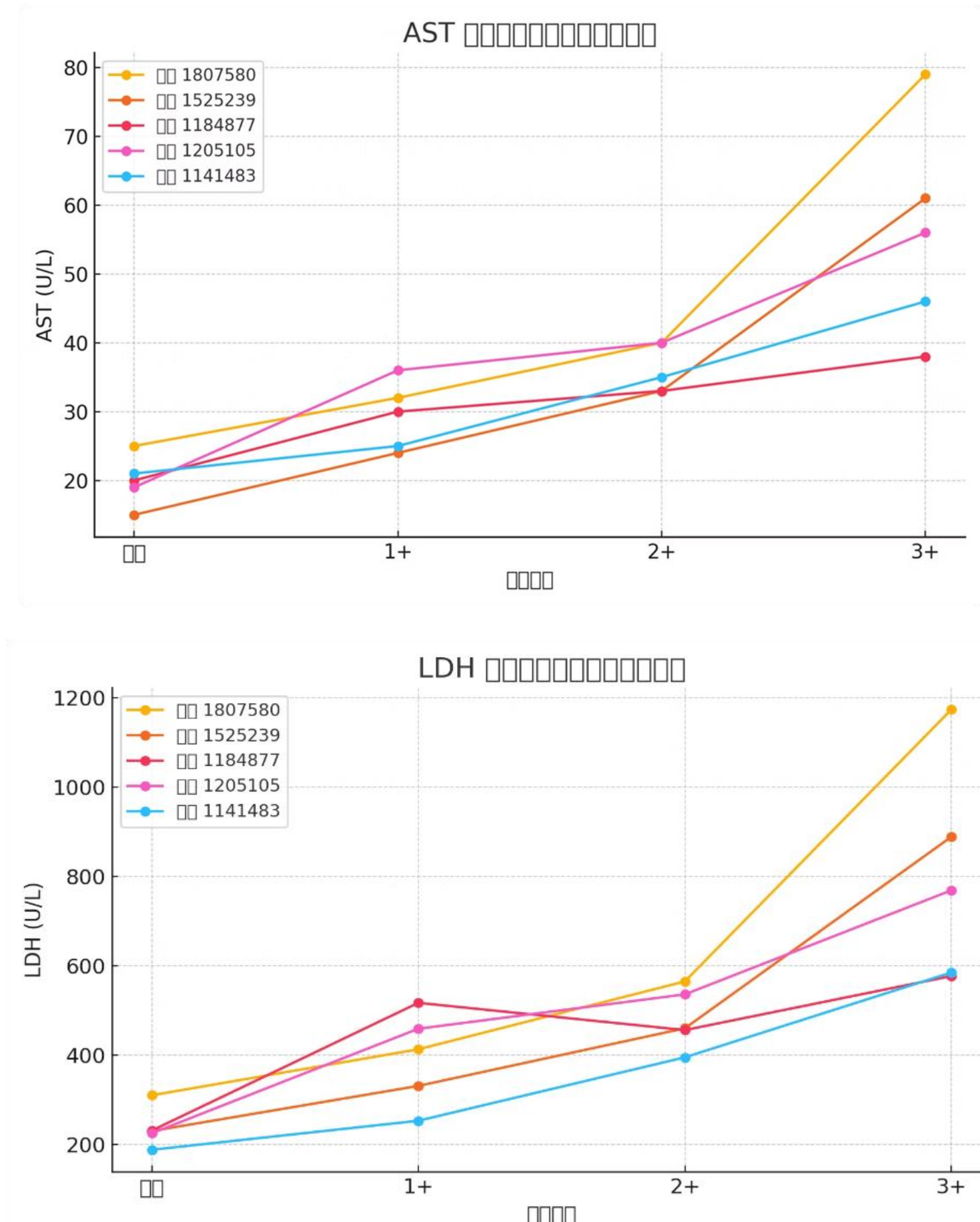
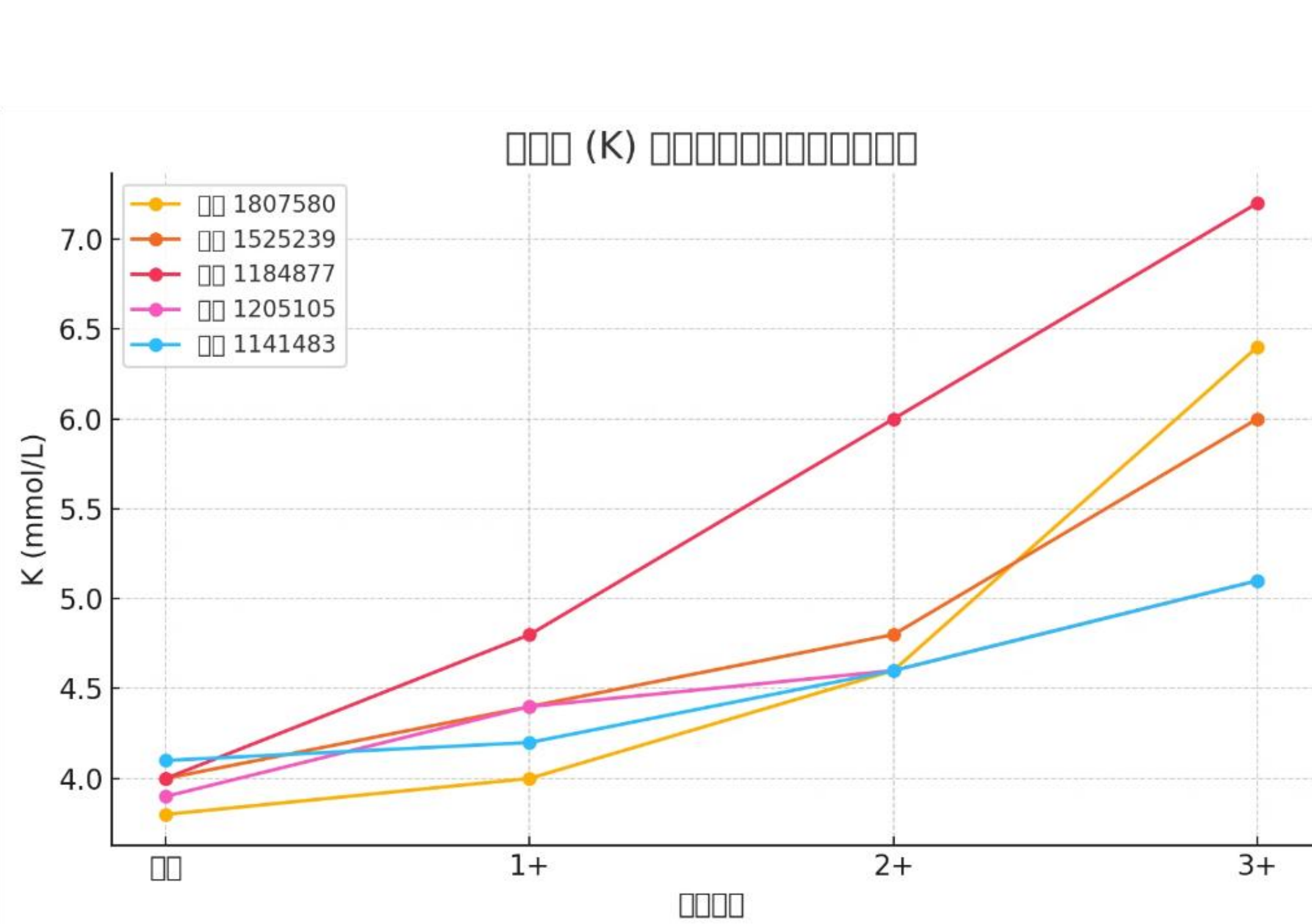
臨床實驗室中，溶血為檢體前處理錯誤中最常見的類型之一，可能對多項生化檢驗項目產生嚴重干擾，導致數值異常，進而影響臨床醫師對病患病情的評估與診斷。本研究旨在深入探討溶血對各項生化指標之影響程度，並結合統計分析方法與實驗室品質標準，建立一套具臨床應用價值的溶血干擾評估模型。藉由引入ANOVA（分析變異）及TEa（Total Error Allowable）雙重評估機制，辨識出溶血影響顯著之指標，進一步作為檢體報告釋出與退件管理之依據，期能降低不必要退件，提升檢體使用效率與報告正確性，達成「以病人為中心」的品質管理目標。

【二、材料方法/問題分析、改善計畫或方法】

本研究以20件臨床血液檢體為樣本，經標準離心與分裝後，以-20°C反覆凍融方式製造不同溶血程度，包括未溶血（原管）、輕度（1+）、中度（2+）及重度（3+）等四級。各檢體進行AST、LDH、K、P、FE等常見生化項目的檢測，收集數據後以ANOVA檢定不同溶血等級間的變異性，並結合各項目之TEa臨床容忍誤差標準，進行偏差評估與風險分類。此外，統計113年與近四個月內本實驗室實際溶血退件與報告攔截數據，作為實務應用與制度優化成效的比較依據，驗證本模型在真實操作流程中的實效性。

【三、結果/成效】

研究結果顯示，AST於3+溶血檢體中偏差達175%，LDH亦隨溶血程度顯著升高，K值則在2+以上全數超過TEa（ ± 0.3 mmol/L）容忍範圍，而P與FE亦觀察到中至高度干擾。根據分析結果，本實驗室建立LIS系統提示與報告攔截機制，針對1+以上溶血樣本進行註記，並對AST、LDH、K等高風險項目標示「不建議判讀」與建議重新採檢。經統計四個月共收到99件溶血樣本，實際退件55件，其餘44件經系統輔助評估後予以釋出，平均每月退件數由113年31.5件下降至13.75件，退件率下降約56.35%。此策略有效降低不必要退件頻率，並提升報告產出效率與使用者滿意度。



【四、結論與討論】

本研究成功建立一套結合ANOVA統計檢定與TEa品質容忍標準的溶血干擾評估模型，提供實驗室一套具數據支持與臨床價值的管理工具。系統提示與攔截報告機制有助於預警潛在高風險檢體，避免錯誤結果進入臨床使用流程，進而降低醫療糾紛與病人安全風險。研究結果亦顯示該模型具備高度再現性與實務導入潛力，不僅可應用於溶血檢體，亦可延伸至脂血、黃疸等其他干擾源的品質控管。建議未來將本模式納入標準作業程序與員工訓練教材，進一步提升檢體使用效率與報告正確率，實現全面性品質管理目標。