

实验室信息管理系统在疾病预防控制中心的应用

李 红, 张 勤, 杨 洁, 郭 婧, 范晨阳[△], 施嘉琛

(北京市疾病预防控制中心, 北京 100013)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.09.069

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)09-1300-03

实验室信息管理系统 LIMS 是以数据库为核心, 将计算机信息化技术与实验室管理系统相结合的信息化管理工具。它起源于 20 世纪 90 年代初, 在动物生物安全实验室、环境监测行业、食品检验中的应用、水产品质量安全检测、计量实验室、疾病预防控制中心、烟草质检实验室、药品检测行业实验室、医学实验室管理中被广泛应用^[1-9]。基于 Drupal 模块化的、面向对象的方法实验室管理系统应用于高校公共计算机^[10-11], 还有一些是基于 Web Service 的实验室网上管理系统^[12-13]。以结构化查询语言 SQL 为搭建平台的“检验之星”大量应用在临床实验室之后进入到疾病预防控制中心。

1 应用背景

实验室日常、科研检测工作量大任务重, 无论是食品检验、环境监测、水产品质量、临床检验实验室的检测工作都已经从过去的工作人员自己配制试剂, 使用烧杯、试管、吸管、量筒等瓶瓶罐罐一步步繁重的手工操作进入到全自动化仪器分析。但是某些工作仍然停留在原始的手工编号登记、抄写发报告, 手工绘制实验室质量控制图, 检测结果不能进行动态追踪历史, 一旦发生报告单意外丢失结果将难以查询, 大量的科研检测数据需要先手工录入才能进行统计学分析处理, 实验室仪器设备使用情况和试剂标准品的消耗不能动态掌握难以系统管理, 样品编号的使用不一定是唯一, 而受试者需要分别到几处才能取到血、尿等多张检测结果的报告单。

当今进入了信息网络时代计算机家喻户晓随处可见。微生物、血液、生化和免疫各种规模全自动化分析仪器设备在检验科大量被使用, 电子计算机网络信息技术也逐步进入到检验工作中, 使检验医学步入了一个以自动化、信息化、网络化为主要特征的时代。“检验之星”是为医院临床检验科设计的一套实验室信息管理系统, 将检验科内各种仪器检测设备与计算机组成网络, 使样品登录、实验数据存取、报告单审核及打印分发, 实验数据统计分析等繁杂的操作过程实现了自动化及规范智能化管理系统。

计算机网络技术飞速发展, 各机构检测实验室开始使用集现代化管理思想与计算机网络技术相结合的实验室管理系统。早期有计算机专业技术人员与实验室检测人员进行的合作开发, 逐渐专业软件团队介入。自 1994 年开始, 从最初设计的检验仪器数据处理系统, 发展为今天的具有数百种特性和用户自定义功能的 LIS。从单用户程序发展为多种语种、多用户、多任务、跨平台、全系列的软件群组, 能够满足医学检验实验室、独立实验室、检验中心以及各种检验机构信息化的广泛需求。LIS 的第一代产品开发是在 DOS 平台和 FoxPro 数据库基础上, 使用 DOS 单机或 NOVELL 网络系统为运行环境。第二、三代产品开发为 WINDOWS 系列基础环境平台, 使用 PowerBuilder 可视化编程语言, 或者是 SQL Server、Oracle 大型数据

库。1999 年疾病预防控制中心为一台生化分析仪引进了单机版“检验之星”, 在 2004 年将“检验之星”升级为前处理-生化-免疫实验室信息管理系统。升级后的“检验之星”窗口见图 1 (见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

2 搭建平台

2.1 数据库连接 “检验之星”以 SQL Server 为依托的结构化查询语言, 用于数据的存取、查询、更新和管理关系数据库。

2.2 连接仪器设备建立通讯 前处理-生化-免疫仪器设备及计算机的通讯, 可以直接使用仪器设备和计算机标准的 RS232 通讯数据接口, 用串口线连接, 保证检测数据的同步传输。“检验之星”根据实验室要求可连接不同的仪器设备, 例如生化分析仪、免疫分析仪、流式细胞仪、血细胞分析仪、血气酸碱分析仪、电解质分析仪、尿分析仪等多种设备。相同厂家相同型号或不同型号, 不同厂家不同型号仪器设备均可按照实验室需求进行连接。可根据实验室情况进行“单向通讯”, 也可进行“双向通讯”的连接。“检验之星”在疾病预防控制中心与前处理-生化-免疫分析仪器设备进行的是“双向通讯”的连接。操作命令既可以从分析仪器设备传向“检验之星”, 也可以从“检验之星”传向分析仪器设备。

2.3 系统数据维护

2.3.1 用户及权限管理 建立实验室工作人员用户组数据, 为前处理-生化-免疫分析仪器设备设立两个小组为测试组和管理组。对实验室工作人员的 LIS 登录账号、用户名、用户所属组以及登录密码等系统数据进行管理设置, 设置检测人员、审核人员相应的权限。

2.3.2 建立实验室开展检测项目 可单项选择, 也可分组管理。分析仪器通道号是检测仪器与 LIS 连接重要的信息, 因此必须正确输入。在 2006 年医疗机构实验室管理办法中明确规定检测报告应包括以下内容: 患者(受试者)姓名、性别、年龄、住院或门诊号、申请医师姓名、申请项目、标本类型、检验结果和单位、参考区间、异常结果提示、操作者及审核者姓名、报告日期、实验室名称及联系方式、中文书写、按照规定期限保存等。所以在 LIS 正式使用前按照要求建立上述内容。另外可根据实验室需要设置危急值、计算项目和组合申请单, 为它们取个方便识别好听的名字, 根据疾病预防控制中心工作的内容设置组合: 中心体检、维生素 D 干预、学生营养、营养监测、慢病监测、毒理十一项等^[14-17]。

2.3.3 设计制作报告单模版 根据疾病预防控制中心工作实验室需要设计合理的中文报告打印模版, 根据检测项目的多少避免纸张浪费设置不同打印模版, 把常用模版设置为默认打印模版或小组默认打印模版。

3 “检验之星”的工作流程

3.1 标本采集管理 样品检测可使用直接编号也可使用条码

[△] 通讯作者, E-mail: fanchenyang@bjcdc.org。

标签,在生成的检测报告中 LIS 会自动包含样品采集时间与采集者信息,受试者的基本信息。作为样品唯一标识的条形码是构建 LIS 系统的关键,样本条码化可实现对检验过程中每个环节的控制,更方便了前处理设备的使用,对检测过程的优化,减少了人员的工作强度和差错产生的机会,保证了检测过程中各种信息的高效、正确无误、安全的传递,从而有效地提高工作效率,减少人为因素的差错。配备的 360 度的扫码器更加方便快捷,样品扫码批量添加检测项目,即可执行运行开始。

3.2 仪器设备检测管理 确认仪器设备与 LIS 为正常通讯状态,当前处理-生化-免疫仪器分析检测样品得到结果后,LIS 依据样品编码、通道号实时接收。自动接收单向通讯传递仪器检测结果;双向通讯时仪器设备实时数据通讯,LIS 系统不仅仅自动接收仪器检测结果,而且能自动向仪器下达检测命令任务;支持在几台仪器同测相同标本时,双向通讯仪器不需要进行人为处理,会自动过滤已经检测项目,避免同一标本重复的检测;当仪器回传多组结果时,LIS 系统自动以最后一次回传结果作为当前结果,并且支持自由选择一组结果作为当前的结果;支持标本进行复查的任务。

3.3 检测结果管理 “检验之星”标本检验管理窗口如图 2 所示(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”),实验室工作人员手工录入或修改检测结果,可以设定默认检测结果及设定项目常用结果以供选择。灵活删除检验组所包含的可选择项目,需要计算比值的检测结果,根据设定的计算公式及其相关检测项目自动计算结果。依据检测项目维护的“参考范围”、“危急值范围”对检测结果进行判断,超出范围时会出现“↑↓”或颜色标识。进行检测报告的查询,可对指定时间范围内所有检测项目的结果,对累积报告查询结果进行打印和导出操作。疾病预防控制中心的科研工作需要进行统计学处理时,可以直接使用导出的原始数据,避免人为录入错误。

3.4 标本审核管理 审核人员根据权限进行标本审核,审核时对当前未检测或无结果项目进行实时提醒,系统会询问是否继续审核操作。按照当前、范围或全部标本选择标本审核操作,并实时记录审核时间及审核者信息。标本审核时系统根据规定公式判断项目结果的合理性和正确性。若标本解除审核,将返回到检验状态中且有颜色标记提示。可根据实验室要求建立主任批准报告管理。

3.5 发布与打印报告 报告可预先在预览状态下确认无误,按照当前、范围或全部标本打印标本的检测报告,也可以打印如散点图、折线图图形报告打印。由于疾病预防控制中心的特殊性,科研工作需要批量异地发送报告,设置了虚拟打印程序,将报告保存为 PDF 格式文件进行异地电子传送。

3.6 室内质量控制管理 “检验之星”室内质量控制管理窗口见图 3(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。LIS 支持多质量控制规则,及时提示在控、失控提示。系统自动计算检测项目数据、标准偏差、变异系数(CV)及范围。可按照月、年等进行统计,还可以将本月质控数据的均值、标准偏差及 CV 值设置为下一个月的均值、标准偏差及 CV 值。

3.7 查询统计管理 “检验之星”查询统计管理窗口见图 4(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”),按照检测者、审核者、批准者、检验分组、检测仪器、患者类别、科室、体检单位、检测项目、收费等条件进行工作量统计。

4 讨 论

LIS 是基于实验室或机构为核心的符合国际规范的全方位管理,将现代管理与计算机网络、数据存储、快速处理数据、

自动化分析仪器设备有机结合。同时 LIS 是医院信息系统的重要组成部分,真正实现了检验流程的全自动化、检验科办公的自动化。主要功能是将检验的实验仪器设备传出的检测数据经分析后,生成检验报告,通过计算机网络存储在数据库中,让医生能够方便、及时地看到受试者的检测结果,LIS 已经成为现代化管理中必不可少的重要组成部分。

“检验之星”LIS 从采集数据、录入资料、统计学处理、实时监测、检测结果实现电子化查询、室内质量控制系统、自动计费、统计报表、数据结果历史对比及动态图、结果长期保存、数据实时共享到管理功能。还有进一步不断完善科室人事、试剂耗材和仪器设备管理功能,电子考勤系统和自动识别系统联网。在疾病预防控制中心的营养监测任务就血脂 4 项检测 15 万人份血样,60 万的测试数据,LIS 高效率处理高速的实验结果数据,真正、有效地缓解自动化仪器设备测定的高速度与手工报告结果的低效率之间的矛盾。因检验科的很多仪器都是进口设备,LIS 的使用使受试者拿到能看得懂的整洁、统一格式的中文报告,从而使各种各样自动化仪器快速、准确的优势得以充分发挥。

结构化查询语言是最重要的关系数据库操作语言,以 SQL 为搭建平台研发的“检验之星”,结构化查询语言语句可以嵌套的特点得以充分发挥,具有强大的功能和极大的灵活性。陈建芸报道了实验室管理信息系统在标本检测前质量控制中的应用^[18],艾艳红等^[19]报道的是实验室信息管理系统在分析前的临床应用体会,充分显示了 LIS 应用在分析前的重要性。

提高实验室质量的关键是标准化管理,《医学实验室质量和能力的专用要求》(简称 ISO15189)制定的细则针对医学检验的特殊性,覆盖了分析前、中、后每个环节。我国也将 ISO15189 作为医学实验室管理的标准^[20]。认可是“正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明”(ISO/IEC 17011-2004)实验室分析质量管理认证体系中对“人、机、料、法、环”测量系统的要求,LIS 应用使得管理趋于标准化、规范化,提高工作效率,又为今后认证认可工作奠定了坚实的基础^[21-22]。实验室信息管理系统 LIS 是实现自动化和规范化重要的基础保证。

“检验之星”由公司技术人员现场安装、调试、培训,操作使用简单方便。大量的实验原始数据直接导出进行统计学处理,避免了录入错误。最后指出,LIS 在日常工作应用中,定期做异地备份是很重要的。

参考文献

- [1] 李晓燕,刘艳,姜孟楠,等. 动物生物安全实验室信息管理系统的[J]. 中国医学装备,2013,10(3):1-3.
- [2] 高晓玲,周呼德,宁薇. 实验室信息管理系统(LIMS)在环境监测行业的应用[J]. 科技致富向导,2013,20(11):73.
- [3] 龚纯. 实验室信息管理系统在食品检验中的应用[J]. 中国保健营养,2014,22(6):3622.
- [4] 陈佩君. 实验室信息管理系统(LIMS)在水产品质量安全检测中的应用初探[J]. 福建水产,2012,34(3):249-254.
- [5] 闫道广,李健一,刘冬冬. 计量实验室信息管理系统与现行证书出具模式的对接[J]. 工业计量,2010,20(4):17-19.
- [6] 翟珏明,耿玉亚,邱云森. 浅谈昆明市疾病预防控制中心卫生检测实验室信息管理系统[J]. 中外健康文摘,2014,23(1):104-105.
- [7] 杨蕾. 实验室信息管理系统在烟草质检实验室的应用[J]. 分析仪器,2009,20(1):60-64.

(下转第 1304 页)

明确,多数学者认为 EDTA-PTCP 是一种自身免疫性疾病,其发生可能与血浆中的抗 PLT 抗体和抗心磷脂抗体等自身抗体及 PLT 表面存在的某种隐匿性抗原有关。欧洋华等^[5]研究发现,EDTA-PTCP 患者的血清免疫球蛋白有较高比例的升高,且抗血小板抗体和抗心磷脂抗体呈阳性,将患者血浆和健康人 PLT 一起孵育能引起健康人血小板聚集,反而健康人血浆无法引起该患者血小板聚集。研究还发现 EDTA-PTCP 患者的血小板膜糖蛋白 GPⅡ b/Ⅲ a 表达明显高于健康人^[6]。临床解决方法通常为更换抗凝剂,如枸橼酸钠、肝素等,临床常用枸橼酸钠。枸橼酸钠抗凝血检测,镜检确认无血小板聚集后,综合抗凝剂的稀释倍数换算并修正血小板结果。但本例临床常用抗凝剂 EDTA-K₂、枸橼酸钠、肝素抗凝后均发生血小板聚集现象实属少见,作用机制尚不明确,有待进一步研究。通过不抗凝的方法,采血后即时检测,避免血小板对抗凝剂依赖性的假性减低。

目前,虽然手工计数为参考方法,但程序复杂,人员要求高,精密度欠佳,误差大等影响因素多且不可控制,故临床上常被仪器检测所替代,仅在怀疑标本可能存在问题时采用该法进行复检。未抗凝标本上机检测虽操作要求高,但程序简单、省时、精密度高且结果可靠,属很好替代方法,值得推广。本病例精密度实验提示其精密度较好,3 次采样相同抗凝剂标本结果重现性也较一致,37℃ 孵育 30 min 后结果未见明显改善,排除了温度的干扰。故重复上机检测、重新采样检测和 37℃ 孵育并不能有效规避血小板聚集造成假性血小板减低风险。所以,为了有效规避由于血小板聚集引起假性血小板减低的危险,除了更换抗凝剂外,更应观察血小板直方图、报警信息以及涂片染色后镜检的血小板形态。

在临床工作中,当仪器检测血小板降低而患者无出血倾向、血栓形成时,应常规行血涂片染色镜检复查^[7]。显微镜检查是避免因血小板聚集造成血小板假性减低的有力解决方法。为减少血小板假性降低对临床误判,本室现将原有血小板复检规则(初次 PLT<80×10⁹/L 时涂片镜检)增加 1 条,当直方图报警提示血小板聚集且 PLT<125×10⁹/L 时涂片镜检,后经

验证满足临床需求。细胞形态学诊断涉及很多学科,必须结合临床,因此,细胞形态学工作者不但需要提高细胞形态学检验水平,还需要加强临床知识的学习,加强与临床医生的沟通和交流^[8],同时应加强风险评估及责任教育,严格执行复检规则,规避假性血小板减低报告。

参考文献

[1] Gowland E, Kay HE, Spillman JC, et al. Agglutination of platelets by a serum factor in the presence of EDTA[J]. Am J Clin Pathol, 1969, 22(4): 460-464.

[2] Payne BA, Pierre RV. Pseudothrombocytopenia: a laboratory artifact with potentially serious consequences[J]. Mayo Clin Proc, 1984, 59(1): 123-125.

[3] Sakurai S, Shiojima I, Tanigawa T, et al. Aminoglycosides prevent and dissociate the aggregation of platelets in patients with EDTA-dependent pseudothrombocytopenia[J]. Br J Haematol, 1997, 99(1): 817-823.

[4] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006.

[5] 欧洋华, 江咏梅, 张鸽. 乙二胺四乙酸依赖性血小板假性血小板减少症发病机制的研究进展[J]. 医学综述, 2014, 20(11): 1942-1944.

[6] Chae H, Kim M, Lim J, et al. Novel method to dissociate platelet clumps in EDTA-dependent pseudothrombocytopenia based on the pathophysiological mechanism[J]. Clin Chem Lab Med, 2012, 50(8): 1387-1391.

[7] 吴春波, 马晋. 乙二胺四乙酸二钾抗凝剂致血小板假性降低 4 例分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(18): 2400.

[8] 顾兵. 检验与临床的沟通案例分析 200 例[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 140.

(收稿日期: 2016-01-12)



(上接第 1301 页)

[8] 杨甲. 药品检测行业实验室信息管理系统的设计与实现[J]. 青春健康, 2014, 14(1): 46-47.

[9] 李虹泽, 项杰. 实验室信息管理系统在专科医院检验科的应用和体会[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(13): 1673-1674.

[10] 李媛媛, 周围, 靳小燕. 基于 Drupal 的实验室管理系统设计及实现[J]. 实验室研究与探索, 2014, 33(7): 247-250.

[11] 孙敏. 用面向对象的方法开发高等学校实验室信息管理系统[J]. 计算机工程与应用, 2000, 36(1): 164-166.

[12] 赵敏, 李学梅, 邱晓枫, 等. 基于 Web Service 的实验室网上客服管理系统[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(9): 1899-1900.

[13] 黄露露, 洪洲. 基于 Web 实验室信息管理系统的分析与设计[J]. 现代计算机: 专业版, 2012, 35(1): 75-77.

[14] 李红, 丁晓静, 施嘉琛. 大鼠不同部位采集血液标本生化检测的质量控制[J]. 毒理学杂志, 2013, 27(6): 457-458.

[15] 李红, 施嘉琛, 杨奕, 等. 大鼠不同部位采血血清肌酸激酶及其同工酶检测结果[J]. 实验动物与比较医学, 2014, 34(1): 68-70.

[16] 李红, 丁晓静, 施嘉琛. 不同实验方法和试剂对大鼠血清生化指标检测结果的影响[J]. 医学动物防制, 2014, 30(5): 490-492.

[17] 李红, 施嘉琛. 两种方法检测大鼠血清转氨酶结果比较[J]. 实验动物与比较医学, 2014, 34(6): 500-502.

[18] 陈建芸, 石玉玲, 李林海. 实验室管理信息系统在标本检测前质量控制中的应用[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32(5): 107-108.

[19] 艾艳红, 曹志刚. 实验室信息管理系统在分析前的临床应用体会[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(5): 632-633.

[20] 崔飏, 张莉萍. 实验室信息管理系统在医学实验室管理中的作用[J]. 重庆医学, 2010, 39(24): 3367-3368.

[21] 张秋菊, 高爱根, 杨晓靖, 等. 实验室信息管理系统(LIMS)促进实验室认证认可[J]. 现代测量与实验室管理, 2012, 20(2): 37-38.

[22] 邹淑琼, 黄旭霞, 李晔瑜, 等. 医院医疗器械临床试验的特点及管理对策[J]. 中国医疗器械杂志, 2015, 39(2): 146-148.

(收稿日期: 2016-01-13)

