

• 检验科与实验室管理 •

临床实验室自动化流水线在质量管理中的应用及体会

范勇利,温冬梅[△],王伟佳,张秀明

(广东省中山市人民医院检验医学中心 528400)

摘要:该科通过建立西门子 Aptio 自动化生化-免疫流水线,并结合本实验室实际工作情况,开发相关优化功能来提高工作效率和检验质量,优化工作流程,减少生物污染,提高了患者和临床满意度。

关键词:自动化流水线; 质量管理; 优化功能

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.05.063

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)05-0716-02

近年来,随着我国社会经济的飞速发展和国民素质的整体提高,人们对自身的健康状况愈加关注。尤其是我国实行医疗体制的深化改革后,人们对医疗服务的质量需求也不断提高。

如何实现全实验室自动化,快速、准确地给患者提供一份满意的检验报告,成为检验科面临的一大难题。全实验室自动化是将临床实验室中各种独立的自动化仪器以特殊的物流传送设备串联起来,在信息流的主导控制下,构成流水线作业的组合,形成大规模的全实验室常规检验过程的自动化^[1]。为了进一步提高工作效率和检验质量,更好地满足患者和临床的需求,实现全实验室自动化,本实验室于 2015 年 7 月引进西门子 Aptio 自动化流水线。本文主要论述临床实验室自动化流水线在质量管理中的应用及体会。

1 西门子 Aptio 自动化流水线的组成及功能简介

Aptio 自动化流水线主要由分析前模块、分析中模块、分析后模块和数据管理系统等组成。本科室流水线配置了进/出样模块 1 台,架式进样模块 1 台,环形双轨道 1 条,离心机 2 台,去盖模块 1 台,ADVIA Centaur XP 免疫分析仪 3 台,ADVIA 2400 全自动生化分析仪 3 台,封膜模块 1 台,冰箱模块 1 台,去膜模块 1 台及数据管理软件 Centralink 共 15 个模块。

1.1 分析前模块

1.1.1 多功能进/出样模块 (Input/Output Module, IOM) IOM 是 Aptio 自动化流水线系统的中心组件,可以根据不同实验室的不同需求,实现多种不同类型标本(未离心未去盖、离心未去盖、已离心已去盖、已封膜等类型)的自动化进/出样。

1.1.2 快速架式进样模块 (Rack Input Module, RIM) RIM 处理速度为 800 管/小时,一次性装载量为 288 管,可实现大批量标本的快速进样,并可自定义样本管上载标准(有无盖子和是否离心)。

1.1.3 离心模块 (Centrifuge Module, CM) CM 处理速度为 300 管/小时,一次性装载量为 80 管,离心时间和温度可根据本实验室任意调节。

1.1.4 去盖模块 (Decapper Module, DCM) DCM 采用螺旋式自动去盖模式,兼容各种尺寸样本管,处理速度为 800 管/小时,不仅可以提高生物安全性,而且降低了携带污染率。

1.2 分析模块

1.2.1 ADVIA Centaur XP 免疫分析仪 该仪器检测原理为化学发光法,检测过程中可随时添加试剂,测试速度 240 项/小时。本科室根据不同项目的标本量大小,对 3 台仪器的检测项目进行大体分类,其中 Centaur-1 主要检测肿瘤标志物及性激素项目,Centaur-2/3 主要检测甲状腺功能和内分泌项目。

1.2.2 ADVIA 2400 全自动生化分析仪 该仪器的测试速度为 2 400 项/小时,主要负责常规化学项目的检测。

1.3 分析后模块

1.3.1 封膜模块 (Sealer Module, SM) SM 使用加热和气压技术将锡纸膜完全密封在已吸样完成的样本管口,更好地满足了生物安全的要求。该模块处理速度为 800 管/小时,并兼容各种尺寸样本管[(13~16)mm×(75~100)mm]。

1.3.2 在线冰箱存储模块 (Storage Module, SRM) SRM 将在线已封膜的标本进行自动存储并定位,容量为 15 000 管,处理速度为 800 管/小时。本科室生化标本保存时间设置为 7 d,在 SRM 中存储满 7 d 的标本会进行自动丢弃,避免了人工搬运样本,提高了操作者的生物安全水平。存储在 SRM 中的标本可随时通过中间软件 Centralink 进行查找和复查,极大地提高了工作效率。

1.3.3 去膜模块 (Desealer Module, DSM) DSM 主要对血清指数阳性、需复查、需稀释和追加测试项目的标本进行自动化去膜处理,处理速度为 200 管/小时。

1.4 数据管理系统 Centralink Centralink 作为临床实验室信息系统(LIS)和实验室自动化系统(LAS)的中间软件,具有强大数据处理功能,主要是对仪器、项目、检验结果、质控数据等各类数据进行集中管理。

2 西门子 Aptio 自动化流水线的突出优势

2.1 无线射频技术 (RFID) RFID 使得标本流水线上可以实时追踪,且无需在每个模块都进行条码扫描,整条流水线只有在 IOM、RIM、CM、SRM 设有读码器,同西门子 LABCELL 流水线相比,减少了条码扫描次数和差错率,提高了轨道运行效率。

2.2 直接在轨取样技术 Aptio 自动化流水线采用直接在轨取样技术,吸样过程无需借助机械臂或延伸轨道,样本在辅助吸样完毕后可快速通过主轨进入到下一分析模块,故生化免疫可共用一管血。此设计可以提高样本流动效率,缩短了检验结果回报时间(TAT)。

2.3 故障自动恢复功能 Aptio 自动化流水线的软件系统针对不同模块的不同报警,统一设置 Recovery 一键故障恢复功能,当某一模块出现故障时,操作人员只需点击该模块的 Recovery 键即可显示故障的原因及处理方法,再按照提示步骤完成故障的修复,既简单易学,又方便快速。

2.4 全自动生化分析仪吸样特点 ADVIA 2400 全自动生化分析仪设有预稀释样本盘,每次吸样后首先对血清进行预稀释处理,可完成 15 个测试,不仅减少了用血量,节约了试剂成本,

同时极大缩短了在轨吸样时间,提高样本在线周转时间。

3 结合本实验室的实际工作需求和质量改进目标开发的相关优化功能

3.1 IOM 特殊功能车道的设置 除了 IOM 自带的一些常用标本类型进/出样车道外,结合本实验室的实际工作情况,又开发了以下特殊功能车道。(1)E601 车道:本科室有些检验组合在 Aptio 中只能完成部分检测,剩余的项目需在罗氏 E601 完成,此类标本在 Aptio 完成吸样后会自动回到此车道,无需再人工查找。(2)外院标本车道:当地镇区医院的标本试管为玻璃管,Aptio 的封膜模块无法对玻璃管进行封膜处理,当外院标本检测完毕后会绕过封膜模块回到此车道,实现对外院标本的定位储存。(3)血清指数阳性车道:此车道用于存储溶血、脂血、黄疸阳性的标本。(4)吸样错误车道:此车道用于存储血清量少或吸样针吸到血凝块而无法完成全部检测的标本。(5)HCG 稀释 1 000 倍车道:ADVIA Centaur XP 检测 HCG 时的最大稀释倍数为 200 倍,当标本 HCG 稀释 200 倍仍超线性范围时需进行手工稀释,此类标本会自动回到此车道。

3.2 人绒毛膜促性腺素(HCG)上线检测 本实验室 HCG 标本检测前先手工稀释 100 倍,用金标法初步判断稀释倍数后,再将其放入固定的进样架的固定列,此进样架的 A、B、C、D 列分别对应的仪器自动稀释倍数为 5 倍、10 倍、100 倍、200 倍,金标阴性的标本可随意使用进样架。

3.3 Ipad/手机远程控制 Aptio 由于流水线规模较大,模块较多,而软件操作系统只固定在进/出样模块,导致其他距离较远的模块出现故障时或更换封膜模块锡纸膜时需要人员多次往返于二者之间。为此,本实验室利用中间软件和 Aptio-wifi,将 Ipad、手机和 Aptio 系统软件实现远程同步操作,当某一模块发生故障时,只需利用 Ipad 或手机操作系统软件在此模块前完成故障的处理。

3.4 Centralink 功能的开发利用 Centralink 具备强大的数据处理功能,可以实时传送、捕捉、处理、分析 LAS 和 LIS 产生的数据资料。通过对 Centralink 的开发利用,本科室已实现标本的自动复检、自动判读血清质量、自动稀释、自动审核、OGTT 结果的自动合并等功能。

4 西门子 Aptio 自动化流水线对实验室检验质量的提高

综上所述,Aptio 自动化流水线硬件和软件的开发利用在减轻工作强度,提高工作效率和检验质量的同时,也给员工在工作中带来了全新的体验,提升了实验室的整体形象,提高了员工、临床和患者的满意度^[2]。具体表现为以下几个方面。

4.1 优化工作流程 减少了人工操作,提高了工作效率。Aptio 的离心模块和去盖模块代替了之前的人工离心和去盖过程;在线冰箱储存模块也省去了对分析后标本进行人工定位归档、运输和储存;利用 Ipad/手机远程对任意模块进行维护和故障处理,不仅降低工作强度,更有助于故障的修复。

4.2 全面提高了检验质量 缩短 TAT,HCG 自动上线检测的应用代替了人工单机输条码、架子号和稀释倍数,通过 Centralink 的开发利用实现标本自动复检、自动稀释、自动审核等功能代替了人工复查标本和审核报告,通过检测血清指数发现不合格标本,这些举措都进一步保证了检验结果的准确性,提高了检验质量,使差错率下降了 62%,TAT 缩短了 64.1%。

4.3 减少生物污染 Aptio 自动化流水线大大减少了实验室工作人员与标本接触的频率,标本的进样、离心、去盖、吸样、封膜、储存、去膜全部由流水线自动完成,有效避免了标本本身和离心去盖产生的气溶胶对实验室和人员的污染,大大提升了实

验室生物安全水平^[3]。

5 使用西门子 Aptio 自动化流水线的注意事项和建议

虽然全自动流水线具有强大的功能和超高的效率,但想要将其功能和效率发挥到极致,减少人为原因产生的故障,更好的实现持续改进,提高检验质量,有以下注意事项和建议。(1)各分析模块与流水线连接前,应检查试剂量是否充足,特别是当 2400 生化分析仪的辅助试剂和洗液试剂量报零时,会导致其无法连接流水线。(2)IOM 的进样车道虽然可满足各种类型标本的进样需求,但由于其设置类型过多,偶尔会出现上错车道的情况发生,尤其要避免将带盖已离心的样本放入去盖已离心车道,导致吸样针撞针,造成不必要的损失。(3)在流水线正常运转时,严禁用手触摸去盖模块(利器)和封膜模块(高温),以免出现人身损伤。(4)虽然 IOM 设有急诊标本通道,但通过急诊通道的标本只能优先进入流水线,无法通过特殊通道优先吸样,重庆市中医院检验科也遇到类似问题^[4]。遇到大量急诊标本时,建议根据需求设置优先离心程序及检测系统辅轨预留急诊标本专用位置以提高急诊标本 TAT。(5)把工作中遇到的问题与自动化流水线联系起来,考虑是否可以通过自动化流水线解决,将繁琐的工作简单化,充分发挥流水线的作用。(6)Aptio 自动化流水线的正常运行和故障处理,不仅要依靠本实验室的员工,也离不开西门子工程师和 LIS 工程师的技术支持。与工程师保持良好的沟通,将近期流水线的运行情况和工作需求及时反馈给工程师,可以更有效的提高流水线的运行效率,降低故障率,同时还可以提高操作者的操作水平和故障处理能力。

本实验室的西门子 Aptio 自动化流水线在投入使用初期仅可满足基本的工作需求,根据 ISO15189 持续改进的要求,为了全面提高检验质量,对其性能和效率定期地进行评估,完善各方面的不足,随着 IOM 特殊功能车道的设置、IPAD/手机远程控制、HCG 上线检测、自动稀释、自动审核等功能的开发利用,该条流水线在软件和硬件上已经有了质的飞跃,并被授予了西门子医学诊断中国区示范性实验室称号。总之,临床实验室自动化流水线在提高检验质量,优化工作流程,减少生物污染方面发挥着重要作用,使工作人员从繁琐的手工操作中脱离出来,将更多精力用于质量管理和科研学习,同时也为患者和临床提供更全面周到的实验室咨询服务^[5]。

参考文献

- [1] 廖伟娇,黎毅敏,陈涛,等. 临床实验室全自动化系统检验流水线的建立与应用[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(2):188-189.
- [2] 顾光煜. 临床实验室自动化的若干问题[J]. 临床检验杂志,2011,29(7):482-483.
- [3] 姜宇海. 生物化学实验室自动化系统的建立与应用[J]. 临床检验杂志,2011,29(7):494.
- [4] 郭广波,胡仁智,孙伟,等. 临床实验室自动化流水线的建立和应用体会[J]. 检验医学与临床,2015,12(12):1814-1816.
- [5] 袁蓉,薛成军,王勇军,等. 自动化系统在临床实验室数字化管理中的应用[J]. 实用医药杂志,2013,30(11):1053-1055.