

血液分析仪的校准

四川大学华西第二医院检验科 张鸽





内容

一、概念

二、血球仪校准

三、存在的问题

四、解决的方案



校准的定义

- 是指在规定条件下，为确定**测量仪器**或**测量系统**所**指示的量值**，或**实物量具**或**标准物质**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。（JJF1001-1998 计量技术规范）
- 规定条件下，为确定**计量仪器**或**测量系统**的**示值**或**实物量具**或**标准物质**所代表的**值**与相对应的被测量的**已知值**之间**关系**的一组操作。（ISO10012—1）



校准的目的

- 通俗的说，校准就是使用校准品传递准确性的过程。
- 如果说室内质控是控制仪器检测的精密度，那么校准就是在仪器精密度完好的情况下控制仪器准确度的过程，而室间质评则是在其后对仪器准确度的验证。
- 总之，精密度是基础，而准确度的控制是质量的关键。室内质控，仪器校准，室间质评三者缺一不可。
- 如何证明：你的“一斤”就是“一斤”，你的“N个”就是“N个”??

终用户



- 校准不具有强制性，属于组织自愿的溯源行为。
- 主要依据是组织根据实际需要自行制定的《校准规范》，或参照《检定规程》的要求。在《校准规范》中，组织自行规定校准程序、方法、校准周期、校准记录及标识等方面的要求。
- 我们所参照的“规范”——国标，ISO15189，CAP

ICS 11.020
C 50

WS

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



从理论上说，临床实验室使用了由厂家供应的与检验系统配套的产品校准品，就是完成了本室应做的溯源工作，检验结果的**准确性得到保证**。

—问题：“保证”的期限有多长？？



内容

一、概念

二、血球仪校准

三、存在的问题

四、解决的方案



血球仪校准

- 由厂家提供校准报告模式，我方确认后与厂家共同进行校准。
- 每年制定校准计划订购校准品按期校准。



仪器校正标准等程序

希森美康所有型号的血液分析仪都有标准计数仪。这些标准计数仪使用新鲜血液标本进行校正，用于校正的新鲜血液标本的定值由下列的参考测量程序/参考计数器测定。因此这些方法可溯源性仪器的标准测量程序或 ICSH(国际血液学标准化委员会)推荐的参考测量程序。

WBC: 新鲜血液样本用 A 级玻璃制品进行 1:500 倍稀释，再用 SSC（半自动单通道电阻抗细胞计数仪）上进行计数(1,2,4)。

RBC: 新鲜血液样本用 A 级玻璃制品进行 1:50, 000 倍稀释，再用 SSC（半自动单通道电阻抗细胞计数仪）上进行计数(1,2,4)。

HGB: 新鲜血液样本用适当的试剂和 A 级玻璃制品进行 1:250 倍稀释，再用 ICSH 推荐的光电比色参考方法进行测量(5)。

HCT: 样本为K₃EDTA抗凝的新鲜血液样本,用ICSH推荐的压积测量参考方法进行检测(6)。

PLT: 采用 ICSH 推荐的 RBC/PLT 比率法在流式细胞仪用单克隆抗体法进行检测（3）。

SSC 仪器是希森美康遵照 ICSH 的推荐的方法研发生产的。



LOT NO: 3064 0525
EXP. DATE: 08-Apr-2013

Paramter	Reference Method	Reference Material	Assigned Value	Uncertainty*	Unit
WBC	*1	-	6.798	0.071	$10^9/L$
RBC	*1	-	4.617	0.043	$10^{12}/L$
PLT	*2	-	185.0	5.2	$10^9/L$
HGB	*3, *4	-	14.18	0.10	g / dL
HCT	*5, *6	-	40.70	0.87	%

* : This uncertainty (expanded uncertainty: $k=2$) was calculated in accordance with the "Guide to the expression of Uncertainty in Measurement" (GUM: 1993).

*1: ICSH Expert Panel on Cytometry, Clinical Laboratory Haematology, 16, 131-138, 1994
"Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes"

*2: ICSH Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting, American Journal of Clinical Pathology, 115, 460-464, 2001
"Platelet Counting by the RBC/Platelet Ratio method – A reference Method"

*3: CLSI, H15-A3
"Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood – 3rd edition; Approved"

*4: Journal of Clinical Pathology, 49, 271-274, 1996
"Recommendation for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specification for international haemoglobinocyanide reference preparation (4th ed.)"

*5: CLSI H7-A3
"Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method – 3rd edition; Approved Standard"

*6: Laboratory Hematology, 7, 148-170, 2001
"Recommendations for reference method for the packed cell volume (ICSH Standard 2001)"



什么时候进行校准

- 定期校准—每半年校准
- 非定期校准—检测系统发生改变时
 - 检测环境变化
 - 仪器硬件更换
 - 维护保养
 - 厂家建议
 - ○ ○ ○ ○ ○



校准的前提条件

- 仪器各项运行指标正常，仪器完成维护保养
能不能通过校准解决仪器故障？
能不能由实验室自身完成校准？
- 仪器精密度合格
能不能用校准解决室内质控失控？



血球仪校准流程

1. 仪器保养及功能参数检查
2. 测试条件确认
3. 精密度检测
4. 携带污染检测
5. 手动校准品测定计算校准系数
6. 校准后验证
7. 自动模式校准



1. 仪器保养及功能参数检查

1压缩机单元

- 1.1确认原始正压($0.25 \pm 0.1\text{MPa}$)X
- 1.2清洁防逆流瓶,并检查是否有开裂X
- 1.3确认原始负压 $-0.07 \pm 0.1\text{MPa}$ X

2.主机单元气路系统

- 2.1确认正压($0.25 \pm 0.1, 0.16 \pm 0.01, 0.07 \pm 0.01, 0.03 \pm 0.01\text{MPa}$)X
- 2.2检查防逆流瓶,必要时清洁X
- 2.3检查SRV右侧的NRBC金属接口是否有堵塞X
- 2.4检查并清洁SRV和托盘,特别是NRBC试剂相关的管道X
- 2.5清洁手工清洗杯X
- 2.6检查全血吸引注射器,必要时更换特氟龙密封圈X
- 2.7检查鞘液注射器,必要时更换特氟龙密封圈X
- 2.8检查FCM注射器,必要时更换特氟龙密封圈X
- 2.9检查反应室和混匀室是否有溢流和结晶X
- 2.10检查FBA混匀室是否有溢流X
- 2.11检查阀单元No.139,特别是MV8-1和MV9.X
- 2.12检查RBC/PLT检测部是否脏或损坏X
- 2.13清洁FCM中的FLOWCELLX

3. XE- 主机单元调整

- 3.1混匀马达调整 $1500 \pm 200\text{rpm}$ X
- 3.2HGB 空白调整到 2000 ± 200 X
- 3.3RBC堵孔灵敏度调整 96 ± 1 X
- 3.4必要时检查并调整Xa)激光校准FSC,SSC,SFLb)灵敏度调整,BASO-X,DIFF-Y,RBC-Y,NRBC-X,IMI-DC,IMI-RF使用e-CHECK LEVEL 2作为参考
- 3.5检查并清洁ID单元,必要时调整X

4. XE-IPU

- 4.1清洁控制电脑的内外表面X
- 4.2检查显示器的调整X

5. XE- 常规保养

- 5.1执行操作测试程序,检查各单元的状态X
- 5.2在QC模式中测试e-CheckX
- 5.3分析测试普通人标本,确认结果正常X
- 5.4进行正常样本分析,并检查X-Bar-M的值(每批次 >20)X5.5SRV计数器复位X5.6 制作新的备份盘,保存所有设定文件X

X = 已执行 R = 更换 A = 调整



项目	参数	靶值	范围	测量值	结论
原始正压	0.25MPa	0.25MPa	± 0.1	0.2503	合格
原始负压	-0.07MPa	-0.07MPa	± 0.01	-0.0646	合格
正压	0.16MPa	0.16MPa	± 0.01	0.1597	合格
正压	0.07MPa	0.07MPa	± 0.01	0.0706	合格
正压	0.03MPa	0.03MPa	± 0.01	0.0309	合格
负压	-0.04MPa	-0.04MPa	± 0.01	-0.0411	合格
	HGB BLANK	2000	± 200	2003	合格
	RBC CLOG	96	± 1	96	合格
	MIX MOTOR	1500	± 200	1525	合格
光路调节	FSC(X)	138	± 10	136	合格
	FSC(W)		< 0.22	0.175	合格
	SFL(X)	130	± 10	126	合格
	SFL(W)		< 0.41	0.055	合格
	SSC(X)	130	± 10	123	合格
	SSC(W)		< 0.41	0.291	合格
灵敏度调节	BASO-X	113.3	± 3	112.1	合格
	BASO-Y	135.8	± 2	137.2	合格
	DIFF-X	135.7	± 3	158.2	合格
	DIFF-Y	56	± 3	56.6	合格
	IMI-DC	460.8	± 5	460.9	合格
	IMI-RF	177.3	± 3	177.7	合格
	MCV	83.1	± 1	83.2	合格

注：（1）RET,NRB通道不开。

（2）灵敏度调节所用中值QC批号为：82030802，靶值请参见。

（3）原始数据请参见附页。



2. 测试条件确认

实验室环境	环境温度	湿度	电源			
	25℃	41%	220 VAC			
试剂	序号	试剂名称		代号	试剂批号	失效期
	1	CELL PACK		PK-30L	G8256	2009-12-05
	2	STROMATOLYSER-FB		FBA-200A	A7035	2008-12-04
	3	STROMATOLYSER-4DL		FFD-200A	A7037	2008-11-21
	4	SULFOLYSER		SLS-210	A7020	2008-11-19
	5	STROMATOLYSER-4DS		FFS-800A	A7119	2008-11-02

2.空白

参数	WBC	RBC	HGB	PLT		
单位	($\times 10^9/L$)	($\times 10^{12}/L$)	g/L	$\times 10^9/L$		
B01	0.00	0.00	0	0		
判定标准 $\leq$	0.3	0.02	1	10		
结论	合格	合格	合格	合格		



3. 精密度检测

试验方案说明	必做项目，仪器精密度的检测应达到操作手册之要求，及表中的判定标准，再做校准					
试验日期	2008-8-22					
试验材料	新鲜血标本					
参数	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
单位	($\times 10^9/L$)	($\times 10^{12}/L$)	g/L	L/L	(fL)	($\times 10^9/L$)
1	6.37	4.01	123	36.6	91.3	141
.....						
10	6.32	4.04	124	36.3	89.8	144
MEAN	6.32	4.07	123.70	36.83	90.51	144.90
SD	0.053	0.035	0.483	0.291	0.551	3.071
CV	0.83%	0.85%	0.39%	0.79%	0.61%	2.12%
判定标准CV $\leq$	3.0%	1.5%	1.0%	1.5%	1.0%	4.0%
结论	合格	合格	合格	合格	合格	合格



4. 携带污染检测

试验方案说明	取高浓度血液样本，混合均匀后连续测定三次，测定值分别为H1、H2、H3；再取低浓度血液样本，连续测定3次，测定值分别为L1、L2、L3。按公式计算携带污染率。 $\text{携带污染率} = \frac{(L1-L3)}{(H3-L3)} \times 100\%$					
试验日期	2008-8-22					
试验材料	新鲜血标本					
参数	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
单位	($\times 10^9/L$)	($\times 10^{12}/L$)	g/L	L/L	(fL)	($\times 10^9/L$)
H1	21.62	5.32	157	45.2		750
.....						
携带污染率	0.00%	-0.57%	-0.93%	0.00%		0.43%
要求 $\leq$	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%		1.0%
结论	合格	合格	合格	合格		合格



5 校准品测定

试验方案说明	校准物（6至11次）的均值与定值间的偏差应达到表中的偏差要求，否则调校准系数或调整仪器，再做校准实验确认。					
试验材料	校准物:SCS-1000 LOT NO:82110525 EXP.DATE:2008.09.01					
参数	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
单位	($\times 10^9/L$)	($\times 10^{12}/L$)	g/L	L/L	(fL)	($\times 10^9/L$)
定值	6.7	4.583	138.2	40	87.28	190.7
1	6.91	4.59	139	40.1	87.4	186
.....						
10	6.70	4.61	140	40.1	87.0	187
MEAN(均值)	6.78	4.60	139.20	40.02	87.09	187.30
SD	0.130	0.026	0.422	0.225	0.173	2.751
CV	1.92%	0.56%	0.30%	0.56%	0.20%	1.47%
偏差（%） （均值-定值）100/ 定值	1.15%	0.28%	0.72%	0.05%	0.22%	1.78%
偏差要求 $\leq$	1.50%	1.00%	1.00%	2.00%	1.00%	3.00%
结论(是否需要校准)	不需校准	不需校准	不需校准	不需校准	不需校准	不需校准
校准系数（定值/均值）	98.86%	99.72%	99.28%	99.95%	99.86%	101.82%
仪器原有校准系数	1070	995	1003	104	1000	1200
新的校准系数	1070	995	1003	104	1000	1200



6. 自动模式校准

参数	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
偏差 (%) (MEAN2-MEAN1) 100/MEAN1	-2.66%	-0.58%	-0.16%	-1.30%		-0.56%
偏差要求≤	5.00%	2.00%	2.00%	2.00%		7.00%
结论(是否合格)	合格	合格	合格	合格		合格
SM_CAL(OLD)	960	1025	1030			1050
SM_CAL(NEW)	960	1025	1030			1050

参数	NEUT%	LYMPH%	MONO%	EO%	BASO%
偏差=ABS (MEAN2- MEAN1)	1.16	1.82	0.76	0.02	0.08
偏差要求≤±	5.0	4.0	3.0	2.0	1.0
结论(是否合格)	合格	合格	合格	合格	合格



校准后验证

- 目的：对校准的检测结果进行确认。

- 方式：

室间质评标本的验证

仪器间比对

室内质控，特别是网上质控

校准前后比对 。 。 。 。 。 。



内容

一、概念

二、血球仪校准

三、存在的问题

四、解决的方案



存在的问题

一、未校准—难以获得校准品或校准服务

二、自行校准—仪器检查和精密度评估是开展校准的前提

三、校准效果无保证——校准后未验证或未正确验证

四、校准后的准确性不能传递——室内质控的常规开展



内容

一、概念

二、血球仪校准

三、存在的问题

四、解决的方案



解决方案

1. 校准服务是血球仪售后的极重要的一环，制造商、供应商应该勇于承担责任。包括：
 - a) 提供合格的溯源材料完整的校准品
 - b) 由经过培训有资质的工程师提供校准服务
 - c) 积极参与到实验室内质量控制环节，提升软实力



2. 实验室应该明确校准在血常规分析质量管理中的重要地位，并在多种环节体现，包括：
 - a) 购置环节：不仅仅是买设备，更是买服务，选择能够提供优质售后服务的厂家，并且在购置合同中约定包括校准在内的后续服务价格；
 - b) 使用环节：做好设备校准计划，提早告知供应商准备校准品；
 - c) 校准环节：掌握仪器校准的各个重要环节，保证校准后验证的有效性。



3. 校准价格：

- a) 校准及后续维保价格应该作为仪器的运行成本纳入科室综合考虑；
- b) 厂家提供优惠方案；
- c) 实验室掌握新鲜血校准的方式，减少校准品消耗。



校准方案-自愿参与

Sysmex

对象：所有Sysmex血球仪用户，包括使用非配套试剂的Sysmex用户。

方式：仅需要支付两只校准品费用，提供血球仪校准服务。

限制：提前预约，满足校准品订购周期。地区不限。



迈瑞

对象：非三州地区迈瑞血球仪用户。

方式1：仅需要600元/次，提供血球仪校准服务。

限制：以地区为单位，统一安排校准，非即时。

方式2：支付2500元/次，提供血球仪校准服务。

限制：单独申请，提前预约，满足校准品订购周期。

13348897782

对象：三州地区迈瑞血球仪用户

方式：支付3500元/次，提供血球仪校准服务。

限制：提前预约，满足校准品订购周期。



■ 谢谢