理,并进行纯化以后方得到较好的 STR 分型结果。推断类似标本脱钙时间要足够,处理过程中避免引起 DNA 再降解以及严重丢失。自行配制裂解液同样取得较好结果说明裂解类似标本需要高浓度的变性剂和蛋白酶 K 的持续作用。此外,DNA 纯化过程对于此类标本的处理至关重要,经过氯仿/乙醇提取到的 DNA 含有大量无机盐,会严重影响后续的 PCR 过程。至于不同纯化试剂盒之间的差别似乎并不明显,本实验用Takara 公司的 PCR 产物纯化试剂盒也可以得到较好的结果。

从 STR 结果可以清晰地看到该例牙齿标本可完整地检测 到 16 个基因位点,但是大片段的峰值明显低于小片段,存在峰值从小片段到大片段的坡度式降低,说明标本在 7 年多的时间 当中存在保存不当,DNA 明显降解。

本实验利用自行配制的骨裂解液成功提取了暴露7年多的牙齿标本的基因组 DNA 并且成功地检测到了16个基因位点,建立了骨骼、牙齿等罕见标本的个体识别、亲权鉴定的实验室处理方法。

参考文献

[1] Bhargava A, Fuentes FF. Mutational dynamics of microsatellites[J]. Mol Biotechnol, 2010, 44(3): 250-266.

- [2] Budowle B, Eisenberg AJ, Van Daal A. Validity of low copy number typing and applications to forensic science [J]. Croat Med J, 2009.50(3):207-217.
- [3] 尹爱华,张畅斌,梁驹卿,等.应用复合荧光标记 STR-PCR 排除绒毛取材中母体细胞污染[J].中山大学学报: 医学科学版,2007,28(3S):203-205.
- [4] 麦明琴,吴菁,钟燕芳,等. 经腹绒毛活检术联合 STR 在 孕早期产前诊断中的应用[J]. 广东医学,2009,30(8): 1097-1098.
- [5] Imaizumi K, Noguchi K, Shiraishi T, et al. DNA typing of bone specimens-the potential use of the profiler test as a tool for bone identification [J]. Leg Med, 2005, 7(1): 31-41.
- [6] 刘志芳,涂政,秦蓓蕾,等. 土埋 17 年尸体牙齿 DNA 检验 1 例[J]. 中国法医学杂志,2008,23(1):55.
- [7] 凃政,刘志芳,陈松,等. 牙齿的 DNA 提取及 STR 分型研究[J]. 刑事技术,2007(5):9-11.

(收稿日期:2011-02-23)

门诊电子医嘱和样本管理系统的开发与应用

吴元健(江苏省苏州市立医院本部检验科 215002)

【摘要】目的 建立一套较完善的门诊电子医嘱和样本管理模式。方法 通过门诊电子医嘱模块、指引单模块、样本管理模块软件的技术研发,对门诊电子医嘱和样本管理系统进行开发应用。结果 门诊电子医嘱和样本管理系统不仅实现了检验项目的电子开单和检验流程的无纸化,指引单还实现了个性化的患者准备告知的功能,并对样本采集、运送与接收整个过程做到实时监控。结论 研发的门诊电子医嘱和运用全信息条码的样本管理系统完全改变了原有的检验流程,改变后操作流程更加科学,工作效率、科室管理水平大幅提高。

【关键词】 门诊电子医嘱; 样本管理系统; 条形码; 无纸化; 分析前质量控制

DOI: 10.3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 13. 046 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011) 13-1618-03

实现医学检验的网络化、规范化、数字化以及全实验室自动化已成为建设现代化数字医院必不可少的条件。随着医院信息化建设的逐步推进以及临床实验室的发展,目前很多医院都应用了实验室信息系统,其中部分实验室在系统中还引入了对标本的条形码管理,在实际应用中很大程度地提高了工作效率。但无论是从管理、质量保证上,还是从智能化角度上看,还缺乏深层次的应用[1]。本院于2008年初通过检验软件的技术开发,实现检验项目的电子开单,充分利用全信息条码标签来实现检验流程的无纸化,通过指引单实现了个性化的患者准备告知等等功能,对门诊电子医嘱和样本管理系统进行了开发应用。经过几年的运行与完善,形成了一套较完善的门诊电子医嘱和样本管理模式。现总结介绍如下。

1 材料与方法

1.1 门诊检验基本流程 门诊患者先挂号就诊后,由门诊医生开具电子申请单;门诊患者交费后,在打印发票的同时打印检验指引单(带条形码);根据指引单的提示到指定的检验窗口留取样本;检验窗口扫描指引单,打印出两张条码,即检验科使用的全息条码与给患者的取报告凭证;检验科标本接收中心接收标本并分离后送不同的检验部门;相应部门根据条码扫描出样本的相关信息,并将样本进行检测,仪器与电脑可进行数据

双向通信;结果经审核后签发;患者可以凭取报告凭证在自助报告单机上打印检验报告。

- 1.2 门诊电子医嘱模块 包括各种不同需求检验申请单的流程设计,如:普通门诊患者申请单、健康体检者申请单、特诊患者申请单、门诊转诊申请单、特殊申请单等。
- 1.3 指引单模块 指引单包含患者基本信息、检验项目、患者准备告知、检验部门的地点及工作时间等等。
- 1.4 样本管理模块 具有从采用、交接、检验,直到报告的全过程管理的功能,对各节点都有时间控制与提醒。

2 结 果

- 2.1 门诊电子申请单 在本院系统研发实施的过程中,对医生开检验单时可能遇到的问题进行了详细的分析,在解决问题的过程中,使流程得到优化控制。
- 2.1.1 各种不同需求检验申请单的流程设计
- 2.1.1.1 普通门诊患者申请单流程 即门诊检验基本流程。
- 2.1.1.2 健康体检者的申请单流程 体检者在体检系统中登记基本信息后,根据所选择的检验套餐,在系统中生成检验单申请明细;体检者凭体检条码到指定的窗口留取样本;检验部门在接收样本的同时,扫描体检者的条码,通过与体检系统的接口调取体检者的信息与检验项目,并打印样本条码;检验结

果经审核后签发,并发送至体检系统,以便体检中心完成体检 报告。

- 2.1.1.3 特诊患者的申请单流程 特诊患者属于外宾等 VIP 患者,医院采用先就诊检查,最后统一结算付费的模式,这个就诊模式与普通的就诊流程不同。在特诊室的医生站系统中,先为特诊患者挂出一个免费的特诊号,开具检验申请单,由特诊室的护士站直接打印样本条码,并为患者采集样本,同时通过物流系统发送至检验科,检验结果经审核后签发,并发送至特诊室。
- 2.1.1.4 门诊社区转诊患者的申请单流程 对由社区转来本院门诊做检验的患者,凭社区转诊单免挂号,但会对其建档,在建档后为患者开具检验申请单,患者凭建档生成的门诊号在收费处付费,即进入普通门诊患者申请单流程。
- 2.1.1.5 特殊申请单流程 对一些特殊情况(如:绿色通道)的开单允许检验科设置权限,在标本接收中心或指定窗口开出检验申请单。
- 2.1.2 同一次开的检验单测试项目不允许重复,由于门诊医生面对的就诊患者比较多,可能对当前就诊的患者的检验单有重复开具情况,这是不允许的,因而在程序上进行了控制。但由于患者有可能要求预约开检验单,这个检验单的检验项目与今天已经开的检验单项目一样,这时候应该允许医生重复开出,但会增加预约的选项,医生可以设置预约检查的日期。
- 2.1.3 开检验单时可输入各种条件参数,如血气、微生物等的 检验项目需要输入参数条件时,电子医嘱系统会自动弹出对话 框,以方便医生自己设置输入。本院在患者如果需要短消息通 知结果信息时,系统可以输入手机号码,以方便患者及时获取 结果信息。
- 2.1.4 门诊电子医嘱中可显示支付金额,在门诊上开检验单的时候,患者对检验费金额以及参保患者的自负金额有时候会比较敏感,在开具检验单的明细项目的最下面列出患者当前所开的所有检验项目的总计金额和自付金额,以方便医生告知患者。
- 2.2 指引单 在本院系统研发实施的过程中,设置了检验指引单,门诊患者由医生开具电子申请单后交费时,在打印发票的同时打印带条形码检验指引单。根据不同的检验项目组合给患者个性化的患者准备告知,同时引导患者在指引单告知的时间内,去指定的检验窗口留取样本。
- 2.3 样本管理系统 利用全信息条码的样本管理系统,对样本采集、运送与接收整个过程实施监控。对不同患者特定时刻采集的样本采用惟一条形码标志,同时在数据库中建立标本信息和患者信息的关联,自动记录样本所处的环节或状态(如条码已打印,标本已采集、已运送、已接收、拒收及检验已完成等),同时记录各节点的时间、责任人以及相关的时间控制。以检验标本条形码作为标本的惟一标识,通过信息化的全程监控手段,为标本流程管理提供了高效安全的保障[2]。
- 2.3.1 采样超过规定的时间的处置 采样超过规定的时间段或需要事先与执行部门预约或非本窗口定义采样的样本类型项目时,如果需要执行,系统将给出相应的提示信息,以方便检验人员灵活处理。
- 2.3.2 回单上取单时间的计算 正常工作时间按既定的计算 公式给出报告时间,由于节假日部分检验报告与正常工作时间 不同,因而需要对每个节假日计算公式进行提前设定,以便届

时跳出节假日,给出准确的报告时间(精确到时分)。在遇到仪器故障的特殊情况也可以使用本设置,在维护中增加条件列表。

- 2.3.3 截止时间的设定 按标本的来源可设定接收截止时间,检索所有应该交接的标本,对未按时交接的或报告的检验单也进行检索提醒,也可对因故确实无法准时报告的检验单给出未出报告的原因,或填写审核意见,有助于汇总当天工作完成情况。
- 2.3.4 本院在门急诊都设置了自助取单机,患者凭取单凭证可以自助扫描,打印检验报告单;同时在医院服务台上允许门诊患者凭收费发票查询打印报告单。对于有些患者的样本由于过少或不合格等原因需要重留样本,可以在服务台或自助取单机上打出重留样本凭证,患者凭该报告单可以到检验科重新留样本检查,重新进入检验流程,而不需要再缴费或别的手续。考虑到将来取报告的多样性,系统还预留了短信通知和验证码网上的报告查询。

3 讨 论

门诊电子医嘱和运用全信息条码的样本管理系统完全改变了原有的检验流程。研发是围绕 ISO15189 对实验室信息系统的要求实施的^[3],为今后的实验室认证打下了良好的基础。应用后操作流程更加科学,工作效率、科室管理水平大幅提高。

- 3.1 系统实施后在分析前质量控制中的作用
- 3.1.1 提高了检验医嘱的质量 在整个检验活动过程中,信息流的核心是电子申请单。通过规范电子检验医嘱系统的建设,医生告别了手写化验单的历史,实现了检验申请无纸化,杜绝了由于化验单字迹潦草等原因造成的人为差错和不必要的医患纠纷^[4],从源头上保证了检验申请的准确性。使用电子检验申请单后使检验申请单的合格率达到100%,有效保证了检验医嘱的质量。
- 3.1.2 提高了标本采集的质量 检验科获取患者信息只需扫描条形码即可,省去了繁琐的手工输入,条形码上有明确的样本采集管提示,如检验项目为"血液自动化分析(血常规)",条形码标签提示为紫色管,即可拿取紫色真空采血管粘贴上条形码,避免了以往采集样本时选择错误抗凝剂试管的情况。同时,指引单上针对不同的检验项目有个性化的患者准备告知,如检验项目为"血脂分析",指引单上提示为"隔夜素食,周一至周日06:45~08:00 空腹抽血",以有效地提醒患者做好采样准备,从而提高了标本的质量。
- 3.1.3 提高了检验质量和工作效率 样本管理系统通过样本 采集时间确认和转运时间、前处理时间和 TAT 的限定以及及 时提醒,环环相扣,极大地规范了分析前的标本流程,做到了对 整个流程的全面控制。能够避免样本运输、交接的差错、延误, 确保只有合格样本才能进入分析进程。实时获知标本接收情况,加快了前处理和分析进程,防止超时处理和超时检测,规避 标本漏检和迟检,提高了检验质量和工作效率;即使出现样本 丢失等情况也可通过查询核收信息查明原因,确定责任^[5]。
- 3.2 系统实施后在提高服务质量中的作用
- 3.2.1 完善了患者告知系统所具有的功能 如门诊电子医嘱中可显示患者当前所开的所有检验项目的总计金额和自付金额,指引单上的个性化患者准备告知及注意事项,取单凭证上确切的报告单取单时间和地点,因故延时报告审核意见的发布,以及重留样本凭证报告单,完善了整个门诊检验的患者告

知系统。

3.2.2 保护了患者的隐私 门诊患者凭采样后得到的带条码 取单凭证,根据凭证上告知的取单时间和地点,通过扫描取单 凭证自由查询和打印检验报告,既方便了患者,又体现出医院 对患者隐私权的尊重。

本院检验科在进行信息系统升级改造的过程中,对程序流程进行了摸索和优化,真正实现医嘱申请无纸化、项目定位准确化、操作流程简单化、仪器检测自动化、信息含量丰富化及结果查询多元化,提高了工作效率和工作质量。目前检验科信息管理系统已进入全面数据交换阶段,实现了检验信息系统与医院信息系统的无缝连接,检验结果的全院共享,将来也可能实现医院与医院的数据共享。但同时也感到,制定一套临床检验实验室信息管理系统功能标准,尤其是定义系统模式、功能、数据结构、系统的基本功能及数据处理等方面的标准,将有助于临床检验科信息管理系统的建设、交流、共享以及信息系统软件的研制与开发[6],使检验科信息管理工作更加有序,并提升整个医院的管理水平。

参考文献

- [1] 崔芳,王秉康,王暾,等. LIS 中条形码的应用和模式选择 [J]. 医疗卫生装备,2009,30(1):47-50.
- [2] 向波,陈涛,肖洪广,等.实验室血液样本管理流程的信息 化监控[J]. 检验医学,2007,22(2):204-205.
- [3] 诸葛小玲,杨大千. ISO15189 对实验室信息系统的基本要求[J]. 医疗信息,2007,20(5):31-33.
- [4] 王海东,马聪,荣扬,等. 检验信息系统的改造与应用[J]. 中国医疗设备,2009,24(6):64-66.
- [5] 方玲,顾向明,黄阶胜,等.条码化检验信息系统在临床检验工作中的应用[J].检验医学与临床,2008,5(1):61-62.
- [6] 薛健辉,孙迪.条码技术在检验信息系统中实现无纸化的应用[J].中国数字医院,2009,4(5):71-74.

(收稿日期:2011-02-24)

用赋值新鲜血清实现开放检测系统测定结果的溯源性

莫恒勤,林天浩(广东省潮安县人民医院检验科 515638)

【摘要】目的 评价迈瑞(MINDRAY)BS-400 全自动生化分析仪(简称 BS-400)和重新赋值的迈瑞常规生化复合校准品以及北京中生试剂组成的开放检测系统(简称开放检测系统),实现酶活性测定结果溯源性的可行性。方法 在BS-400 上使用北京中生试剂和迈瑞原装配套试剂: 丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)。以迈瑞原装配套试剂检测混合血清作为量值传递载体,用其校准 BS-400 和使用北京中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK,LDH 组成的检测系统,对迈瑞常规生化复合校准品重新赋值,并以赋值后的迈瑞常规生化复合校准品、北京中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH 及的检测系统,对迈瑞常规生化复合校准品重新赋值,并以赋值后的迈瑞常规生化复合校准品、北京中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH及 BS-400 组成开放检测系统,与迈瑞配套检测系统作样本比对实验。结果 两套不同检测系统作样本比对实验,二者所测结果相关性良好,相关系数(r)>0.99,比对实验结果在医学决定水平处的系统误差均低于允许误差。结论 用赋值新鲜血清作为量值传递载体,实现开放检测系统测定酶活性的结果具有溯源性和可比性。

【关键词】 检测系统; 溯源性; 评价; 系统误差

DOI:10.3969/j. issn. 1672-9455.2011.13.047 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)13-1620-03

本科室 BS-400 使用北京中生试剂丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、γ-谷氨酰转移酶 (GGT)、碱性磷酸酶 (ALP)、肌酸激酶 (CK)、乳酸脱氢酶 (LDH),由于不是原装配套仪器和试剂,而且上述试剂没有提供酶校准物,只有理论 K值,因此如何实现这些酶的测定结果准确性、溯源性,是一个急需解决的问题。为此,本研究利用混合血清作为量值转移载体,重新对迈瑞常规生化复合校准品赋值,并以赋值后的迈瑞常规生化复合校准品、中生试剂组成检测系统,根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP9-A2文件[1]对中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH 的应用进行方法学比对。

1 材料与方法

- 1.1 标本来源 本院门诊及住院患者新鲜血标本,浓度都在 厂家声明的线性范围内。
- 1.2 仪器与试剂 (1)仪器:深圳迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪。(2)迈瑞原装配套试剂: ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH(批号 140809032);迈瑞常规生化复合校准品(批号:

MSK0901-R)。(3)北京中生试剂 ALT、AST、GGT、ALP、CK、LDH(批号 100391)。以上全部试剂的检测方法都是动力学法。

1.3 校准方法 按照操作规程开机、保养,使检测仪器处于最佳状态。根据厂家提供的资料,设置仪器参数。定标方法设定为两点线性。(1)迈瑞原装配套试剂:采用迈瑞常规生化复合校准品(简称复合校准品)校准。(2)北京中生试剂采用重新赋值的复合校准品校准:以多份患者新鲜血清充分混匀后,分 A、B、C 3 管。第 1 步, A 管用已校准后的迈瑞原装配套试剂对上述6个项目进6次检测,计算第 2~6次检测结果的均值,以此均值作为中生试剂临时校准值。第 2 步,用 B 管新鲜血清以临时校准值对中生试剂进行校准,然后测定复合校准品5次,其平均值为初始校准值。第 3 步,以此初始校准值反过来再校准中生试剂组合的检测系统后,该检测系统又去检测 C 管新鲜血清。观察 C 管测定值与 A 管临时校准值是否有良好的可比性,否则就要不断调整初始校准值,直至用该校准值校准中生试剂组合的检测系统后再检测 C 管新鲜血清,得到的测定值