

自主开发还是购买商业化实验室信息管理系统 (LIMS) 更适合您的实验室？

大部分实验室如今都有某种形式的实验室信息管理系统 (LIMS) 来协助管理工作流。就复杂程序而言, LIMS有多种类型, 包括电子表格和几乎管理实验室所有功能的智能程序。实验室信息管理系统 (LIMS) 本身是一个非常通用的术语, 本质上是指任何支持现代实验室操作过程的软件工具。¹ 它可以从专门为此开发软件的公司购买, 也可以由实验室的员工使用其他现有的数据管理程序进行组合。

无论一个实验室是需要但尚未使用LIMS, 还是已经在使用自主开发的LIMS, 但同时在考虑实施一个购买的商业化LIMS, 有几个方面的因素值得考虑。我们将在本文讨论实验室及其员工的需求, LIMS在满足这些需求方面的作用, 以及自行开发和购买商业化LIMS各自的优劣, 以帮助您做出判断。

LIMS总览

LIMS 开发的历史

和实验室其他过程一样, LIMS近几十年来在数据管理方面发展迅速。最初, 重要的信息和实验结果都保存在记事卡上并存入档案系统, 技术人员则将观察结果和原始数据记录在手写的实验室笔记本上。许多实验室仍然使用单独的实验室笔记本来快速记录方法、时间点和计算, 但是数字格式的数据存储已经变得司空见惯。数字文件具有便于复制、修改和访问的优点。搜索纸质文件耗费大量时间, 信息可能丢失或损坏, 因此, 大多数实验室都保存关键数据的电子副本。

当今, 高检测量的实验室每时每刻执行的任务以及每天生成的数据都呈指数级增长。1992年, 全球所有行业平均每天只生成100GB数据。到1997年, 每小时就有这么多数据产

生。到2002年, 每秒钟就有这么多数据产生。2018年, 每秒钟生成的数据已经增加到50,000GB。² 这些数据中有多达30% 来自医疗保健行业。³

实验室管理人员和技术人员比以往任何时候都更需要一个能够有效地存储、组织和分析数据的系统, 同时能够跟踪大量样品及其相关信息。电子实验室笔记本 (ELN) 已经开始取代传统的纸质笔记本, 科学数据管理系统 (SDMS) 已经被开发用于处理复杂的信息存储。软件包和脚本则用于帮助自动化工作流程和跟踪测试进度。¹

市场上存在多种类型的LIMS, 原因在于实验室的需求各不相同。无论是专注于测试环境或生物样本, 为产品制造进行质量控制, 还是进行新的研究和发现, 实验室拥有非常具体的数据和工作流管理需求。这取决于执行的测试类型、组织的规模, 以及分析和报告结果的要求。

任何类型的实验室，无论是进行研究、诊断还是为制造商进行质量检测，都需要确保其测试和产品的质量。需要验证检测和方案，校准设备，并定期确认结果的准确性。有些质量保证的过程是法律法规要求的，如遵从美国农业部（USDA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、《药品生产质量管理规范》（GMP）以及《临床实验室改进修正案》（CLIA）等的要求。此外，实验室可能还需要遵从其内部的指南，并进行其他评估，以确保高质量、一致性和准确性。需要准确记录质量监测数据并认真管理，而LIMS可以做到这一点。

多数LIMS都有一些相似之处。LIMS的核心功能通常是样品跟踪、数据采集、数据管理和某种形式的工作流管理。它们可能包含ELN、SDMS或者业务运营中处理开单和采购的企业资源规划（ERP）工具。¹除此之外，LIMS的具体功能可以由LIMS的管理员高度定制，以满足实验室的需求。

自行开发LIMS

实验室如何自行开发LIMS

较新或较小的实验室可能会选择将其他通用软件程序中的功能性LIMS拼凑在一起。当样品和测试不太多，过程和分析的复杂性也不太大时，使用标准的工作软件来执行这些功能是可能的。在这种情况下，实验室操作的各个部分通常使用不同的程序进行。

最常用的程序是电子表格，如Microsoft excel。电子表格用于存储原始数据，还可以制作基本的图表和图形，组织和分类数据，并执行基本分析。可以使用工作簿规则标记有问题的值，计算到期日期和交付时间。实验室如果需要提升电子表格的功能，可以下载附加组件或编写宏脚本来执行更复杂的算法或自动运行。通常可以在线获得任务管理程序和多用户的电子日历，用于跟踪日程表和设备可用性。

电子表格的好处在于它通常能与其他分析程序兼容，便于导入其数据。如果实验室需要执行更复杂的任务，可以根据需要购买新的程序。某些统计包可以执行范围更广的统计分析，并创建更复杂和更具技术性的图表，如SigmaPlot或 Graphpad Prism。Microsoft Access 或 Oracle Database等数据库软件可以从Excel导入数据，并将多个数据列表与批关联，或重复样品或客户。

在自行开发LIMS的情况下，操作实验室设备的软件通常能够独立运行，实验室也有自己的数据分析程序。数据分析之后，这些程序通常允许以电子表格、文本或照片等文件格式导出原始数据和结果，文件可以在其他程序中打

开。为了自动导入数据、分析值和生成报告，通常需要具有技术专长的工作人员编写代码，以关联多个程序并自动执行步骤。⁴

自行开发LIMS的益处

实验室选择自己搭建LIMS的主要原因就是成本因素。从外部购买LIMS可能会造成前期巨大的成本，这曾经让外购LIMS对小型实验室而言遥不可及。虽然购买商业化LIMS的成本一直在下降，但许多实验室仍然选择让IT人员使用已有的软件自己搭建LIMS。⁵

此外，许多实验室和企业认为预先开发的LIMS无法满足其特殊的项目需求。利用其他程序构建LIMS可以支持高度的定制，这对于需求非常独特的实验室来说可能比较有利。⁶

最后，根据LIMS的复杂程度和代码的编写水平，自行开发LIMS的一个好处就是其可用性。工作人员通常已经熟悉一些程序的基础知识，且其用户界面也比市场上一些商业化LIMS更直观。一个自行开发的、简单且组织良好的LIMS所需的员工培训时间可能也更少。

自行开发LIMS的局限

如前所述，自行开发的LIMS通常不能很好地与高度专业的软件集成，例如操作实验室设备或制造设备的软件。因此经常需要以另一种格式导出甚至手动输入通过这些程序获得的数据，以便LIMS程序使用。

自行开发的LIMS在高级分析的应用方面也明显落后于商业化LIMS。大部分的统计分析、报告创建和数据解释必须手动设置。更复杂的应用程序，例如分析数据或资源使用中的长期趋势，或者解读结果与其他信息的关联，仍然超出了初级LIMS的功能范围，必须由用户自己执行。

使用由不同程序组成的系统“大杂烩”来管理重要数据，最明显的缺点之一是容易导致信息混乱、丢失或错误归档。当所有组件没有完全集成时，手动数据输入会产生较高的出错率和不准确性。在处理诸如受保护的健康信息（PHI）和客户的财务信息等敏感信息时，这个风险尤其严重。这类系统缺乏透明度和问责制，使监管审计工作更加困难，发现错误的可能性更大，最终可能需要很长时间才能纠正。⁶

另一个特别严重的问题是自行开发LIMS的构建方式。首先，它们通常是由公司的一名员工构建的。他们要么是IT工作人员，缺乏丰富的测试程序和报告构建的知识；要么是实验室工作人员，通常缺乏基础编程以外的丰富经验。

系统唯一的技术支持来源于早期使用系统的少数人员，外部人员无法充分理解系统的工作原理并进行管理。如果其中一名员工离开公司，接任者需要接受LIMS操作的全面培训，以获得系统管理的能力。

购买商业化LIMS

商业化LIMS的类型差异较大，从基本的数据管理程序到能够管理实验室操作的所有方面并执行高级分析的大型软件包。价格最高的方案是实验室直接购买商业化软件以及所有相关仪器。对于无法负担这些的小型实验室，另一个选择是租用软件许可或通过互联网使用“托管”系统。⁵

购买商业化LIMS的益处

在讨论自行开发LIMS的劣势时，我们已经顺带提到了购买商业化LIMS的众多优势。除此之外，商业化LIMS还有其他益处。首先是技术支持。LIMS软件包可以附带服务，供应商的技术人员随时可以提供帮助。许多LIMS自动备份数据到外部站点，并提供额外的数字安全。同样，软件也会定期更新以保持安全和最佳运行状态。

另一个主要的好处是系统可以与多种应用程序和仪器进行集成。可以从机器上采集数据并实时处理。数据会被自动导入系统，无需单独手动下载数据或将其导出为不同格式。这个功能与自动样品跟踪和测试调度，以及可编程的工作流自动化共同为客户提供了精简的服务。

最后，购买的商业化LIMS可以提供大量开箱即用的分析应用程序。许多LIMS供应商允许客户在基础程序之外定制一些特定功能，从而在一定程度匹配实验室的特定需求。这些应用程序可以执行高级计算，分析趋势，并根据需要生成报告。

购买商业化LIMS的局限

购买商业化LIMS的主要问题是成本。高级的LIMS软件包可能比较昂贵，对于预算较低的较小或较新的实验室来说可能难以负担。然而，LIMS的成本持续在下降，如今客户拥有更多的选择。

另一个缺点是商业化LIMS复杂的用户界面。很多时候，LIMS软件包的工作界面并不直观，可能会让实验室的工作人员和管理人员产生困惑。除此之外，由于要与所有设备进行集成并培训员工如何使用系统，在实验室实施一个新的LIMS可能需要较长时间。

STARLIMS解决方案: 先进的、智能化的LIMS，兼具自主开发系统的优势

TARLIMS解决方案兼具商业化LIMS的强大功能、先进性、效率和分析能力，以及自主开发的LIMS的易用性和灵活性。此外，STARLIMS还提供云订阅服务。这是STARLIMS的一项创新服务，成本较低且安全可靠，让您没有后顾之忧。使用STARLIMS云解决方案，您无需购买硬件，安装软件或管理系统基础设施。云服务使您能够在保证安全和功能的前提下提高生产率和成本效率。

STARLIMS解决方案（包括云解决方案）易于与实验室其他项目和设备集成，并允许实时监控测试和仪器状态。可以在一个精简的系统中对样品和库存跟踪、测试和维护计划、客户数据、测试结果和报告进行管理。⁷

除了与现有的实验室设备集成，STARLIMS解决方案还可以将以前收集的所有数据和信息导入一个集中的数据库。该数据库易于搜索，可编程，相关用户可以根据许可访问文件，并可以在任何移动设备上通过安全的云存储系统在个性化的仪表板上查看。嵌入式的ELN和SDMS全面无缝地集成了实验室操作的所有方面。⁷

STARLIMS的高级分析解决方案支持实验室识别工作流的瓶颈，发现资源不足或过剩的地方，并自动生成直观的、带有交互性的图形和图表的报告。⁷可以通过智能数据和市场分析获得关键的商业洞察。⁷

和自行开发的LIMS一样，STARLIMS拥有可配置的性能和可选的模块，可以根据实验室的特定需求进行配置。用户界面也非常直观易用，无需花费大量的时间和精力来培训员工。⁷

STARLIMS旨在提供一个LIMS以全面满足实验室的需求，同时超越其他商业化LIMS和自行开发的LIMS。您无需在商业化LIMS的高级应用程序和全面集成的功能与自行开发LIMS的定制化和易用性之间二选一。无论实验室的具体需求是什么，STARLIMS都能够满足。

starlims.com



美国

电话: +1 954 964 8663

亚太区

电话: +852 2793 0699

加拿大

电话: +1 888 455 5467

法国

电话: +33 1 61 37 02 00

德国

电话: +49 2302 915 245

中国

电话: 010-6802 8080-189

拉丁美洲

电话: +1 954 964 8663

荷兰

电话: +31 72 511 8100

西班牙

电话: +34 91 663 67 64

英国

电话: +44 161 711 0340