

• 专家述评 •

新冠肺炎疫情应对中的移动检验——模块化、快速部署经验*

胡 尧, 蒋浩琴, 姜王庆, 关 明[△]

复旦大学附属华山医院检验医学科, 上海 200040

摘要:2022 年 4 月复旦大学附属华山医院移动实验室在上海临港方舱医院正式运作。作为该院应对新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)疫情的一部分,移动实验室具有机动性强、快速部署的特点。移动实验室分为试剂准备区、标本检测区、二级生物实验室多个区域,48 h 内可以完成“从安装到使用”的全流程,可开展血细胞分析、血气分析、凝血分析、常规血清学检测和新型冠状病毒核酸检测等项目,标本平均周转时间为 3.5 h,为新冠肺炎患者及时诊治和疾病监测提供支持。该文描述了这一可移动和快速部署实验室系统的配置、用途及实验室内部管理,包括生物安全、人员培训和质量控制等的初步经验。

关键词:新型冠状病毒肺炎; 移动实验室; 检验医学

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2022.15.001

中图分类号:R563.1

文章编号:1673-4130(2022)15-1793-04

文献标志码:A



自 2022 年 3 月以来,新型冠状病毒(简称新冠病毒)奥密克戎变异毒株给上海带来的新一轮疫情^[1],令今年的这个春天仿佛遭遇了“倒春寒”。为了确保轻、中度新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)患者的早期隔离和治疗,

上海建造了多家方舱医院,用于阻断新冠病毒在家庭和社区内的传播^[2-3]。本院检验医学科继 2020 年春出征武汉后又一次将移动实验室应用于上海临港方舱医院。上海临港方舱医院床位 1.36 万张,其中新冠肺炎定点收治床位 2 000 张。截止休舱,累计收治新冠病毒无症状感染者和轻症新冠肺炎患者 4.7 万例,定点新冠肺炎患者 5 336 例,出院患者平均住院日 5.79 d。为了给患有基础疾病的新冠肺炎患者提供常规监测和重症化识别等更高效的诊疗保障,由本院检验医学科承担的海上第一个移动实验室 2022 年 4 月 23 日在上海临港方舱医院正式开始运作。截止休舱,移动实验室共检测 1 600 多份标本,累计 6 100 多次测试。在方舱医院内部署移动实验室,不仅使常规标本平均周转时间(TAT)缩短到 3.5 h,同时有助于

缩短患者平均住院日。本文就移动实验室内装备的构成、布局、生物安全和实验室管理介绍如下。

1 移动实验室模块化单元——移动作业车

以 3 辆移动作业车为模块化的单元,按预期用途形成工作区域,便于快速部署,适应不同的任务需求。一辆作业车为 P2+ 实验室(图 1),内部设计为符合 BSL-2 标准,包括一个二级生物安全柜和一个高压灭菌锅(图 2),车内布局见图 3,该作业车作为新冠病毒及其他病原微生物核酸检测区域;一辆为特检车,系血液、体液检测区,由血细胞分析仪、尿液分析仪、凝血分析仪、血气分析仪、生化免疫分析仪等组成,该车内部署主要基于检验项目的要求及厢式货车的物理限制(9 200 mm×2 500 mm×3 900 mm),车内布局见图 4;还有一辆为医技车,主要用于试剂和耗材的存放及检验人员培训。3 辆作业车内部配置和用途见表 1。

2 后勤保障系统

移动实验室因其机动性和快速部署的特性,水电保障需因地制宜,最低限度的原场地改造对于确保项目快速交付至关重要。理想情况下,移动实验室能够建立在临时的医疗机构(例如方舱医院)中,需具备必要的公共设施。因此,应充分利用方舱医院原有的基础设施。

* **基金项目:**上海市临床重点专科项目(shslczdk03303);上海市公共卫生体系建设三年行动计划(2020—2022 年)重点学科建设项目(GWV-10.1-XK4)。

专家简介:关明,博士生导师、研究员、复旦大学上海医学院临床检验诊断学博士,美国 NIH 博士后。复旦大学附属华山医院中心实验室主任、华山医院检验医学科主任。现任中华医学会检验医学分会常委兼秘书长、中国生物物理学会临床分子诊断委员会副主任委员、上海市中西医结合学会检验分会名誉主委、上海市康复医学会检验分会名誉主委、上海抗癌协会检验专委会副主委、中国医师协会检验医学分会委员、中国研究型医院学会细胞外囊泡研究与应用专业委员会常委等。担任 Clinica Chimica Acta 编辑、《中华检验医学杂志》副总编辑、《国际检验医学杂志》副总编辑。主要从事临床分子生物学检验及肿瘤转移和浸润的机制研究。

[△] **通信作者,**E-mail:guanming88@yahoo.com。

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1176.R.20220617.1634.002.html\(2022-06-21\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1176.R.20220617.1634.002.html(2022-06-21))



图 1 P2+ 实验室外观



图 2 P2+ 实验室舱内局部

2.1 供电 可采用市电或蓄电池提供 380 V 电源。此外,还需要一个备用电源系统(特检车配备不间断电源)和应急照明系统。特检车内部设计时需充分考虑安装足够的电源插座并合理布局。

2.2 供水 至少需要两路供水系统用于纯水制水机

和普通用水。如果水压较低,需要增加压力泵等设备。

2.3 排污 专业特检车配备污水箱,可应急储存污水。车内的污水,包括仪器废液、空调冷凝水,不应直接排放,应消毒后排入方舱医院污水处理池。

2.4 消防 移动作业车的部署应尽量减少对现场消防系统的影响,确保移动作业车内消防设施能正常使用,还应至少有两个不同方向的安全出口。

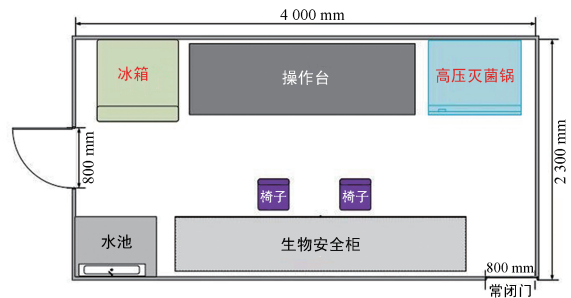


图 3 P2+ 实验室平面示意图

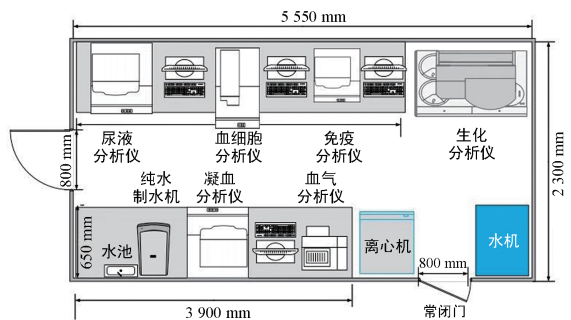


图 4 特检车平面示意图

表 1 移动作业车内部配置和用途

移动作业车	主要配置	用途
医技车	实验操作台、电脑、冰箱等	(1) 试剂、耗材准备区;(2) 人员培训与学习和临时休息
P2+实验室	二级生物安全柜、高压灭菌锅、实验操作台、电脑、冰箱等	(1) 标本前处理;(2) 新冠病毒及其他病原微生物核酸检测
特检车	纯水制水机、离心机、检验仪器、实验操作台、电脑等	常规血液、体液、生化免疫检测

3 检验项目

上海临港方舱医院移动检验服务对象,主要是轻症和亚定点新冠肺炎患者,因此,监测 D-二聚体、外周血淋巴细胞及 C-反应蛋白等炎症因子,对新冠肺炎患者重症化的早期识别具有重要意义^[4]。同时,舱内大于 70 岁的老年患者占在院老年患者 80% 以上。这些老年患者合并高血压、糖尿病、冠心病等基础疾病。因此,应根据方舱医院患者人群特点和临床诊疗需求,确定检验项目和仪器配置。P2+ 实验室配备了新冠病毒核酸快检设备,特检车则具备血常规、尿常规、血气、凝血功能、血糖、肝肾功能、心肌标志物、降钙素原等在内的常规、生化和免疫检测能力。必须强调的是,在所有检验设备正式使用之前,平时演练时需进

行必要的保养和性能验证。同时,试剂和耗材的储备量需根据方舱床位数,结合储存条件进行预估,保障移动实验室能连续运行至少 1 个月。

TAT 是移动实验室性能的一项重要指标,受许多因素的影响,其中待检标本运输至移动实验室的时间是影响 TAT 的主要因素。在方舱医院内部署移动实验室,可将 TAT 缩短到平均 4.0 h。6 名实验室人员组成的团队每 12 小时可完成处理多达 200 份标本的工作量。

4 信息与网络技术

信息支持和建立实验室信息管理系统(LIS)不仅提高了检验人员的工作效率,还降低了交叉感染的风险。需配备车内通讯设备(手机或步话机),保持车内

与外界通讯畅通。在支援武昌方舱医院时,因无 LIS,采用手工录入结果并生成检验报告,不仅费时还效率低。临港方舱医院的 LIS 采用 B/S 三层架构,服务器在政务云端,安全性高,可跨平台扩展(图 5)。采用唯

一的条形码标识标本,以便于追溯。标本的分析过程使用计算机化 LIS 完成,LIS 连接到方舱医院信息系统(HIS),自动传输检验结果。

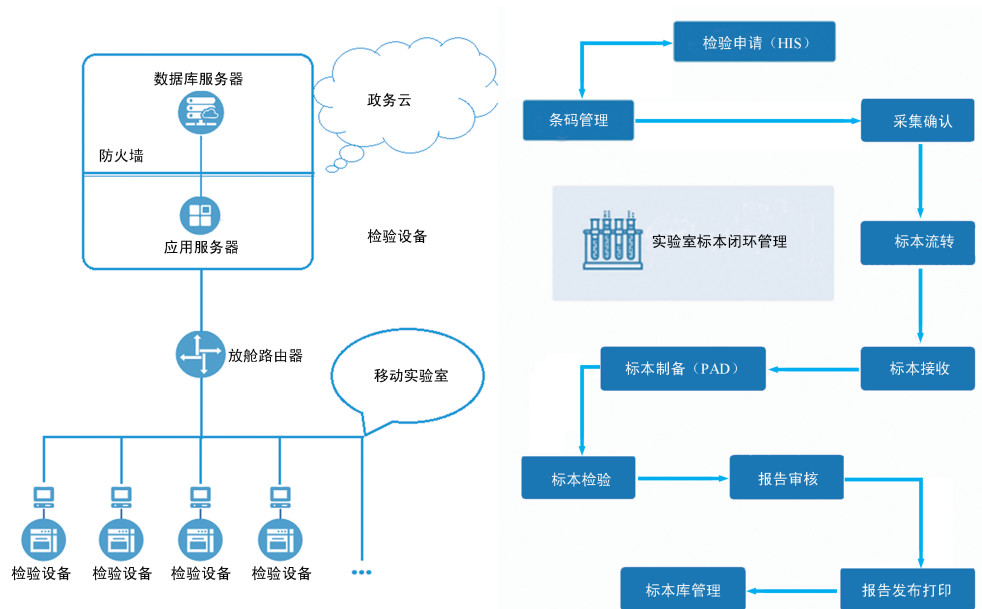


图 5 LIS 构架及流程图

5 院内感染管理

奥密克戎变异毒株的传染性较强,需严格执行院内感染的防控措施。应制定并遵守相应的控制医院感染的规章制度,严格按照穿脱流程规范穿脱防护服,在方舱医院污染区外,按照“三区两通道”设置污染区、半污染区、清洁区的穿脱区域,禁止穿戴防护装备离开污染区,医疗垃圾及时处理,所有沟通尽量用步话机或舱内手机联系。

5.1 个人防护 实行二级防护标准,严格执行手卫生。检验人员均穿戴一次性个人防护设备,包括一套完整的防护服、双层手套、一次性帽子、鞋套、一个 N95 口罩、一个面罩或护目镜。

5.2 环境卫生管理 必须对空气、地面、仪器设备和污染物进行日常环境消毒。上、下午各一次采用 75% 乙醇或者含氯消毒液进行物表消毒,并进行至少 1 h 的紫外灯车内照射(移动作业车配备,也可配备移动式紫外空气净化器)。需要记录所有执行的消毒方案,包括消毒方法、消毒剂名称和浓度、消毒频率和消毒时间。

5.3 固体废物处理 移动实验室每日会产生大量的固体废物,如试剂包装、检验耗材。首先,应规范废物的收集、密封、标记和处理;其次,应规范固体废物的临时储存,包括储存时间和消毒方法;第三,应明确方舱内固体废物的转运丢弃,包括转运时间和交接登记。

5.4 标本转运 标本采集后,装入双层医用黄色垃

圾袋,装入贴有“生物危害”标识的专用标本转运箱(推荐使用符合《危险品航空安全运输细则》A 类物品运输 UN2814 标准转运箱)。

5.5 标本前处理 在特检车内产生气溶胶可能的 3 个途径:标本离心、标本开盖和标本暴露在空气中。可采用两种方法切断气溶胶和接触传播的可能性:一是在生物安全柜中进行标本开盖;二是先将标本帽旋松并静置 5 min,再进行拔盖。

5.6 标本高压消毒 所有标本均储存在两层(标有生物危害)黄色塑料袋内,鹅颈式封口,表面可使用消毒液喷洒消毒,直至进一步高压消毒处理。在标本废弃登记表上记录数量和与生物安全相关的步骤。

6 人员培训

人的因素是成功执行移动实验室任务最为关键的因素。虽然进入移动实验室工作的人数有限,但组织架构与职责依然需要明确。明确每个人的责任并确保管理团队的稳定性是移动实验室有效运营的先决条件。信息管理、医护沟通、感染控制、试剂耗材和质量控制,需要一人多职,分工明确,组织结构扁平化,对接方舱医院的垂直化管理。

6.1 人员与培训 定期对所有检验人员进行院内感染防控培训,并加强对检验人员的个人防护教育,对于切断新冠病毒的传播途径和减少交叉感染非常重要。对检验人员的培训主要包括手卫生、个人防护用品的穿脱、清洁消毒知识等。此外,检验人员还需具备较强的心理承受和情绪调节能力,以适应现场的各

种情况。按上海临港方舱医院的规模,本实验室认为由 6 名实验室人员组成一个团队,进行 4~6 周闭环工作是理想的模式,以便实验室人员在高峰作业期间休息和轮换。从一个团队到下一个团队的交接应考虑至少两天的重叠,以确保无缝过渡和运营的持续。在进舱工作之前,所有团队成员都应接受培训。根据两次移动实验室部署的经验,本实验室制定了 6 个必需培训课程,包括个人防护、标本接收和废弃、检验仪器设备使用和维护、LIS 的使用、消毒制度和废弃物管理、舱内手机和步话机使用,课程涵盖了在实际情况下可能遇到的技术和操作方面的问题。

6.2 质量控制 建立完善的实验室质量体系是移动实验室质量控制的重要保证,包括 3 个基本方面:建立现行有效的质量体系文件和检验标准操作规程,满足检验前、中、后各环节的质量要求;建立实验室的室内质控频率与规则,每 24 小时 1 次,两个浓度水平的室内质控仍是必需的;建立实验室日常检测的全流程记录并保存所有原始记录。

7 挑战与展望

2020 年驰援武汉时,本院国家紧急医学救援队只有一辆检验车,功能仅限于血细胞分析和 C-反应蛋白检测,远远不能满足要求。本次上海疫情期间,上海临港方舱医院除了收治新冠病毒无症状感染者和轻型新冠肺炎患者之外,部分合并基础疾病患者还需要更进一步的救治,需要检验、放射等医技部分的支撑。为了满足临床诊疗的需求和生物防护的要求,这次疫情期间本实验室使用了配备有系统检测仪器和生物防控设备的移动作业车辆。

在过去十年中,移动实验室的发展取得了长足的进步,模块式移动实验室具有部署速度快和功能全等特点,可以成为公共卫生应对重大流行病的关键组成部分,为医生提供更多临床诊断支持^[5-6]。目前新冠病毒核酸检测移动实验室较多,但局限于核酸检测^[7-8]。相对而言,在抗击疫情中移动实验室能为保障方舱医院正常诊疗提供系统化和及时的检验。国内对于移动实验室的临床应用还未有相关的实践指南和相应的质量要求准则,因此,对移动实验室的临床应用持续深入研究必不可少。人工操作、生物防护及可能的险恶工作环境都是移动实验室所面临的挑战。移动实验室的自动化检验和人工智能、机器人技术相结合,较少人工或替代人工,将是未来抗击传染病和紧急救援中移动智能化检验的有力武器,这将有

效提升移动检验的工作效率,未来的人工智能、智慧化、智能化的移动实验室值得检验人员期待!

志谢:对此次支援上海临港方舱医院移动实验室工作的浙江嘉兴市检验同仁表示衷心感谢!他们是谢阿青(嘉兴市第二医院)、杨晨(嘉兴市妇幼保健院)、吴群帆(嘉兴市中医医院)、刘群(嘉兴市秀洲区油车港镇卫生院)、王昊天(平湖市第一人民医院)、方佳君(平湖市第二人民医院)、董奇锋(海宁市中医院)、郭凯(海宁市许村中心卫生院)、王娟梅(海盐县人民医院)、吕献敏(桐乡市第一人民医院)。

参考文献

- [1] ZHANG X X, ZHANG W H, CHEN S J. Shanghai's life-saving efforts against the current omicron wave of the COVID-19 pandemic[J]. *Lancet*, 2022, 399(10340): 2011-2012.
- [2] FANG D P, PAN S J, LI Z S, et al. Large-scale public venues as medical emergency sites in disasters: lessons from COVID-19 and the use of Fangcang shelter hospitals in Wuhan, China[J]. *BMJ Glob Health*, 2020, 5(6): e002815.
- [3] CHEN S M, ZHANG Z J, YANG J T, et al. Fangcang shelter hospitals: a novel concept for responding to public health emergencies[J]. *Lancet*, 2020, 395(10232): 1305-1314.
- [4] 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(试行第九版)[J]. *国际流行病学传染病学杂志*, 2022, 49(2): 73-80.
- [5] BALLARD S A, GRAHAM M, DAVID D, et al. Lab-in-a-van: rapid SARS-CoV-2 testing response with a mobile laboratory[J]. *EBioMedicine*, 2022, 79: 103983.
- [6] TSENG C H, CHEN R J, TSAI S Y, et al. Exploring the COVID-19 pandemic as a catalyst for behavior change among patient health record app users in Taiwan: development and usability study[J]. *J Med Int Res*, 2022, 24(1): e33399.
- [7] ROH K H, HONG K H, NAM M H, et al. Guidelines for mobile laboratories for molecular diagnostic testing of COVID-19[J]. *Ann Lab Med*, 2022, 42(5): 507-514.
- [8] TOURON P, SIATKA C, PUSSIAU A, et al. A mobile DNA laboratory for forensic science adapted to coronavirus SARS-CoV-2 diagnosis[J]. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2021, 40(1): 197-200.

(收稿日期:2022-06-01 修回日期:2022-06-14)