

冷链定位系统在新生儿遗传代谢病筛查样本运输中的应用

吴瑾璐, 杨建滨, 徐益红, 徐艳华, 杨茹莱, 毛华庆

浙江大学医学院附属儿童医院遗传与代谢科(国家儿童健康与疾病临床医学研究中心), 浙江 杭州 310052

摘要: 滤纸干血斑样本运输是新生儿遗传代谢病筛查的关键环节, 对于筛查结果的准确性具有重要意义。为保障样本运输的及时性和安全性, 浙江省新生儿疾病筛查中心研发了冷链定位系统并于2015年3月启用。该系统基于新生儿疾病筛查信息管理系统框架, 嵌入物流运输管理系统功能, 利用联通4G物联网卡和GPS/北斗卫星实时定位样本运输箱, 实现样本运输过程的监控和追溯; 采用5℃相变蓄冷材料制作的温控箱和GPRS温度记录仪, 确保样本处于2~8℃的运输环境。应用冷链定位系统后, 样本检测前周转时间由平均8.44 d缩短为5.03 d; 样本递送及时率由31.69%提升至77.90%, 不合格样本退片率由0.12%下降至0.08%。冷链定位系统很好地满足了滤纸干血斑样本运输要求, 在新生儿遗传代谢病筛查领域具有较好的应用前景。

关键词: 新生儿疾病筛查; 样本运输; 定位系统

中图分类号: R722.11

文献标识码: A

文章编号: 2096-5087(2022)08-0852-04

Application of cold chain positioning system in transport of neonatal inherited metabolic disease screening samples

WU Cuilu, YANG Jianbin, XU Yihong, XU Yanhua, YANG Rulai, MAO Huaqing

Department of Genetics and Metabolism, Children's Hospital Affiliated to Zhejiang University School of Medicine

(National Clinical Research Center for Child Health), Hangzhou, Zhejiang 310052, China

Abstract: Transport of filter paper-dried blood spot samples is a critical procedure during the screening of neonatal inherited metabolic diseases, which is of great significance for the screening accuracy. In order to ensure the timing and safety of sample transport, the cold chain positioning system was initiated by Zhejiang Provincial Center for Quality Control of Neonatal Disease Screening since March 2015. Based on the framework of neonatal disease screening information management system, the function of the logistics transport management system was included in this positioning system, with aims to achieve the monitoring and tracking of sample transport processes through real-time positioning of the sample transport box via China Unicom 4G logistics card and global positioning system/BeiDou Navigation Satellite System. The samples are maintained in a transport environment at 2 to 8℃ via the temperature-controlled box made of 5℃ phase-changed cold-stored materials and general packet radio service (GPRS) temperature recorders. The mean pretest turnover duration reduced from 8.44 days to 5.03 days following introduction of the cold chain positioning system, and the percentage of timely sample delivery increased from 31.69% to 77.90%, while the withdrawal rate of unqualified samples reduced from 0.12% to 0.08%. The cold chain positioning system meets the requirements of transport of filter paper-dried blood spot samples, which has a high potential in screening of neonatal inherited metabolic diseases.

Keywords: neonatal screening; sample transport; positioning system

新生儿遗传代谢病筛查滤纸干血斑样本质控是筛

查工作的基础, 对于保证筛查结果准确性、避免假性实验结果具有重要意义^[1-3]。样本运输是质控工作的关键环节^[4], 目前对样本在实验室外运输存在的安全隐患普遍认识不足, 缺乏系统管理流程, 运输过程无法实时追溯和风险预警^[5-6]。为保障新生儿疾病筛查血样样本质量, 根据《新生儿疾病筛查技术规范

DOI: 10.19485/j.cnki.issn2096-5087.2022.08.019

基金项目: 浙江省重点研发计划(2021C03099)

作者简介: 吴瑾璐, 本科, 八级职员, 主要从事新生儿疾病筛查管理工作

通信作者: 毛华庆, E-mail: maohq801@126.com

(2010版)》样本递送要求^[7]和新生儿疾病筛查工作流程,浙江省新生儿疾病筛查中心2015年3月起在样本运输中应用冷链定位系统。该系统基于移动互联网+技术全程监控样本运输过程,可及时发现并解决运输异常,避免样本遗失和延迟,有效保障样本质量。本文介绍冷链定位系统的配置及操作流程,并评价其在浙江省新生儿遗传代谢病筛查中的应用效果。

1 冷链定位系统介绍

1.1 硬件设备 冷链定位系统基于移动互联网+技术,以Java语言为主要开发语言,后端以大型数据库Oracle为支撑,支持大范围应用,可部署在市面上主流的操作系统(linux/windows server 2012)中,硬件配置为CPU4核,内存16G,硬盘500G。硬件主要由定位设备、服务器及终端设备组成。

定位设备利用联通4G物联网卡和GPS/北斗卫

星实时定位样本运输箱。运输箱自带长续航电池,可保障数据及时传输。如遇到电池没电或网络中断等情况,超过15 min没有与平台数据交互,平台会启动预警机制,发送短信至管理员手机。

服务器采用私有云模式,由医院信息科统一管理,通过数据接口实时接收样本运输箱设备传输的数据,再传送至新生儿疾病筛查业务系统,预警信息也可通过服务器发送至管理员电脑或手机终端。

1.2 功能 系统主要功能包括物流过程管理和数据采集管理,物流过程管理实现物流人员移动收样端扫码、中转扫码、验收扫码和过程查询等功能,数据采集管理获取样本运输箱实时位置信息并形成路径图。该系统具有WebService接口,物流数据可传递至新生儿疾病筛查业务系统并与样本信息关联,在新生儿疾病筛查业务系统中也可实现对样本物流的管理。见图1。

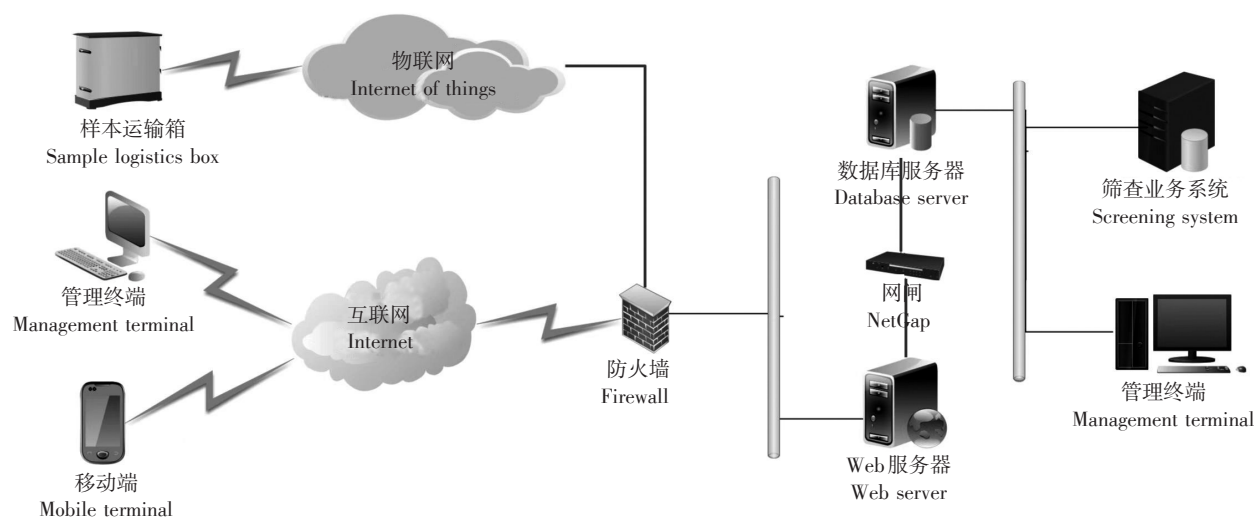


图1 新生儿遗传代谢病筛查样本运送冷链定位系统

Figure 1 Cold chain positioning system in transport of neonatal inherited metabolic disease screening samples

1.3 信息安全保障 系统部署的服务上安装软件防火墙,外部启用Web防火墙,支持多种规则集,实时防止黑客攻击;可设置黑名单和白名单,带宽储备和自有抗D集群,防护10G级别峰值流量的攻击,自动阻止SYN flood,UDP flood,ICMP flood等多种拒绝服务攻击,自动检测流量变化,防止应用层DDoS攻击,同时提供浏览器检查和防盗链功能,保证访问过程的安全性。

2 冷链定位系统应用

2.1 操作流程 新生儿监护人关注浙江省新生儿疾病筛查中心微信公众号,录入新生儿基本信息。各医疗

机构采血单位采集新生儿足跟血制成滤纸干血斑样本,核对信息卡无误后提交数据,系统自动生成样本汇总单,汇总单含本次递送血片条码或二维码,将样本放置在封口袋内连同汇总单进行包装,二维码和汇总单置于样本袋表面,便于扫码,置于2~8℃冰箱中等待接收。物流接收人员经过严格培训后上岗,在指定时间、指定地点(各采血单位样本室)收取样本,扫码揽件成功后当天转送中转站。运输过程采用5℃相变蓄冷材料制作的温控箱和GPRS温度记录仪,确保样本处于2~8℃的运输环境中。收集到的所有样本统一于次日上午9点送达浙江省新生儿疾病筛查中心样本接收室,筛查中心扫码接收样本,完成样本运输。见图2。

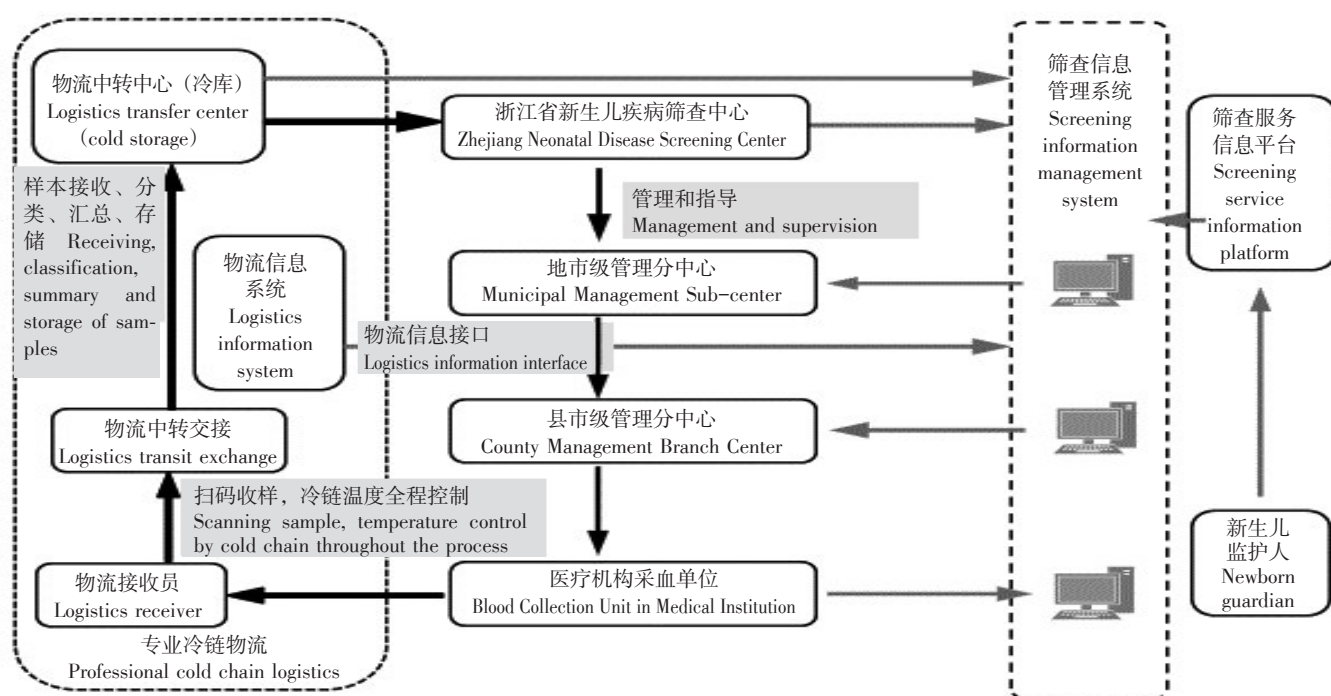


图2 浙江省新生儿遗传代谢病筛查样本运输及管理流程

Figure 2 Transport and management process of neonatal inherited metabolic disease screening samples in Zhejiang Province

2.2 样本运输过程监控及管理 由浙江省新生儿疾病筛查中心分配全省各地采血单位和各级管理中心的账号及权限,并实施统一管理。各地采血单位和各级管理中心可登录新生儿疾病筛查信息系统实时查询样本运输情况,监控样本质量。冷链定位系统设有超过7天未处理样本提醒功能,可记录样本血斑质量问题(如污染、渗血环和溶血等),便于各采血单位和管理中心查找原因。浙江省新生儿疾病筛查中心每天及时查看样本是否全部按时送达;利用系统自动生成各类报表进行数据分析;每年定期对各级管理中心和采血单位进行相关技术规范和质控工作培训。

2.3 样本运输应用评价 根据地理、经济及文化差异情况选择湖州市、衢州市、台州市和温州市4个地区,收集2014年3月—2015年2月采血并采用常温常规物流快递运输的样本质控资料和2019年3月—2020年2月采血并采用冷链定位系统运输的样本质控资料,参照《新生儿遗传代谢病筛查质量指标共识》^[8],比较冷链定位系统应用前后样本检测前周转时间、递送及时率和退片率。结果显示,应用冷链定位系统后,样本检测前周转时间中位数由8.44 d缩短至5.03 d,样本递送及时率由31.69% (71 040/224 187)提高至77.90% (131 922/169 344),不合格样本退片率由0.12% (260/224 187)下降至0.08% (143/169 344)。

3 小结

冷链定位系统通过实时定位、4G移动网络,实现样本运输轨迹全程追溯,解决了样本安全问题,避免了运送途中丢失样本、送错地点及损坏样本等不良事件发生^[9],缩短了样本周转时间和报告周期,保证了血片在运送途中不被破坏及污染,最大程度保障血片质量。退片率由冷链前的0.12%下降至冷链后的0.08%,样本质量合格率明显提高。衢州市退片率反而增加的原因非物流所致,而与血斑太小、血斑渗透不全等采血技术因素有关。虽然冷链物流过程影响血片质量,但血片质量还与医务人员的采血技术、存储规范等密切相关,提示需进一步加强对采血单位新生儿遗传代谢病筛查采血技术规范培训。

新生儿遗传代谢病筛查冷链定位系统已在浙江省内全面推广应用,作为一种有别于传统物流的医药方面冷链物流,要求较严格:应配备专业的设施设备和运输工具;样本在整个运输、储存过程中温度应始终保持在合理区间内;冷藏物流过程中应使用先进的温度传感技术,同时加强各个运输环节的人员培训。因此需要建立科学完善的监督管理体系^[3],制定新生儿遗传代谢病筛查血样样本实验室外运输的国家标准^[10],从而更好地提升新生儿遗传代谢病筛查工作质量管理水平。(下转第862页)