

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.19.001

开发 LIS 功能实现新型冠状病毒核酸及抗体检测结果自动审核和综合报告^{*}

李利娟¹, 丁利霞¹, 胡正川¹, 寇雨辰¹, 陶 然^{2,3△}

1. 郑州金域临床检验中心有限公司实验诊断部, 河南郑州 450016; 2. 广州金域医学检验中心有限公司实验诊断部, 广东广州 510005; 3. 广州医科大学金域检验学院, 广东广州 510006

摘 要:目的 通过开发实验室信息管理系统(LIS)功能,实现新型冠状病毒(SARS-CoV-2)核酸及抗体检测结果自动审核和综合报告。方法 根据 SARS-CoV-2 检测流程的风险控制需求、检测结果报告要求,使用金域医学自行开发的自动审核系统设置 20 条规则,包括 3 条审核类规则和 17 条解释类规则。LIS 对 SARS-CoV-2 核酸和抗体检测结果自动审核并综合至 1 张报告单,实现自动报告。结果 LIS 成功进行结果审核和综合,2020 年 3 月 15 日至 22 日,结果解释类规则使用率为 99.68%,结果审核类规则使用率为 0.32%。自动审核使标本周转时间缩短了 2.7 h;截至 2021 年 1 月 13 日,尚未发现任何 LIS 执行缺陷。结论 通过自动审核和综合报告可以控制内部风险,提供结果解释,提升报告处理效率和临床服务质量,为检验与临床的良性互动提供保障。

关键词:新型冠状病毒; 自动审核; 综合报告; 核酸; 抗体

中图法分类号:R446.5

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)19-2785-07

Developing LIS function to realize automatic review and comprehensive report of SARS-CoV-2 nucleic acid and antibody detection results^{*}

LI Lijuan¹, DING Lixia¹, HU Zhengchuan¹, KOU Yuchen¹, TAO Ran^{2,3△}

1. Department of Laboratory Diagnosis, Zhengzhou Kingmed Clinical Laboratory Co., Ltd., Zhengzhou, Henan 450016, China; 2. Department of Laboratory Diagnosis, Guangzhou Kingmed Medical Laboratory Center Co., Ltd., Guangzhou, Guangdong 510005, China; 3. Kingmed Laboratory College, Guangzhou Medical University, Guangzhou, Guangdong 510006, China

Abstract: **Objective** Through the development of the laboratory information management system (LIS) function, to realize the automatic review and comprehensive report of SARS-CoV-2 nucleic acid and antibody detection results. **Methods** According to the risk control requirements of the SARS-CoV-2 detection process and the detection result report requirements, 20 rules were set up using the automatic review system developed by Kingmed Diagnostics, included 3 review rules and 17 interpretation rules. LIS automatically reviewed the results of SARS-CoV-2 nucleic acid and antibody detection and integrated them into a single report to realized automatic reporting. **Results** LIS successfully conducted result review and comprehensive. March 15 to 22, 2020, the use rate of result interpretation rules was 99.68%, and the use rate of result review rules was 0.32%. The automatic review reduced the turnaround time of samples by 2.7 h, and as of January 13, 2021, no LIS execution defects was found. **Conclusion** Automatic review and comprehensive report could control internal risks, provide result interpretation, improve report processing efficiency and clinical service quality, and provide guarantee for the benign interaction between laboratory and clinic.

Key words: SARS-CoV-2; automatic review; comprehensive report; nucleic acid; antibody

新型冠状病毒肺炎(COVID-19)是由新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染引起的传染性极强,主要经飞沫和接触传播,不排除气溶胶和消化道传播可能的急性传染病,人群普遍易感。SARS-CoV-2 核酸检测阳

^{*} 基金项目:2020 年度广东省医学科研基金项目(A2020597)。

作者简介:李利娟,女,主管技师,主要从事生化免疫和质量管理研究。△ 通信作者, E-mail: labtr@kingmed.com.cn。

本文引用格式:李利娟,丁利霞,胡正川,等.开发 LIS 功能实现新型冠状病毒核酸及抗体检测结果自动审核和综合报告[J]. 检验医学与临床,2021,18(19):2785-2790.

性是 COVID-19 诊断的实验室标准之一,但由于标本采集与存放、标本运输、检测灵敏度、病毒感染部位、RNA 提取方法和核酸检测试剂盒质量等原因,核酸检测结果易出现假阴性^[1]。《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》将血清学抗体检测阳性作为实验室诊断 SARS-CoV-2 感染的标准之一^[2]。研究表明,核酸和抗体联合检测能明显提高 SARS-CoV-2 检出率^[3]。检测结果的报告形式与内容对临床具有重要意义,首先,SARS-CoV-2 检测报告中对核酸和抗体检测结果的综合解释有利于申请者对结果的合理应用;其次,应急审批试剂盒缺乏相对完整的性能参数,报告检测结果的同时需提示检测局限性,特别是针对可能直接影响隔离决策的结果。近年来,在医学检验领域,自动审核技术因具有提升效率、保证质量的优势,被越来越多的医疗机构引入,其使用方式从完全依赖中间件到实验室信息管理系统(LIS)和中间件联合开发,再到完全自主开发,数据广泛性、功能灵活性不断得到提升^[4-5]。如何在 SARS-CoV-2 检测中运用好自动审核技术,在实现多学科检测结果审核的同时做好结果解读、局限性提示,并在此基础上实现对检测流程的风险监控,对缓解 COVID-19 疫情期间突然加剧的实验室工作压力具有重要意义。金域医学自 2013 年开始自建自动审核系统,到目前为止已将其应用到 24 个实验室的 8 个技术平台(生化、免疫、微生物、质谱、分子等检测平台)^[6],本文结合 SARS-CoV-

2 标本检测流程,介绍并探讨了如何通过规则设置实现 SARS-CoV-2 核酸和抗体检测结果的自动审核和综合分析。

1 工具和方法

1.1 工具 Java 1.7、Oracles 及 Mongo DB 数据库、C/S 结构、JavaScript 引擎开发。

1.2 仪器与试剂 PCR-荧光探针法 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒(湖南圣湘生物科技有限公司,中山大学达安基因股份有限公司),SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体化学发光法检测试剂盒(博奥赛斯生物科技有限公司),Applied Biosystems ABI 7500 型定量 PCR 仪,博奥赛斯 Axceed 260 化学发光免疫分析仪。

1.3 流程介绍 进行 SARS-CoV-2 检测的标本采集方由医院扩大至各级疾病预防控制中心和社区,检测周转时间(TAT)要求在 6~24 h,进行 SARS-CoV-2 检测的标本和常规标本的接收、检测流程见图 1。进行 SARS-CoV-2 检测的标本大部分为批量采集,基于安全考虑,标本采集后直接放入特制的转运密封箱,到达实验室灭活后进行检测,资料同步录入 LIS。进行 SARS-CoV-2 检测的标本采样不同于常规标本采样,属于提前确认疑似患者后批量采样,可能存在采集表上有信息但个别标本未在该批次采集的情况,实验室要确认申请单和标本管姓名匹配后再进行编号,且一旦出现阳性结果,实验室发布报告前需再次确认标本管与申请单的信息。

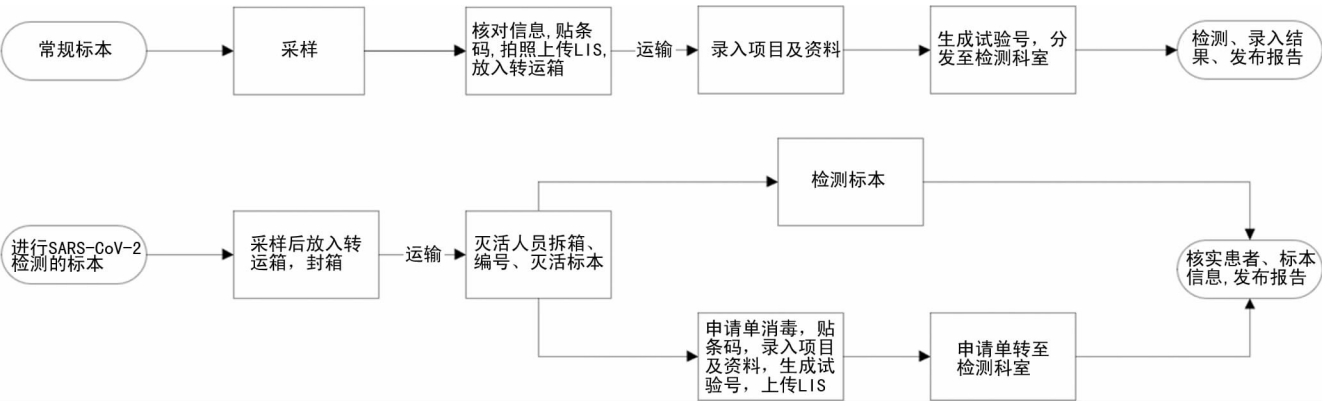


图 1 进行 SARS-CoV-2 检测的标本和常规标本的接收、检测流程图

1.4 解决方案

1.4.1 规则类型 基于实验室报告审核和临床服务需求,设计审核类规则和解释类规则,两类规则比较见表 1。示例如下,(1)审核类规则:设置规则“If 血糖(Glu)<3.0 mmol/L Then 检查是否分离血浆”。当患者报告 Glu=2.5 mmol/L,LIS 命中规则,该患者报告显示红色,提示实验室人员检查是否分离血浆;当患者报告 Glu=5.5 mmol/L,LIS 未命中规则,审核通过,该患者报告显示绿色。(2)解释类规则:设置规则“If 1,3-β-葡聚糖>95 pg/mL Then 添加解释怀

疑严重真菌感染”。当患者报告 1,3-β-葡聚糖=102 pg/mL,LIS 命中规则,该患者报告显示绿色,自动添加“怀疑严重真菌感染”至报告单;当患者报告 1,3-β-葡聚糖=56 pg/mL,LIS 未命中规则,不添加解释。

1.4.2 规则模板 两种规则模板用于自动审核,见表 2。

1.4.3 设置综合报告 SARS-CoV-2 核酸、抗体检测结果均使用 A4 纸普通报告模板,结果自动审核后(包括自动审核报警、人工干预后)自动综合至 1 张报告单,报告审核和综合过程见图 2。

表 1 审核类规则和解释类规则比较

规则类别	用途	相同点	不同点
审核类规则	用于结果审核, LIS 判断结果并显示颜色, 提示人员干预, 与商业中间件软件类似	LIS 使用规则判断结果, 规则未命中, 患者报告显示绿色, 不需要人工干预	规则命中后患者报告显示红色, LIS 提醒人工审核
解释类规则	用于添加结果解释, LIS 判断结果后自动添加		规则设置时勾选“解释类规则”, 规则命中后患者报告仍显示绿色, LIS 自动添加解释至报告, 不需要人工干预

表 2 两种规则模板比较

规则模板	示例	使用场景
结果内容判断	(1)If IgM 抗体≥1.0 Then action;(2) If IgM 抗体≥1.0 and IgG 抗体≥1.0 Then action	报告单结果审核, 如抗体阳性结果报警, 提醒人员确认标本信息, 与商业中间件软件类似
项目状态判断	If IgM 抗体≥1.0 and If 临床没有申请核酸检测 Then action	核查与疾病诊疗相关的 1 组项目, 临床是否均申请检测, 若未申请, 提醒其检测

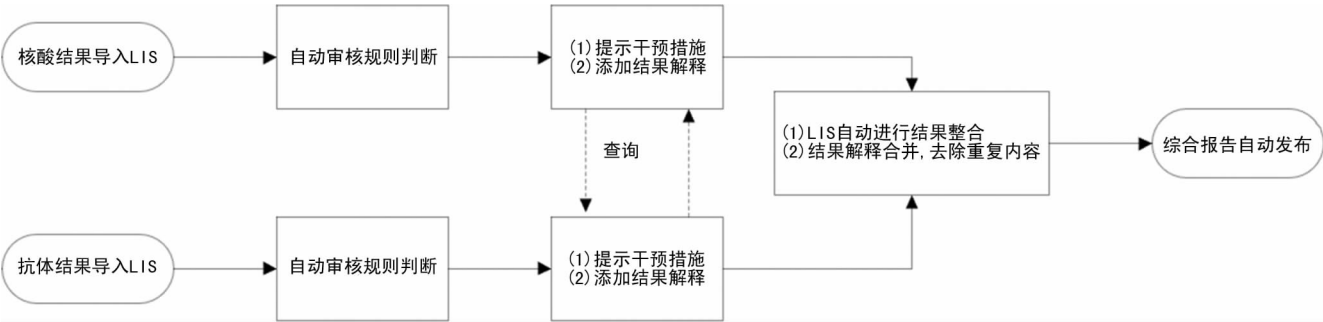


图 2 SARS-CoV-2 核酸、抗体报告审核、综合流程图

2 结 果

2.1 设置审核类、解释类规则 结合 SARS-CoV-2 检测流程和结果意义, 在自动审核系统中共设置了 20 条规则, 包括 3 条审核类规则和 17 条解释类规则, 规则设置后 LIS 均能正确识别并执行。见表 3、4。

2.2 设置综合报告方案 设置 SARS-CoV-2 核酸、抗体综合报告, 若任意 1 例患者同时检测 SARS-CoV-2 核酸和抗体, LIS 综合其结果和解释至 1 张报告单。

2.3 临床使用情况 2020 年 3 月 15 日至 22 日郑州金域临床检验中心有限公司实验诊断部(以下简称本部门)共发出报告单 3 458 张, 规则命中次数见表 5。

实验室自动审核规则命中的报告单分布如下: 审核类规则触发的报告单占 0.32%(11/3 458), 仅有解释类规则触发的报告单占 99.68%(3 447/3 458)。在触发解释类规则的报告单中, 场景“仅送检核酸”的规则命中次数占 97.98%(3 388/3 458), 场景“仅送检抗体”的规则命中次数占 1.94%(67/3 458), 场景“核酸和抗体同时送检”的规则命中次数占 0.09%(3/3 458)。相比未使用自动审核功能时, 每张核酸报告单的单张查看、查询相关项目、添加结果解释时间可节约近 20 s, 标本 TAT 缩短 2.7 h。截至 2021 年 1 月 13 日, 尚未发现任何 LIS 执行缺陷。

表 3 SARS-CoV-2 核酸与抗体定量检测审核类规则

设置规则	规则命中后提示干预措施
If 核酸阳性 Then 确认已复查	确认该阳性标本已使用中山大学达安基因股份有限公司生产的核酸检测试剂复查, 且 N 基因和 ORF1ab 基因 Ct 值均≤40, 曲线、内标无异常, 核对标本与申请单信息
If IgM 抗体≥1.0 Then 确认信息	核对标本与申请单信息
If IgG 抗体≥1.0 Then 确认信息	核对标本与申请单信息

注: 以上规则均为审核类规则与结果内容判断联用。

表 4 SARS-CoV-2 核酸与抗体定量检测解释类规则

场景	设置规则	规则命中后添加解释
仅送检核酸	If 核酸阳性 and 抗体未申请 Then 添加解释 ^a	核酸检测阳性, 考虑感染, 建议检测 IgM、IgG 抗体明确感染情况
	If 核酸阴性 and 抗体未申请 Then 添加解释 ^a	核酸检测阴性, 不能完全排除感染, 建议检测 IgM、IgG 抗体明确感染情况
仅送检抗体	If IgM 抗体 ≥ 1.0 and IgG 抗体 ≥ 1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释 ^a	(1)若核酸阳性, 表明处于感染活跃期, 但人体已经对 SARS-CoV-2 产生了一定的免疫能力;(2)若核酸阴性, 表明近期曾感染 SARS-CoV-2 并处于恢复期, 体内病毒被清除, IgM 抗体尚未降低至检测下限, 建议 1 周后重新采血检测抗体;(3)方法学局限性: 导致抗体结果假阳性的因素有内源性干扰物质, 如类风湿因子、嗜异性抗体、补体, 因使用鼠抗抗体治疗或诊断诱导的抗鼠免疫球蛋白抗体; 外源性干扰物质, 如标本溶血、标本被细菌污染、标本贮存时间过长或标本凝固不全
	If IgM 抗体 ≥ 1.0 and IgG 抗体 < 1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释 ^a	(1)若核酸阳性, 表明处于 SARS-CoV-2 感染早期, IgG 抗体尚未表达;(2)若核酸阴性, 表明疑似感染, PCR 病毒载量低未检出或因标本采集不当导致漏检
	If IgM 抗体 < 1.0 and IgG 抗体 ≥ 1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释 ^a	(1)若核酸阳性, 可能处于 SARS-CoV-2 感染中晚期或复发感染, IgM 抗体消失, IgG 抗体出现;(2)若核酸阴性, 可能既往感染 SARS-CoV-2, 但已恢复或体内病毒被清除
	If IgM 抗体 < 1.0 and IgG 抗体 < 1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释 ^a	(1)若核酸阳性, 处于 SARS-CoV-2 感染窗口期;(2)若核酸阴性, 表示未感染, 或者处于感染窗口期, 核酸浓度低尚未能检测出, 建议 1~2 周后复查;(3)方法学局限性: 在感染初期, 由于抗体未产生或者滴度很低导致抗体假阴性结果; 免疫缺陷患者可因抗体产生障碍导致假阴性
	If IgM 抗体 < 1.0 and IgG 抗体 < 1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释 ^a	(1)若核酸阳性, 处于 SARS-CoV-2 感染窗口期;(2)方法学局限性: 在感染初期, 由于抗体未产生或者滴度很低导致抗体假阴性结果; 免疫缺陷患者可因抗体产生障碍导致假阴性
核酸和抗体同时送检	If 核酸阳性 and IgM 抗体 ≥ 1.0 and IgG 抗体 ≥ 1.0 Then 添加解释 ^b	处于 SARS-CoV-2 感染活跃期, 但人体已经对其产生了一定的免疫能力
	If 核酸阳性 and IgM 抗体 ≥ 1.0 and IgG 抗体 < 1.0 Then 添加解释 ^b	处于 SARS-CoV-2 感染早期, 病毒核酸和 IgM 抗体被检出, IgG 抗体尚未表达
	If 核酸阳性 and IgM 抗体 < 1.0 and IgG 抗体 ≥ 1.0 Then 添加解释 ^b	处于 SARS-CoV-2 感染中晚期或复发感染, IgM 抗体消失, IgG 抗体出现
	If 核酸阳性 and IgM 抗体 < 1.0 and IgG 抗体 < 1.0 Then 添加解释 ^b	(1)处于 SARS-CoV-2 感染窗口期;(2)方法学局限性: 在感染初期, 由于抗体未产生或者滴度很低导致抗体假阴性结果; 免疫缺陷患者可因抗体产生障碍导致假阴性
	If 核酸阴性 and IgM 抗体 ≥ 1.0 and IgG 抗体 ≥ 1.0 Then 添加解释 ^b	(1)近期曾感染 SARS-CoV-2 并处于恢复期, 体内病毒被清除, IgM 抗体尚未降低至检测下限, 建议 1 周后重新采血检测抗体;(2)方法学局限性: 标本采集、处理、运送导致核酸浓度低于检出限, 待测序列变异或抑制因子导致核酸假阴性; 抗体结果假阳性可能存在内源性干扰物质, 如类风湿因子、嗜异性抗体、补体, 因使用鼠抗抗体治疗或诊断诱导的抗鼠免疫球蛋白抗体; 外源性干扰物质, 如标本溶血、标本被细菌污染、标本贮存时间过长或标本凝固不全
	If 核酸阴性 and IgM 抗体 ≥ 1.0 and IgG 抗体 < 1.0 Then 添加解释 ^b	(1)疑似感染, PCR 病毒载量低未检出;(2)方法学局限性: 标本采集、处理、运送导致核酸浓度低于检出限, 待测序列变异或抑制因子导致核酸假阴性
	If 核酸阴性 and IgM 抗体 < 1.0 and IgG 抗体 ≥ 1.0 Then 添加解释 ^b	(1)可能既往感染 SARS-CoV-2, 但已恢复或体内病毒被清除;(2)方法学局限性: 标本采集、处理、运送导致核酸浓度低于检出限, 待测序列变异或抑制因子导致核酸假阴性
	If 核酸阴性 and IgM 抗体 < 1.0 and IgG 抗体 < 1.0 Then 添加解释 ^b	(1)可能既往感染 SARS-CoV-2, 但已恢复或体内病毒被清除;(2)方法学局限性: 标本采集、处理、运送导致核酸浓度低于检出限, 待测序列变异或抑制因子导致核酸假阴性

续表 4 SARS-CoV-2 核酸与抗体定量检测解释类规则		
场景	设置规则	规则命中后添加解释
其他	If 核酸阴性 and IgM 抗体<1.0 and IgG 抗体<1.0 Then 添加解释 ^b	表示未感染,或者处于感染窗口期,核酸浓度低尚未能检测出,建议 1~2 周后复查
	If 核酸≠空值 Then 添加解释 ^b	此结果仅为 SARS-CoV-2 定性筛查,筛查阳性的确证结果请与当地疾病预防控制中心联系
	If 0.7<IgM 抗体<1.0 Then 添加解释 ^b	IgM 抗体 S/CO 值在 0.7~1.0,处于临界状态,建议 1 周后重新采集标本送检
	If 0.7<IgG 抗体<1.0 Then 添加解释 ^b	IgG 抗体 S/CO 值在 0.7~1.0,处于临界状态,建议 1 周后重新采集标本送检

注:^a 为解释类规则与项目状态判断联用;^b 为解释类规则与结果内容判断联用。

表 5 各规则命中次数		
场景	设置规则	命中次数(次)
仅送检核酸	If 核酸阳性 and 抗体未申请 Then 添加解释	1
	If 核酸阴性 and 抗体未申请 Then 添加解释	3 387
仅送检抗体	If IgM 抗体≥1.0 and IgG 抗体≥1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释	3
	If IgM 抗体≥1.0 and IgG 抗体<1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释	0
	If IgM 抗体<1.0 and IgG 抗体≥1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释	1
	If IgM 抗体<1.0 and IgG 抗体<1.0 and 核酸未申请 Then 添加解释	63
核酸和抗体同时送检	If 核酸阳性 and IgM 抗体≥1.0 and IgG 抗体≥1.0 Then 添加解释	0
	If 核酸阳性 and IgM 抗体≥1.0 and IgG 抗体<1.0 Then 添加解释	0
	If 核酸阳性 and IgM 抗体<1.0 and IgG 抗体≥1.0 Then 添加解释	0
	If 核酸阳性 and IgM 抗体<1.0 and IgG 抗体<1.0 Then 添加解释	0
	If 核酸阴性 and IgM 抗体≥1.0 and IgG 抗体≥1.0 Then 添加解释	1
	If 核酸阴性 and IgM 抗体≥1.0 and IgG 抗体<1.0 Then 添加解释	0
	If 核酸阴性 and IgM 抗体<1.0 and IgG 抗体≥1.0 Then 添加解释	1
	If 核酸阴性 and IgM 抗体<1.0 and IgG 抗体<1.0 Then 添加解释	1
其他	If 核酸≠空值 Then 添加解释	3 391
	If 0.7<IgM 抗体<1.0 Then 添加解释	1
	If 0.7<IgG 抗体<1.0 Then 添加解释	1
	If 核酸阳性 Then 确认已复查	1
	If IgM 抗体≥1.0 Then 确认信息	4
	If IgG 抗体≥1.0 Then 确认信息	6

3 讨 论

SARS-CoV-2 的检测作为 COVID-19 诊断的重要环节,快速报告、正确解读与告知方法学局限性是实验室的职责和义务所在。核酸检测虽然是 SARS-CoV-2 感染确诊的“金标准”,但由于受到标本采集、病毒变异、试剂质量等多方面因素的影响,易出现漏诊。有研究表明,在 SARS-CoV-2 感染第 5 天检测核酸咽拭子阳性率仅为 25%^[3]。《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》将特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体阳性,特异性 IgG 抗体由阴性转为阳性或恢复期较急性期升高 4 倍及以上作为 SARS-CoV-2 感染实验室诊断的另一标准^[2],旨在通过核酸和抗体的联合检测

提升疑似感染人群中的病毒检出率。有研究指出,感染 5 d 后,SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体的阳性率分别为 81% 和 100%^[3]。基于服务对象的广泛性,SARS-CoV-2 检测结果解释显得尤为重要;此外,由于 COVID-19 疫情紧迫,试剂盒检测参数仍有待完善,本研究根据厂家说明书和同行经验报道,添加方法学局限性,让使用者知晓风险及应对策略;最后,SARS-CoV-2 的标本检测流程要求出结果速度快,且要确保质量,因此阳性标本需再次确认信息。AU-TO10-A 定义自动审核为按照临床实验室设置的标准和逻辑遵循实验室操作并经过考核,由计算机系统自动检查并发布结果^[7]。传统的自动审核大多使用

中间件且主要用于生化、血液检测流水线,规则类型均为结果审核类^[8-9],金域医学自 2013 年以来在 LIS 中自建可用于多学科项目的自动审核,用于应对复杂疾病多学科诊断平台的报告审核,为强化临床服务,本研究在此基础上开发了结果解释类规则,LIS 自动识别各种结果模式并添加报告解释及方法学局限性;与此同时,为了突破传统自动审核中的结果判断模式,还开发了资料判断、项目状态(已申请、检测中等)等多种模式,极大丰富了自动审核的功能和使用场景。疫情下,SARS-CoV-2 检测的工作量大,要求尽量缩短标本 TAT。自动审核具有提升报告效率、确保检测质量和缩短标本 TAT 的优势,满足了 SARS-CoV-2 检测需求;另外,核酸检测和抗体检测分属分子学和免疫学两个学科,若按常规检测应发送两张报告单,为了提升解读便捷性,本研究还开发了综合报告功能,同一患者的多个结果和解释自动综合到 1 张报告单上,最终达到提升效率、降低工作负担和保证质量的目的。

本研究设置的规则类别包括结果审核类和解释类。3 条审核类规则仅在阳性结果报警,提示实验室人员发布结果前核对信息;17 条解释类规则判断所有结果模式,自动添加解释。由于解释类规则均为自动执行,不会引起 LIS 报警,仅审核类规则可引起报警,故检测结果自动审核后仅少数报告显示红色,提示实验室人员干预,90% 以上的报告不需要人工干预。针对 SARS-CoV-2 的大批量标本仅需几秒钟即可处理完毕。结果解释分为两部分,即结果说明和方法学局限性说明,前者说明结果含义,如核酸阳性,抗体均 ≥ 1.0 表明当前处于感染活跃期,但人体已经对 SARS-CoV-2 产生了一定的免疫能力;后者提示方法学局限性,如核酸、抗体的假阴性和抗体的假阳性。方法学局限性说明仅标明在最有可能出现干扰结果的报告上,如抗体假阴性说明出现在核酸阳性、抗体阴性的报告上,核酸漏检说明出现在 IgM 抗体阳性报告上。

规则设置中使用两类规则模板(项目状态判断和结果内容判断)。规则执行情况显示,“If 核酸阴性 and 抗体未申请 Then 添加解释”的规则执行次数最多,占执行总数的 97.95%(3 387/3 458),该规则属于解释类规则,使用项目状态判断模板,该功能为以往中间件不具有的;此外,该规则设置主要针对 SARS-CoV-2 核酸在上呼吸道标本中的病毒载量远低于下呼吸道标本,以及不同阶段患者的病毒排出量差异或采样水平差异导致的漏检,提示使用者核酸阴性不能完全排除感染,建议检测 IgM、IgG 抗体明确感染情况。其他的结果解释类规则执行次数少,尤其是“核酸和抗体同时送检”仅有 3 例(0.09%),原因可能是抗体试剂盒投入使用的时间晚于核酸,用户习惯尚处于孵育期。血清病毒抗体的临床价值很大程度上取决于感染期间患者体内的抗体反应,研究表明,SARS-CoV-2 抗

体检测是对核酸检测的有效补充,可用于确诊 COVID-19,尤其对出现临床症状且核酸阴性的疑似患者有一定的补充诊断作用,对流行病学研究也有重要价值^[10]。

历史查询是自动审核中的核心功能之一,SARS-CoV-2 核酸和抗体检测结果的历史查询规则并未出现在本研究的规则列表中,原因在于送检至本部门的标本主要为疑似患者的标本,阳性结果患者的确认和后续检测均在各级疾病预防控制中心的实验室中进行,前期人工报告审核未发现同一患者的历史检测结果。若检测对象范围扩大,可考虑增加历史查询功能,对核酸阴性转阳性、抗体呈现多次波动的检测结果进行截留并确认。

本研究 SARS-CoV-2 抗体检测除化学发光法外,还包括胶体金法,有研究对 191 例 COVID-19 确诊、疑似患者及 27 例非 COVID-19 患者的血清学检测结果分析发现,化学发光法检测 SARS-CoV-2 抗体的检出率优于胶体金法,化学发光法检测 SARS-CoV-2 IgM 抗体适用于疾病各阶段患者^[11]。故用胶体金法检测出现“SARS-CoV-2 核酸阳性、IgM 抗体阴性”的模式时,LIS 可自动添加“建议使用化学发光法复检 IgM 抗体”。但由于临床送检标本中使用胶体金法检测的标本非常少,且该方法更加适用于社区诊所、公司、学校、机场、海关等地,故胶体金法检测抗体的自动审核规则设置未包含在本研究中。

本研究中,启用 SARS-CoV-2 核酸和抗体联合检测自动审核和综合报告后,有效提升了实验室 SARS-CoV-2 核酸和抗体检测的效率,标本 TAT 缩短了 2.7 h。除了结果审核类规则之外,本研究还开发了结果解释类规则,LIS 自动识别各种结果模式,添加报告解释及方法学局限性,同时增加了综合报告功能,同一患者不同平台的多个结果和解释自动综合到 1 张报告单上,从而提升效率、降低工作负担和保证质量,且综合建议的添加在一定程度上缓解了临床医生及患者对于 SARS-CoV-2 核酸或抗体出现假阳性结果时的心理负担。

自建 SARS-CoV-2 核酸和抗体联合检测的自动审核和综合报告结果是金域医学自行开发的自动审核系统在多学科项目审核的又一次尝试,相信随着这种以信息化为媒介的检验与临床沟通的日益增多,更多有益于提升检验结果应用价值的场景将被逐一开发。通过综合结果数据、添加结果解释和方法学局限性,可提升实验室报告处理效率和临床服务质量,为检验与临床的良性互动提供保障。

参考文献

- [1] 高维寅,张洪,罗阳. 新型冠状病毒肺炎核酸检测中的假阴性分析及对策[J]. 国际检验医学杂志,2020,41(6): 641-643. (下转第 2794 页)

素、多西环素、交沙霉素的敏感率较高,分别为 91.13%、80.15%和 76.63%,与本研究结果类似。本研究表明,对支原体(Uu、Mh)感染患者的治疗可首选米诺环素、交沙霉素和多西环素,依据患者药敏试验结果合理使用抗菌药物,在提高治疗效果的同时也可避免抗菌药物滥用造成的多重耐药。

参考文献

- [1] CAPOCCIA R, GREUB G, BAUD D. Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis and adverse pregnancy outcomes[J]. Curr Opin Infect Dis, 2013, 26(3): 231-240.
- [2] KLETZEL H H, ROTEM R, BARG M, et al. Ureaplasma urealyticum; the role as a pathogen in women's health, a systematic review[J]. Curr Infect Dis Rep, 2018, 20(9): 33.
- [3] 周馨, 马筱玲, 叶书来, 等. 846 例泌尿生殖道支原体感染及药敏结果分析[J]. 热带医学杂志, 2019, 19(5): 626-628.
- [4] OZTURK S, YILDIZ S, DURSUN P, et al. Mycoplasma hominis profile in women: culture, kit, molecular diagnosis, antimicrobial resistance, and treatment[J]. Microb Pathog, 2019, 135: 103635.
- [5] ZHENG W W, ZHANG W J, CUI D, et al. Examination of Ureaplasma urealyticum and Mycoplasma hominis in 4 082 Chinese patients[J]. Braz J Med Biol Res, 2020, 54(2): e10099.
- [6] 曾丽洪, 张小团, 曾童, 等. 生殖支原体感染的临床分布和耐药性分析[J]. 中南医学科学杂志, 2020, 48(5): 540-543.
- [7] 梁仙志, 阳益德, 万丽, 等. 长沙地区泌尿生殖道支原体感

染的流行病学调查研究[J]. 中国预防医学杂志, 2020, 21(8): 849-854.

- [8] 冯维. 2013—2017 年泌尿生殖道解脲支原体感染状况耐药性变迁分析[J]. 现代实用医学, 2019, 31(6): 764-765.
- [9] 尚雨姗, 聂正超, 施岚. 泌尿生殖道支原体感染特点及药敏分析[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(9): 1173-1176.
- [10] 蒲清泉, 吴文耀, 杜丽, 等. 液体培养法检测泌尿生殖道支原体感染的准确性评价[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(18): 2694-2697.
- [11] 郭东月. 液体培养法和固体培养法检测泌尿生殖道解脲支原体和人型支原体的价值分析[J]. 中国当代医药, 2020, 27(21): 145-147.
- [12] 杨书才, 唐景云, 周杰, 等. 6 493 例泌尿生殖道感染患者解脲支原体和人型支原体感染情况及药敏试验分析[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(13): 1888-1891.
- [13] 张红升, 韩晶. 支原体液体培养法假阳性原因探讨[J]. 检验医学, 2012, 27(4): 316-318.
- [14] 黄秀荣, 张群先, 刘爱菊, 等. 液体法和固体法检测泌尿生殖道支原体的效果[J]. 中国热带医学, 2017, 17(2): 207-209.
- [15] 郑杰. 女性生殖道解脲支原体感染及耐药性与生物群型分布的研究[D]. 唐山: 华北理工大学, 2019.
- [16] 严富洪, 陈楠. 泌尿道解脲支原体感染及药敏情况分析[J]. 上海交通大学学报(医学版), 2012, 32(5): 646-649.
- [17] 何国华, 陈冬玲, 黎青梅, 等. 2019 年阳江市人民医院解脲支原体和人型支原体感染的临床分布与耐药性分析[J]. 中国当代医药, 2020, 27(30): 158-161.
- [18] 吴银花. 解脲支原体和人型支原体检测结果及药敏分析[J/CD]. 临床检验杂志(电子版), 2020, 9(1): 18-19.

(收稿日期: 2021-02-20 修回日期: 2021-05-12)

(上接第 2790 页)

- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB/OL]. (2020-03-04)[2021-02-16]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
- [3] 鲁彦, 居军, 李德红. 核酸和血清学指标结合, 多类型标本联检, 提高新型冠状病毒检出率[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(9): 1161-1163.
- [4] TORKE N, BORAL L, NGUYEN T. Process improvement and operational efficiency through test result autoverification[J]. Clin Chem, 2005, 51(12): 2406-2408.
- [5] WU J, PAN M, OUYANG H, et al. Establishing and evaluating autoverification rules with intelligent guidelines for arterial blood gas analysis in a clinical laboratory[J]. SLAS Technol, 2018, 23(6): 631-640.
- [6] 陶然, 李博, 倪路广, 等. 医学检验所自动预警程序的建立和运营[J]. 临床检验杂志, 2017, 35(6): 423-426.

- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. Autoverification of clinical laboratory test results, approved guideline: AUTO10-A[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2006.
- [8] 朱晶, 王蓓丽, 郭玮, 等. 临床生化检验报告自动审核系统的规范化建立和优化[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(9): 704-707.
- [9] 朱晶, 潘柏申. 临床检验结果自动审核应用进展[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(12): 886-890.
- [10] ZHAO J J, YUAN Q, WANG H Y, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [J]. Clin Infect Dis, 2020, 71(16): 2027-2034.
- [11] 唐鹏, 赵自武, 刘颖娟, 等. 化学发光和胶体金法检测新型冠状病毒特异性抗体比较及其临床意义[J]. 武汉大学学报(医学版), 2020, 41(4): 517-520.

(收稿日期: 2021-03-26 修回日期: 2021-04-22)