

• 论 著 •

图像识别在凝血试验自动审核方案中的应用

董争华¹, 佐玉琴², 赵晓明¹, 纪凌云¹, 杨冀^{1△}

1. 同济大学附属东方医院南院检验科, 上海 200123; 2. 上海市浦东新区中医医院检验科, 上海 201205

摘要: 目的 建立带有图像识别功能的凝血试验自动审核方案, 评价方案的正确性和有效性。**方法** 使用人工智能软件与硬件联合建立对标本性状、标本血量、血细胞比容可以自动判定结果的图像识别系统, 与目测法比较标本性状判定结果的正确性, 与手工测量法比较标本血量判定结果的正确性, 与血细胞分析仪比较血细胞比容判定结果的正确性。根据流程图、参考区间、医学决定水平、危急值范围、相关文献、工作经验及历史数据制订出凝血试验自动审核规则。对制订的规则进行人工验证, 分别计算自动审核通过率、真阳性率、真阴性率、假阳性率、假阴性率。评估自动审核方案实施后实验室内周转时间的变化情况。**结果** 图像识别系统标本性状判定正确率为 96.72%, 将溶血、黄疸、脂血标本判定为正常标本的假阴性率为 0.04%。图像识别系统与手工测量的两组标本血量数据进行比较, $P=0.4881$, 图像识别方法不劣于手工测量方法。图像识别系统与血细胞分析仪的两组血细胞比容数据进行比较, $P=0.1130$, 图像识别系统不劣于血细胞分析仪。该研究建立凝血试验自动审核规则 61 条, 包括数值异常、逻辑异常、Delta Check、标本质量异常、反应曲线异常等, 自动审核通过率为 76.19%, 真阳性率为 23.77%, 真阴性率为 76.19%, 假阳性率为 0.04%, 假阴性率为 0.00%。实施自动审核方案后各分位数标本周转时间均缩短, 平均缩短 13.66 min。**结论** 图像识别技术应用到凝血试验自动审核中, 使自动审核功能更加自动化、更具科学性, 将标本质量判定标准化, 提升检验结果的准确性, 有效提高工作效率和节省人力。

关键词: 人工智能; 图像识别; 凝血试验; 自动审核; 实验室信息系统

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2024.11.018 **中图法分类号:** R446.9

文章编号: 1673-4130(2024)11-1368-07

文献标志码: A

Application of image recognition in automatic review scheme of coagulation test

DONG Zhenghua¹, ZUO Yuqin², ZHAO Xiaoming¹, JI Lingyun¹, YANG Ji^{1△}

1. Department of Clinical Laboratory, South Branch of East Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200123, China; 2 Department of Clinical Laboratory, Shanghai Pudong New Area Traditional Chinese Medicine Hospital, Shanghai 201205, China

Abstract: Objective To establish an automatic review plan for coagulation tests with image recognition function, and evaluate the correctness and effectiveness of the plan. **Methods** Artificial intelligence software and hardware were combined to establish an image recognition system that could automatically determine the characteristics of specimens, blood volume and hematocrit. The correctness of the determination results of specimen character was compared with the visual method, the correctness of the determination results of blood volume was compared with the manual measurement method, and the correctness of hematocrit was compared with the hematology analyzer. According to the flow chart, reference interval, medical decision level, critical value range, relevant literature, work experience and historical data, the autoverification rules of coagulation tests were formulated. The autoverification rules were manually verified, and the autoverification pass rate, true positive rate, true negative rate, false positive rate, and false negative rate were calculated. The change of turnaround time in the laboratory after the implementation of the autoverification scheme was evaluated. **Results** The accuracy rate of sample trait determination in the image recognition system was 96.72%, and the false negative rate of judging hemolytic, jaundice, and lipoid blood samples as normal samples was 0.04%. The image recognition system was compared with the blood volume data of two groups of specimens measured manually, $P=0.4881$. The image recognition method was not inferior to the manual measurement method. Comparing the two sets of hematocrit data from the image recognition system and the blood cell analyzer, $P=0.1130$, the image recognition system was not inferior to the blood cell analyzer. A total of 61 automatic re-

view rules for coagulation tests had been established, including numerical abnormalities, logical abnormalities, Delta Check, sample quality abnormalities, reaction curve abnormalities, etc. The automatic review pass rate was 76.19%, true positive rate was 23.77%, true negative rate was 76.19%, false positive rate was 0.04%, and false negative rate was 0.00%. After implementing the automatic audit plan, the turnaround time of samples in each quantile was shortened, with an average shortening time of 13.66 min. **Conclusion** The application of image recognition technology in the automatic review of coagulation tests makes the automatic review function more automated and scientific, standardizes specimen quality judgment, improves the accuracy of test results, effectively improves work efficiency and saves manpower.

Key words: artificial intelligence; image recognition; coagulation test; automatic review; laboratory information system

自动审核是指在遵循操作规程的前提下,计算机系统按照临床实验室设置的已通过验证的规则、标准和逻辑,自动对检测结果进行审核并发布检验报告成为医疗记录的行为。在此过程中,与实验室预设的可接受标准相符的结果自动输入到规定格式的患者报告中,无需任何外加干预^[1]。目前临床实验室自动审核已广泛应用于血细胞分析、生化和免疫等项目^[2-5],不仅缩短了检验报告时间,还提高了检验结果的准确性。

不同凝血检测系统之间检测结果差异较大,目前关于凝血试验自动审核的报道又比较少^[6],由于凝血检测对标本质量要求较高,溶血、黄疸、脂血、标本血量的多与少、血细胞比容过高或过低,都会对检测结果造成影响,结果准确性难以控制,所以凝血试验自动审核难以广泛实施。目前标本质量判定大多通过人工识别,经常会出现不同人员判定结果不一致的情况,且带来的工作量也比较大。

针对以上存在的问题,本研究旨在探索相应解决办法,建立本实验室凝血试验自动审核规则,分析研究图像识别在标本质量判定上的可行性,通过人工智能(AI)图像识别系统自动识别标本性状(溶血、黄疸、脂血)、标本血量、血细胞比容,实现无任何外加干预的自动审核。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集同济大学附属东方医院南院门诊、住院、体检患者枸橼酸钠抗凝血标本(血液与抗凝剂比例为 9:1)共 94 720 份,包括:(1)图像识别系统建立与验证为 2022 年 7 月至 2023 年 8 月的标本 24 692 份。(2)凝血试验自动审核规则建立与调整为 2021 年 7 月至 2022 年 9 月的标本 51 152 份(男性 24 402 份,女性 26 750 份,年龄 1~103 岁,中位年龄 64 岁)。(3)人工验证为 2023 年 3 月至 2023 年 4 月的标本 8 266 份(男性 4 553 份,女性 3 713 份,年龄 1~102 岁,中位年龄 65 岁)。(4)临床应用分析为 2023 年 7 月至 2023 年 8 月的标本 10 610 份。

1.2 仪器与试剂 cobas connection modulars 凝血流水线(cobas t 711 全自动凝血分析仪、cobas p 471 医用离心机、cobas p 612 分杯处理系统)、配套检测试剂、校准品均购自罗氏诊断产品(上海)有限公司。凝

血质控品购自上海惠中生物科技有限公司的凝血七项非定值质控品。BC-6800Plus 全自动血液细胞分析仪、BC-7500(NR)CS 全自动血液细胞分析仪、配套检测试剂、质控品、校准品均购自深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。无菌型 KS-9NC 枸橼酸钠真空采血管购自浙江康是医疗器械有限公司。

1.3 软件 Serum TeachIn AI 图像识别学习软件、仪器中间件 cobas infinity solution 购自罗氏诊断产品(上海)有限公司。实验室信息系统(LIS)购自上海瑞美电脑科技有限公司。

1.4 方法

1.4.1 研究依据 依据相关标准及准则^[1,7-9],设计适合本实验室的凝血试验自动审核方案并进行评价。

1.4.2 标本性状图像识别系统建立 首先,由有 5 年以上凝血工作经验的人员使用目测法人工识别出溶血、黄疸、脂血的凝血标本,将这些标本在 cobas t 711 全自动凝血分析仪上检测血浆标本指数,得到溶血指数、黄疸指数、脂血指数。然后,对于溶血指数 ≥ 15 、黄疸指数 ≥ 5 、脂血指数 ≥ 13 的标本,将其在 cobas p 612 分杯处理系统中拍摄的离心后照片及参数纳入建立图库中,同时收集无溶血、无黄疸、无脂血的正常凝血标本的离心后照片及参数并纳入图库中。收集一定数量的正常与异常标本照片及参数后,使用 Serum TeachIn AI 图像识别学习软件对这些照片及参数进行图像识别学习并形成标本性状图像识别系统。最后,将图像识别系统判断错误的标本照片及参数纳入图库中并再次学习,不断重复此修正过程,直至标本性状判定的正确率满足临床实验室要求。

1.4.3 标本血量图像识别系统建立 离心后标本在 cobas p 612 分杯处理系统拍摄的照片通过 AI 图像识别技术读取拍摄照片中试管内血浆上刻度线数值,即为标本血量。当采血量正好在采血试管刻度线时为标准值,依据采血量与要求标本血量相差大于 10% 时为不合格标本的标准来确定标本血量图像识别系统的数值范围。正确性验证由工作人员手工测量标本血量,计算图像识别系统与手工测量之间的差异。

1.4.4 血细胞比容图像识别系统建立 离心后标本在 cobas p 612 分杯处理系统拍摄的照片通过 AI 图

像识别技术读取拍摄照片中试管内血浆上刻度线数值与红细胞上刻度线数值,通过计算公式计算出血细胞比容。将图像识别系统与血细胞分析仪测得的血细胞比容进行比对以验证其正确性。

1.4.5 凝血试验自动审核规则建立及调整 由至少 3 名 5 年以上凝血工作经验的人员制订出凝血试验自动审核流程并绘制流程图,内容需包括仪器校准状态、室内质控情况、仪器状态、试剂状态、结果警告、差值检查、结果相关性等。流程图用于描述自动审核程序执行数据分析的步骤及功能。流程图应尽可能体现对影响检验结果准确性和可靠性相关的检验前、中、后各环节可能存在问题的识别。

根据流程图、参考区间、医学决定水平、危急值范围、相关文献、工作经验等制订出最初的凝血试验自动审核规则。

从 LIS 中导出历史报告结果,内容包括:(1)标本信息,唯一标识、性别、年龄、患者类型、送检科室、临床诊断、标本类型、标本性状、标本血量、血细胞比容、采样时间、接收时间、检测时间、审核时间;(2)报告参数,凝血酶原时间(PT)、国际标准化比值(INR)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(Fib)、抗凝血酶(AT)、D-二聚体(DD)、纤维蛋白(原)降解产物(FDP);(3)特殊信息,仪器报警信息、LIS 内人工备注信息;(4)其他相关项目检测结果。所有数据收集汇总后进行实施前验证,验证时间不少于 3 个月,报告数量不少于 50 000 份,根据历史结果漏检和通过率调整相应自动审核规则,同时用于预测实际运行自动审核通过率。

1.4.6 人工审核 将制订的自动审核规则设置进 LIS,并开启自动审核功能,LIS 自动记录自动审核状态(通过/不通过)、不通过原因、拦截规则、标本信息、检测结果。工作人员依次检查每个标本,对自动审核结果进行人工审核,对自动审核结果进行评价(正确/不正确),并记录在 LIS 内,将 LIS 自动审核结果与人工审核结果进行比对,计算真阳性率(LIS 判定为不通过、人工判定为不通过的标本数/标本总数)、真阴性率(LIS 判定为通过、人工判定为通过的标本数/标本总数)、假阳性率(LIS 判定为不通过、人工判定为通过的标本数/标本总数)、假阴性率(LIS 判定为通过、人工判定为不通过的标本数/标本总数)、通过率(LIS 判定为通过的标本数/标本总数)。验证时间不少于 10 个工作日,报告数量不少于 5 000 份,验证的正确率(LIS 判定为通过、人工判定为通过的标本数/LIS 判定为通过的标本数)应达到 100%,若正确率未达到 100%,则根据发现的具体问题修改程序、调整参数或规则并针对问题进行验证。自动审核通过的标本 LIS 并不进行实际审核和发送报告,仅做判定。

1.4.7 临床应用分析 分析使用自动审核方案前后实验室内周转时间(TAT),即指从实验室收到标本到

发送报告的时间的变化情况,评价实施效果。

1.5 统计学处理 使用 GraphPad Prism8.0.1 软件进行数据统计及制图分析。正态分布数据比较使用配对 *t* 检验;非正态分布数据比较使用配对 Wilcoxon 检验,以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 标本性状图像识别系统建立 标本性状图像识别系统图库总计纳入标本照片 508 张,其中溶血 49 张,黄疸 135 张,脂血 100 张,正常 224 张。

标本性状图像识别系统正确性验证总计纳入标本 18 735 份,其中判定正确 18 121 份,正确率为 96.72%,未能判定出结果 567 份,判定错误 47 份,将溶血、黄疸、脂血标本判定为正常标本的数量有 7 份,假阴性率(将溶血、黄疸、脂血判定为正常的标本数/标本总数)为 0.04%,见表 1。

表 1 标本性状图像识别系统正确性验证数据汇总

项目	正常	黄疸	溶血	脂血	合计
标本数量(<i>n</i>)	18 269	323	61	82	18 735
未能判定出结果数量(<i>n</i>)	558	3	1	5	567
判定错误数量(<i>n</i>)	27	7	2	11	47
判定正确数量(<i>n</i>)	17 684	313	58	66	18 121
正确率(%)	96.80	96.90	95.08	80.49	96.72

2.2 标本血量图像识别系统建立 当采血量正好在采血试管刻度线时的标准值为 4 000 μm ,标本血量图像识别系统的允许数值范围在 3 600~4 400 μm ,当数值 < 3 600 μm 或 > 4 400 μm 时为不合格标本。正确性验证纳入标本 1 057 份,由图像识别系统与手工测量获得的两组标本血量数据进行比较,差异无统计学意义(*P* > 0.05),图像识别方法不劣于手工测量方法。见图 1。

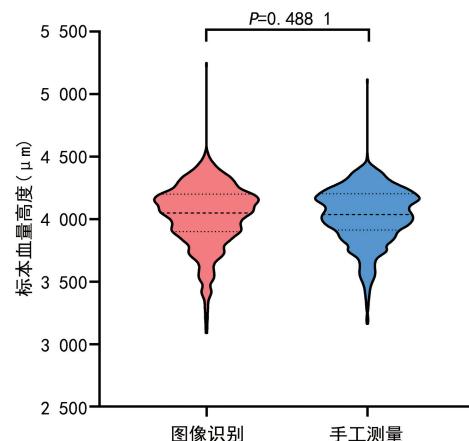


图 1 图像识别系统与手工测量标本血量的差异性分析

2.3 血细胞比容图像识别系统建立 计算公式:血细胞比容 = $(\pi \times r^2 \times \text{红细胞上刻度线数值} / 100 - \pi \times r^3 / 3) / (\pi \times r^2 \times \text{血浆上刻度线数值} / 100 - \pi \times r^3 / 3 - 300)$, r 为采血试管半径长度,单位 mm。正确性验证纳入标本 4 392 份,由图像识别系统与血细胞分析仪

测得的两组血细胞比容数据进行比较,差异无统计学意义($P>0.05$),图像识别系统不劣于血细胞分析仪。见图 2。

2.4 凝血试验自动审核规则建立及调整 经过多次讨论,本研究根据实验室布局、岗位设置、仪器特性及日常工作中遇到的一些问题制订出了凝血试验自动审核流程图,见图 3。凝血试验自动审核规则包括数值异常 14 条、逻辑异常 6 条、Delta Check16 条、标本质量异常 15 条、反应曲线异常 4 条、其他 6 条,总计 61 条,见表 2。

2.5 人工审核 人工审核总计 8 266 份报告,其中 LIS 判定通过 6 298 份,不通过 1 968 份,通过率为 76.19%,人工判定通过 6 301 份,不通过 1 965 份,真阳性率为 23.77%,真阴性率为 76.19%,假阳性率为

0.04%,假阴性率为 0.00%,正确率为 100.00%。

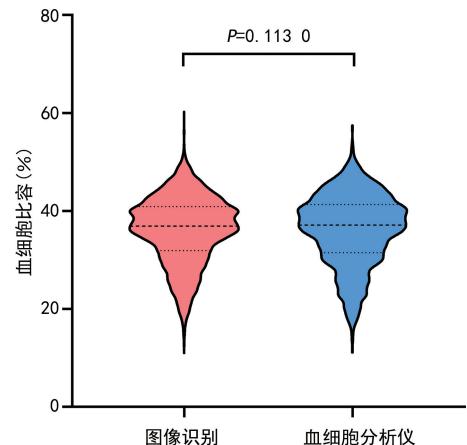


图 2 图像识别系统与血细胞分析仪测得血细胞比容差异性分析

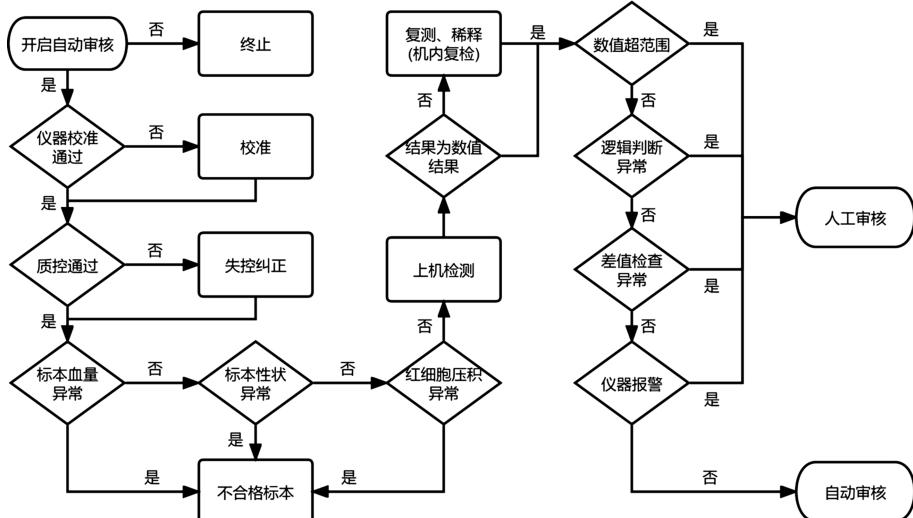


图 3 凝血试验自动审核流程图

表 2 61 条凝血试验自动审核规则及设定原因

类别	序号	拦截规则	设定原因
数值异常	1	$PT \leq 7.6 \text{ s}$	高凝血栓风险
	2	$PT \geq 13.5 \text{ s}$	低凝出血风险,或抗凝药物影响
	3	$INR \leq 0.86$	高凝血栓风险
	4	$INR \geq 1.42$	低凝出血风险或抗凝药物影响
	5	$APTT \leq 24 \text{ s}$	高凝血栓风险,可能采血不顺或有凝块
	6	$APTT \geq 55 \text{ s}$	低凝出血风险或抗凝药物影响
	7	$TT \leq 14 \text{ s}$	标本脂血干扰检测或钙离子过剩
	8	$TT \geq 22 \text{ s}$	低凝出血风险或抗凝药物影响
	9	$Fib \leq 1.8 \text{ g/L}$	低凝出血风险
	10	$Fib \geq 7.3 \text{ g/L}$	高凝血栓风险、急性炎症
	11	$AT \leq 50\%$	高凝血栓风险,肝素治疗效果减弱甚至无效
	12	$AT \geq 135\%$	低凝出血风险
	13	$DD \geq 7.2 \text{ mg/L FEU}$	血栓性疾病、纤溶亢进、出血等
	14	$FDP \geq 40 \mu\text{g/mL}$	血栓性疾病、纤溶亢进、出血等
逻辑异常	15	$DD > FDP$	逻辑不符,试剂异常
	16	$FDP/DD \leq 2.5 \text{ AND } DD \geq 0.5 \text{ mg/L FEU}$	比例不合适,可能存在干扰
	17	$FDP/DD \leq 2.5 \text{ AND } FDP \geq 5.0 \mu\text{g/mL}$	比例不合适,可能存在干扰
	18	$FDP/DD \geq 9 \text{ AND } DD \geq 0.5 \text{ mg/L FEU}$	比例不合适,可能存在干扰

续表 2 61 条凝血试验自动审核规则及设定原因

类别	序号	拦截规则	设定原因
Delta Check	19	$FDP/DD \geq 9$ AND $FDP \geq 5 \mu\text{g/mL}$	比例不合适,可能存在干扰
	20	演算法 $Fib/Fib > 1.45$	可能为异常纤维蛋白原血症
	21	PT 14 d 内降低超过 30%	与上一次检测数值变化过大
	22	PT 14 d 内增高超过 40%	与上一次检测数值变化过大
	23	INR 14 d 内降低超过 30%	与上一次检测数值变化过大
	24	INR 14 d 内增高超过 40%	与上一次检测数值变化过大
	25	APTT 7 d 内降低超过 30%	与上一次检测数值变化过大
	26	APTT 7 d 内增高超过 50%	与上一次检测数值变化过大
	27	TT 7 d 内降低超过 25%	与上一次检测数值变化过大
	28	TT 7 d 内增高超过 30%	与上一次检测数值变化过大
	29	$Fib 7 d \text{ 内降低超过 } 50\%$	与上一次检测数值变化过大
	30	$Fib 7 d \text{ 内增高超过 } 125\%$	与上一次检测数值变化过大
	31	AT 7 d 内降低超过 35%	与上一次检测数值变化过大
	32	AT 7 d 内增高超过 35%	与上一次检测数值变化过大
标本质量异常	33	$DD \geq 2 \text{ mg/L FEU}$ AND 2 d 内变化率 $\geq 500\%$	与上一次检测数值变化过大
	34	$DD < 2 \text{ mg/L FEU}$ AND 2 d 内变化绝对值 ≥ 10	与上一次检测数值变化过大
	35	$FDP \geq 10 \mu\text{g/mL}$ AND 2 d 内变化率 $\geq 500\%$	与上一次检测数值变化过大
	36	$FDP < 10 \mu\text{g/mL}$ AND 2 d 内变化绝对值 ≥ 50	与上一次检测数值变化过大
	37	标本性状图像识别系统 = 溶血	标本溶血
	38	标本性状图像识别系统 = 脂血	标本脂血
	39	标本性状图像识别系统 = 黄疸	标本黄疸
	40	标本血量图像识别系统 < 3.600	采血量过少,超出 10%
	41	标本血量图像识别系统 > 4.400	采血量过多,超出 10%
	42	血细胞比容图像识别系统 ≥ 0.55	标本与抗凝剂比例不合适,影响检测结果
	43	血细胞比容图像识别系统 ≤ 0.20	标本与抗凝剂比例不合适,影响检测结果
	44	$APTT < 24 \text{ s}$ AND $FDP > 40 \mu\text{g/mL}$	可能采血不顺或有凝块
	45	$APTT < 24 \text{ s}$ AND $DD > 7.2 \text{ mg/L FEU}$	可能采血不顺或有凝块
	46	$PT > 13.5 \text{ s}$ AND $Fib < 1.8 \text{ g/L}$ AND $DD > 0.5 \text{ mg/L FEU}$	可能采血不顺或有凝块
反应曲线异常	47	$APTT > 55 \text{ s}$ AND $Fib < 1.8 \text{ g/L}$ AND $DD > 0.5 \text{ mg/L FEU}$	可能采血不顺或有凝块
	48	仪器报警:Samp. C	仪器样本针吸样错误,有凝块或高黏度标本
	49	仪器报警:Samp. S	标本血量少
	50	仪器报警:Samp. U	闭盖穿刺模式,标本管内压力错误,采血量不准、管盖人为打开又盖回、采血管负压不标准
	51	仪器报警:LLD. E	标本液面探测失败,标本血量少
	52	仪器报警:Clot. E	反应曲线不能拟合到凝血检测曲线模型,反应曲线不像凝固曲线,基线期不平整
	53	仪器报警:Clot. ?	反应曲线能拟合到凝血检测曲线模型,反应曲线反应提前、延迟或不凝固
	54	仪器报警: $> Kin$ or $> Kin1$ or $> Kin2$ or $> Kin3$	反应曲线表明反应动力学不当,检测到高剂量钩状效应
	55	仪器报警:Samp. ?	原始结果超出校准曲线的可输入范围,标本的吸光度或信号超出理论最大或最小吸光度
	56	任意项目结果包含符号“>”	检测结果高于检测范围上限
其他	57	任意项目结果包含符号“*”	未能检测出结果
	58	标本性状图像识别系统 = 未知	图像识别系统未能判断出标本性状
	59	仪器报警: $> Ext$	结果高于检测范围上限,触发延长检测模式或稀释模式
	60	仪器报警: $> Test$	结果高于检测范围上限
	61	仪器报警: $< Cval$	结果低于检测范围下限

2.6 临床应用分析 开启自动审核前后 TAT 的 10% 分位数为 66 min 和 59 min, 25% 分位数为 80 min 和 71 min, 50% 分位数为 102 min 和 91 min, 75% 分位数为 138 min 和 121 min, 90% 分位数为 174 min 和 157 min。TAT 均缩短, 平均缩短时间为 13.66 min。见图 4。

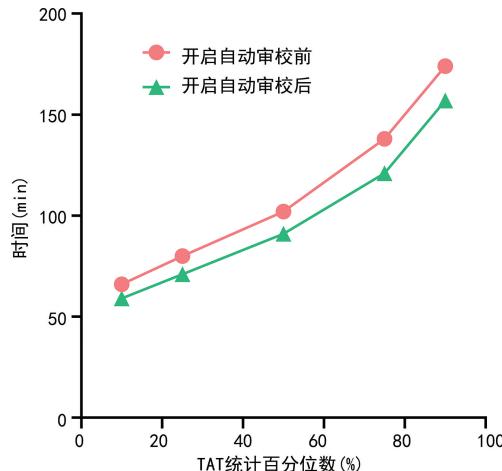


图 4 自动审核方案应用前后 TAT 变化

3 讨 论

随着临床实验室工作量的不断增长, 凝血分析仪与凝血分析流水线得到了广泛应用, 虽减少了检测人员工作量, 提升了检测速度, 但报告审核人员仍不足, TAT 问题不能得到有效改善, 并且在需要大量审核报告时, 人工审核常常会造成人员疲劳, 且每位员工判定标准又不一致, 低年资人员工作经验较少, 易造成错误报告发出。凝血检测结果在临床诊疗过程中经常会被作为重要决策依据^[10], 那么保证结果的准确性是十分重要的, 虽然结果审核属于检验后, 但是仍需要考虑到整个检验过程, 而在凝血检测的整个过程中检验前误差在 60%~70%^[11], 通过人工判定标本质量, 不仅效率低下, 且判定结果无法统一, 通过分析仪检测血浆标本指数不但增加试剂成本, 还会增加仪器测试数, 导致检测速度变慢。那么本研究带有图像识别的凝血试验自动审核方案可有效地缓解人力不足的问题, 报告审核人员只需专注于不通过的标本, 同时很好地解决了标本检验前质量分析标准化的问题, 通过流水线的标准化检测流程, 自动审核规则的拦截, TAT 与检验结果的准确性都得到了很大的提升。

溶血、黄疸、脂血会对凝血检测结果造成影响^[6], 如果标本性状通过图像识别系统来自动分析的话, 那么它的假阴性率应作为最重要的评判指标, 本研究建立的图像识别系统在标本性状判定的假阴性率为 0.04%, 虽然仍有极少数标本漏检, 但是在其余自动审核规则的限制下, 本实验室认为其风险是可控的。同时本研究将图像识别系统拍摄的照片发送至 LIS, 工作人员在人工审核时可以核对图像识别系统判定

结果的正确性, 同时对于那些未能判定出结果的标本进行人工判定。

本研究建立的图像识别系统在测量标本血量与血细胞比容时仅对未脱帽的标本进行识别, 已脱帽的标本则不进行识别, 防止标本吸样后重复上机导致标本血量与血细胞比容测定结果不准确。图像识别系统与手工测量的标本血量结果通过统计学分析 ($P = 0.4881$), 两种方法等效, 其中有少量标本差距较大是由于条码贴纸遮挡了采血试管, 导致画线错误, 分析结果出现偏差。由于采血试管管径、底部圆形设计、抗凝剂比例的原因, 使得图像识别系统测得血浆上刻度线数值与红细胞上刻度线数值并不能直接相除得到血细胞比容, 须通过计算公式得出。图像识别系统与血细胞分析仪的血细胞比容结果通过统计学分析 ($P = 0.1130$), 两种方法等效, 其中有少量标本差距较大是由于条码贴纸遮挡了采血试管, 导致画线错误, 分析结果出现偏差。

本研究建立的图像识别系统在标本检测前就会进行判定是否为不合格标本, 这些不合格标本将会放置在指定的错误区不会上机检测, 避免了试剂的浪费与无效检测, 并且工作人员可以更快速地处理这些标本。同时本研究发现当标本存在凝块时, 离心后标本红细胞上刻度线不平整, 由于血块收缩, 常常会有凸起, 并且红细胞颜色也呈不均匀分布, 这可能是标本凝块图像识别系统建立的重要突破口。

自动审核规则中最重要的是拦截数值的确定, 回顾分析历史 51 152 份凝血报告, 将排序后结果的 $P_{2.5}$ 和 $P_{97.5}$ 对应的数值^[10] 结合各项目参考区间、医学决定水平、危急值范围、线性范围确定最终上限与下限。各项目限值均覆盖了其参考区间。由于同济大学附属东方医院南院 LIS 暂未接入药房系统, 无法直接查看到患者是否使用抗凝药物(华法林、肝素类、新型口服抗凝药等), 故暂不设定特殊人群的限值。也有其他研究使用 P_5 和 P_{95} 对应的数值作为允许限值^[12-13], 该范围较严格, 通过率较低, 而对于允许限值百分位数的选择没有明确规定, 需结合患者人群特征、临床意见、历史数据和实验室人工审核经验等综合确定。

FDP 是纤维蛋白/Fib 的降解产物, DD 是交联纤维蛋白的降解产物。当体内发生纤溶亢进时, 纤维蛋白和 Fib 都在纤溶酶的作用下降解, DD 由于仅为交联纤维蛋白的降解产物, 因此理论上它的值应小于 FDP^[14-15], 故本研究根据试剂检测特性设立了 DD 与 FDP 的逻辑规则。同时通过演算法 Fib 与 Clauss 法 Fib 的比值用于协助筛查异常纤维蛋白原血症^[16-17]。其他一些凝血试验自动审核的研究关于差值检查的时限一般为 7 d^[10-11], 根据不同项目特性、患者复查周期、生物学变异将 PT 定为 14 d, DD 与 FDP 定为 2 d。

笔者在日常工作中发现采血不顺或有微小凝块的标本往往 APTT 会缩短, DD 与 FDP 水平进行性升高, 当标本有较大凝块时, PT 与 APTT 会延长, Fib 水平降低, 故对此设定了相应的规则。同时还对其他一些可能会对检测结果造成影响的报警信息进行了拦截设置。

当一个标本同时存在溶血、黄疸、脂血多种标本性状时, 本研究建立图像识别系统目前只能判定出一种最为严重的性状, 需要人工介入判定多种标本性状。当标本红细胞上刻度线极低时(红细胞上刻度线<采血试管半径×100), 图像识别的血细胞比容将会产生偏差或无法计算。其他实验室可参考本研究的自动审核方案, 但因使用的仪器与医学决定水平可能不完全相同, 所以使用前需进行充分的验证, 或者结合自身情况进行修改相应规则并验证后使用。

综上所述, 自动审核是自动化检测技术与信息技术的必然结果, 图像识别应用到凝血试验自动审核中是本研究的一大亮点, 使新的凝血试验自动审核方案更加自动化、更具科学性, 将标本质量判定标准化, 提升检验结果的准确性, 缩短 TAT, 有效提高工作效率和节省人力。本研究将继续尝试使用图像识别技术对标本凝块进行识别, 并且进一步提高软件的自我学习能力, 通过 AI 自动学习工作人员审核过程, 减少人为参与创建自动审核的过程, 减少建模时间, 以便于该方案可以在其他实验室快速应用。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床实验室定量检验结果的自动审核: WS/T 616-2018[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2018.
- [2] TOPCU D I, GULBAHAR O. A model to establish auto-verification in the clinical laboratory[J]. Clin Biochem, 2021, 93: 90-98.
- [3] ZHU J, WANG H, WANG B, et al. Combined strategy of knowledge-based rule selection and historical data percentile-based range determination to improve an autoverification system for clinical chemistry test results[J]. J Clin Lab Anal, 2022, 36(2): e24233.
- [4] GÜL B Ü, ÖZCAN O, DOĞAN S, et al. Designing and validating an autoverification system of biochemical test results in Hatay Mustafa Kemal University, clinical laboratory[J]. Biochem Med (Zagreb), 2022, 32(3): 030704.
- [5] ROLAND K, YAKIMEC J, MARKIN T, et al. Customized middleware experience in a tertiary care hospital he-
matology laboratory [J]. J Pathol Inform, 2022, 13: 100143.
- [6] 范庆坤, 李玲, 杜佳, 等. 凝血检验自动审核问题与对策[J]. 检验医学, 2022, 37(6): 596-600.
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. Autoverification of clinical laboratory test results: AUTO10-A[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2006.
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute. Autoverification of medical laboratory results for specific disciplines: AUTO15[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2019.
- [9] 胡婷婷, 刘维薇. 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2012)专用要求概述[J]. 临床检验杂志, 2013, 31(11): 867-871.
- [10] 张蕾, 贺建勋, 朱芳安, 等. 凝血检验自动审核规则的建立与验证[J]. 临床检验杂志, 2023, 41(2): 142-148.
- [11] 曲林琳, 吴俊, 吴卫, 等. 凝血检验结果自动审核规则建立与验证的多中心研究[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(8): 802-811.
- [12] MIAO L Z, LI C B, DAI J H, et al. A multicenter study for establishment and evaluation of auto-verification rules for routine coagulation tests[J]. Inform Med Unlocked, 2022, 32: 101019.
- [13] WANG Z, PENG C, KANG H, et al. Design and evaluation of a LIS-based autoverification system for coagulation assays in a core clinical laboratory[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2019, 19(1): 123.
- [14] MORESCO R N, VARGAS L C, VOGELI C F, et al. D-dimer and its relationship to fibrinogen/fibrin degradation products (FDPs) in disorders associated with activation of coagulation or fibrinolytic systems[J]. J Clin Lab Anal, 2003, 17(3): 77-79.
- [15] IKEDA N, WADA H, ICHIKAWA Y, et al. D-dimer kit with a high FDP/D-dimer ratio is useful for diagnosing thrombotic diseases [J]. Clin Appl Thromb Hemost, 2022, 28: 10760296211070584.
- [16] LUO M, XIANG L, YAN J, et al. Fibrinogen Clauss and prothrombin time derived method ratio can differentiate dysfibrinogenemia from hypofibrinogenemia and hyperfibrinogenemia[J]. Thromb Res, 2020, 194: 197-199.
- [17] WANG S, DUAN X, LIU X, et al. Improving equivalence in fibrinogen evaluation between the prothrombin time-derived fibrinogen assay and Clauss method using a pooled plasma calibrator[J]. J Clin Pathol, 2021, 74(1): 58-63.

(收稿日期: 2023-08-28 修回日期: 2024-01-10)