

临床免疫学检测结果自动审核规则和流程的建立及运用探讨

刘玉霞^{1,2}, 杜永昌¹, 丁利霞¹, 张美玲¹, 张美娟¹, 尚牧牧¹, 王莹¹, 陶然^{2,3}

(1. 郑州金域临床检验中心实验诊断部, 郑州 450016; 2. 海南金域医学检验中心有限公司实验诊断部, 海口 570311; 3. 广州金域医学检验中心实验诊断部, 广州 510330)

摘要:目的 为避免结果错误, 保证结果准确性和及时性, 建立了基于临床免疫学检测项目的自动审核系统。方法 依托实验室信息管理系统(LIS)建立可发现潜在的人为错误、钩状效应和室内质控失控等情况的自动审核规则, 规则被判断后会发出提示反馈, 待报告中所有规则均通过校验且已设置启用自动审核功能, 系统将自动审核并发放报告。在自动审核使用前、使用中和使用后需分别进行规则正确性、完整性和阈值适用性评估, 据此判断规则是否保留、修改或删除。结果 建立自动审核规则 532 条, 通过半年的实施, 自动审核通过率由最初的 5.10% 达到目前的 67.96%, 节约报告审核人员 3 人; 报告总缺陷率由自动审核启用前的 0.25/万降至自动审核启用后的 0.11/万, 结果报告缺陷和患者信息错误发生率均明显改善。结论 通过自动审核的运用, 报告单审核效率提升 20 倍、总缺陷率降低 56%, 审核效率和质量均得到有效提高。

关键词: 自动审核; 运用规则; 审核效率

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2020)01-153-04

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2020.01.041

Establishment and Application of Automatic Audit Rules and Procedures for Clinical Immunological Test Results

LIU Yu-xia^{1,2}, DU Yong-chang¹, DING Li-xia¹, ZHANG Mei-ling¹, ZHANG Mei-juan¹,
SHANG Mu-mu¹, WANG Ying¹, TAO Ran^{2,3}

(1. Department of Laboratory Diagnosis, Zhengzhou Kingmed Clinical Laboratory Center, Zhengzhou 450016, China;
2. Department of Laboratory Diagnosis, Hainan Kingmed Medical Laboratory Center Co. Ltd, Haikou 570311, China;
3. Department of Laboratory Diagnosis, Guangzhou Kingmed Medical Laboratory Center, Guangzhou 510330, China)

Abstract: **Objective** In order to avoid the result error, ensure the accuracy and timeliness of the result, an automatic audit system based on clinical immunology test items was established. **Methods** Based on the Laboratory Information Management System (LIS), its establishment could find potential human error, hook effect and out of control of indoor quality control. After the rule was judged, it could give prompt and feedback. After all the rules in the report passed the verification and the function of enabling automatic audit had been set, the system would automatically approve and issue the report. Before, during and after the use of automatic audit, the correctness, integrity and applicability of the rules needed to be evaluated respectively to determine whether the rules were retained, modified or deleted. **Results** Establish 532 automatic audit rules, in the past 6 months the pass rate of automatic audit system had increased to 67.96% from the initial 5.10%, which meant saving three auditor labors. The total defect rate in laboratory result reporting system had decreased from 0.25/10 000 to 0.11/10 000 after the adopting of automatic audit system, and the incidence of reporting defects and patient information errors had improved significantly. **Conclusion** Through the application of automatic audit, the audit efficiency of report form increased by 20 times, the total defect rate reduced by 56%, and the audit efficiency and quality effectively improved.

Keywords: automatic audit; rule using; audit efficiency

自动审核(automatic audit)即检验结果的自动确认、检验报告的自动发布,指无需人工干预而通过一系列明确、标准的计算机算法对实验室结果自动执行操作的过程^[1]。自动审核的近期报道主要局限在自动化医学检验领域^[2],临床免疫学检测的自动审核鲜有报道。近年来,多家医疗机构采用自编码

自算法、中间件或自建等方式实现自动审核^[3-5],免疫学检测以手工操作为主,分析中标准化操作不够,出现假阳性和假阴性的风险相比自动化高,影响报告准确性。通过自动审核的运用可提高准确性、降低缺陷,因此我们依据 AUTO10-A 自建临床免疫学检测结果自动审核系统^[6],包括建立-验证-使用-评估-

基金项目:海南省卫生计生行业科研项目(项目编号:琼卫科教[2018]10号)。

作者简介:刘玉霞(1987-),女,学士,主管技师,主要从事医学检验工作, E-mail: lablyx@kingmed.com.cn。

通讯作者:陶然(1983-),男,硕士,主管技师,主要从事生化检验和信息管理方面的工作。

改进规则的流程。本文对临床免疫学检测结果自动审核规则和流程的建立及运用进行探讨,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 实验项目 方法包括酶联免疫吸附实验(ELISA)、免疫印迹法(BLOT)和间接免疫荧光(IFA)等,其中手工检测项目占比72.5%(乙肝病毒血清标志物检测五项、幽门螺杆菌分型检测等)、自动化检测项目占比27.5%(TORCH-IgM五项、抗核抗体谱等),共80项检测项目。主要检测项目见表1。

表1 主要检测项目列表

类别	主要检测项目
ELISA	乙肝病毒血清标志物, TORCH-IgM 五项
BLOT	抗核抗体谱, 幽门螺杆菌分型检测
IFA	抗核抗体(ANA), 抗线粒体抗体(AMA)
凝集法	梅毒甲苯胺红不加热血清反应素试验(TRUST)
胶体金法	结核杆菌抗体(Tb-Ab)
凝胶颗粒法	梅毒螺旋体特异性抗体定性(TPPA)

1.2 仪器与试剂 爱康全自动酶免仪(Uranus 120)、迅达全自动蛋白印迹仪(XD-248)和奥林巴斯荧光显微镜(CX43)等;试剂供应商有珠海丽珠、广州康润、德国 AESKU 和苏州浩欧博等。

1.3 工具 Java 1.7, Oracles 及 Mongo DB 数据库, C/S 结构和 JavaScript 引擎开发。

1.4 方法 在 LIS 系统中建立规则,规则在引擎中捕捉信息后会发出提示反馈,未通过自动审核则需人工复核;待报告中所有规则均通过校验且已设置启用自动审核功能,系统将自动审核并发送报告。

1.4.1 建立规则:以避免结果错误、保证结果准确性为目的,建立可发现潜在的人为错误、钩状效应和室内质控失控等情况的自动审核规则。规则覆盖“与其他检测项目结果趋势矛盾”、“检测结果、项目与相关资料相关性”、“标本状态与检测结果相关性”、“历史记录核查”、“阳性率规则统计”和“室内质控核查”等六类。

1.4.2 验证规则:主要包括规则维度的正确性验证和项目维度的完整性验证^[7],验证规则流程见图1:

1.4.3 评估、改进规则:对阈值适用性评估,对影响自动审核率的规则和相关项目结果一致性、与指南符合度的分析。系统开发了针对自动审核未通过后人工“未干预”和(或)“无效干预”、自动审核通过后人工“有效干预”的数据统计功能,可准确识别需改进项,删除和(或)重建规则。触发规则后,若上一工作日自动审核率<90%,系统要求对违背规则的处理过程进行案例收集,据此把规则的违背分为未干预、无效干预和有效干预三种表现,计算累积有效干预率% = 累积有效干预/(累积未干预 + 累积无效干预 + 累积有效干预) × 100%,可推算出每日批单实际成本和批单无价成本。分别从规则的正确性、完整性和阈值适用性三个维度举例说明验证、评估、改进规则的逻辑,见表2。

1.5 统计学分析 所有数据用 IBM SPSS Statistics 21.0 进行统计学处理,将第一个月与第六个月的审核通过数进行卡方检验,差异具有统计学意义($P < 0.01$)。

2 结果

2.1 运用规则 共建立规则532条,其中“检测结果、项目与相关资料相关性”的规则需求最大,占比45.11%,其运用的项目主要有乙型肝炎系列等;其次“历史记录核查”规则占比27.25%,历史结果查询周期主要为180天和90天,其设定需符合相关指南和检测项目指标半衰期等^[9]。自动审核运用过程中,可依据评估结论,在 LIS 系统的自动审核规则设置模块对规则进行删除、修改和增加,增加规则设置见图2。

2.2 自动审核报告情况 自动审核通过报告数由最初的1650张/月升至23543张/月,自动审核通过率由5.10%达到目前的67.96%。将第一个月与第六个月的审核通过数进行卡方检验,差异具有统计学意义($P < 0.01$)。

2.3 项目审核时间对比 自动审核和资深检验师分别对10000和1000份报告审核情况,审核效率由160张/h提升至3200张/h,使用自动审核后效率提升20倍,节约报告审核人员3人。

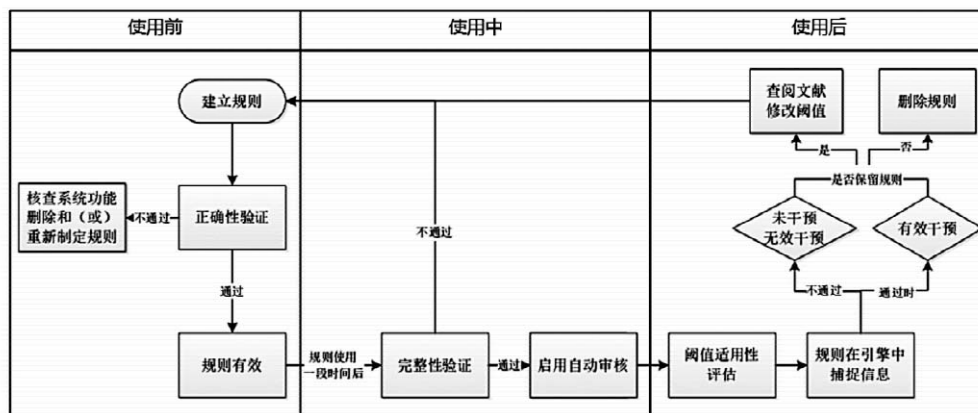


图1 验证规则流程图

表2 验证、评估、改进规则举例表

序号	验证维度	初建规则	评估	改进后
1	正确性	乙型肝炎病毒 DNA 定量 (HBV-DNA) $< 1 \times 10^2$, 乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg) 结果为阳性时, 报告拦截。	系统后台设置的结果转换逻辑错误: HBV-DNA $< 5 \times 10^2$ 时结果转换为 0, 导致 $< 1 \times 10^2$ 至 5×10^2 之间的结果无法被规则识别。	从系统后台修改 HBV-DNA 结果转换设置: $< 1 \times 10^2$ 时结果转换为 0, 规则可识别。
4	完整性	病人姓名带 *, 不可审核。	其他特殊符号出现在病人姓名处时, 未被拦截。	增加规则: 病人姓名带 #, ? 等特殊符号时, 拦截报告。
2	阈值适用性	类风湿因子 (RF) $> 14 \text{IU/ml}$ 而抗环瓜氨酸肽抗体 (抗 CCP) 为阴性时, 自动审核不通过。	规则累积有效干预率仅 8%, 多份文献表明: RF 敏感度高于抗 CCP, 而抗 CCP 特异度高于 RF。比对 RF 和抗 CCP 的结果数据, RF $> 40 \text{IU/ml}$ 时与抗 CCP 阳性的一致性较好。	修改规则: RF $> 40 \text{IU/ml}$ 而抗 CCP 阴性, 自动审核不通过 ^[8] 。

图2 增加规则设置

2.4 自动审核的质量保证 对比统计 12 359 份报告审核情况, 资深检验师对自动审核验证的符合率为 100%; 自动审核启用前报告总缺陷率 0.25/万, 其中患者信息错误和结果报告缺陷占比分别为 47.06% 和 35.29%, 缺陷发生率分别为 11.89ppm 和 8.91ppm; 自动审核启用后报告总缺陷率 0.11/万, 患者信息错误和结果报告缺陷发生率分别为 5.31ppm 和 2.65ppm。

3 讨论

医学检验在医学领域中的地位日益突显, 对于检验人员的能力和和经验要求更高。人员能力参差不齐, 自动审核在效率提升、质量保证方面优势明显, 检验人员可将精力放在异常检测的高价值分析上, 自动审核体系的建立尤为迫切^[10]。

在自动审核正式运用在检测报告单发放之前, 需要对自动审核规则进行考核验证^[11-12]。虽然自动审核已成为趋势, 但在建立初期人员对其仍持怀疑态度, 规则验证就显得尤为必要。通过大量的人机

一致性比对及运用效果的凸显, 人员对其信赖度得到改善, 自动审核通过率由 5.10% 达到 67.96%, 仍持续评估、改进规则, 提高自动审核通过率。各类规则中, 结果、资料和项目相关性的规则需求最大, 如: 临床诊断有“大三阳”字眼而 HBeAg 检测结果为阴性; 空值、荒谬值等结果; 系统对此类报告单自动拦截, 提示人工核查。通过此类规则的启用, 患者信息错误和结果报告缺陷发生率均明显降低, 此外, 报告单发放不及时和项目做错等情况也有所改善, 总缺陷率降低 56%, 进一步提升了患者及临床科室的满意度, 增加了医生与医检、患者与医院之间的信赖度。

临床免疫学检测常为定性项目, 手工操作较多, 相比定量自动化检测, 手工操作导致的加样错误、清洗不彻底或标本交叉污染是实验室首先需要防范的。为了有效检出以上问题, 除一般阳性率外, 在报告单发布环节, 系统针对阳性率较高的项目采用二项分布、对阳性率较低的项目采用泊松分布判断的

自动审核。对于自动审核判断通过后有干预措施和判断不通过无干预的规则重新进行阈值适用性和规则完整性评估,前期删除和重建规则58条,如:HCV-IgG阳性报告均拦截,评估后发现90%属于无干预和无效干预,后以泊松分布和二项分布评估假阳性的方式进行自动审核,可快速萃取需进行有效干预的检测标本,为检验人员争取更多时间用于高价值的分析上。

我室依据建立-验证-使用-评估-改进规则的闭环流程建立自动审核,通过验证规则的完整性、评估阈值适用性,不断摸索、积累经验、完善规则,以获取更强大的专家技能,使自动审核系统逐渐趋于专家能力,在保证报告单准确的条件下提高审核效率。

参考文献:

- [1] 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.
ZHU Jing, WANG Beili, GUO Wei, et al. Establishment and optimization of an autoverification system for clinical biochemistry test results [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2018, 36(9):704-707.
- [2] 闫绍荣,何令伟,钱定良,等. 临床化学检验结果自动审核系统的建立与评价[J]. 中华全科医学, 2018,16(7):1171-1174.
YAN Shaorong, HE Lingwei, QIAN Dingliang, et al. Establishment and assessment of an autoverification system in a clinical chemistry laboratory [J]. Chinese Journal of General Practice, 2018, 16(7):1171-1174.
- [3] 宋毅,王家驹,孙良丽,等. 无监督学习在临床实验室自动审核规则制定中的实践价值[J]. 国际检验医学杂志, 2018,39(23):2941-2945.
SONG Yi, WANG Jiasi, SUN Liangli, et al. The clinical value of unsupervised learning in the establishment of clinical laboratory autoverification rules [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2018, 39(23):2941-2945.
- [4] 马丽,万海英. 运用Data Manager 2中间件实现生化检验报告高效审核[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(7):487-489.
MA Li, WAN Haiying. Automated, intelligent and efficient verification for reports of biochemical examination by middleware of Data Manager 2 [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2011, 29(7):487-489.
- [5] 王文华,陈航,石紫云,等. 临床输血闭环管理系统的开发和应用[J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(2):127-133.
WANG Wenhua, CHEN Hang, SHI Ziyun, et al. Development and application of a close-loop blood information system [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(2):127-133.
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI AU-TO10-A Autoverification of clinical laboratory test results; approved guideline [S]. Wayne: PA, CLSI AU-TO10-A, 2006
- [7] 陶然,王家健,陈建波,等. 自动审核人机一致性验证方案的建立与探讨[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(12):927-930.
TAO Ran, WANG Jiajian, CHEN Jianbo, et al. Establishment and exploration of man-machine consistency verification scheme for automatic audit [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2018, 36(12):927-930.
- [8] 杜敏,李娜. 抗CCP抗体与RF联合检测在类风湿关节炎早期诊断中的意义[J]. 医学信息, 2019, 32(6):177-178.
DU Min, LI Na. Significance of combined detection of anti-CCP antibody and RF in early diagnosis of rheumatoid arthritis [J]. Medical Information, 2019, 32(6):177-178.
- [9] 安哲,王香玲. 2014版欧洲梅毒管理指南(实验室诊断部分)[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(4):162-164.
AN Zhe, WANG Xiangling. 2014 European syphilis management guide (laboratory diagnosis part) [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2016, 31(4):162-164.
- [10] 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与确认[J]. 现代检验医学杂志, 2017, 32(3):157-161.
LU Xuejun, LI Chuanbao, LIU Mengxin, et al. Study on autoverification systems of hematology analysis system [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2017, 32(3):157-161.
- [11] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02:医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国标准出版社, 2012.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL02: Accreditation criteria for the quality and competence of medical laboratories [S]. Beijing: China Standard Publishing House, 2012.
- [12] College of American Pathologists, Commission of Laboratory Accreditation. Laboratory Accreditation Program, Laboratory General Checklist [EB/OL]. [https://www. cap. org/laboratory. improvement/accreditation/laboratory-accreditation-program](https://www.cap.org/laboratory_improvement/accreditation/laboratory-accreditation-program), 2018.

收稿日期:2019-07-09

修回日期:2019-11-27