

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 347—2011

血细胞分析的校准指南

Guideline for the calibration of blood cell assays

2011-09-30 发布

2012-04-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：彭明婷、申子瑜、谷小林、施丽飞、李臣宾、陆红。

血细胞分析的校准指南

1 范围

本标准规定了血细胞分析校准的技术要求。

本标准适用于使用血液分析仪的临床实验室及相关部门。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

血液分析仪 **hematology analyzer**

血细胞分析仪

主要用于检测人体血液标本,是能对血液中有形成分进行定性、定量分析,并提供相关信息的仪器。

2.2

校准 **calibration**

在规定的条件下,为确定测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具或参考物质所代表的量值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

[JJF 1001—1998,定义 8.11]

2.3

准确性 **accuracy**

一个测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.11]

2.4

重复性 **repeatability**

在相同测量条件下,对同一被测量物进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

[JJF 1001—1998,定义 5.6]

2.5

偏倚 **bias**

试验结果的期望值与可接受的参考值之间的差异。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.13]

3 总则

3.1 建立适合本实验室使用的血细胞分析校准程序并写成文件。内容包括:所用校准物的来源、名称、溯源性及其保存方法;校准的具体方法和步骤;何时进行校准、由何人负责实施等。

3.2 应对每一台血液分析仪定期进行校准。

3.3 同一台仪器使用不同吸样模式时,应分别进行校准。

3.4 血液分析仪进行校准后,为了监测仪器的检测结果是否发生漂移,应开展室内质量控制。

4 校准前的性能要求

背景计数:应符合仪器说明书标示的性能要求。

携带污染率:应符合仪器说明书标示的性能要求。

精密密度:应符合仪器说明书标示的性能要求,同时应满足临床需要。

线性要求:应符合仪器说明书标示的性能要求,同时应满足临床需要。

5 校准的环境条件

环境温度在 18 ℃~25 ℃ 范围内。

6 校准物

6.1 校准物的来源

6.1.1 制造商推荐使用的校准物。

6.1.2 校准实验室提供的定值新鲜血,要求定值溯源至参考方法。

6.2 校准物的选择

6.2.1 使用配套检测系统的实验室,可使用制造商推荐的校准物,也可使用新鲜血作为校准物。

6.2.2 使用非配套检测系统的实验室,只能使用新鲜血进行仪器校准。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

WBC、RBC、Hb、Plt、Hct/MCV。

7.2 校准方法

7.2.1 按仪器说明书规定的程序进行校准,如说明书规定的程序不完善时,也可按如下程序进行校准。

7.2.2 仪器的准备:先用清洁剂对仪器内部各通道及测试室处理 30 min。确认仪器的背景计数及精密密度在说明书标示的范围内时,才可进行校准。

7.2.3 校准物的准备

7.2.3.1 使用仪器制造商推荐的配套校准物

7.2.3.1.1 将校准物从冰箱内(2 ℃~8 ℃)取出后,要求在室温(18 ℃~25 ℃)条件下放置约 15 min,使其温度恢复至室温。

7.2.3.1.2 检查校准物是否超出效期,是否有变质或污染。

7.2.3.1.3 轻轻地将校准物反复颠倒混匀,并置于两手掌间慢慢搓动,使校准物充分混匀。

7.2.3.1.4 打开盖子时,应垫上纱布或软纸,使溅出的校准物被吸收。

7.2.3.1.5 将两管校准物合在一起,混匀后再分装于 2 个管内,其中一管用于校准物的检测,另一管用于校准结果的验证。

7.2.3.2 使用新鲜血作为校准物

7.2.3.2.1 由校准实验室采集新鲜血分装于 3 个试管中。

7.2.3.2.2 取其中 1 管,用标准检测系统连续检测 11 次,计算第 2 次~11 次检测结果的均值,以此均值为新鲜血的定值。

7.2.3.2.3 其他 2 管新鲜血作为定值的校准物,用于仪器的校准及校准结果的验证。

7.2.4 对校准物进行检测:取 1 管校准物,连续检测 11 次,第 1 次检测结果不用,以防止携带污染。

7.2.5 仪器若无自动校准功能,则将第 2 次~11 次的各项检测结果手工记录于工作表格中。计算均值,均值的小数点后数字保留位数较日常报告结果多一位。有自动校准功能的仪器可直接得出均值。

7.2.6 用上述均值与校准物的定值比较以判别是否需要调整仪器。

7.2.6.1 计算各参数的均值与定值相差的百分数(不计正负号)。计算见公式(1):

$$\frac{\text{均值} - \text{定值}}{\text{定值}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

与表 1 中的标准数据进行比较。

表 1 血细胞分析校准的判定标准

参 数	偏 倚	
	一列	二列
WBC	1.5%	10%
RBC	1.0%	10%
Hb	1.0%	10%
Hct	2.0%	10%
MCV	1.0%	10%
Plt	3.0%	15%

7.2.6.2 判定:各参数均值与定值的差异全部等于或小于附表的第一列数值时,仪器不需进行调整,记录检测数据即可;

若各参数均值与定值的差异大于表中的第二列数值时,需请仪器维修人员检查原因并进行处理;

若各参数均值与定值的差异在表中第一列与第二列数值之间时,需对仪器进行调整,调整方法可按说明书的要求进行。若仪器无自动校准功能,则将定值除以所测均值,求出校准系数。将仪器原来的系数乘以校准系数,即为校准后的系数。将校准后的系数输入仪器更换原来的系数。

7.2.7 校准结果的验证:将用于校准验证的校准物充分混匀,在仪器上重复检测 11 次。去除第 1 次结果,计算第 2 次~11 次检测结果的均值,再次与表中的数值对照。如各参数的差异全部等于或小于第一列数值,证明校准合格。如达不到要求,须请维修人员进行检修。

8 复校时间间隔

8.1 对于开展常规检测的实验室,要求每半年至少进行一次血液分析仪的校准。

8.2 以下情况应进行血液分析仪的校准:

- a) 血液分析仪投入使用前(新安装或旧仪器重新启用);
- b) 更换部件进行维修后,可能对检测结果的准确性有影响时;
- c) 仪器搬动后,需要确认检测结果的可靠性时;
- d) 室内质量控制显示系统的检测结果有漂移时(排除仪器故障和试剂的影响因素后);
- e) 比对结果超出允许范围;

f) 实验室认为需进行校准的其他情况。

9 对其他相关设备的校准

所有对血液分析仪检测结果的准确性有影响的实验设备,在投入使用前要求进行校准。如稀释器具(使用半自动血液分析仪时)、天平(用于稀释器具的校准)、温度计(用于冰箱温度的监测)、温湿度计(用于实验环境温湿度的监测)等。

参 考 文 献

- [1] ICSH: The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin. lab. Haemat. 1988,10,203-212
- [2] ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- [3] JJF 1071—2000 国家计量校准规范编写规则
- [4] ISO 3534-1:1993 Statistics—Vocabulary and Symbols—Part 1: probability and general statistical terms
- [5] JJF 1001—1998 通用计量术语及定义
-