

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—XXXX

血细胞分析的校准指南

Guideline for the calibration of blood cell assays

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准代替 WS/T 347-2011《血细胞分析的校准指南》，与WS/T 347-2011相比，主要技术内容变化如下：

- a) 增加了血液分析仪不同吸样模式的结果可比性要求（见4.3）
- b) 增加了实施校准后，应对调整校准系数的项目通过检测重新确定室内质控物的均值，并作图（见4.5）
- c) 增加了提供定值新鲜血的校准实验室应运行ISO 17025和ISO 15195质量体系，并获得校准实验室认可证书（见4.6）
- d) 增加了校准实验室提供的新鲜血定值结果应包含赋值和不确定度（见4.7）
- e) 增加了如由厂家工程师协助进行校准，校准报告应由实验室指定负责人进行审核并签字（见4.8）
- f) 增加了校准记录（含原始数据）应归档保存（见4.9）
- g) 修改了校准物室温静置时间（见8.2.3.1.1）
- h) 删除了两管校准物混匀后分装再用于检测（见8.2.3.1.5）

本标准起草单位：国家卫生健康委临床检验中心、解放军总医院第一医学中心、北京大学第一医院、同济大学附属杨浦医院、吉林大学第一医院、四川大学华西医院、云南省第一人民医院、浙江大学附属第一医院。

本标准主要起草人：彭明婷、李臣宾、乐家新、屈晨雪、李智、续薇、江虹、陈玲、王文娟、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机构。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 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。

3.2 校准 calibration

在规定条件下的一组操作，首先是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系，这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

3.3 测量偏倚 measurement bias

简称偏倚 bias

系统测量误差的估计值。

4 总则

4.1 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。

4.2 应对每一台血液分析仪定期进行校准。

4.3 同一台仪器使用不同吸样模式（全血手动吸样、全血自动吸样、末梢血预稀释后吸样）时，应分别进行校准，或进行全血吸样模式校准后，使用新鲜血比对以保证其他吸样模式下检测结果的可比性。

注：不同吸样模式的结果比对宜至少使用 10 份新鲜血（浓度水平在参考区间范围内），比对结果的判定标准见表 1，如比对结果超出范围，则需要调整系数。

表 1 血液分析仪不同吸样模式的结果可比性要求

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	MCV	Plt
相对差异	≤5.0%	≤2.0%	≤2.0%	≤3.0%	≤3.0%	≤7.0%

- 4.4 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。
- 4.5 实施校准后，应对调整校准系数的项目通过检测重新确定室内质控物的均值，并作图。
- 4.6 提供定值新鲜血的校准实验室应运行 ISO 17025 和 ISO 15195 质量体系，并获得校准实验室认可证书。
- 4.7 校准实验室提供的新鲜血定值结果应包含赋值和不确定度。
- 4.8 如由厂家工程师协助进行校准，校准报告应由实验室指定负责人进行审核并签字。
- 4.9 校准记录（含原始数据）应归档保存。

5 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。

精密度:应符合仪器说明书标示的性能要求，当仪器说明书的要求比行业标准（WS/T 406）的要求更严格时，以说明书的要求为准。

6 校准的环境条件

环境温度在 18℃～25℃范围内。

7 校准物

7.1 校准物的来源

7.1.1 制造商推荐使用的校准物。

7.1.2 校准实验室提供的定值新鲜血，要求定值溯源至参考方法。

注：宜使用采血时间在8 h内的健康人血（检测结果在血细胞分析成人参考区间范围内，无脂血、黄疸、溶血等）。

7.2 校准物的选择

7.2.1 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。

7.2.2 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。

8 校准项目和校准方法

8.1 校准项目

WBC、RBC、Hb、Plt、Hct/MCV。

8.2 校准方法

8.2.1 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，可按如下程序进行校准。

8.2.2 仪器的准备:实施校准前一天，先用清洁剂对仪器内部各通道及测试室进行维护保养。校准前，确认仪器的背景计数及精密度在说明书标示的范围内。

8.2.3 校准物的准备

8.2.3.1 使用仪器制造商推荐配套校准物的准备

8.2.3.1.1 将校准物从冰箱内(2℃~8℃)取出,要求在室温(18℃~25℃)条件下静置约 30 min,使其温度恢复至室温。

8.2.3.1.2 检查校准物是否超出效期,是否有变质或污染。

8.2.3.1.3 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。

8.2.3.1.4 打开盖子时,应垫上纱布或软纸,使溅出的校准物被吸收。

8.2.3.1.5 使用两管校准物,其中一管用于校准物的检测,另一管用于校准结果的验证(如校准系数有调整,应进行校准验证)。

8.2.3.2 使用新鲜血作为校准物的准备

8.2.3.2.1 由校准实验室采集新鲜血分装于 3 个试管中。

8.2.3.2.2 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。

8.2.3.2.3 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。

8.2.4 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。

8.2.5 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。

8.2.6 用上述均值与校准物的定值比较以判别是否需要调整校准系数。

8.2.6.1 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):

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

与表 2 中的标准数据进行比较。

表2 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%

8.2.6.2 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,需对相应的校准系数进行调整,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,求出校准的修正系数。将仪器原来的系数乘以该修正系数,即为校准后新的校准系数。将新的校准系数输入仪器替换原来的系数。

8.2.7 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。

9 复校时间间隔

9.1 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。

9.2 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。

10 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)、温湿温度计 (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[J]. Clinical & Laboratory Haematology, 1988, 10(2): 203-212.
- [2] ISO 17511: 2020 in vitro diagnostic medical devices—requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.
- [3] Joint Committee for Guides in Metrology International Vocabulary of Metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition, JCGM 200:2012.
- [4] ISO 15195:2018 Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures.
- [5] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
-