

雅培信息公司

**STARLIMS**

生物储备库行业  
实验室信息管理系统规范文件

# 简介

---

本文件旨在列出生物储备库行业  
可用的 STARLIMS 系统解决方案  
的主要功能与特征。



## 样本管理

### 生物储备库与操作处理

特征/功能	描述
样本接收	用户可以轻松地将外部送来的一组样本收据记录到生物样本库内，并验证物理结果。用户还可以记录发送者的信息，为样本分配一个项目，并在单一操作内立即确定样本的长期或短期存储位置。
保管人追踪	用户可将其他工作人员指定为一组样本或样本容器的所有者或保管人，这样就可以清楚地表明目前哪些工作人员是样本负责人。
等分试样/分割	用户可以制作样本衍生品或等分试样，方便满足处理需求。等分试样可用于进行额外检测、归档和外部分发。等分试样/分割方法能让用户更加灵活地确定样本输出类型，例如，用户可以从单个组织块中提取血液样本或组织切片来制作 DNA 等分试样。
检测顺序	允许用户将任何类型的检测分配给生物样本库内的样本。这样，用户就可以在生物样本库内搜索样本，并对样本进行化学检测或者定性检测，例如分析样本中 DNA 浓度。
合并	用户可以将一批样本合并到一个样本内，有助于开展有效检测或者协助数量不足的样本进行检测。
项目关联	样本可以与已立项的项目相关联，用于开发票和成本分析。这也允许用户为项目指定具体的存储位置，因此只允许按照项目配置来存储具体的样本类型。
注解	在生物样本库的任一样本上添加补充信息和备注。

## 样本管理

特征/功能	描述
样本分析前变量	规定样本处理方法以及采用样本分析前变量（SPREC）进行实际处理的方法。
解冻计数	允许用户追踪一个样本从冷冻库内取出并解冻的次数，这样用户就可以确定样本品质的完整性，并采取适当措施。
电子署名监管链	对样本执行的所有操作都带有时间戳，用户可从接收到最终处理进行全面追踪。可以将上述操作配置为要求用户签署电子签名，对在样本上执行的任何操作都要进行认证，防止未经授权的操作。
外观检验	当用户检查样本以及样本容器的物理特征，该系统允许用户记录关于该样本状况的注释内容并编制成文件。
废弃处置	当从生物样本库中丢弃样本时，用户可在 STARLIMS 系统内标记废弃处置情况。STARLIMS 系统将永远不会删除数据，以实现完整的可追踪性。
样本数量调整	样本数量和容量可通过多种操作进行调整，例如等分试样、分割与合并。另外，用户可以在任何时候纠正样本数量。
样本转移	样本从技术人员的工作台转移到冷冻库机架上，这一过程会有追踪记录。
在容器内将样本分类	采用默认装填模式，方便快速地将样本扫描到存储盒内。
附加信息	在生物样本库内附加补充信息。
系谱	方便以分层方式查看样本的主从关系。说明样本来源地，是来源于一块组织的切片，还是来源于特定全血样本的 DNA。

特征/功能	描述
样本元数据选项	生物储备库元数据模板允许用户添加超过系统自设的样本属性或字段,带来可扩展性和灵活性,用于获取数据。一旦将新属性添加至样本并据此获取数据,研究人员可以立即在查询中使用该属性。
功能可扩展性	通过运用 STARLIMS 设计软件来创建所需表单,生物样本库可添加默认可执行的样本操作列表。一旦创建了表单,就可以方便从用户界面上添加表单,并且充分利用控件和权限功能。

## 容器管理

### 存储容器管理

特征/功能	描述
存储容器的布局和容量定义	该系统允许定义不同尺寸、布局、形状和容量的存储容器,用于样本存储。
处理存储容器	存储容器可作为库存物品来处理——可将存储容器进行标记、存放、移动到不同的存储位置、处置、装运、分配到某个项目或存储在其他存储容器内。

## 容器管理

特征/功能	描述
在存储容器内处理样本	该系统允许用户在容器及其内容物之中执行操作。例如，用户可以装运一个完整容器，而不是发送单个样本。在容器或其内容物上执行的所有操作都是在监管链内获取。
存储容器的使用	存储容器可用于生物储备库的操作，用于存储样本并指定存储位置。用户可根据不同搜索标准来寻找可用容器，或者在需要时创建新容器。

## 位置管理

### 存储位置管理

特征/功能	描述
位置与次要位置类型	用户可以定义一个模板，说明如何表示需要的位置层次结构。这种层次结构因场所、建筑、房间、冷冻库、样本架和机架而异。然后可以重复使用该模板，以便快速添加多个相同结构的冷冻库。
移动位置	快速移动一个次要位置，例如将样本架从一处冷冻库转移到另一处冷冻库。
储存条件	记录存储条件的属性，例如给定位置的温度。
样本查看	仔细选定一处位置，以便快速查看此处位置的样本库存情况。

## 装运和接收

### 工作顺序/包装/装运

特征/功能	描述
装运发出	用户可以使用诸如目标地址、联系人代表和追踪信息等属性特征来追踪已装运发出的样品。用户还可以使用条形码扫描来分配多个箱盒和/或装箱。
装运收据	追踪从实验室装运的样品并进行质量控制,这样用户就可以在样本运输中收到真实的样品清单和记录差异(若存在)。
包装	在装运之前,用户可以追踪包装过程,打印包装清单,并在包装过程中管理可消耗的库存。
装箱单	用户可以预先将样品扫描进装箱单,并在装运之前加快包装流程。
工作顺序	获取样品处理工作流程的内部或外部请求,例如包装与装运以及特殊用途(DNA 提取)。

## 工作流程管理

### 服务管理器

特征/功能	描述
可配置工作流程的支持	STARLIMS 系统允许用户创建业务工作流程模板,由一系列步骤和操作组成,以便追踪不同阶段的样本处理。可使用工作流程管理器来完成一些工作流程,例如等分试样-包装-装运以及 DNA 提取。

## 工作流程管理

特征/功能	描述
工作流程版本管理	工作流程版本管理允许对以前配置的工作流模板进行完整的记录保存,此外在配置下一个模板迭代期间,允许用户拥有一个有效的工作流程模板。
工作流程步骤与措施组合的支持	该步骤组合通过一个定义的工作流程,允许存在一种内聚式和线性发展。采用 STARLIMS 设计系统,生物样本库可以创建并设计兼容的表单,作为工作流程中的步骤。在此之后,可以将不同的工作流程进行重新排序或重复使用。这可以在不影响系统任何核心功能的情况下,灵活地为生物样本库创建定制化流程。
检测顺序与任务分配	工作流程管理工具允许用户配置各种检测,这些检测可在工作流程内的任何步骤中分配给样本。例如,在对全血进行 DNA 提取过程中,可将定性浓度检测分配给 DNA 样本。

## 查询生物样本库

### QBE (实例查询)

特征/功能	描述
根据样本属性进行标准搜索	根据样本属性进行标准搜索,允许用户按照预定义的标准样本属性执行快速搜索,这些属性包括样本标识符、外部标识符、样本类型、状态、位置、存储容器和过期日期等。标准搜索由常用搜索准则组成。
可配置的标准搜索屏幕	可配置的标准搜索屏幕允许定义用户具体的标准搜索准则。



特征/功能	描述
按照样本属性进行高级搜索	高级搜索允许用户从预定义模板中选择额外的具体搜索准则，例如受试者属性、试验相关信息以及位置属性等。
可配置的高级搜索模板	高级搜索模板可通过实例查询模板进行配置，允许定制高级搜索而不需要额外编码。
元数据样本属性的高级搜索	元数据样本属性的高级搜索，允许用户定义与该样本相关的元数据模板进行搜索。
按照患者进行标准搜索	标准搜索屏幕提供一种选项，可以通过患者样本信息进行搜索。
按照项目进行标准搜索	标准搜索屏幕提供一种选项，可以通过样本相关项目信息进行样本搜索。
按照用户定义的图表进行搜索	图表功能允许用户扫描实际放置在图表内的物品。这允许用户遍历构建工具并从不同工作站点中拉出图表清单，立即进行处理而无需重新扫描项目。
实例查询（QBE）	实例查询是一种强大的工具，提供创建复杂查询的功能，而不需要编写结构化查询语言（SQL）语句。实例查询管理器用于创建实例查询模板，这些模板可以用于临时查询，也可以与水晶报表结合使用。
报表查询	报告查询工具允许使用实例查询模板，作为数据过滤机制来运行水晶报表。
系统实例查询	系统实例查询工具允许任何实例查询模板可用于系统临时查询。采用标准 STARLIMS 系统网格功能，将查询返回的数据进行分组和排序。此外，从查询返回的数据可以导出为 Excel。

## 任务与权限

### 库存设置

特征/功能	描述
可配置的操作	<p>在生物样本库内的样本上可执行的操作，例如等分试样、存储和耗用，可由多项参数进行控制，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 用户任务</li><li>• 样本类型或容器类型</li><li>• 样本状态</li></ul>
可配置的电子签名	<p>对样本执行的所有操作都带有时间戳，用户可从接收到最终处理进行全面追踪。可以将上述操作配置为要求用户签署电子签名，对在样本上执行的任何操作都要进行认证，防止未经授权的操作。</p> <p>电子签名的格式可以进一步配置为：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 包括/排除见证人</li><li>• 包括/排除额外注解和理由</li></ul>
可配置的状态	<p>用户可以将自己的状态添加到 STARLIMS 系统的默认库状态内，因此，允许生物样本库更精确地追踪状态，并重新使用实验室以前熟悉的术语或词汇表。</p>

## 研发 临床试验

特征/功能	描述
受试者追踪	参与临床试验的受试者可以进行追踪以及匿名试验。
登记入册	通过经用户配置以及模板驱动的登记入册屏幕，可以简化采集工具的接收。根据研究定义，STARLIMS 系统可以智能地填写相关信息，加快登录流程。此外，用户还可以用数字方式连接任何随样品附上的申请。
具体研究参考范围	用户可以通过创建一些具体研究参考范围来进一步定义测试。这意味着，例如，如果一项研究由来自具体地理位置的受试者组成，那么用户能确定上述具体研究的地点范围，但不扩大检测库定义的默认范围。
时间点和主时间表	管理员可以定义访视要素、公差极限、访视序列以及在给定访视期间要执行的检测。
检测盒构成	STARLIMS 库存管理器与试验管理器相结合，允许用户定义检测盒组分、追踪制造商、库存水平、检测盒构成和使用分布。
设施/联系人	管理员可以进一步定义采集站点、设施以及主要联系人，例如主要调查人员、研究协调员或其他研究人员。

## 项目管理器

特征/功能	描述
定义项目	该系统提供为具体客户定义项目的能力：定义项目条款以及涉及人员的联系方式；为项目、项目存储位置和项目用户可访问性定义允许的样本类型。
按照项目处理样本	项目管理工具所提供的选项用来定义项目允许的样本类型，并且指定用于项目样本的样本分析前变量代码以及额外的元数据。当在生物储备库创建/接收样本期间，就可以获取上述信息，允许使用该项目的用户查看并查询数据。对项目进行读取/写入访问的用户可以在项目样本上执行生物储备库操作。
处理项目存储位置	项目管理允许指定存放项目样本的位置，这有助于用户为接收到的项目找到正确的存储位置，并且根据具体项目来组织存储，便于今后查找项目样本。
用户访问项目和项目具体名目	项目管理工具允许具体用户访问特定项目。无法访问项目的用户不能查询并审查项目样本。具有只读访问项目的用户可以查看项目信息和具体名目，但是不能修改任何项目数据。具有读取写入权限的用户可以访问并修改项目数据和具体名目。

## 库管理

### 物料管理器/检测管理器

特征/功能	描述
物料库定义	<p>可以在这个应用程序内定义在生物样本库中使用的任何有形名目。庞大的库管理范围包括样品容器、样品类型以及试剂。这也允许用户进一步定义：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 别名</li><li>• 容器结构</li><li>• 装运箱</li><li>• 成分（相关检测盒构成）</li><li>• 样本分析前变量</li><li>• 安全属性</li></ul>
检测库定义	<p>用户可以定义一个检测库，范围涉及不同学科，例如化学、微生物学、和定性检测等。因此，生物样本库可以进一步配置：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 相关设备</li><li>• 方法</li><li>• 计算值</li><li>• 基于准则的参考范围和警示限值</li><li>• 适用的样品采集管</li><li>• 自动核准标记</li></ul>

## 跨功能

特征/功能	描述
高级分析法	通过将数据转化为可行见解来加快实验室流程。强大的可视化操作更清楚地展示预测分析能力的关键操作，有助于预测重大事件，高级分析法提供实验室管理所需的洞察力。
科学数据管理系统 (SDMS)	科学数据管理系统用于文件集中管理、生命周期管理以及自动化文件选择途径和索引；解析并识别技术，将各种文件或文档转换为可搜索的结构化信息。
移动设备支持	可对实验室进行远程访问并保持联系。雅培移动信息支持功能让用户在四处奔走期间也能获取实验室数据。移动解决方案针对大范围的屏幕和设备进行了优化。
基于网络的全球部署和协作解决方案	<p>基于网络的解决方案，利用.NET 网络框架和其他先进的互联网技术例如 HTML5，在服务器上实行单一安装，这样任何系统更新或配置都可以立即在任何客户端机器上显示，而无需另外安装客户端服务器。</p> <p>用于全球部署的多语言解决方案。</p> <p>基于网络的界面也可以让用户在企业内的任何地点追踪样本——通过运用 HTML5，甚至可以向第三方和客户提供扩展功能。</p>

特征/功能	描述
界面连接工具	通过运用多种选项和工具进行界面连接, STARLIMS 系统可以使用不同协议从各种不同系统中自动导入数据。这些系统到系统的通讯可以通过网络服务 (SOAP/WCF/RESTFUL)、基于文件 (文本、CSV、HL7 和 ASCII 等) 以及直接数据库通讯来建立。
融合	融合方式实现从界面到仪器之间灵活连接, 也可以连接到非仪器界面, 例如第三方订购系统。
水晶报表整合	用户可以从 STARLIMS 系统应用程序中查看、打印并保存报表。报表内容可包括检测结果报告、下拉清单、打包列表、统计量、低库存、条形码标签以及其他等。使用水晶报表设计程序许可证, 生物样本库可以创建自己的报表, 并将该报表直接导入 STARLIMS 系统以便立即使用。

# informatics.abbott

雅培中国  
建威大厦 17 楼 09-16 室  
南礼士路 66 号, 中国 北京 (邮编 100045)  
电话: +86 10 6802 8080 - 189

美国  
电话: +1 954 964 8663

北欧地区  
电话: +31 72 511 8100

澳大利亚  
电话: +61 3 9670 0678

德国  
电话: +49 2302 915 245

亚太地区  
电话: +852 2793 0699

日本  
电话: +81 3 4555 1000

法国  
电话: +33 1 61 37 02 00

拉美地区  
电话: +1 954 964 8663

西班牙  
电话: +34 91 663 67 64

加拿大  
电话: +1 888 455 5467