

- [17] 周婷, 黄素芳, 吴巍. KTS、RTS 在急性创伤患者病情评估中的应用比较[J]. 齐鲁护理杂志, 2017, 23(22): 43-45.
- [18] 胡海, 杜鑫森, 曹钰. 以休克指数作参数(下转第 3062 页)

教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.20.045

医学实验室自动审核在生化项目的应用与效果分析*

曲波, 吴小利, 尹晓雪, 赵鸿梅[△]

中国医科大学人民医院/辽宁省人民医院检验科, 辽宁沈阳 110016

摘要:目的 分析自动审核功能应用前后的效果。方法 应用东软实验室信息管理系统的自动审核功能, 制订 34 项生化项目的自动审核规则。通过分析未通过原因, 结合走访临床科室, 根据不同科室需求设置个性规则。结果 调整后生化项目自动审核通过率由 41.83% 升为 76.44%, 灵敏度由 60.28% 升为 74.10%, 特异度为 100.00%。标本周转时间(TAT)由应用自动审核前的 63.2 min(平均数), 降为 49.4 min(平均数), 检验报告重审率由 0.03% 降为 0.004%。结论 通过增加逻辑性判断以及根据不同科室患者群设置自动审核规则, 能更好地提高自动审核的通过率, 缩短检验中 TAT, 更好地保证检验结果的准确性。

关键词:生化实验室; 自动审核; 效果分析; 个性设置规则

中图分类号: R446.9

文献标志码: B

文章编号: 1672-9455(2020)20-3053-03

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。临床检验全过程的质量控制(质控)是临床实验室学科建设和质量管理的重要内容。检验报告审核是全程质控的一个核心环节, 审核结果的准确性、及时性直接影响临床的诊疗效果^[1]。此外, 现阶段人们生活水平的提高使更多人开始注重个人的健康问题, 定期体检已成为大多数人了解自身健康状况的基本手段。这导致各大医院常规检验数量急剧增加, 检验人员的工作量也有了明显增加。为了保证检验质量, 更多医院检验科尝试使用各种信息化手段来提高检验效率, 其中自动审核功能的应用变得越来越重要^[2]。本文就本实验室自动审核功能应用情况及根据临床需求调整自动审核规则后的应用效果进行分析, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 东软实验室信息管理系统 V6.0, 贝克曼 AU5800 仪器进行检验的常规生化 34 项结果。

1.2 方法

1.2.1 自动审核使用条件设置 绘制自动审核流程图, 如图 1 所示, 并根据流程设置相应的控制规则。本实验室设定自动审核开关模式, 每日工作人员确认仪器性能、室内质控、日常保养等实验前准备工作无问题后, 开启自动审核开关, 开始进行自动审核, 实验途中若发现异常问题, 可以关闭开关以停止自动审核。

1.2.2 自动审核规则设定要求 基于 AUTO10-A 文件《临床实验室检验结果的自动审核》^[3] 与 WS/T

616-2018《临床实验室定量检验结果的自动审核》^[4], 并结合《医学实验室质量和能力认可准则》^[5] 中对结果自动审核和报告的要求, 建立最初的自动审核规则。

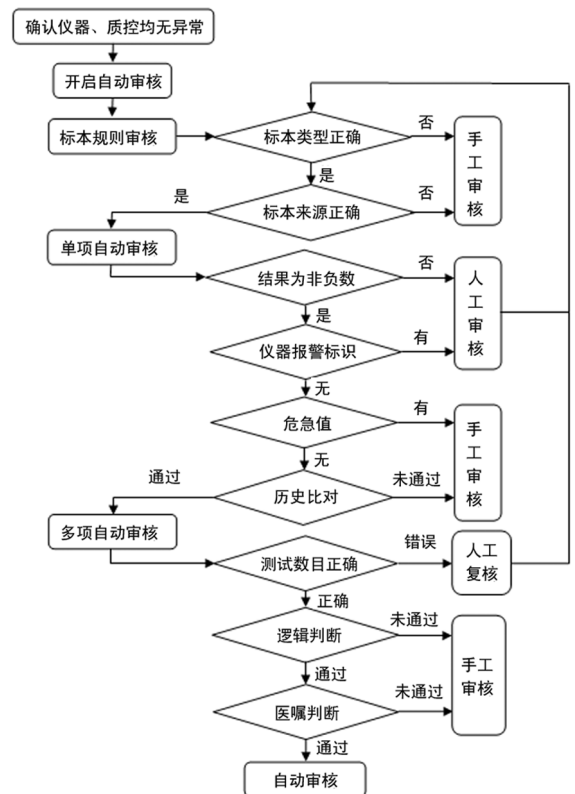


图 1 自动审核流程图

1.2.2.1 标本要求 生化组设置为仅血清标本可以通过自动审核, 其他标本如脑脊液、尿液、胸腔积液、

* 基金项目: 辽宁省科学技术计划项目自然科学基金指导计划(2019-ZD-0404)。

[△] 通信作者, E-mail: pipycha@163.com。

腹水等均需人工审核。

1.2.2.2 项目要求 (1)项目类型要求:设置为数值类型,并且结果为非负数可通过自动审核。(2)项目结果要求:根据各项目实验室信息系统(LIS)中的检验数据,使用预期通过率结合百分位数的方法确定自动审核允许范围,并且上下限的设定不得超过项目的检测线性范围^[6]。(3)项目相关要求:符合项目间逻辑要求,①总蛋白(TP)>清蛋白(ALB);②总胆红素(TBIL)>直接胆红素(DBIL);③总胆固醇(CHOL)>高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)+低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。(4)项目历史结果要求:与该项目前次结果比较,设置允许通过的百分比。有关研究报道,80%的常规生化报告可以通过自动审核系统发出^[7]。本实验室初步目标:自动审核总通过率为70.00%,单项通过率为80.00%。分析2017年全年的数据,并根据文献^[7]中介绍的项目通过规则及目标通过率设定上述自动审核规则。

1.2.3 自动审核规则验证 选取2018年1月1日至2018年6月30日收集的标本72 011例,进行自动审核规则验证,通过自动审核标本为30 122例,通过率为41.83%,明显低于预期通过率,需要分析原因并调整规则的具体参数。选取1周内的标本(3 114例)进行人机报告审核比对。现有自动审核规则的特异度为100.00%,可完全筛选出需要进行复检的标本,但其灵敏度为60.28%,有958例假阳性标本,需要进一步分析自动审核规则,通过调整规则,增加灵敏度和自动审核通过率。见表1。

表 1 自动审核与人工审核结果比较(n)						
项目	通过	不通过	真阳性	假阳性	真阴性	假阴性
自动审核	1 454	1 660	702	958	1 454	0
人工审核	2 412	702	702	0	2 412	0

注:灵敏度=自动审核真阴性例数/人工审核真阴性例数×100%,用于验证标本中真阴性标本能否完全通过;特异度=自动审核真阳性例数/人工审核真阳性例数,用于验证标本中真阳性标本能否完全拦截;总例数为3 114例。

1.2.4 自动审核规则调整 分类并汇总未通过原因类型及各科室自动审核通过率。未通过自动审核的标本共50 105例[因部分标本可同时触发两项以上不通过规则,因此合计例数多于未通过标本数(标本72 011例,通过自动审核30 122例,未通过标本数为41 889,小于未通过自动审核的50 105例)],其中标本类型不符合787例(1.57%),项目类型不符合2 513例(5.02%),超过项目限值要求28 972例(57.82%),不满足相关性要求181例(0.36%),超过历史比较限值17 652例(35.23%)。在未能通过审核的原因中,超过项目限值要求与超过历史比较限值标本占比较大,初步判断项目限值设置可能存在问题,

自动审核规则设置过于单一,仅依靠数值判断、与历史结果比对不能满足科室对自动审核的要求,需要调整部分项目限值以通过自动审核,加入更多项目综合判断。从表2可以看出,部分科室通过率明显低于其他科室,如血液净化中心通过率仅为22.23%,内分泌科(门诊+住院)通过率为39.90%。因此,检验科走访通过率较低的几个科室,对这几个科室进行进一步分析,以进行自动审核规则的调整。

表 2 各科室标本自动审核通过情况			
科室	标本总例数 (n)	通过自动审核 例数(n)	通过率(%)
血液净化中心	1 615	359	22.23
内分泌科(门诊+住院)	7 674	3 062	39.90
重症监护病房	78	33	42.31
肝胆外科(门诊+住院)	662	288	43.50
泌尿内科(门诊+住院)	1 128	510	45.21
血液内科(门诊+住院)	474	239	50.42
神经内科(门诊+住院)	9 299	4 856	52.22
消化内科(门诊+住院)	2 034	1 426	70.11
循环内科(门诊+住院)	7 427	5372	72.33

注:本院有临床科室46个,表2只选取通过率较低的8个科室进行列举,因此此表总数少于参与验证的总数数据。

对血液净化中心未通过自动审核的项目进行分析,发现未通过自动审核的项目多为血钾、肌酐、尿素和胱抑素C。经与血液净化中心沟通后,该科室患者均不需要对肌酐、尿素及血钾进行复查,于是调整肌酐、尿素与胱抑素C项目的限值规则,同时增加肌酐、尿素、胱抑素C与血钾非同时升高的提示,取消血液净化中心肌酐、尿素、胱抑素C与血钾项目历史比较限值。同理,分析内分泌科的葡萄糖项目,修改设置葡萄糖项目可通过范围,由2.8~12.8 mmol/L调整为2.8~33.0 mmol/L,并取消葡萄糖项目在内分泌科的历史结果比对。调整后内分泌科葡萄糖项目通过率由53.2%上升至88.1%,葡萄糖项目整体通过率由71.22%上升至90.33%。并分析其他通过率较低的项目及科室,根据科室具体情况调整、设置个性化规则,在不影响结果判断情况下进一步提高自动审核通过率。

此外,进一步分析发现,自动审核未通过的标本中只有42.28%才需要人工确认。需要人工确认的702例标本中,需要核实标本状态(溶血、乳糜、黄疸)的有321例,占45.7%,有235例标本结果可能存在异常需要检查仪器状态,占33.4%,有104例标本需要核实临床诊断或需要沟通临床确认检验结果,占14.8%。鉴于以上情况,科室增加化学法血清指数检测、仪器报警异常值标记,增加血清指数的结果判断

规则,异常仪器报警不通过规则,进一步方便检验人员应用自动审核功能。

1.2.5 自动审核规则调整结果 根据 WS/T 616-2018《临床实验室定量检验结果的自动审核》^[4]要求,实验室在应用自动审核功能前,需进行验证,该要求规定至少进行 30 000 例标本的检测或检测 3 个月。本实验室在 2018 年 7 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日对调整后的规则进行验证,累计标本 82 141 例,并随机抽取 1 周内的标本进行人机中比对,灵敏度为 83.60%,特异度为 100.00%。验证结果表明该自动审核规则可以进行应用。

2 结 果

2018 年 7 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日对调整后的规则进行验证,自动审核通过率为 76.44%。应用自动审核功能后,统计 2019 年生化组开始使用自动审核系统后标本周转时间(TAT)。整个检验中 TAT,应用前为 63.2 min(平均数),中位数为 48.8 min,第 90 百分位数为 134.1 min。应用后为 49.4 min(平均数),中位数为 28.6 min,第 90 百分位数为 128.2 min。并随机抽取 1 周内的标本进行人机比对,灵敏度为 74.10%,特异度为 100.00%。并且应用前检验报告重审率为 0.03%,应用后重审率为 0.004%。

3 讨 论

本实验室在应用自动审核功能初期自动审核通过率不高,仅为 41.83%,不能满足实验室要求,进一步分析未通过自动审核的原因发现,多数为临床异常值标本,经检验人员确定后可直接审核。因此,检验科通过走访临床科室,根据临床对检验项目要求不同的特点调整自动审核规则,以达到筛选出检验工作中的异常结果或临床不常见、临床不可接受的结果,以保证检验结果的准确性。调整后,自动审核通过率提升至 76.44%,接近文献[8]报道的自动审核通过率,检验中 TAT 明显减少,报告重审率明显降低。

应用自动审核功能后,未能通过自动审核的项目均能向工作人员提示未能通过审核的原因,使工作人员可以进行手工复检、结果比对、查阅病历、联合患者其他标本结果综合判断,以及与临床沟通等以保证报告的准确性^[9]。自动审核功能的应用给检验工作带来了便利,同时也要考虑其不足和不可控因素。因此,检验科应定期核查自动审核规则,防止因系统异常造成的检验报告质量问题。在有效控制风险的情况下,检验科应更多地使用自动审核功能,LI 等^[10]完成了乙型肝炎病毒与甲状腺功能项目自动审核功能的应用,自动审核通过率约为 70.00%,TAT 有了明显降低。

虽然现阶段自动审核规则可以满足科室要求,但

仍有很多功能无法实现,如无法对标本检验前过程进行良好的监控,因此应将标本采集时限要求加入自动审核规则中。同时也需要对病情、患者用药情况进行分析,来帮助检验人员更好地发现检验结果中可能存在的问题。仪器报警信息判断、实时的试剂使用情况与问题分析、当日单项数值分布情况等这些问题都是下一步需要努力解决的问题。

现阶段,自动审核功能在生化项目上主要依靠数值判断、与历史结果比对,不能完全满足检验科对自动审核的要求,本文尝试增加结果间逻辑关系规则的判断,并且根据不同科室要求单独设置自动审核规则,来满足不同科室患者群对检验科的要求。此外,将自动审核的目的由筛选出临床异常值标本变为筛选出临床不常见或不接受、检验过程中出现的异常结果以及标本状态异常影响了正常检验结果的标本,将真正存在问题的标本交给检验人员分析原因、进行解决,保证检验结果的准确性。

参考文献

- [1] 温冬梅,张秀明,王伟佳. 临床实验室生化免疫自动审核系统的建立及应用[J]. 中华检验医学杂志,2018,41(2): 141-148.
- [2] 冯强. 临床生化检验结果的自动审核[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(4):547-548.
- [3] Clinical Laboratory and Standards Institute. Auto-verification of clinical laboratory test results: AUTO10-A[S]. Wayne,PA:CLSI,2006.
- [4] 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:中国标准出版社,2018.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则:CANS-CL02:2012[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [6] 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.
- [7] 贺勇,何詠,王辉,等. 临床实验室生化项目自动审核风险与处理初探[J]. 国际检验医学杂志,2019,40(13)1656-1658.
- [8] 李晓博,普智飞,陶春林,等. 临床化学检验结果自动审核程序的建立与应用[J]. 中华检验医学杂志,2018,41(7): 547-553.
- [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,2018,12(36):886-890.
- [10] LI J,CHENG B,YANG L,et al. Development and implementation of autoverification rules for ELISA results of HBV serological markers[J]. Lab Autom,2016,21(5): 642-651.