

• 论 著 •

微生物标本类型的实验室信息系统设置研究

闫津津, 陈卫东, 颜存粮, 杨 虹, 纪 玲[△]

(北京大学深圳医院检验科, 广东深圳 518000)

摘 要:目的 在实验室信息系统(LIS)上建立微生物检验主要标本类型的体系,减少微生物标本送检类型与申请类型的不一致,实现微生物分析前质量控制的管理目标。方法 收集 2015 年 1 月 1 日至 1 月 31 日的 3 304 份微生物送检标本,在 LIS 系统中设置主要标本类型微生物项目申请程序后,统计 6 月 20—24 日 1 532 份微生物送检标本,比较设置前后的标本类型错误率,后于 7 月 9—13 日,8 月 10—15 日分别再次收集微生物送检标本 1 635 份和 1 340 份;持续观察错误率的变化,比较设置前后错误率是否有统计学差异,比较设置前后 LIS 系统特点。结果 设置前微生物送检标本标本类型错误率为 4.6%(152/3 304)。设置后,微生物送检标本类型错误率为 1.3%(20/1532),与设置前校差异有统计学意义($\chi^2=31.224, P<0.05$),持续观察阶段微生物送检标本类型错误率保持在较低水平,分别为 1.04%(17/1635)和 0.9%(13/1340),与设置前比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 重新设置的 LIS 系统,降低了微生物标本类型的错误率,有效地提高了工作效率,达到微生物分析前质量控制的指标。

关键词:微生物检测; 标本类型; 实验室信息系统

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.05.017

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)05-0617-03

Study on laboratory information system setting of microbiology specimen types

YAN Jinjin, CHEN Weidong, YAN Cunliang, YANG Hong, JI Ling[△]

(Department of Clinical Laboratory, Shenzhen Hospital, Peking University, Shenzhen, Guangdong 518000, China)

Abstract: Objective The microbiology specimen types were various and complex, the system of main specimen types in microbiological detection was established under the laboratory information system(LIS) for realizing the management target of quality control before microbiological analysis. **Methods** A total of 3 304 submitted microbiological samples were collected from January 1 to 31 in 2015. After setting the microbiological item application procedure of main specimen types in LIS, 1 532 submitted microbiological specimens from June 20 to 24 were performed the statistics. The error rates of specimen types were compared before and after setting. Then 1 635 and 1 340 submitted microbiological specimens were re-collected from July 9 to 13 and August 10 to 15; the change of error rates was continuously observed for comparing whether the statistical difference of error rates existing between before and after setting. **Results** The error rate of submitted microbiological specimens before setting was 4.6%(152/3 304), which after setting was 1.3%(20/1 532)($\chi^2=31.224, P<0.001$), which during the continuous observation period maintained the lower level of 1.04%(17/1 635), $\chi^2=39.658, P<0.001$ and 0.9%(13/1 340, $\chi^2=34.673, P<0.001$). **Conclusion** Re-setting the LIS reduces the error rate of microbiological specimen type, effectively increase the working efficiency and reaches the quality control index before microbiological analysis.

Key words: microbiological assay; specimen type; laboratory information system

国家卫生与计划生育委员会办公厅印发《临床检验专业医疗质量控制指标(2015 年版)》中的第一项即为标本类型错误率,指不符合要求的标本数占同期标本总数的比例。计算公式:标本类型错误率=不符合要求标本数/同期标本总数 $\times 100\%$,反映所采集标本的类型是否符合要求,是检验前的重要质量指标。同时 ISO15189 质量和能力认可准则中对微生物检验前标本的留取制订了相应要求^[1],标本类型符合要求是保证检验结果准确性的前提条件。微生物检验中,由于不同标本类型的处理方法和结果报告方式有较大差异,因此提高标本类型合格率,是获得准确可靠实验结果的关键^[2]。微生物标本类型多,常规标本类型包括无菌体液(如血液、骨髓、脑脊液、胸腔积液等)、尿液、痰液和粪便。人体不同部位微生态环境的差异会给检测带来影响。(1)不同类型标本细菌量不同,如大多数军团菌病患者的尿液中可排出人军团菌抗原,这是一种具有热稳定性及抗胰蛋白酶活性的抗原,感染 3 d 后即可在尿中发

现,尿中军团菌抗原的水平是血液的 30~100 倍,因此尿液是军团菌抗原检测较为理想的标本^[3]。(2)同种微生物在某类型标本中检出为致病菌而在其他类型标本中检出却为非致病菌,例如呼吸道标本正常菌群包括常见的链球菌属、奈瑟菌属、凝固酶阴性葡萄球菌^[4]等,不需要特殊处理;若无菌部位感染上述细菌,则需进一步做鉴定和药敏试验^[5]。(3)不同类型标本其外观相似而微生物种类不同,检出微生物的意义不同,例如水样血便与血样胸腔积液、腹水外观相似,不易分别,如把水样血便写成胸腔积液或腹水标本,可导致造成患者菌群失调,抗菌药物的耐药或泛耐药,甚至导致患者死亡。目前大部分实验室信息系统(LIS)微生物项目与生化、临检等标本类型较单一的检验项目设置相似,根据项目种类(细菌类、真菌类、病毒类等)分区,对于项目和标本类型均较多的微生物检验,医生需要花费一定的时间选定项目及标本类型,选定正确的概率降低,从而削弱了检验前的分析质量保证,有必要重新设计微生物项

目申请系统的主要标本类型以降低了微生物标本类型的错误率,达到微生物分析前质量控制的相关要求。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性分析本院 2015 年 1 月 1—31 日的 3 304 份微生物送检标本,以及 2015 年 6 月 20—24 日、7 月 9—13 日、8 月 10—15 日送检的微生物标本(分别为 1 532、1 635、1 340 份)。

1.2 仪器 LIS 系统软件由杭州创业软件股份有限公司提供。

1.3 方法

1.3.1 项目设置 (1)LIS 系统设置前项目分类根据微生物类型(细菌、真菌、病毒等)分类。细菌类项目包括细菌培养及

鉴定、细菌涂片、涂片找抗酸杆菌、血培养及鉴定、厌氧菌培养及鉴定、骨髓培养及鉴定、涂片找革兰阴性双球菌、生殖道细菌涂片、军团菌抗原、革兰阴性脂多糖(内毒素)、幽门螺杆菌抗原、阴道加德纳菌抗原检测、L 型菌培养及鉴定、尿培养及鉴定+菌落计数、结核菌培养、淋球菌培养及鉴定、沙门菌、志贺菌培养及鉴定、大便 O2 培养、大便艰难梭菌(A+B)毒素、O-157 大肠埃希菌培养及鉴定。真菌类项目包括:真菌培养及鉴定、念珠菌培养及鉴定、真菌涂片、墨汁找隐球菌、真菌 1,3-β-D 葡聚糖。病毒及其他项目包括大便轮状病毒抗原、腺病毒检测、衣原体抗原检测、支原体培养 2 项、支原体培养+药敏试验。(2)重新设置的标本项目根据微生物特殊性以及常见感染部位设置子目录^[4,6],再设置下一级主要标本类型,见表 1。

表 1 LIS 重新设置后的项目

所属系统	标本分类	项目
血液系统	血液	培养及鉴定(细菌+真菌+厌氧菌)、革兰阴性脂多糖(内毒素)、真菌 1,3-β-D 葡聚糖
	骨髓	骨髓培养及鉴定、厌氧菌培养及鉴定
	脐血	脐血培养及鉴定、厌氧菌培养及鉴定
呼吸道系统	痰液	痰培养(细菌/真菌涂片+细菌培养/嗜血细胞)、真菌培养、痰结核菌培养、涂片找抗酸杆菌
	咽拭子	培养及鉴定、流感 A+B 抗原
	肺泡灌洗液	细菌培养、涂片找抗酸杆菌、真菌培养、结核菌培养
	支气管刷检物	细菌培养、真菌培养、结核菌培养、细菌涂片、真菌涂片、涂片找抗酸杆菌
消化系统	粪便	细菌培养及鉴定、大便 O2 培养、大便艰难梭菌(A+B)毒素、幽门螺杆菌抗原、真菌培养及鉴定、真菌涂片、大便轮状病毒抗原、腺病毒检测
	胆道	培养及鉴定
	食道	真菌涂片
	胃内容物(儿童)	细菌培养及鉴定
泌尿生殖道系统	尿液	尿培养及鉴定+菌落计数、衣原体抗原检测、L 型菌培养及鉴定、军团菌抗原
	尿道分泌物	细菌培养及鉴定、淋球菌培养及鉴定、支原体培养、衣原体抗原检测、念珠菌培养及鉴定、阴道加德纳菌抗原检测、涂片找革兰阴性双球菌
	宫颈分泌物	细菌培养及鉴定、淋球菌培养及鉴定、支原体培养、衣原体抗原检测、念珠菌培养及鉴定
	阴道分泌物	细菌培养及鉴定(B 群筛查)、生殖道细菌涂片、念珠菌培养及鉴定
五官	眼部分泌物	细菌培养及鉴定、细菌涂片、真菌涂片
	房水	细菌培养及鉴定
	耳道分泌物	真菌涂片
穿刺液	脑脊液	培养及鉴定(细菌+真菌)、涂片找抗酸杆菌、墨汁找隐球菌、涂片找革兰阴性双球菌
	胸腔积液	培养及鉴定(细菌+真菌)、涂片找抗酸杆菌、细菌涂片、真菌涂片
	腹水	培养及鉴定(细菌+真菌)、涂片找抗酸杆菌、细菌涂片、真菌涂片
	囊肿液	培养及鉴定(细菌+真菌+厌氧)、涂片找抗酸杆菌、细菌涂片、真菌涂片
其他	—	细菌培养及鉴定、真菌培养及鉴定、结核培养及鉴定、细菌涂片、真菌涂片、涂片找抗酸、支原体培养、淋球菌培养、衣原体抗原

注:—表示该项无内容。

1.3.2 观察及记录 2015 年 1 月 1—31 日微生物送检标本的类型错误情况;在 LIS 系统中重新设计微生物项目申请系统的主要标本类型后,观察 6 月 20—24 日 1 532 份微生物送检标本的类型错误情况,比较设置前后的标本类型错误率;于 7 月 9—13 日、8 月 10—15 日分别再次收集微生物送检标本,观察标本类型错误率的变化。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 进行统计分析,计数资料以百分数表示,重新设置微生物项目申请系统前后错误率的比较使用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 LIS 设置前后标本类型错误率 LIS 设置前和设置后不同时间段标本类型错误率比较,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 LIS 设置前后标本类型错误率

时间	错误率[%(<i>n</i> / <i>n</i>)]	χ^2	<i>P</i>
1 月 1—31 日	4.6%(152/3 304)	—	—
6 月 20—24 日	1.3%(20/1 532)	31.224	<0.05
7 月 9—13 日	1.04%(17/1 635)	39.658	<0.05
8 月 10—15 日	0.97%(13/1 340)	34.673	<0.05

注:—表示该项无数据。

3 讨 论

随着实验室规模和功能扩大、先进管理模式和观念的引入,国内 LIS 技术得到快速发展^[7]。但是 LIS 系统的发展明显滞后于目前的硬件和软件技术^[8]。微生物实验室的 LIS 设置相对实验室其他领域发展较缓慢,一些基本功能很难符合微生物实验室和临床需求^[9]。

目前大多数实验室拥有先进的 LIS 系统,但有的系统构建者缺乏相关的医学知识背景。Dangott 等^[10]提出先进的个性化 LIS 系统应该在满足基本的功能基础上,加强实用性、医学性、便利性,相对于传统的 LIS 系统所缺少的,新一代 LIS 系统应进行改进。为保证分析前的标本质量,应设置经济、快速、易于修补,并使得临床医生易于理解和操作^[11]。有学者改进了 LIS 系统,实现了临床检验中常规检验的分析前质量控制,实现了标本不合格率小于 1%,标本标示错误率小于万分之二^[12]。从微生物检验看,分析前的标本不合格率普遍高于临检和生化标本^[12-14],由于微生物检测是诊断疾病、指导用药的重要依据,在临床实践中会受到包括技术条件在内的多方面因素的影响^[11]。微生物检验标本中,标本类别等相关信息缺失或不全,高居不合格标本原因的榜首^[13-15]。目前在减少微生物检测的标本类型错误率方面很少有特别有效的措施,因此实施新的微生物项目申请模式,并传输至 LIS 系统,对于微生物实验室的分析前质量保证和提高工作流程效率至关重要。

新的项目设置方式有 4 个特点,(1)根据感染部位标本,设置检测项目,微生物项目从最多的 20 项减至最多 8 项最少 1 项,最多的为粪便和尿道分泌物,方便医生迅速查找所需项目。(2)医生不用输入标本类型,点击项目后,系统自动产生标本类型,缩短开单时间,减少错误概率。(3)具有提醒医生特殊检测所需的标本类型,根据不同标本的特点,设置个性化的检验项目,如咽拭子标本除常规培养外,加入流感 A+B 抗原检测,泌尿生殖道标本中,女性宫颈分泌物标本中设置支原体培养,淋球菌培养和衣原体抗原检测^[4],阴道分泌物标本中设置针对无乳链球菌的细菌培养,筛选顺产可能对新生儿造成的感染^[16]。(4)预留可能增加的标本类型,方便医生需要增加特殊项目。如新生儿科新增胃内容物,超声介入科新增穿刺囊肿液等特殊项目的检测。此设置方式一方面提示医生特殊项目的标本要求,另一方面简化了项目界面,一目了然,缩短了开单时间,减少错误信息的发生,大大提高工作效率,从而保证了微生物分析前的质量。

为进一步加强微生物检验分析前的质量控制,同时加强与临床的联系与及时沟通,针对标本类型的错误情况应定期向临床医护人员进行宣传、培训,减少错误标本类型的发生,使其认识到正确的标本是整个检验质量的保证。改善信息系统后,修改标本类型错误的时间平均每天降低至 5 min 以内,标本类型错误率从 4.6%降至 1.3%及以下,维持在较低水平,正确率明显提高,缩短了各项工作的耗时(包括减少与临床核实标本/减少重复和浪费),实现了降低标本类型的错误率(<2.3%)质量目标。

微生物实验室的建设和发展离不开 LIS 系统的不断更新和改善,将来将更多地把医学性、实用性的思维理念加入到 LIS 系统的设计中,逐步实现智能化的微生物实验室。

(上接第 616 页)

- the clinician expects, what the laboratory tells[J]. Clin Biochem, 2014, 47(9): 754-755.
- [10] Edgar JD, Gabriel V, Gallimore JR, et al. A prospective study of the sensitivity, specificity and diagnostic performance of soluble intercellular adhesion molecule 1, highly sensitive C-reactive protein, soluble E-selectin and serum amyloid A in the diagnosis of neonatal infection [J]. BMC Pediatr, 2010, 10(1): 22.
- [11] 卢江溢,李禄全. 新生儿早发型败血症诊断进展[J]. 临床

参考文献

- [1] 贾红兵,李爽,鄢盛恺. 医学实验室认可在临床微生物学检验领域的实践[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(4): 339-342.
- [2] 陆露. 微生物分析前质量控制的重要性[J]. 国际检验医学杂志, 2014(5): 609-610.
- [3] 肖学会. 临床微生物自动化的现状与展望[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(1): 80-82.
- [4] 王辉,任健康,王明贵. 临床微生物学检验[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [5] 张杉杉,顾雪明,刘宏,等. 糖尿病足感染病原菌分布与病情严重性相关[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2012, 28(6): 487-491.
- [6] 葛均波,徐永健. 全国高等学校教材:内科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 148.
- [7] 徐乐,张元才. 实验室信息管理系统现状综述[J]. 科技情报开发与经济, 2008, 18(31): 186-187.
- [8] Sepulveda JL, Young DS. The ideal laboratory information system[J]. Arch Pathol Lab Med, 2013, 137(8): 1129-1140.
- [9] Krasowski MD, Schriever A, Mathur G, et al. Use of a data warehouse at an academic medical center for clinical pathology quality improvement, education, and research[J]. J Pathol Inform, 2015, 6(1): 45.
- [10] Dangott B. Specialized laboratory information systems [J]. Surg Pathol Clin, 2015, 8(2): 145-152.
- [11] 梁晓红,惠燕霞,马启明. 临床微生物实验室建设与发展[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(21): 3214-3215.
- [12] Musilova I, Pliskova L, Kutova R, et al. Streptococcus agalactiae in pregnancies complicated by preterm prelabor rupture of membranes[J]. J Matern Fetal Neonatal Med, 2016, 29(7): 1036-1040.
- [13] 郭野,陈倩,吴卫,等. 实验室信息管理系统在检验质量关键指标管理中的应用[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(12): 898-902.
- [14] 尹秀云,陈建魁,曾利军,等. 临床微生物培养不合格标本的特点及解决对策[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(20): 2499-2501.
- [15] 魏丹,郭晓艳. 微生物送检标本不合格原因及质量控制[J]. 中国医学工程, 2014, 22(10): 189.
- [16] 马建飞,郭超良,李刚. 微生物培养标本不合格原因分析及处理策略[J]. 实用预防医学, 2015, 22(2): 244-245.

(收稿日期: 2016-08-22 修回日期: 2016-10-24)

儿科杂志, 2015, 33(9): 822-826.

- [12] Gad GI, Ismail RI, El-Masry SA, et al. Serum apelin in early-onset neonatal sepsis: is it diagnostic? [J]. J Neonatal Perinatal Med, 2014, 7(3): 207-212.
- [13] 王丽丽,刘光辉,郑洪,等. 新生儿感染时 CD64、CD3、CD4、CD8 的表达研究[J]. 医药前沿, 2014, (21): 215-216.

(收稿日期: 2016-09-06 修回日期: 2016-10-28)