

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.12.025

# 临床生化检验结果自动审核软件系统的建立与评价

叶俏霞<sup>1</sup>, 邓秋萍<sup>1</sup>, 张间霞<sup>1</sup>, 李奕文<sup>2</sup>

1. 广东省佛山市中医院检验医学中心, 广东佛山 528000; 2. 广东医科大学检验医学系, 广东东莞 523808

**摘要:**目的 应用自动审核软件系统对临床生化检验结果进行自动审核, 从而提高工作效率, 缩短检验报告时间。方法 根据美国病理学家协会(CAP)、ISO15189 对临床检验行业的要求和佛山市中医院检验医学中心的需求建立自动审核规则, 并修改检验信息系统, 实现生化结果判断, 实验室信息管理系统(LIS)执行自动审核时将判断通过的标本发出报告。对检验中心门诊组从 2017 年 9 月 1 日至 2018 年 2 月 28 日的门诊流水线的所有生化检验标本进行验证, 统计标本和检验项目的自动审核通过率, 自动审核的标本周转时间(TAT)中位数。结果 建立自动审核软件系统后, 近半年的生化检验项目的通过率在 69.00%~74.00%, 标本的通过率维持在 87.40%左右, 自动审核的 TAT 中位数从 50.15 min 降至 44.70 min, 审核人员从 2 人减少为 1 人。结论 建立自动审核软件系统可以用于临床生化检验结果的自动审核, 可以明显缩短 TAT, 提高实验室工作效率。

**关键词:**临床生化检验; 自动审核; 标本周转时间

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)12-1718-05

## Establishment and evaluation of an autoverification system for clinical and biochemical test results

YE Qiaoxia<sup>1</sup>, DENG Qiuping<sup>1</sup>, ZHANG Jianxia<sup>1</sup>, LI Yiwen<sup>2</sup>

1. Department of Laboratory Medicine Center, Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan, Guangdong 528000, China; 2. Department of Laboratory Medicine, Guangdong Medical University, Dongguan, Guangdong 523808, China

**Abstract: Objective** To establish an autoverification system to automatically audit clinical biochemical test results, so as to improve work efficiency and shorten test-reports time. **Methods** According to the requirements of College of American Pathology (CAP) and ISO15189 for clinical test and the requirements of department of laboratory medicine center, Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, the automatic audit rules were established, and the test information system was modified to realize the biochemical results judgment and the report of the result when the LIS system carried out the automatic audit. All biochemistry samples of assembly line from September 1, 2017 to February 28, 2018 in the outpatient group of the laboratory were verified, the samples and test items of pass rate of automatic audit were counted, and the median turnover times(TAT) of automatic audit were counted. **Results** After the establishment of the automatic audit software system, the pass rate of biochemical examination items were 69.00%—74.00%, and the pass rate of the samples maintained at about 87.40% in the past six months. The median of samples TAT for automatic audit reduced from 50.15 min to 44.70 min, and the number of reviewers reduced from two to one. **Conclusion**

The establishment of automatic audit software system can be used for automatic examination of clinical biochemical test results, and significantly shorten TAT and improve the efficiency of laboratory work.

**Key words:** clinical biochemistry test; autoverification; turnover time

近年来,随着检验医学的飞速发展,临床检验在临床诊疗工作中发挥着越来越重要的作用。随着医院门诊量的不断增加,临床医生和患者对检验结果的需求量也逐渐增加,自动化样本管理系统的普及应用,仪器检测速度大大提高,传统的人工审核难以满足临床医生诊疗与患者就诊的要求,而且临床检验项目逐渐增多,检验人员的审核工作量也随之增加,超负荷的审核工作可能会导致审核错误,给临床工作带来不必要的麻烦。因此,建立自动审核规则非常必

要,可以大幅度地减少工作人员的工作量,提高工作效率,缩短检验报告审核时间,减少人工审核的差错率<sup>[1-2]</sup>。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选择广东省佛山市中医院检验医学中心(以下简称本检验医学中心)2017 年 9 月 1 日至 2018 年 2 月 28 日的所有门诊患者的生化类项目标本。

**1.2 方法** 根据美国病理学家协会(CAP)、ISO15189 对临床检验行业的要求和该科室的实际情

况,统计分析前一年相关项目患者数据,根据卫生行业标准 WS/T 616-2018《临床实验室定量检验结果的自动审核》<sup>[3]</sup> 4.2.4.b 建立自动审核范围,根据附录 A 建立审核规则并修改中间件软件程序和检验信息系

统软件程序。仪器为西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪(西门子 APTIO 样本管理系统)。

1.2.1 血清样本生化定量项目 血清样本生化定量项目及审核范围信息见表 1。

表 1 血清样本生化定量项目及审核范围信息

序号	指标	性别	自动审核允许范围 (无历史数据)		参考区间/医学 决定水平		危急值		历史比较 天数(d)
			L	H	L	H	L	H	
1	TC(mmol/L)	男	0.26	6.22	0.00	5.69			
	TC(mmol/L)	女	0.26	6.22	0.00	5.69			
2	TG(mmol/L)	男	0.11	5.64	0.00	1.70			
	TG(mmol/L)	女	0.11	5.64	0.00	1.70			
3	HDL-C(mmol/L)	男	1.03	3.00	1.16	1.42			
	HDL-C(mmol/L)	女	1.03	3.00	1.29	1.55			
4	LDL-C(mmol/L)	男	4.88	25.90	0.00	3.37			
	LDL-C(mmol/L)	女	4.88	25.90	0.00	3.37			
5	APOA(g/L)	男	0.00	2.50	1.20	1.90			
	APOA(g/L)	女	0.00	2.50	1.20	1.90			
6	APOB(g/L)	男	0.00	2.50	0.75	1.5			
	APOB(g/L)	女	0.00	2.50	0.75	1.50			
7	TP(g/L)	男	40.00	100.00	65.00	85.00			
	TP(g/L)	女	40.00	100.00	65.00	85.00			
8	ALB(g/L)	男	20.00	60.00	35.00	52.00			
	ALB(g/L)	女	20.00	60.00	35.00	52.00			
9	GLB(g/L)	男			20.00	40.00			7
	GLB(g/L)	女			20.00	40.00			7
10	A/G	男			1.00	2.50			7
	A/G	女			1.00	2.50			7
11	PA(mg/L)	男	150.00	500.00	250.00	400.00			
	PA(mg/L)	女	150.00	500.00	250.00	400.00			
12	TBIL( $\mu$ mol/L)	男	2.00	598.00	2.00	20.40			
	TBIL( $\mu$ mol/L)	女	2.00	598.00	2.00	20.40			
13	DBIL( $\mu$ mol/L)	男	2.00	256.00	0.00	6.80			
	DBIL( $\mu$ mol/L)	女	2.00	256.00	0.00	6.80			
14	IBIL( $\mu$ mol/L)	男			3.20	12.20			7
	IBIL( $\mu$ mol/L)	女			3.20	12.20			7
15	ALT(U/L)	男	0.00	160.00	0.00	40.00			
	ALT(U/L)	女	0.00	160.00	0.00	35.00			
16	AST(U/L)	男	0.00	160.00	0.00	40.00			
	AST(U/L)	女	0.00	160.00	0.00	40.00			
17	L/S	男			1.00				7
	L/S	女			1.00				7
18	GGT(U/L)	男	0.00	1 200.00	11.00	50.00			
	GGT(U/L)	女	0.00	1 200.00	7.00	32.00			
19	ALP(U/L)	男	0.00	1 100.00	53.00	128.00			
	ALP(U/L)	女	0.00	1 100.00	42.00	141.00			
20	AFU(U/L)	男	0.00	80.00	0.00	40.00			7
	AFU(U/L)	女	0.00	80.00	0.00	40.00			7

续表 1 血清样本生化定量项目及审核范围信息

序号	指标	性别	自动审核允许范围 (无历史数据)		参考区间/医学 决定水平		危急值		历史比较 天数(d)
			L	H	L	H	L	H	
21	TBA( $\mu\text{mol/L}$ )	男	3.00	300.00	0.00	15.00			
	TBA( $\mu\text{mol/L}$ )	女	3.00	300.00	0.00	15.00			
22	GLU( $\text{mmol/L}$ )	男	2.80	22.20	3.90	6.10	2.80	22.20	
	GLU( $\text{mmol/L}$ )	女	2.80	22.20	3.90	6.10	2.80	22.20	
23	BUN( $\text{mmol/L}$ )	男	1.40	26.50	2.90	8.20			
	BUN( $\text{mmol/L}$ )	女	1.40	26.50	2.90	8.20			
24	CREA( $\mu\text{mol/L}$ )	男	9.00	1 300.00	59.00	104.00			
	CREA( $\mu\text{mol/L}$ )	女	9.00	1 300.00	45.00	84.00			
25	UA( $\mu\text{mol/L}$ )	男	100.00	1 000.00	208.00	428.00			
	UA( $\mu\text{mol/L}$ )	女	100.00	1 000.00	155.00	357.00			
26	Ca( $\text{mmol/L}$ )	男	1.60	3.50	2.03	2.54	1.60	3.50	
	Ca( $\text{mmol/L}$ )	女	1.60	3.50	2.03	2.54	1.60	3.50	
27	Mg( $\text{mmol/L}$ )	男	0.20	3.30	0.77	1.03			
	Mg( $\text{mmol/L}$ )	女	0.20	3.30	0.77	1.03			
28	P( $\text{mmol/L}$ )	男	0.40	2.50	0.81	1.65	0.40	2.50	
	P( $\text{mmol/L}$ )	女	0.40	2.50	0.81	1.65	0.40	2.50	
	P( $\text{mmol/L}$ )	儿童	0.40	2.50	1.29	2.26	0.40	2.50	
29	Na( $\text{mmol/L}$ )	男	120.00	160.00	137.00	147.00			
	Na( $\text{mmol/L}$ )	女	120.00	160.00	137.00	147.00			
30	K( $\text{mmol/L}$ )	男	2.80	6.00	3.50	5.30	2.80	6.00	
	K( $\text{mmol/L}$ )	女	2.80	6.00	3.50	5.30	2.80	6.00	
31	Cl( $\text{mmol/L}$ )	男	75.00	120.00	96.00	108.00			
	Cl( $\text{mmol/L}$ )	女	75.00	120.00	96.00	108.00			

注:TC,总胆固醇;TG,三酰甘油;HDL-C,高密度脂蛋白胆固醇;LDL-C,低密度脂蛋白胆固醇;APOA,载脂蛋白 A;APOB,载脂蛋白 B;TP,总蛋白;ALB,清蛋白;GLB,球蛋白;A/G,白球比;PA,前清蛋白;TBIL,总胆红素;DBIL,直接胆红素;IBIL,间接胆红素;ALT,丙氨酸氨基转移酶;AST,天门冬氨酸氨基转移酶;L/S,ALT/AST;GGT,谷氨酰胺转移酶;ALP,碱性磷酸酶;AFU, $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶;TBA,总胆汁酸;GLU,葡萄糖;BUN,尿素;CREA,肌酐;UA,尿酸。

**1.2.2 逻辑信息** (1)总胆固醇(CHOL):CHOL 水平应大于 HDL-C 和 LDL-C 水平之和;(2)TP:TP 水平应大于 ALB 水平;(3)GLB:TP 水平与 ALB 水平之差应大于 15 g/L;(4) $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶( $\alpha$ -HBDH): $\alpha$ -HBDH 活性应小于乳酸脱氢酶(LDH);(5)IBIL:IBIL 水平应大于 0;(6)TBIL:TBIL 水平应大于 DBIL。

**1.2.3 一致性规则** (1)当 ALT > 40.00 U/L, AST > 35.00 U/L 时,AST/ALT > 0.70;(2)ALT < 35.00 U/L,AST < 28.00 U/L 时,AST/ALT > 0.70;(3)CHOL < 2.80 mmol/L, HDL-C < 0.90 mmol/L, LDL-C < 2.80 mmol/L 时, HDL-C/LDL-C < 50.00%;(4)CHOL > 5.00 mmol/L, HDL-C > 0.90 mmol/L, LDL-C > 2.80 mmol/L 时, HDL-C/LDL-C < 50.00%;(5) $\alpha$ HBDH/LDH > 85.00% 时, $\alpha$ -HBDH > 182.00 U/L,LDH > 200.00 U/L;(6)Na > 147.00 mmol/L 时, K > 5.00 mmol/L, Cl > 110.00 mmol/L;(7)Na < 133.00 mmol/L 时, K < 4.50 mmol/L, Cl < 102.00 mmol/L;(8)TBIL < 26.00  $\mu\text{mol/L}$ , DBIL < 4.00

$\mu\text{mol/L}$  时, DBIL/TBIL > 50.00%;(9)TBIL > 26.00  $\mu\text{mol/L}$ ,DBIL > 8.00  $\mu\text{mol/L}$  时,DBIL/TBIL > 50.00%;(10)TP > 80.00 g/L, ALB > 50.00 g/L 时, ALB/TP > 40.00%;(11)TP < 65.00 g/L, ALB < 45.00 g/L 时, ALB/TP > 40.00%;(12)促甲状腺激素(TSH) < 0.28 mIU/L 时,游离甲状腺素(FT4) > 15.00 pmol/L,游离三碘甲状腺原氨酸(FT3) > 3.60 pmol/L;(13)TSH > 4.20 mIU/L 时,FT4 < 20.00 pmol/L,FT3 < 7.00 pmol/L。

**1.3 流程** 门诊患者的生化标本到达实验室后,先进行签收和分发,然后从样本管理系统进样,送到生化分析仪检测,检测结果传送到中间体软件,先由中间体软件根据所建立的自动审核规则对每个项目进行判断,然后将判断结果以特定的讯号传送至实验室信息管理系统(LIS),LIS 根据讯号进行筛选,全部讯号为通过的标本将自动审核发出报告,只要其中有不通过讯号的标本将标识为不能通过,提示必须人工审核。

**1.4 验证** 验证期以检验信息系统程序修改为自动

审核后的报告暂存在新建“自动审核记录”列表,以人工审核方式进行验证,如两种方式审核结果均为通过,登记为“自动与人工审核一致”;如经人工审核为不可通过,则记录具体项目情况,定期收集数据,修改审核范围或规则,然后修改检验信息系统及中间体软件程序,重新进行验证。

**1.5 统计学处理** 采用北京智方检验信息系统统计软件导出数据,再用 Excel2007 表格进行处理。

## 2 结 果

**2.1 自动审核项目通过率** 统计 2017 年 9 月 1 日至 2018 年 2 月 28 日 5 个月门诊流水线生化检验项目,总审核项目数分别是 123 491、112 900、121 003、126 546、125 409、85 944 个,通过率分别是 69.60%、71.72%、71.07%、72.16%、73.99%。通过率呈逐月递增趋势,见图 1。

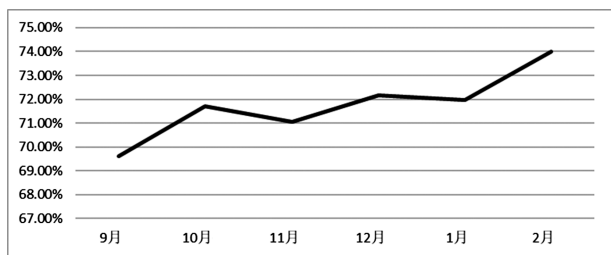


图 1 自动审核项目通过率

**2.2 标本自动审核通过率** 统计近半年所有门诊流水线自动审核的标本,总审核标本数分别是 9 545、17 358、9 196、12 885、12 405、8 036 例,标本审核通过率分别为 74.69%、91.70%、81.24%、87.33%、87.67%、87.47%。见图 2。

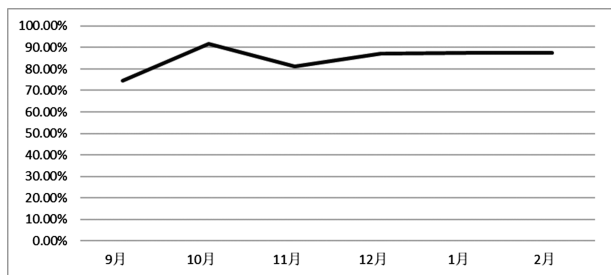


图 2 样本自动审核通过率

**2.3 自动审核标本周转时间(TAT)中位数** 统计近半年所有自动审核的 TAT 的中位数,分别为 50.15、47.33、45.65、46.68、44.72、44.70 min,时间逐渐缩短,但已接近极限。见图 3。



图 3 自动审核 TAT

## 3 讨 论

检验结果对临床诊断和患者诊疗具有重要的作用,检验结果的准确性与及时性同时也是检验中心的质量保证要求。但是检验中心门诊生化标本较多,检验项目复杂,人员不固定岗位,即使是高资历的检验技师对检验结果进行审核也容易导致漏检、错审<sup>[4]</sup>,给临床治疗带来不必要的麻烦。而且门诊患者对就诊流程和时间要求较高,为了提升门诊患者的就诊体验,缩短生化检验报告时间,优化审核程序是最快、最高效的办法。

根据 CAP、ISO15189 对临床检验行业的要求和佛山市中医院检验医学中心的需求<sup>[5]</sup>,建立自动审核规则并编入计算机,当仪器完成检验项目时,会通过计算机辨别检验项目是否通过,并传送到 LIS<sup>[6-10]</sup>,LIS 根据中间体传输来的讯号判断标本结果是否可以通过自动审核并发出,如否则人工审核。

建立自动审核规则是实现自动审核的基础。首先要验证生化分析仪的性能符合要求<sup>[11]</sup>,各个生化项目的生物参考区间、可报告范围、检测范围,仪器结果报警自动处理,再分析前一年各项目患者数据百分位数,与参考区间比较,并同时综合考虑项目的危急值,设定审核范围。另外,根据生物学变异和临床诊断指南及治疗周期确定历史数据比较幅度<sup>[12-13]</sup>,还有收集文献资料结合本检验医学中心资深人员经验设立项目间逻辑规则;结合标本血清指数,与关联项目结果智能比较,确保标本性状与结果相符。自动审核规则的制订者,要求具备扎实的专业知识,熟悉掌握仪器的工作原理和质量控制,这样才能使自动审核规则更加合理。

因本检验医学中心室内质控数据不通过西门子中间体软件管理,所以每天必须保证生化仪器运作状态正常,各项生化项目质控结果无触犯失控或警告规则。

关于审核规则:逻辑规则设定  $TBIL > DBIL$ ,一旦出现  $TBIL < DBIL$ ,则系统判断为违反规则,拦截标识为“不通过”并提示审核人员;设定危急值结果界限,设定血清  $K^+$  水平达到 6.5 mmol/L 为危急值,检验结果一旦出现  $K^+$  水平大于 6.5 mmol/L,那么系统立即提示审核人员出现危急值并且报警。若检验结果出现特别异常的结果时,可以设定某个检验项目为负值或提示报警。

在 2017 年 9 月建立自动审核初期,实验室根据文件要求对自动审核和人工审核结果进行了验证,共验证了 2 个月,符合率为 100%,2017 年 11 月由于对通过率不满意,修改了部分项目的审核范围,重新对自动审核和人工审核进行了验证,验证至 2018 年 2 月,符合率为 100%。也就是说,经过自动审核的报告,人工重新审核一次并未发现错误。检验结果自动审核按要求定期验证,本检验医学中心 6 个月验证 1



次,并形成报告。

本研究发现,自动审核的标本通过率在 2018 年 2 月为 87.47%,即 100 份报告单中仅有 13 份需要人工判断审核,工作人员可以集中精力详细分析结果,甚至主动联系临床进行沟通,及时将异常情况通知临床医生,极大地提升了检验服务质量。由于科室人员减少,生化报告审核人员由原来 2 人减少为 1 人,仍可高质量地完成门诊日均 700 人份的报告审核工作。

统计显示,本检验医学中心 2017 年 8 月,即自动审核前的人工报告审核时间中位数为 80.00 min,2018 年 2 月采用自动审核后的 TAT 中位数为 44.70 min,提示实行自动审核之后每月审核时间逐渐缩短,门诊患者拿到报告更快,就医体验更好。

当然,本检验医学中心建立的自动审核规则还不能完全替代人工审核。例如,目前检验结果不能根据临床病历、诊断进行判断,检验结果日间差异不能在系统中给予提示,一些糖耐量或激发试验还不能合并为一份报告并判断。因此,仍需不断完善、不断优化自动审核规则,使之更好适应临床工作。

## 参考文献

- [1] 冯强. 临床生化检验结果的自动审核[J]. 国际医学检验杂志, 2015, 36(4): 547-548.
- [2] 温冬梅. 临床生化免疫项目自动审核规则的制定及应用[J]. 临床检验杂志, 2010, 12(3): 36.
- [3] 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]. 中国标准出

版社, 2018.

- [4] 杨大千, 胡长爱, 邢美园, 等. 临床决策支持在检验结果自动审核和解释中的应用评价[J]. 中国数字医学, 2014, 9(10): 45-47.
- [5] 夏良裕, 程歆琦, 刘茜. 临床实验室生化免疫项目自动审核程序的建立与应用[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(8): 617-621.
- [6] 陆学军, 李传保, 刘梦欣, 等. 血液细胞分析流水线自动审核规则制定和确认[J]. 现代医学检验杂志, 2017, 32(3): 157-161.
- [7] 陆怡德, 施新明, 杨帆, 等. 临床化学审核规则的制定及计算机自动确认的应用[J]. 检验医学, 2011, 26(4): 277-280.
- [8] 杨勇, 贾延伟, 曹伟, 等. 生化检验结果自动审核规则的制定及其应用[J]. 临床检验杂志, 2016, 34(2): 152-155.
- [9] 李广权, 周卫东. LIS 系统的优化改进在实验室管理中的作用[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(2): 250-252.
- [10] 张成岗, 王雅娜. 检验科 LIS 系统应用体会[J]. 内蒙古医学杂志, 2012, 44(5): 147-148.
- [11] 谢志雄, 张阳根. 重视检验结果审核在质量控制过程中的作用[J]. 实用医技杂志, 2017, 14(19): 2597-2598.
- [12] 陆怡德, 施新明, 杨帆, 等. 临床化学审核规则的制定及计算机自动确认的应用[J]. 检验医学, 2011, 26(4): 277-280.
- [13] 杨勇, 贾延伟, 曹伟, 等. 生化检验结果自动审核规则的制定及其应用[J]. 临床检验杂志, 2016, 34(2): 152-155.

(收稿日期: 2019-08-14 修回日期: 2020-03-15)

(上接第 1717 页)

免 CRE 在院内传播和不断演变。

## 参考文献

- [1] 田磊, 陈中举, 孙自镛, 等. 2005—2014 年 CHINET 肠杆菌属细菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2016, 16(3): 275-283.
- [2] 徐安, 卓超, 苏丹虹, 等. 2005—2014 年 CHINET 克雷伯菌属细菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2016, 16(3): 267-274.
- [3] 王莉洁, 梁志欣, 喻航, 等. 大肠埃希菌与肺炎克雷伯菌血流感染的临床特征及耐药性比较[J]. 解放军医学院学报, 2017, 38(4): 306-308, 316.
- [4] Clinical Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: M100-S26[S]. Wayne, PA: CLSI, 2016.
- [5] 杨丽君, 陈坚, 杨燕, 等. 碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌基因型检测和同源性分析[J]. 中华检验医学杂志, 2013, 36(4): 318-323.
- [6] 赵春江, 陈宏斌, 王辉, 等. 2013 年全国 13 所教学医院院内血流感染及院内获得性肺炎和院内获得性腹腔感染常见病原菌分布和耐药性研究[J]. 中华医学杂志, 2015, 95

(22): 1739-1746.

- [7] 徐英春, 肖永红, 卓超, 等. 中国碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌的流行病学和防控策略[J]. 中国执业药师, 2013, 10(4): 3-8.
- [8] WEI Z Q, DU X X, YU Y S, et al. Plasmid-mediated KPC-2 in a *Klebsiella pneumoniae* isolate from China[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2007, 51(2): 763-765.
- [9] GROPU C W, GUAN X, HE L, et al. Laboratory diagnosis, clinical management and infection control of the infections caused by extensively drug-resistant gram-negative bacilli: a Chinese consensus statement [J]. Clin Microbiol Infect, 2016, 22(Suppl 1): S15-S25.
- [10] 史玮扬, 刘洋, 韩逸超, 等. 耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌的分子流行病学分析[J]. 检验医学, 2018, 1(1): 37-43.
- [11] 王明贵. 广泛耐药革兰阴性菌感染的实验诊断、抗菌治疗及医院感染控制: 中国专家共识[J]. 中国感染与化疗杂志, 2017, 17(1): 88-89.
- [12] 肖婷婷, 肖永红. 耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌感染治疗策略研究进展[J]. 医药导报, 2018, 37(1): 1-5.

(收稿日期: 2019-08-10 修回日期: 2020-03-04)