

1395/09/15 1404/02/27 1405/02/27 IN/LS/16/04	تاریخ اولین ابلاغ : تاریخ آخرین بازنگری: تاریخ بازنگری بعدی: کد سند:	دانشگاه علوم پزشکی اراک مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج) عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش هماتولوژی	
---	---	---	---

عنوان دستورالعمل:

کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش هماتولوژی

دامنه:

واحد آزمایشگاه

تعاریف و اصطلاحات:

-

هدف:

اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیص و درمان های متعاقب آن

فرد پاسخگو: روش ارزیابی:

مسئول فنی آزمایشگاه، سوپروایزر و کارکنان آزمایشگاه، ارزیابی از طریق مشاهده، مصاحبه و مستندات

روش اجرا:

این دستورالعمل بایستی توسط پرسنل بخش هماتولوژی آزمایشگاه با نظارت مسئول فنی مربوطه به صورت زیر انجام شود:

الف: اصول کلی کنترل کیفی هماتولوژی

- سرویس منظم و دوره ای تجهیزات شامل sysmex و بایگانی سوابق آن انجام شود
- بر اساس دستور العمل سازمان بهداشت جهانی، هر آزمایشگاه هماتولوژی با توجه به شرایط موجود مثل تعداد پرسنل، تعداد نمونه های پذیرش شده روزانه، تجهیزات بکار رفته و تنوع آزمایش ها بایستی ضوابط و دستورالعمل های برنامه تضمین کیفیت خود را تدوین و اجرا نماید.
- از دستورالعمل مربوط به انجام آزمایشات کنترل کیفی شامل T.Britin، رسم چارت ها و نمودارهای مربوطه استفاده شود (جهت مطالعه بیشتر به کتاب مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه مراجعه شود)
- از کنترل خارجی Rand D استفاده شود
- پرسنل آزمایشگاه در برنامه کنترل کیفی خارجی آزمایشگاه شرکت کنند
- نتایج CBC آزمایشگاه بیمارستان با سایر آزمایشگاه های مراکز خصوصی و دولتی مقایسه گردد
- از کنترل نرمال جهت تست های انعقادی (PT، PTT) استفاده شود

ب: دستور العمل های کنترل کیفی در بخش هماتولوژی

- استفاده از نمونه خون کنترل در هر سری کاری و رسم نمودار کنترل با استفاده از نمونه کنترل (نرم افزار کنترل کیفی)
- آزمون **Duplicate Check** یا انجام آزمایش های مضاعف یا دوتایی بر روی تعدادی از نمونه ها به صورت روزانه (معمولاً ۳ تا ۵ نمونه در هر سری کاری)
- آزمون **Check Test** یا آزمایش بازبینی بر روی تعدادی از نمونه ها به صورت روزانه (آزمایش ۳-۵ نمونه از سری کاری قبلی)
- آزمون **Delta check** یا بررسی تفاوت نتایج یک بیمار با آزمایش قبلی خود
- محاسبه میانگین پارامترهای خونی **MCV، MCH، MCHC** در مراکز با تعداد نمونه بالا
- مقایسه نتایج دستگاه سل کانتر با گسترش خون محیطی



- مقایسه نتایج دستگاه سل کانتر با وضعیت بالینی بیمار
- انجام آنالیز آماری T-Brittin

ج: کنترل کیفیت سل کانتر

1- دستورالعمل استفاده و نگهداری دستگاه های سل کانتر

دستگاههای سل کانتر از کمپانی های مختلف، دارای دستورالعمل های به کارگیری و نگهداری خاص خود می باشند لذا بر حسب نوع دستگاه موارد مختلفی مثل روشن کردن، توجه به **gauge** های فشار، شستشو های دوره ای، خاموش کردن و غیره می بایست بطور کامل منطبق با کاتالوگ دستگاه یا نظر کارشناسان شرکت پشتیبان صورت گیرد. شرح جلسات آموزشی توسط شرکت پشتیبان بایستی بطور مستند در آزمایشگاه موجود باشد. کلیه موارد مربوط به نگهداری دستگاه، مانند تاریخ شستشوهای لازم، تعمیر، سرویس و یا تعویض محلولها باید ثبت و نگهداری گردد. تا در صورتیکه در مواقعی که کاربر دستگاه عوض شد، آموزشهای مذکور در مورد دستورالعمل های استفاده، نگهداری و اصول کنترل کیفی در دسترس کاربر جدید نیز باشد. به طور کلی هر شش ماه یک بار دستگاه های سل کانتر احتیاج به کالیبراسیون دارند. ولی در ابتدای راه اندازی، پس از هر بار تعمیر یا سرویس، قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی روزانه، تعویض محلولها (در صورتیکه باعث تغییر محسوس در نتایج خون کنترل و یا نمونه بیماران شده باشد) نیز ضروری است.

در مورد محلول های شستشو و لیز نیز در صورتیکه نمونه در آزمایشگاه زیاد باشد بهتر است پیش از هر سری کاری و بین آزمایش ها، شستشو انجام گیرد. همچنین به صورت روزانه شمارش زمینه یا **Back ground** دستگاه بررسی شود.

مهمترین اقدام کنترلی به منظور بررسی دقت عمل دستگاه سل کانتر، استفاده از خون کنترل های تجاری است. قبل از هر سری کاری، بایستی خوانش نمونه خون کنترل تجاری از کمپانی معتبر با دستگاه انجام گردد و پس از اطمینان از قابل قبول بودن نتایج آن با استفاده از نمودار کنترل، نسبت به آزمایش نمونه مراجعین اقدام شود.

2- محلولهای سل کانتر

- محلولها بایستی با سری ساخت مشخص از شرکت پشتیبان و یا سایر شرکتهای معتبر خریداری شود
- وجود ذرات اضافی و نامحلول در این محلولها باعث تداخل در شمارش سلولهای خونی به ویژه پلاکت میشود.
- هنگام تعویض هر محلول تاریخ شروع استفاده، روی آنها ثبت و مستند سازی مربوط توسط مسئول کنترل کیفی انجام شود.
- هیچگاه باقی مانده محلول قبلی را به محلول جدید اضافه ننمایید.

3- کالیبراسیون دستگاه سل کانتر

هدف از کالیبراسیون بررسی ارتباط میان مقادیر اندازه گیری شده یک پارامتر خونی توسط سل کانتر با مقادیر واقعی آن ماده، که با روشهای مرجع اندازه گیری شده است می باشد. به منظور کالیبراسیون سل کانتر نمونه کالیبراتور تجاری استفاده می شود که مقادیر پارامترهای مختلف خونی در آنها با روشهای مرجع مشخص شده اند که در صورت تهیه از کمپانی های معتبر و با رعایت دستورالعمل های کارخانه برای کالیبراسیون دستگاهها مناسب می باشند. برای تأیید درستی و صحت انجام کالیبراسیون از روش هایی مثل آزمایش نمونه کنترل، مقایسه نتایج دستگاهها با انجام روشهای مرجع بر روی چند نمونه خون و کنترل دقیق میانگین های متحرک در مورد اندکسهای گلبولهای قرمز استفاده می کنند.

در صورتی که به دلایلی نمونه کالیبراتورهای تجاری در اختیار نبود و یا نسبت به کیفیت و نتایج آنها شکی وجود داشت اپراتور می تواند از خون طبیعی تازه برای کالیبراسیون سل کانتر استفاده نماید. بدین صورت که پارامترهای حداقل ۵ نمونه خون طبیعی را دو مرتبه با روش مرجع دستی و دو مرتبه با سل کانتر اندازه گیری شود و پس از محاسبه میانگین هر پارامتر با روش دستی و دستگاهی، با استفاده از فرمول زیر فاکتور کالیبراسیون هر پارامتر را محاسبه و در صورت لزوم تصحیح نمود.

1395/09/15 تاریخ اولین ابلاغ: 1404/02/27 تاریخ آخرین بازنگری: 1405/02/27 تاریخ بازنگری بعدی: IN/LS/16/04 کد سند:	دانشگاه علوم پزشکی اراک مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج) عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش هماتولوژی	
--	---	---

روش مرجع برای شمارش WBC، RBC، PLT استفاده از کولترهای تک کاناله معرفی شده، که به دلیل عدم دسترسی به این وسایل می توان از روش هماسیتومتر با درجه بندی اصلاح شده استفاده شود ولی به علت خطای این روش در مورد پارامترهای گلبول قرمز و پلاکت، توصیه شده که برای کالیبراسیون این پارامترها با شرکت پشتیبان رسمی دستگاه تماس حاصل شود.

استثنا: در برخی از مدل های سل کانتر مانند مدل های sysmex (که در این مرکز استفاده میشود)، ضریب کالیبراسیون جدید با استفاده از فرمول کالیبراسیون زیر تعیین می شود:

$$\text{ضریب کالیبراسیون قبلی دستگاه} \times \frac{\text{میانگین روش دستی}}{\text{میانگین روش دستگاهی}} = \text{ضریب کالیبراسیون (Calibration Factor)}$$

توصیه مهم: کالیبراسیون دستگاه باید صرفاً در مواقع ذکر شده و با استفاده از روش های معتبر که در بالا به آنها اشاره شد، صورت گیرد. گاهی مشاهده می شود که برخی اپراتورها به دنبال مشاهده هرگونه اختلال و مشکل در نتایج خون کنترل و نتایج بیماران، به طور مکرر ضرایب کالیبراسیون را تغییر می دهند. توجه داشته باشید که این کار به هیچ عنوان توصیه نمی شود. دستورالعمل های استاندارد عیب یابی برای چنین مواقعی در بخش بعدی به طور کامل شرح داده شده است.

1- دستورالعمل برای زمانی که نمونه خون کنترل تجاری در دسترس اپراتور نباشد

می توان از نمونه خون بیماران برای کنترل کیفیت و تکرارپذیری نتایج سل کانتر استفاده نمود. البته برخی از کارشناسان مجرب از این روش برای کامل شدن روند کنترل کیفیت سل کانتر در کنار خون کنترل نیز استفاده می کنند. با توجه به اینکه پارامترهایی مثل WBC، RBC، Hb، HCT و بسیاری از اندکسهای خونی در نمونه خون طبیعی به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۴ درجه سانتیگراد ثابت می مانند، در این روش می بایست در روز اول بین ۵-۱۰ نمونه با مقادیر نرمال را بعد از انجام آزمایش در یخچال نگهداری نموده و در روز دوم مجدداً مورد خوانش قرار داده و وجود اختلاف قابل توجه و معنی دار بین مقادیر نمونه های جفت را با استفاده از آزمون آماری T-Brittin محاسبه نمود.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (d2) - \frac{(\sum d)^2}{n}}{n-1}} \quad tn = \frac{\Delta d}{SD} \sqrt{n}$$

n تعداد جفتهای مورد آزمایش

d: اختلاف بین دو خوانده (در دو روز)

SD: انحراف معیار اختلافات

Δd: میانگین اختلافات

مقدار tn برای هر پارامتر محاسبه شده و اگر مقادیر آن برای پنج نمونه بیشتر از 2.87 و برای ده نمونه بیشتر از 2.62 باشد، با اطمینان ۹۵ % میتوان گفت که بین مقادیر بدست آمده در دو روز اختلاف معنی دار وجود دارد و بیانگر این است که در روند کار احتمال وجود یک مشکل است که بایستی شناسایی و رفع گردد.

مثال : اگر نتایج حاصل از اندازه گیری Hb پنج نمونه خون با استفاده از یک دستگاه سل کانتر در دو روز متوالی مطابق جدول زیر باشد عملکرد دستگاه با کمک فرمول T-Brittin به صورت زیر بررسی می گردد.



مقدار هموگلوبین روز اول	مقدار هموگلوبین روز دوم	d	d ²
175	171	-4	16
140	144	4	16
129	126	-3	9
160	165	5	25
144	140	-4	16
$\Sigma d = -2$ $(\Sigma d)^2 = 4$ $\Sigma (d^2) = 82$ $\Delta d = \Sigma d / 5 = -2 / 5 = -0.4$			
$SD = \sqrt{\frac{\Sigma (d^2) - \frac{(\Sigma d)^2}{n}}{n-1}} = \sqrt{\frac{82 - \frac{4}{5}}{4}} = 4.5$			
$tn = \frac{\Delta d}{SD} \sqrt{n} = \frac{-0.4}{4.5} \sqrt{5} = -0.39$			

در مثال بالا چون عدد tn معادل ۰/۳۹ از مقدار 2.87 کمتر است لذا نتایج هموگلوبین دستگاه قابل قبول است.

مثال: اگر

شمارش WBC یک نمونه توسط دستگاه سل کانتر به قرار زیر باشد، میزان عدم دقت دستگاه برای شمارش پارامتر مذکور به روش زیر محاسبه می شود

WBC×10 ⁹ /L	(x- Xbar)	(x- Xbar) ²
7.6	-0.09	0.0081
7.9	0.21	0.0441
7.7	0.01	0.0001
7.7	0.01	0.0001
7.8	0.11	0.0121
7.6	-0.09	0.0081
7.7	0.01	0.0001
7.8	0.11	0.0121
7.6	-0.09	0.0081
7.5	-0.19	0.0361
$\Sigma (x) = 76.9$ $\bar{X} = 7.69$ (Mean)		$\Sigma (x- \bar{X})^2 = 0.129$
$SD = \sqrt{\frac{\Sigma (x- \bar{X})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{0.129}{9}} = 0.014$		$CV = \frac{SD \times 100}{\bar{X}} = 0.18\%$

اگرچه در بسیاری از آزمایشگاه های معتبر انجام برخی آزمایشات بر روی تمام نمونه ها به صورت دوتایی (Duplicate) صورت می گیرد، با این وجود در صورتیکه امکان انجام آزمایشها به صورت دوتایی وجود نداشت بایستی در هر سری کاری ۳-۵ نمونه بصورت دوتایی (Duplicate) انجام گیرد تا با بررسی اختلاف خوانده ها از طریق محاسبات آماری، خطاهای تصادفی شناسایی شوند. چنانچه اختلاف مقادیر بین دو خوانده

1395/09/15 1404/02/27 1405/02/27 IN/LS/16/04	تاریخ اولین ابلاغ : تاریخ آخرین بازنگری: تاریخ بازنگری بعدی: کد سند:	دانشگاه علوم پزشکی اراک مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج) عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش هماتولوژی	
---	---	---	---

مستقل از یک نمونه بیش از ۲ SD باشد، احتمال وجود خطای تصادفی را مطرح می سازد. فرمول زیر روش محاسبه SD نمونه های دوتایی را نشان می دهد.

2- آزمایش بازبینی (Check test)

روش مرسوم دیگری است که در کنار استفاده از خون کنترل در برنامه کنترل کیفی دستگاه سل کانتر به کار می رود. روش آن به این صورت است که در ابتدای سری کاری حداقل ۳-۵ نمونه پس از انجام آزمایش به صورت در بسته در یخچال نگهداری می شود و در انتهای سری کاری مجدداً مورد آزمایش قرار می گیرد و نتایج حاصل از این دو نوبت آزمایش با استفاده از فرمولی که در مورد تست دوتایی گفته شد محاسبه می شود. مشابه تفسیر تست دوتایی، اختلاف نتایج خوانش ها خارج از محدوده ± 2 SD غیر قابل قبول است. مشاهده اختلاف نتایج خارج از محدوده ± 2 SD، نشان دهنده اشکال در عملکرد دستگاه و یا معرفها می باشد. این روش بیشتر برای بررسی هموگلوبین مناسب بوده و در مورد هماتوکریت در صورتی که فاصله زمانی بین نمونه گیری و انجام آزمایش بیشتر از ۶ ساعت نباشد کاربرد دارد. در مورد پارامتر های WBC و RBC این روش توصیه نمی شود.

3- میانگین اندکس های گلبولی

به عنوان یکی از روش های تجربی و البته معتبر جهت ارزیابی کیفیت عملکرد سل کانتر، در مراکزی که تعداد بیماران زیاد است (حداقل روزانه ۱۰۰ بیمار) میتوان از میانگین اندکس های گلبولی (MCV, MCH, MCHC) استفاده نمود. از آنجا که به صورت تجربی مشاهده شده که در یک جمعیت، میزان میانگین اندکس های گلبولی ثابت می باشد بررسی میانگین این اندکس ها می تواند بیانگر عملکرد صحیح دستگاه باشد.

در این روش میانگین و ± 2 SD اندکس های گلبولی (MCV, MCH, MCHC) حداقل ۳۰۰-۵۰۰ بیمار توسط سل کانتر محاسبه و نمودار رسم می گردد و در روزهای بعد نمونه های بیماران بصورت تصادفی به گروههای ۲۰ تایی تقسیم شده و هر گونه اختلاف بین انحراف از مقادیر مجاز، به سهولت شناسایی می شود. فقط بایستی به خاطر داشت که انتخاب نمونه ها لازم است بصورت تصادفی بوده و بیشتر از ۷ نمونه در یک گروه در شرایط کلینیکی یکسانی نباشند. به علت اهمیت این روش، در حال حاضر برنامه های نرم افزاری برای این محاسبات بر روی بسیاری از سل کانترها نصب شده است. مطالعات آماری نتایج بیماران به صورت گروهی، در تشخیص خطاهای سیستماتیک (مثل Shift & Trend مفید است، اما نمی تواند خطاهای راندوم را شناسایی نماید.

4- Delta check

مقایسه کردن نتایج آزمایش یک فرد با نتایج قبلی همان فرد می باشد. البته تفسیر صحیح این آزمایش تغییرات فیزیولوژیکی و روزانه پارامترهای خونی، دریافت درمان و دارو توسط بیمار و شرایط خاص کلینیکی که باعث تغییر شمارش سلولها و اندکس های خونی می گردد را بایستی در نظر داشت. لازم به توضیح است که استفاده از این روش تنها در صورتیکه فاصله دو آزمایش بین ۲ تا ۳۲ هفته باشد توصیه می شود.

5- مقایسه نتایج دستگاه سل کانتر با گسترش لام خون محیطی

در این روش که معمولاً به صورت ماهانه و یا دوره ای انجام می گیرد نتایج حاصل از شمارش پلاکت و گلبولهای سفید توسط سل کانتر با تعداد سلولهای که در گسترش لام خون محیطی شمارش شده مقایسه می گردد.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:
تجهیزات آزمایشگاه

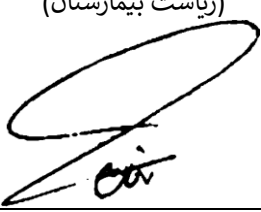
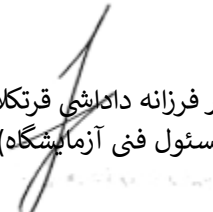


دانشگاه علوم پزشکی اراک
مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)
عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش
هماتولوژی

تاریخ اولین ابلاغ: 1395/09/15
تاریخ آخرین بازنگری: 1404/02/27
تاریخ بازنگری بعدی: 1405/02/27
کد سند: IN/LS/16/04

منابع:

راهنمای جامع استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستان های ایران، ویرایش پنجم، 1401
جزوات منتشر شده و الزامات مربوط به مستندسازی آزمایشگاه مرجع سلامت
الزامات مستندسازی و کتاب جامع آزمایشگاهی

تهیه کننده/ تهیه کنندگان		
سید باقر حسینی (پرسنل بخش هماتولوژی آزمایشگاه)	مهرداد نحوی (سوپروایزر آزمایشگاه) 	دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بیوشیمی و مسئول آموزش آزمایشگاه)
ابلاغ کننده	تصویب کننده	تأیید کننده
دکتر رضا شجاعی (ریاست بیمارستان) 	دکتر فرزانه داداشی قرتکلایی (مسئول فنی آزمایشگاه) 	دکتر فرزانه داداشی قرتکلایی (مسئول فنی هماتولوژی آزمایشگاه) 