

DOI:10.13602/j.cnki.jcls.2021.11.18

· 经验与技术交流 ·

区域医学检验中心在新型冠状病毒肺炎防控中的应对措施^{*}

罗利清,熊丹,陈大洋,纪翔,豆小文,阚丽娟,欧铜,张秀明(深圳市罗湖医院集团医学检验实验室 & 深圳大学第三附属医院检验科,深圳 518001)

摘要:区域医学检验中心在优化区域医疗资源结构布局,共享优质医疗资源方面具有明显的制度优势。该文结合深圳市罗湖区区域医学检验中心实际情况,介绍区域医学检验中心在新型冠状病毒肺炎防控过程中的应对措施。这些措施包括完善质量控制流程、创新物流体系、提升信息化建设等多个方面,显著提高了新型冠状病毒检测通量和质量,为新型冠状病毒感染早发现、早隔离、早阻断、早治疗提供重要保障。

关键词:区域化;检验中心;新型冠状病毒;核酸检测

中图分类号:R446

文献标志码:A

实验室检测在确诊新型冠状病毒(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)感染与新型冠状病毒肺炎(Corona Virus Disease 2019, COVID-19)疫情防控中具有不可替代的作用。区域检验中心由于其所具有的独特性质,在疫情防控 and 大规模 SARS-CoV-2 核酸筛查工作中发挥重要作用。区域检验中心是指在一定区域范围内建立的为区域内各级医疗机构提供临床检验项目检测服务的医学检验实验室^[1],是检验医学发展的方向,也是国家医疗政策的导向^[2]。“罗湖医改”是以人民健康为核心的一体化紧密型医联体,通过重新整合区内卫生资源,构建分级诊疗新秩序,构成了一个完整的区级政府主导的综合性卫生医疗体系^[3]。罗湖医院集团医学检验中心是在医联体内成立的区域医学检验中心,在深圳市 COVID-19 疫情防控中发挥了重要的作用。本文拟探讨区域医学检验中心在 COVID-19 防控中可采取的应对措施和经验体会。

1 构建标准化 SARS-CoV-2 核酸检测质量控制体系

1.1 完善组织架构 罗湖医院集团医学检验中心由罗湖医院集团党委和集团院长统一领导,下设中心实验室、检验一部、检验二部、检验三部和检验四部 5 个分支机构,共同承担着罗湖区 6 家区属医

院和 35 家社康中心的临床检验任务。由于灵活的组织架构,中心主任从中心实验室和各分部人员统一调配资源,搭建样本采集运输组、核酸检测组、消毒处理组、后勤保障组和信息统计组,为大规模 SARS-CoV-2 核酸检测工作开展提供组织保障,保障检测全链条有充足人力。医学检验中心虽构成复杂,但实现了与 SARS-CoV-2 核酸检测相关的全部人员由中心统一指挥,落实了管理责任,明确各组的工作任务,确保整个检测环节高效运行,圆满地完成了深圳市 5 月 21 日、6 月 14 日抗疫期间罗湖区 120 余万人口 SARS-CoV-2 核酸大筛查工作。

1.2 搭建大规模、多场景 SARS-CoV-2 核酸检测实验室 疫情初期,区域医学检验中心对常规分子诊断 PCR 实验室紧急改造,以满足开展 SARS-CoV-2 核酸检测的要求。随着疫情防控常态化,基层医疗机构、车站、码头、机场、海关等多应用场景对 SARS-CoV-2 核酸检测提出便民、及时、快速、高灵敏、准确、自动化、高通量等需求。加之深圳入境人员和口岸数量多,外防输入压力大,区域检验中心承担了庞大的核酸检测任务量。检验中心迅速完成分子诊断 PCR 实验室扩建,仅 2 周圆满完成 15 余万样本检测任务,并承接了基层医院 PCR 上岗证培训任务。为配合政府防疫规定,满足跨境货车司机核酸检测的需要,中心建立起了罗湖口岸医学检验实验室,负责深圳市除深圳湾以外 5 个陆路口

^{*} 基金项目:深圳市医疗卫生“三名工程”项目(SZSM201601062);深圳市医学重点学科建设经费(SZXK054)。

作者简介:罗利清,1976 年生,女,主管护师,大学本科,主要从事医院和实验室行政管理工作。

通信作者:张秀明,主任技师,E-mail:zxm0760@163.com。

岸货车司机及部分货物的 SARS-CoV-2 核酸检测工作。目前,中心共有 3 个 SARS-CoV-2 核酸检测实验室、1 个 SARS-CoV-2 抗体检测实验室,共有快速核酸检测分析仪 5 台、全自动核酸扩增仪 29 台、96 通道核酸提取仪 19 台。SARS-CoV-2 核酸检测 5 h 报告率显著提升,由原来的不足 50% 到 98%,为 COVID-19 疫情的防控起到非常关键的作用。实验室的建设、装备的提升和人员的调配等举措为常态化防控和大规模 SARS-CoV-2 的检测奠定了基石。

1.3 建立标准化 SARS-CoV-2 核酸检测体系 区检验中心建立了 SARS-CoV-2 核酸标准化检测体系,包括实验室规范化建设、样品采集与运输、核酸提取和扩增、质量管理体系、生物安全防护等。保障核酸采样质量是 SARS-CoV-2 核酸检测第一要务,区域检验中心采取移动性采样方式,制定统一作业指导书,参与制定了《深圳市新冠核酸检测混合采样操作指南》,视频推广标准示范,保障采样质量。实验室检测样本核酸提取是关键,经过比对干式灭活,选择提取效率高、纯化效果好的方法和试剂,有效降低假阴性率。实时荧光 RT-PCR 是目前 SARS-CoV-2 核酸检测的主流方法,核心是掌握反应结果的分析判读方法。此外,对影响检测的关键因素比如核酸提取仪、操作人员、检测系统等设计严格的比对程序。中心的 SARS-CoV-2 核酸检测项目在 2020 年参加 2 次国家卫生健康委组织的 SARS-CoV-2 核酸检测项目室间质评活动,均以满分通过,并于 2021 年 3 月通过 ISO15189 的现场评审,表明中心建立的 SARS-CoV-2 核酸检测体系和能力获得了国际标准认可。通过举办培训班向全国推广 SARS-CoV-2 实验室标准化检测体系。在 2020 年共举办 3 期 SARS-CoV-2 检测培训班,培训人员来自全国多个省份的基层医院,完成培训后继续组织实验室专业人员网络答疑,帮助培训人员在各自医院建设 SARS-CoV-2 核酸检测实验室。

1.4 开展 SARS-CoV-2 检测试剂盒评价工作 疫情之初,SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒在研发、临床试验及审批流程方面都启动了应急审批程序,致使部分产品没有进行充分的性能确认,可能存在试剂优化不充分、试剂批间差异大、检测限不达标等问题,会对后续的隔离和临床治疗带来错误的判断。因此,实验室所采购的试剂在具备国家药监局批准文号的前提下,均进行严格的性能验证(包括检测限、重复性和符合率等)。针对应急批准新冠试剂质量参差不齐,基于 ISO15189 标准化智慧管理平

台性能评价模块,系统考察了 7 种国产 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒及 3 种全自动化学发光免疫试剂盒,平行开展一致性和检出能力研究^[4-5]。同时,在整个中心营造科研氛围、提供科研平台,针对检测过程中遇到的不良事件开展系统研究,提高员工的整体科学素养^[6]。基于研究结果,总结实践经验,比如室内质控应覆盖弱阳性、阴性及空白对照,且采用至少 2 种试剂对弱阳性标本进行复核;SARS-CoV-2 抗体试剂 IgM 和 IgG 联合筛查敏感性优于单一指标等。

2 建立多种运输模式结合的物流体系

区域检验中心服务人群范围广,采样地点分散,需提供移动采样服务。罗湖医院集团通过招标采购的方式组建了专业的物流配送团队,在高峰期时样本采集运输组负责了全区 75 个采样点的核酸采样工作,为了保证检验项目的报告周期,物流配送团队建立统一的样本采集、保存、运输、接收、转运等环节操作指导程序,并对采集人员、接收人员及运输司机进行培训,以确保相关人员熟练掌握标本检验前质量的要求、工作流程及设备使用方法。

在样本运输方面,本中心定制了专用的标本运输箱,一个箱子内能够装载 100~150 个样本。采集后的标本严格按照相关规定进行密封包装,统一使用带有唯一标识的 SARS-CoV-2 标本专用运输箱进行保存,并通过具备跟踪和监测功能的物流服务运送体系将标本运送至实验室。相关人员可实时查看标本箱的实时温度、全球定位系统(global positioning system, GPS)定位、温度曲线和行驶轨迹等信息,并根据温度区间设置进行有效预警与在线互动,确保标本检验前质量可靠。在标本接收及转运方面,考虑到巨大的标本量及避免交叉污染的发生,专用标本接收区设置在核酸检测实验室以外区域,并建立标本接受和拒收标准。为保证过程的顺利进行,在接收标本时须由经过培训的人员对标本状态进行确认,通过专用标识确认转运箱状况、信息和运输来源,并对标本表面进行消毒及登记标本来源,随后再对各标本进行数字化信息录入。标本由于已经在采集阶段进行了数字化信息绑定,标本信息的录入可简单地由扫描样品保存管的预制条码来实现。

中心内各实验室的标本运输过程中,还可采用多种运输模式相结合的方式解决特殊情况下标本运送的问题。中心在业内率先采用了无人机进行标本运输,和普通无人机不同,该无人机有配套的

软硬件系统,可以实现自动驾驶、自动调度和自动规划,遵循既定航线自主飞行,依托 GPS 实现精准导航,不需要传统的飞手用遥控器控制飞行。该措施从一定程度上缩短了多个不同地点实验室间运输的时间,例如位于检验三部的实验室到中心实验室的地面距离约为 13.5 km,而无人机运输的空中距离仅为 8.3 km,采用路面运输方式运送标本在不堵车的情况下至少要 30 min,采用无人机以约 60 km/h 的速度进行运输时,可将运输时间缩短 50%~60%。这对大规模检测过程中各实验室间进行检测任务的安排和检测能力调配以及特殊情况的应急处置,都具有一定的实际应用价值。

3 信息化建设

3.1 检验全流程的信息化建设 为应对大规模、多场景的核酸检测需求,中心实现了样本采集、转运、接收和转运等全流程信息化。在样本采集阶段,基于掌上电脑(personal digital assistant, PDA)平台上开发了移动采集样本系统,每小时可完成 1 000 人信息的录入,在无网络的环境下也可正常使用。在样本接收和检测阶段,为降低大样本量 SARS-CoV-2 检测对日常工作的影响,中心定制开发了 SARS-CoV-2 检验实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIS),满足 SARS-CoV-2 样本登记、核收、报告审核与发放等功能。在报告发送阶段,通过检验科、医院、市级和省级公众号同步上传检验报告,以便及时更新疫情数据。在日常的核酸检测工作中,中心采用自主研发的标准化智慧实验室管理平台,实时跟踪管理人财物的动态变化情况,实现资源的精准调配和决策的高效科学。在疫情后期,为满足“愿检尽检”的防控要求,中心将 SARS-CoV-2 检测功能嵌入公众号,使患者在手机端即实现挂号、下单、报告单查看等功能,极大改善了患者的就医体验。互联网、大数据和云计算等新一代信息技术的快速发展为解决疫情防控难题提供了更多的解决方案。

3.2 生物安全管理与防护的信息化建设 建立生物安全管理与防护体系是开展大规模 SARS-CoV-2 核酸检测的必要保障,中心自 COVID-19 疫情爆发开始,除在多次大规模筛查和日常检测工作中保证了“零感染”,还根据自身区域化的特点拓展了生物安全管理培训的新模式。首先,在院感培训、实验室生物安全培训、采样过程生物安全培训方面,采用微信小程序和远程视频会议的方式进行授课和

考试,对中心所有员工进行定期的培训和考核,这样既减少了聚集培训所存在的风险,又以数字化的方式对考核内容和结果进行了登记和汇总,做到了培训、考核、记录一次性完成。其次,为了满足大规模采样人员快速掌握正确采样方式、存储方式和生物安全防护知识的需要,中心还将自身的经验推广到了全市各相关单位,协助集团和深圳市卫生健康委员会拍摄了《大规模人群新冠病毒核酸检测采样点现场培训》的视频课程,该视频可以通过微信公众号进行观看,极大提升了特殊时期人员培训的效率。自 2021 年 5 月底上线开始,至今该视频已播放 3 528 次,这也为保证 2021 年 6 月底开始的深圳市全市人员 SARS-CoV-2 核酸筛查工作的顺利实施提供了重要的支持。

3.3 医疗废弃物处置的信息化建设 在大规模 SARS-CoV-2 核酸检测工作中,如何对相关医疗废弃物实施有效的消毒处理,是确保医学检验实验室工作人员、公众健康和生命财产安全的重要一环。因此,中心参照国家卫生健康委最新各项 COVID-19 防控规范及指南及所在地区的疫情防控相关文件,成立了专门的新型冠状病毒肺炎防控消毒处理组,该组成员均持有中华人民共和国特种设备(固定式压力容器操作)作业人员证且长期从事微生物检测及 SARS-CoV-2 核酸检测工作。针对大规模检测的特点,处理组制定了相关的职责、管理及标准操作文件,并在实际工作中发挥了区域检验中心的联动优势,对于集团内不具备医疗废弃物处置条件的单位和情况,如各院外采样点,采取医疗废物专人负责、运输监控、集中处置的方式,在全过程使用罗湖医院集团“废弃物回收”手机 APP 对废弃物登记、编码、交接、处理进行电子化、信息化记录,全程追溯条码管理,该方案在多次大规模 SARS-CoV-2 核酸检测过程中发挥了重要的作用,极大减少了医疗废弃物处置流程中交接登记和监控记录的工作量和可能出现的差错。此外,中心在集团内统一调配消毒处理所需的物资和器材,做到了在大规模检测情况下医疗废弃物的及时、有效处置,保证了整个检测工作安全、顺畅地进行。

总之,在疫情防控过程中,应树立用信息化手段解决问题的观念,主动挖掘工作流程对信息化的需求,并指定专人负责信息化工具的设计和应用;科主任是信息管理和信息化建设的第一责任人;与医院信息管理部门保持密切合作。

(下转第 876 页)

- [1] Thierry S, Macarie H, Iizuka T, *et al.* *Pseudoxanthomonas mexicana* sp. nov. and *Pseudoxanthomonas japonensis* sp. nov., isolated from diverse environments, and emended descriptions of the genus *Pseudoxanthomonas* Finkmann *et al.* 2000 and of its type species[J]. *Int J Syst Evol Microbiol*, 2004, 54(6): 2245-2255.
- [2] Suzuki Y, Matsumoto Y, Nishinari C, *et al.* Antimicrobial activities of meropenem against clinically isolated strains in 1997[J]. *Jpn J Antibiot*, 1999, 52(12): 695-720.
- [3] 叶枫, 钟淑卿, 袁锦屏, 等. 美罗培南与亚胺培南/西司他丁的体外抗菌活性比较[J]. *中华医院感染学杂志*, 2002, 12(10): 781-782.
- [4] Sumita Y, Fukasawa M. Potent activity of meropenem against *Escherichia coli* arising from its simultaneous binding to penicillin-binding proteins 2 and 3[J]. *J Antimicrob Chemother*, 1995, 36(1): 53-64.
- [5] Satta G, Cornaglia G, Mazzariol A, *et al.* Target for bacteriostatic and bactericidal activities of beta-lactam antibiotics against *Escherichia coli* resides in different penicillin-binding proteins[J]. *Antimicrob Agents Chemother*, 1995, 39(4): 812-818.
- [6] 徐红冰, 刘皋林, 王晓平. 中枢神经系统感染的药物治疗现状[J]. *世界临床药物*, 2013, 34(1): 64-67.
- [7] 张宇一. 术后中枢神经系统感染的早期病原诊断及美罗培南治

疗方案优化研究[D]. 上海: 复旦大学, 2011.

- [8] 李静, 杨靖亚, 杨怡, 等. 联合用药: 未来抗菌药物研发的趋势[J]. *中国抗生素杂志*, 2021, 46(7): 633-637.
- [9] 陈东科, 孙长贵. 实用临床微生物学检验与图谱[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [10] 张磊, 叶大柠, 朱焱, 等. 10 株蜚梭弗朗西斯菌的鉴定与特征分析[J]. *临床检验杂志*, 2017, 35(4): 271-276.
- [11] 李继霞, 公衍文, 张月娥, 等. 用 VITEK 2 Compact 系统鉴定准确率低的临床少见病原菌评价焦磷酸测序技术鉴定能力[J]. *生物医学工程与临床*, 2016, 20(6): 626-630.
- [12] 王盼, 张静萍. 神经外科开颅术后中枢神经系统感染的诊治进展[J]. *医学综述*, 2019, 25(8): 1551-1555.
- [13] 陈明宇, 钟平, 吴菊芳, 等. 神经外科术后中枢神经系统感染 45 例的临床分析[J]. *中国感染与化疗杂志*, 2012, 12(5): 365-367.
- [14] 曹敬荣, 王培昌, 陈静, 等. 细菌性中枢神经系统感染的实验室诊断研究进展[J]. *中华实验和临床感染病杂志(电子版)*, 2016, 10(1): 13-16.

(收稿日期: 2021-06-16)

(本文编辑: 刘群)

(上接第 873 页)

4 总结

作为“罗湖医改”的重要成果, 罗湖医院集团医学检验中心是罗湖区政府主导、罗湖医院集团监管的非独立法人的独立医疗机构, 是政府主办的公立第三方检验机构, 实现了罗湖区域内检验实验室的人员、设备、样本、流程、标准、质控等多维度的全面整合。自开展 SARS-CoV-2 核酸检测以来, 在完成医院集团内部标本检测的同时, 充分发挥了区域检验中心所应具备的提供第三方检测服务的能力, 承接了众多企事业单位、市内其他医院、驿站与口岸标本的检测任务。针对此次疫情, 从组织架构、样本采集、实验室搭建、信息化建设与质量控制等多角度采取应对措施, 保证 SARS-CoV-2 检测全链条高效运行。目前已完成 1 081 万例的 SARS-CoV-2 样本检测工作, 为深圳市的疫情防控做出了重要贡献, 培养了一批实验室检测专业人才, 为全国区域化检验中心在新型冠状病毒肺炎防控中的工作探索出了一条道路, 其经验和成果具有重要的社会效

益和经济价值。

5 参考文献

- [1] 陈洪卫, 侯彦强, 关明. 区域医学检验中心发展现状及展望[J]. *国际检验医学杂志*, 2021, 42(12): 1409-1413.
- [2] 殷明刚, 杨新春, 徐雪梅, 等. 自贡市区域检验中心检验结果互认体系的建立和运用[J]. *成都医学院学报*, 2020, 15(6): 796-800.
- [3] 宫芳芳. 罗湖医改: 以人民健康为核心[J]. *中国卫生*, 2016(12): 87-88.
- [4] 熊丹, 阚丽娟, 王萌萌, 等. 七种国产新型冠状病毒核酸检测试剂盒的一致性和检出能力评价研究[J]. *中华检验医学杂志*, 2020, 43(8): 787-793.
- [5] Dou X, Wang E, Hu J, *et al.* Comparison of three automatic chemiluminescent immunoassays for monitoring dynamic profile of SARS-CoV-2 IgG and IgM[J]. *J Clin Lab Anal*, 2021, 35(1): e23681.
- [6] 阚丽娟, 陈大洋, 莫红梅, 等. 新型冠状病毒核酸检测的主要影响因素及控制措施[J]. *临床检验杂志*, 2020, 38(3): 223-225.

(收稿日期: 2021-07-13)

(本文编辑: 刘群)