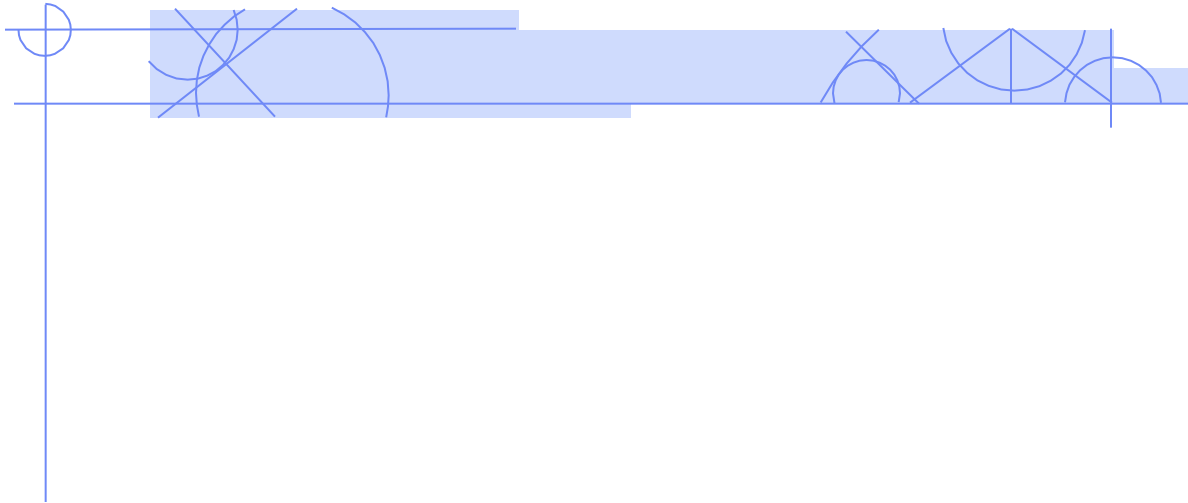




血细胞分析仪的质量控制



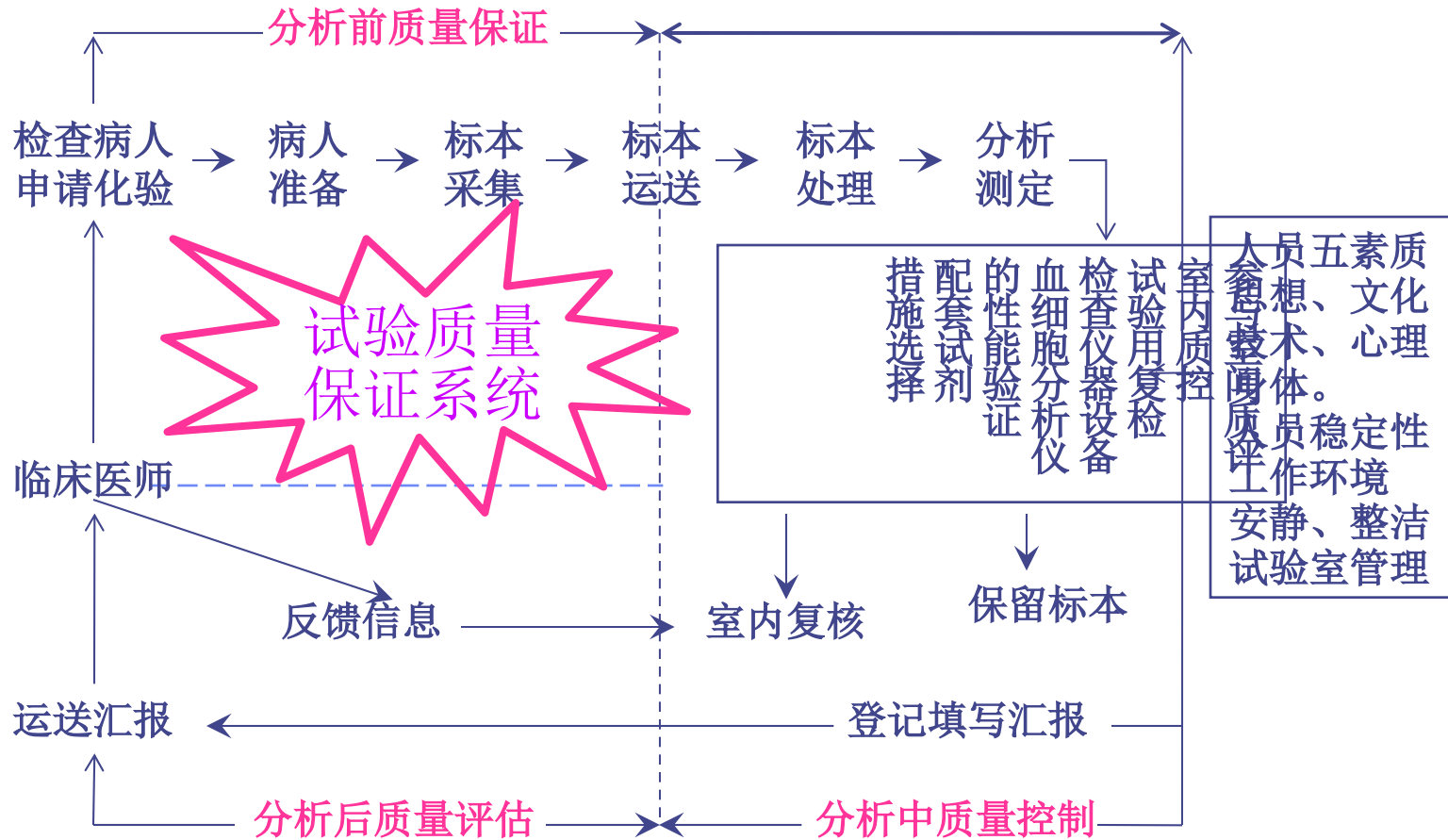
ISO15189的技术要素部分将医学实验室全过程分为三部分：

分析前质量管理

分析中质量管理

分析后质量管理

试验质量保证系统



1 分析前的质量控制

- 标本采集的质量控制
- 采血试管：目前多采用真空采血管。
- 抗凝剂及比例：EDTA—K₂，1.5mg可抗凝 0.5~15ml血液，抗凝剂浓度过高，易导致细胞外液高渗状态，影响细胞的正常形态。抗凝剂浓度过低，起不到抗凝作用，血液中易产生凝块。
- 采血：采用静脉血。
- 采血后标本的处理及放置时间

- 仪器工作环境

- 无尘
- 无磁场
- 静电干扰
- 15~30度

2 分析中的质量控制

- 试剂
- 仪器
- 室内质量控制
- 仪器运行状态
- 纠正病理原因对成果干扰

血细胞分析仪的校准

- 血液分析仪校准的一般规定
- 血细胞分析仪的性能验证
- 校准物
- 校准措施
- 多台血细胞分析仪校准
- 多台血细胞分析仪比对

血液分析仪校准的规定

- 为了保证检测成果的精确性，规定对每一台血液分析仪进行校准。
- 仪器安装时必须由厂家进行校准并提供校准记录，否则不能用于临床标本的检测。
- 建立适合本试验室使用的血液分析校准程序并写成文献。内容包括：使用校准物的溯源性、来源、名称及其保留措施；校准的详细措施和环节；何时规定进行校准、由何人负责实行等。
- 六个月内至少进行一次校准。若仪器发生故障，大修或大保养后仪后、室间室内质控超过范围提醒有系统误差时应及时进行校准。

血细胞分析仪的性能验证

- 精密度
- 指反复测定中个次试验成果彼此靠近程度。常用
- 不精密度即原则差（SD）或变异系数（CV）来表达，
- 评价时应注意用高、中、低新鲜全血进行评价。
- 携带污染率
- 指含量高的标本对含量低的样本所产生的影响。
- 总反复性
- 随机取样本20份，分即刻、2小时及4小时测定，记录学分析。

- 线性范围测定
- 定值与稀释倍数成线性关系。范围越广越理想，
- 至少涵盖正常范围及常见的病理范围。
- 仪器的参照范围验证
- 静脉与手指血、自动与手动模式验证

- 白细胞分类评价
- 反复性：多次测定同一份血液标本与否得到非常近似的成果。取一份抗凝静脉血，反复测定11次，弃去第一次，计算CV值。
- 精确性：即与“金原则”显微镜下分类成果的有程度。取静脉血10份进行仪器测定，反复2次，取均值。同步推4张血片，选4个素质好技术水平高的技师，每人每片油镜分类200个细胞，合计800个白细胞，计算均值，与仪器进行有关性比较。

校准物

- 校准物的来源
- 来自本仪器的配套校准物。
- 来自正常人新鲜血，但定值规定直接或间接地
 - 溯源至国际原则。
 - 新鲜血作为校准物的定值
 - 直接溯源至国际原则的定值措施：可使用血细胞分析的参照措施定，但规定建立参照措施的
 - 难度较大，在临床试验室难以实行。
 - 间接溯源至国际原则的定值措施：取新鲜

- 二级原则检测系统：直接溯源至参照措施；具
- 备较完善的质量保证措施；与国外具有权威性的参照试验室定期进行比对的检测系统。
- 规范操作的检测系统：使用配套试剂；用配套
- 校准物定期进行仪器校准；规范地开展室内质
- 量控制；参与室间质量评价成绩优良；人员经
- 过培训。

- 校准物的选择
- 有证原则物质
- 仪器配套校准物
- 新鲜血作为校准物
- 无配套校准物检测系统的试验室必须使用新鲜
- 全血进行仪器校准

校准措施

- 仪器的准备
- 清洗仪器内部各通道及测试室。确认仪器的背景计数、精密度及携带污染在阐明书规定的范围内时，才可进行校准，否则须查找原因，必要时请维修人员进行检修。

- 校准物的准备
- 配套校准物
- ①将校准物从冰箱内（2-8℃）取出后，规定在室温（18-25℃）条件下放置15分钟，使其温度恢复至室温。
- ②检查校准物与否超过效期，与否则有变质或污染。
- ③轻轻地将校准物反复颠倒混匀，并置于两手掌慢慢搓动，使校准物充足混匀。
- ④将两瓶校准物合一起，混匀后再分装于2个瓶内。

➤ 新鲜全血

➤ ①用EDTA-K2为抗凝剂的真空采血管取健康人新鲜血10ml，每ml血需抗凝剂的浓度为1.5-2.2mg/ml。规定新鲜全血的Hb、WBC、RBC、Hct和Plt检测成果在参照范围内。将新鲜血混匀后分装于3个管内，每管的血量为3ml。

➤ ②取其中1管，用二级原则检测系统或规范操作的检测系统持续检测11次，计算第2-11次检测成果的均值，以此均值为新鲜血的定值。

➤ ③其他2管新鲜血作为定值的校准物，用于仪器的校准。

- 对校准物进行检测
- 取1瓶校准物，持续检测11次，第1次检测成果不用，以防止携带污染。
- 仪器若无自动校准的功能，则将第2~11次的各项检测成果用手工记录在工作表格中，计算出均值，均值的小数点后数字保留位数较平常汇报成果多一位。有自动校准功能的仪器可直接得出均值。

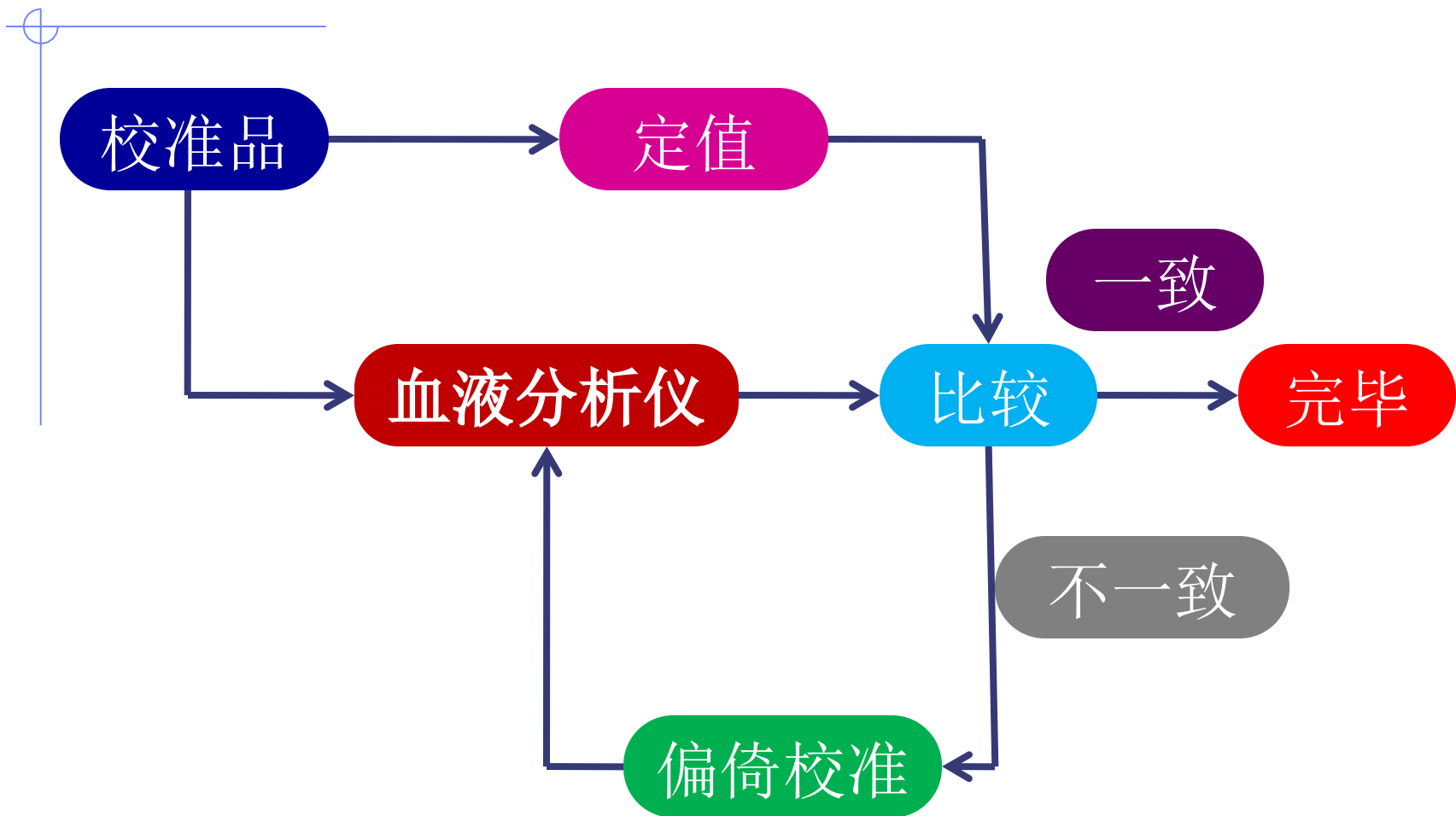
- 调整仪器

- 计算各参数的均值与定值相差的百分数（不计正负号），计算公式： $(\text{均值}-\text{定值})/\text{定值}\times 100\%$

参数	百分数差异	
	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%

- 各参数均值与定值的差异所有等于或不小于表中的第一列数值时，不需对仪器进行调整；
- 各参数均值与定值的差异不小于表中的第二列数值时，需请维修人员核查原因并进行处理；
- 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；
- 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，将仪器本来的系数乘以校准系数即为校准后的系数，将校准后的系数办事入仪器更换本来的系数。

- 校准成果的验证
- 将第2管未用的校准物充足混匀，在仪器上重得检测11次，清除第1次成果，计算第2-11次检测成果的均值，再次与表中的数值对照。如各参数的差异所有等于或不小于第一列数值，证明校准合格。如达不到规定，须请维修人员进行检修。



多台血细胞分析仪校准

标本

取健康人静脉血，用EDTA-K2抗凝，其在血液中的终浓度为1.5~2.0mg/ml全血。将血液在一容器中混匀后分装成三份

第一份用于定值

第二份用于校准

第三份用于校准后验证

标本室温寄存并于四小时内完毕。



新鲜全血的
定值

措施

参比仪器

血细胞仪开机清洗，本底通过后，取全血质控品（非校准物）在各台仪器上持续测定11次（第一次成果弃掉），计算仪器第2-11次WBC、RBC、HGB、MCV、PLT成果的均值，以此作为新鲜全血WBC、RBC、HGB、MCV、PLT的定值。

- 新鲜全血的定值
- 取第一份新鲜全血经充足混匀后参比血细胞仪反复测定11次，计算仪器第2-11次WBC、RBC、HGB、MCV、PLT成果的均值，以此作为新鲜全血WBC、RBC、HGB、MCV、PLT的定值。
- 待校准血细胞分析仪的校准
- 取第二份新鲜全血经充足混匀后，在此外待校准血细胞仪上反复测定11次，计算各仪器第2-11次WBC、RBC、HGB、MCV、PLT成果的均值及与新鲜全血的定值的偏差。

计算公式为：

偏差=（均值-靶值）/靶值×100%。

按如下原则判断仪器判断仪器与否需要校准
计算需要校准参数的校准系数，将新的校准系数
输入仪器替代旧校准系数。

校准系数的计算公式为：

新校准系数=

原校准系数×(靶值/仪器检测值)

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/717040005121006116>