

• 论 著 •

生化免疫自动化系统的工作流程优化

齐永志, 马 聰, 赵强元, 李 鹏

(解放军总医院第六医学中心检验科, 北京 100048)

摘要:目的 通过对实验室自动化系统运行数据进行分析, 调整系统运行参数, 改进工作流程, 缩短标本周转时间。方法 对 3 631 份标本运行数据进行统计分析, 计算标本周转时间, 并进行超时原因分析。针对超时最严重的肿瘤标志物检测标本, 改变检测流程, 对流程改变前后标本周转时间进行比较。对人工干预标本按照原因进行分类, 并针对问题进行改进, 对改进前后人工干预标本数量及占比进行分析。结果 标本周转时间超过 4 h 的标本共 313 份, 占总标本数的 8.62%。其中因标本交接超时的标本在超时标本总数中占比最大, 为 66.77%。肿瘤标志物标本检测流程改进后标本周转时间明显缩短, 这类标本改进前占超时标本总数的 52.47%, 改进后为 24.76%。条码异常、血量不足、离心问题 3 种原因造成的人工干预标本占总数的 90.00% 以上, 针对 3 种主要原因, 实验室采取对应措施后, 人工干预标本占比下降至 4.21%。结论 实验室通过自动化系统运行数据分析, 可针对性地解决瓶颈问题, 提高工作效率。

关键词:全实验室自动化; 实验室自动化系统; 工作流程**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2020.13.020 **中图法分类号:**R817-33**文章编号:**1673-4130(2020)13-1622-04**文献标识码:**A

Workflow optimization of biochemical-immune automation system

QI Yongzhi, MA Cong, ZHAO Qiangyuan, LI Peng

(Department of Clinical Laboratory, the Sixth Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100048, China)

Abstract: Objective To adjust operating parameters, optimize workflow and shorten turnaround time by analyzing operating data of laboratory automation system. **Methods** By analyzing operating data of 3 631 samples, turnaround time of all samples was calculated and the causes that led to overtime samples were analyzed. The samples for tumor markers detection accounted for the largest proportion of overtime samples, and turnaround time of those samples was compared before and after optimizing workflow. The samples were classified by the reasons of artificial intervention. The quantity and proportion of the artificial intervention samples were analyzed before and after improvement. **Results** Turnaround time of 313 samples was over 4 hours, accounting for 8.62% in total samples. Untimely handover of samples was the primary cause, accounting for 66.77% of all overtime samples. After the improvement of detection workflow, turnaround time of the sample for tumor markers detection was shortened obviously, and the proportion of those samples decreased from 52.47% to 24.76%. More than 90.00% of artificial intervention samples were caused by barcode problem, insufficient serum and centrifugation problem. In view of these three reasons, the laboratory took various measures to reduce the proportion of artificial intervention samples to 4.21%. **Conclusion** Through the analysis of laboratory automation system operating data, the laboratory can solve the bottleneck problem and improve the work efficiency.

Key words:total laboratory automation; laboratory automation system; workflow

流水作业是临床实验室批量标本检测的发展趋势。近年来, 国内实验室自动化建设蓬勃发展, 国内实验室自动化系统应用还处于磨合阶段, 相关运行流程与参数尚未统一规范^[1-2]。笔者结合多年生化免疫自动化系统临床应用经验, 通过对自动化系统各项运行数据监测分析, 优化自动化实验室的各项工作流

程, 减少系统各种报警及人为干预, 在保证检测质量的前提下提高检测效率。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 数据分析标本均来源于本中心门诊住院患者, 其中 2016 年 10 月标本共 3 631 份, 2018 年 10 月标本共 3 823 份。

作者简介:齐永志,男,副主任技师,主要从事自动化实验室管理及流程优化的研究。

本文引用格式:齐永志,马聪,赵强元,等.生化免疫自动化系统的工作流程优化[J].国际检验医学杂志,2020,41(13):1622-1624.

1.2 仪器与试剂 美国贝克曼库尔特公司 Power Processor 生化免疫自动化系统共包括标本入口模块、在线离心模块、血清水平检测模块、标本去盖模块、自动分杯模块、标本检测模块、重新加盖模块、出口模块、标本存储模块、再次去盖模块 10 个功能模块, 轨道为“U”型, 总长度 38.12 m^[3]。其中检测模块包括两台 AU5821 全自动生化分析仪和两台 DXI800 全自动免疫分析仪。实验室主要检测项目包括甲状腺功能项目、常规生化项目、激素类项目、肿瘤标志物项目、相关贫血项目, 检测所用校准品、质控品及各项配套试剂均由美国贝克曼库尔特公司提供。

1.3 方法

1.3.1 运行数据分析 自动化流水线系统控制软件可精确记录标本通过轨道各节点时间数据, 实时检测标本在轨道运转流向^[4]。标本检测完毕后, 将系统数据导出, 可计算出每份标本在自动化流水线中检测时间, 通过软件标本日志对周转时间异常标本进行原因分析, 同时计算标本在系统中各模块运转所需时间, 对数据进一步分析。

1.3.2 检测超时标本分析 提取 2016 年 10 月 1 周中自动化系统检测标本 3 631 份进行标本周转时间分析, 期间自动化流水线系统运行良好, 标本周转时间是从标本进入检验科, 对标本进行核收确认到检测结果最终审核回报所需的时间, 部分分杯标本需要次日离线检测, 由于标本量少, 当天不能完成的未纳入统计, 对所有标本周转时间超过 4 h 的标本结合标本日志进行原因统计分析。

1.3.3 肿瘤标志物标本检测流程改进前后对比 对自动化系统肿瘤标志物标本检测流程进行优化:(1) 分杯标本优先进行人工处理, 标本在仪器间单向流动, 避免重做或漏项。(2) 分杯标本 1 台仪器检测项目吸样完成后及时进行标本交接, 不需要等待标本检测完成。(3) 分杯标本最后接收人负责所有结果的审核, 需要及时对存有疑问的项目及时复查。选取肿瘤标志物标本为 2016 年 10 月 324 份和 2018 年 10 月 313 份, 分析标本周转时间。

1.3.4 人工干预标本分析 标本通过自动化系统如有异常, 系统报警后人工处理并记录原因, 同时对出口模块问题标本进行分类记录, 单纯系统硬件报警未纳入统计范围。2016 年 10 月标本 3 631 份, 其中人工干预标本 332 份, 2018 年 10 月标本 3 823 份, 其中人工干预标本 161 份, 结合标本日志记录人工干预原因, 进行前后对比分析。

1.3.5 条码不合格标本改进 医院引进条码自动打印粘贴系统, 大大提高条码粘贴规范性。但部分标本仍需护理人员手工粘贴条码, 检验科对护理人员定期培训, 统一条码粘贴标准, 同时把规范粘贴条码重要性与临床医护人员充分沟通。

1.3.6 血量不足标本的改进 前期实验室对自动化

系统 64 个单项、16 个分杯组合、32 个项目组合进行血清用量评估, 检测模块 AU5821、DXI800 仪器实际血清用量时还需计算反应管死腔量、标本主探针多吸量, 具体操作另文发表^[5]。经血量评估后调整了部分项目组合, 甲状腺功能全套、肿瘤全套两个需要分杯操作项目因血量需求大各自单独抽血检测。

1.3.7 离心问题标本改进 通过评估离心时间在标本周转时间中的占比, 在全自动化系统安装初期, 将离心时间设置由 4 min 更改为 10 min。在对血液透析患者抽血时, 护理人员对采血管进行特殊标记, 检验科收到标本手动离心待血清完全分离后再进入自动化系统。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 软件对实验数据进行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 标本周转时间分析 2016 年 10 月 3 631 份标本周转时间分布见图 1, 其中标本周转时间超过 4 h 的标本共 313 份, 占总标本数的 8.62%。

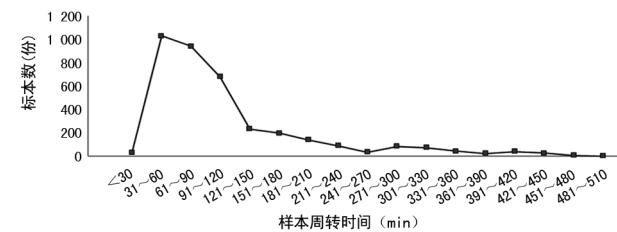


图 1 2016 年 10 月 3 631 份标本周转时间分布

2.2 检测超时标本分析 313 份标本周转时间超过 4 h 的标本中, 因标本交接超时的标本在超时标本中占比最大, 为 66.77%。此外, 因血量不足超时的标本占 13.74%, 离心问题超时标本占 10.54%, 标本异常超时标本占 5.43%, 其他原因超时标本占 3.51%。

2.3 肿瘤标志物标本检测流程改进前后对比 肿瘤全套标本检测流程改进后标本周转时间明显缩短, 改进前 324 份标本中, 标本周转时间超过 4 h 170 份, 占比 52.47%; 改进后 315 份标本中, 标本周转时间超过 4 h 78 份, 占比 24.76%, 肿瘤全套标本检测流程改进前后标本周转时间分布见图 2。

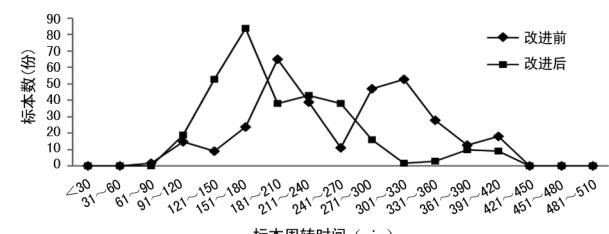


图 2 肿瘤标志物检测流程改进前后标本周转时间分布

2.4 人工干预标本分析及改进 人工干预标本中条码异常 (52.11%)、血量不足 (22.89%)、离心问题 (16.57%) 是造成标本需手工处理的主要原因, 3 种原因造成的人工干预标本占人工干预标本总数的

90.00%以上。实验室采取相应措施后,人工干预标本大大减少,其中条码异常、血量不足、离心问题这3类标本及人工干预标本总数在改进前后比较,差异有统计学意义($P<0.001$)。见表1。

表 1 改进前后人工干预标本对比[n(%)]

干预原因	改进前 (n=3 631)	改进后 (n=3 823)	χ^2	P
条码异常	173(4.76)	82(2.14)	38.680	<0.001
血量不足	76(2.09)	28(0.73)	25.062	<0.001
离心问题	55(1.51)	23(0.60)	14.995	<0.001
标本异常	17(0.47)	19(0.50)	0.032	0.858
其他原因	11(0.30)	9(0.24)	0.317	0.573
合计	332(9.14)	161(4.21)	73.345	<0.001

3 讨 论

自动化系统配套软件可对检测标本进行节点控制,对标本在各节点通过时间精确统计,可分析自动化系统工作时间分配、相对瓶颈及系统内标本周转时间等,本文有关标本运行检测数据均来源于相应的控制软件。

标本周转时间是指临床医生发出患者所需检验项目指令到检验结果报告的这段时间,体现实验室报告的时效性,是衡量检验科服务质量的重要指标之一^[6]。本文涉及的标本周转时间是从标本进入检验科,对标本进行核收确认到检测结果最终审核回报所需的时间段,也称为实验室标本周转时间^[7]。采取相应改进措施,缩短超时标本的周转时间,对提高检测效率、保证标本检测质量有重要意义。本研究统计显示,标本周转时间超过4 h的标本中,标本交接是造成标本检测超时最主要的原因,而这些标本也最有可能通过工作流程的改进来缩短其周转时间。以肿瘤标志物标本为例,由于各个厂家开展的肿瘤标志物检测项目不同,本科需要在3台仪器上进行项目测试,这就涉及标本交接传递,实验室从标本流向、交接时机、审核复查3个方面规范和改进了检测流程,效果明显,超时肿瘤标志物检测标本减少了一半以上。

与单机检测相比,实验室自动化系统应用在人力成本和检测效率方面有较大优势^[8-9]。虽然自动化系统可完成对绝大多数标本的检测,少数标本仍需人工干预,这部分标本的处理是自动化实验室最耗费人力的工作,同时也导致这部分标本周转时间延长,减少人工干预标本是每个自动化实验室共同追求的目标。异常标本的调取复查属于检验科常规检验流程,所需时间较长,但改进余地不大。针对条码异常、血量不足、离心问题3种原因采取相应的改进措施,人工干预标本占比由9.14%降至4.21%,按照本实验室每天1 500管标本工作量计算,每天可以减少约74次人工处理干预,极大地减少了检验人员工作量。

条形码作为标本在自动化系统中的唯一标识,标本识别、指令下达、结果传输都需要依赖条形码,标准规范的条码是减少检验差错、提高检测效率的基础^[10]。临床使用条形码分为预置条码和后期打印粘贴条码两种,预置条码本身不包含检测项目与患者的信息,条码由采血管生产厂家预先打印粘贴,标准化程度高,避免了标本条形码粘贴不规范需人为干预,后期打印粘贴条码可包含较多信息,但打印粘贴不规范会严重影响整个系统运行。美国贝克曼库尔特公司Power Processor自动化系统在每个系统模块前后都设置了条码扫描器,对标本信息和检测进度进行监测,系统中需要条码扫描节点多,对条码规范性要求较高。本实验室采用后期打印粘贴条码,在开始时条码报警非常频繁,每天有50~90管标本需要手工补打条码,给实验室工作带来了非常大的困扰。针对这个问题,检验科一方面向医院建议,在门诊抽血室引进条码自动打印粘贴系统;另一方面通过邀请各科护士长参观检验科自动化系统和对护理人员进行规范化培训,把规范粘贴条码重要性与临床医护人员充分沟通,定期将出现的问题回馈给各科护士长,把条码异常标本控制在2.14%,提高了检验人员工作效率。

本研究提到的血量不足标本指的是护士抽血量达到5 mL,离心正常,但分离出的血清量不足以完成医嘱的所有检测项目。本院实验室自动化系统可检测64个单项,并对30个单项进行血清分杯,临床医生可在94个检测项目进行自由选择,但从患者身上抽取的一管血液离心出来的血清量有限,能够完成的测试项目受一定限制,为保证检测血量足够的情况下让患者少抽血,前期对每个检测项目、每个项目组合需进行精确的用血量评估,在此基础上笔者对检验组合进行调整,使血量不足标本减少了2/3左右。

在自动化系统安装的初期,标本离心时间统一设置为4 min,离心问题标本占比大于3.00%,将离心时间相应延长,由原来4 min设定为10 min,离心问题标本占比降低到1.51%。后期在处理离心问题标本时发现,每月血液透析患者集中进行抽血检查时,当天离心问题标本会大大增加,患者透析时为防止血液凝固或在透析时形成微小凝块堵塞透析通路而影响透析效果,需要大量肝素抗凝,使部分凝血活酶时间延长,标本中纤维蛋白在短时间内不易分离,需延长促凝管促凝时间,反复离心查看血清分离效果^[11]。与血液透析中心沟通后,由护士在真空采血管上做标记,血液透析患者标本手动离心分离血清后再进入自动化系统,实际操作过程中笔者发现血液透析患者标本普遍不易分离血清,少数标本需要恢复正常离心程序5~10次才能达到上机检测的要求。

4 结 论

本研究数据分析与改进虽是针对美国贝克曼库尔特公司的实验室自动化系统,但(下转第1628页)

4 结 论

观察组的存活率、住院时间表现明显优于对照组。治疗后,观察组 CD4⁺、CD8⁺、NK 细胞水平明显高于对照组;且治疗后,观察组细胞因子 TNF- α 、IL-6 水平明显低于对照组。

参考文献

- [1] 乔永启,李青,杨永明,等.血清降钙素原与 C-反应蛋白联合检测急诊恶性肿瘤患者早期感染的价值[J].现代肿瘤医学,2018,26(5):1958-1960.
- [2] UZUKA T, TAKAHASHI H, NAKASU Y, et al. Surgical site infection after malignant brain tumor resection: a multicenter study for induction of a basic care bundle[J]. Neurol Med Chir (Tokyo), 2017, 57(10):542-547.
- [3] KANE B, ADLER E, BHANDARI T, et al. Malignant hidradenocarcinoma in the lower extremity: a case report of a rare tumor[J]. J Foot Ankle Surg, 2018, 57(3):618-621.
- [4] 苏贺.胸腺五肽联合清肺化浊汤治疗恶性肿瘤合并肺部感染疗效及对 PCT、CRP、T 淋巴细胞亚群水平的影响[J].现代中西医结合杂志,2018,27(18):1958-1960.
- [5] 邵丽娜,吴兵,郑振,等.乳酸在恶性肿瘤患者术后感染中的预后评估价值[J].河北医学,2019,25(1):34-37.
- [6] 孙红梅,陈文彰.降钙素原、白细胞、中性粒细胞比例、超敏 C 反应蛋白对恶性肿瘤患者发热的诊断价值[J].现代肿瘤医学,2019,27(1):127-130.
- [7] ABRAHAMSSON J, PÄHLMAN M, MELLANDER L. Interleukin 6, but not tumour necrosis factor- α , is a good predictor of severe infection in febrile neutropenic and non-neutropenic children with malignancy[J]. Acta Paediatr, 1997, 86(10):1059-1064.

(上接第 1624 页)

问题的发现与解决及工作流程改进具有通用性,对各自动化实验室有较好的借鉴意义。

参考文献

- [1] 孙成信.国产自动化实验室流水线产品未来发展和技术预测[J/CD].临床检验杂志(电子版),2020,9(1):249-251.
- [2] 章伟帅.全自动生化流水线的建立与应用体会[J].中国乡村医药,2020,27(2):43-44.
- [3] 施初明.美国库尔特贝克曼生化流水线的工作原理及常见故障[J].医疗装备,2017,30(1):61-63.
- [4] 王玮.贝克曼库尔特 Power Processor 实验室自动化流水线的应用[J].口岸卫生控制,2019,24(3):5-7.
- [5] 齐永志,马聪,赵强元,等.实验室自动化系统运行评估[J].医疗卫生装备,2016,37(1):92-94.
- [6] 袁晓阳,孙琴敏,段梦夕.临床实验室内报告周转时间数

- [8] 伍丹丹.TNF- α 在胃癌发生发展中的作用及治疗研究进展[J].疑难病杂志,2018,17(4):428-432.
- [9] 李晓燕,黄维维,张强,等.LPS、IL-6 和 CRP 在肺炎合并脓毒血症中的临床意义[J].中国煤炭工业医学杂志,2018,21(5):473-477.
- [10] 宋雅妹,王晶.炎症与肺癌的相关性研究[J].中国临床医生杂志,2017,45(4):16-18.
- [11] 孙文杰,高翠红,于艳丽,等.SAA、IL-6 及 HE4 在卵巢癌患者中的表达及应用价值[J].山西医科大学学报,2018,49(11):1382-1386.
- [12] 周权,徐化强,鞠涛,等.胸腺肽对重症呼吸机相关性肺炎患者心肌相关标志物和 T 淋巴细胞亚群的影响[J].疑难病杂志,2017,16(12):1229-1232.
- [13] 陈娟,马小安,魏丹,等.血必净联合胸腺肽 α 1 对重症肺炎合并脓毒症患者血清 PCT、hs-CRP 的影响及疗效分析[J].国际检验医学杂志,2018,39(1):90-93.
- [14] 马宏,黄祎诺,魏书堂,等.胸腺肽 α 1 在慢性乙型肝炎治疗中的研究进展[J].医学综述,2016,22(10):1895-1899.
- [15] 杨长良,张爽,柳菁菁,等.新型免疫检查点-恶性肿瘤免疫治疗研究进展[J].肿瘤防治研究,2018,45(12):1027-1035.
- [16] 张甜,刘群慧,胡月,等.心理社会干预对癌症患者免疫功能的影响[J].医学与哲学,2017,38(1):65-68.
- [17] 李红,李亚楠,柏延青,等.预见性护理干预在免疫细胞治疗恶性肿瘤患者中的应用[J].齐鲁护理杂志,2017,23(23):69-71.
- [18] 孟洁,覃学勇.胸腺肽 α 1 对维持性血液透析患者外周血 T 淋巴细胞亚群、NK 细胞及 IL-2 水平的影响[J].海南医学,2016,27(10):1599-1601.

(收稿日期:2019-12-06 修回日期:2020-02-18)

据调查分析[J].重庆医学,2017,46(2):245-248.

- [7] 汪靖园,王林川,张凯歌,等.标本周转时间在实验室管理中的优化探讨[J].临床血液学杂志,2019,32(10):798-801.
- [8] 童明宏,左雪梅,丁慧,等.临床实验室自动化系统的运行评估[J].中华检验医学杂志,2017,40(10):810-815.
- [9] 孙新颜,王清.生化免疫管理中应用生化免疫分析流水线检测系统的效果评价[J].中国卫生产业,2017,14(19):58-59.
- [10] 肖妮,彭可君,廖永强,等.生化免疫分析流水线系统的构建及应用分析[J].实验与检验医学,2018,36(6):876-877.
- [11] 连芬,陈哿菲,赵冬梅,等.血液透析患者凝血功能变化及因素分析[J].中国现代医生,2015,53(15):83-86.

(收稿日期:2019-12-02 修回日期:2020-02-14)