

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 347—2024

代替 WS/T 347—2011

血细胞分析校准指南

Guideline for the calibration of complete blood cell count

2024 - 04 - 02 发布

2024 - 09 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为你推荐性标准。

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，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- 更改了“建立适合本实验室使用的血细胞分析校准程序并形成文件”的部分内容（见4.1，2011年版的3.1）；
- 增加了血液分析仪不同吸样模式检测结果的可比性要求（见4.3）；
- 增加了调整校准系数后对检测结果有影响的项目应重新确定室内质控物的均值，并作图（见4.5）；
- 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）；
- 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）；
- 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、确认后签字”（见4.8）；
- 增加了校准记录（含原始数据）应归档保存（见4.9）；
- 更改了校准物室温静置时间（见8.2.3.1.2，2011年版的7.2.3.1.1）；
- 删除了两管校准物混匀后分装再用于检测（见2011年版的7.2.3.1.5）；
- 更改了“校准结果验证”的部分内容（见8.2.7，2011年版的7.2.7）；
- 更改了“校准时机”的部分内容（见第9章，2011年版的第8章）；
- 更改了“对血细胞分析检测结果准确性有影响的其他相关设备校准”的部分内容（见第10章，2011年版的第9章）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院/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、浙江大学医学院附属第一医院。

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。

本标准于2011年首次发布，本次为第一次修订。

血细胞分析校准指南

1 范围

本标准规定了血细胞分析校准的技术要求。
本标准适用于医疗机构临床实验室进行血细胞分析的校准。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

WS/T 406 临床血液检验常用项目分析质量要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血液分析仪 hematology analyzer

血细胞分析仪

主要用于检测血液样品，能对血液中的有形成分进行定性、定量分析，并提供相关信息的仪器或设备。

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

偏倚 bias

系统性测量误差的估计值。

注：该定义只适用于定量测量。

3.4

校准实验室 calibration laboratory

从事校准工作的实验室。

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形成文件。内容至少包括：所用校准物的描述（制造商、提供者、批号、溯源性和保存方法等）、校准方法及步骤、校准时机和校准实施负责人等。

4.2 应对每一台现行使用的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（包括静脉血吸样、末梢血吸样、末梢血预稀释后吸样等）时，应分别进行校准，或进行全血吸样模式校准后，使用新鲜血比对以确认其他吸样模式检测结果的可比性。

注：不同吸样模式的结果比对应至少使用10份新鲜血（浓度水平在参考区间范围内），每份标本各检测2次，计算

不同模式下各项目检测结果均值与全血吸样模式检测结果均值间的偏倚，偏倚的判定标准见表1，如比对结果的偏倚超出范围，则需调整系数并验证；产品说明书中不同吸样模式检测结果偏倚的要求高于行标时，应遵循说明书的要求。

表1 血液分析仪不同吸样模式检测结果的可比性要求

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	MCV	Plt
允许偏倚	±5.0%	±2.0%	±2.0%	±3.0%	±3.0%	±7.0%

4.4 血液分析仪校准后，应进行室内质控检测以监测检测结果是否发生漂移。

4.5 调整校准系数后，对检测结果有影响的检测项目，应通过检测重新确定室内质控物的均值及标准差，绘制质控图并有相关记录。

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 校准实验室提供新鲜血和制造商推荐校准物的定值结果应包含赋值和测量不确定度。

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、确认后签字。

4.9 校准记录（含原始数据）应归档保存，保存期限至少 2 年。

5 校准前的性能要求

5.1 背景计数：应符合仪器说明书标示的性能要求。

5.2 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高于行业标准（WS/T 406）要求时，以说明书要求为准；当仪器说明书的要求低于行业标准（WS/T 406）要求时，以行业标准（WS/T 406）要求为准。

6 校准的环境条件

环境温度、湿度等条件遵循产品说明书的要求，环境温度宜在 18℃～25℃ 范围内。

7 校准物

7.1 校准物的来源

7.1.1 制造商推荐使用的配套校准物。

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：应使用健康人血（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），并在采血后 8 h 内完成定值及校准。

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 一般要求

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，可按本标准 8.2.2—8.2.7 条规定程序进行校准。

8.2.2 仪器的准备

实施校准前，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，核查校准物是否超出效期，是否有溶血等异常情况。

8.2.3.1.2 将校准物在室温(18℃~25℃)条件下静置约 30 min，使其温度恢复至室温。

8.2.3.1.3 轻轻地在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 如需开盖，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 2 管校准物，其中 1 管用于校准物的检测，另 1 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；同时计算第 2 次~11 次检测结果的变异系数，变异系数应满足本标准 5.2 的要求。

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 校准物的检测

取 1 管校准物，连续检测 11 次，舍弃第 1 次检测结果，以防止携带污染。

8.2.5 校准物检测结果的均值计算

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 校准系数的调整

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。

计算各参数的均值与定值的偏倚（不计正负号）。计算见公式（1）：

$$b = \frac{m-c}{c} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中

b——偏倚；

m——均值；

c——定值。

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

检测参数	相对偏倚	
	第一列	第二列
WBC	1.5%	10%
RBC	1.0%	10%
Hb	1.0%	10%
Hct	2.0%	10%
MCV	1.0%	10%
Plt	3.0%	15%

各参数的偏倚全部小于或等于表2的第一列数值时，校准系数不需进行调整，记录检测数据即可；

若各参数的偏倚大于表2中的第二列数值时，需请工程师检查原因并进行处理；

若各参数的偏倚在表2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。舍弃第1次检测结果，计算第2次～11次检测结果的均值，将该均值与校准物定值比较，计算偏倚，再将偏倚与表2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 校准时机

9.1 对于开展常规检测的实验室，应定期进行血液分析仪的校准，至少每半年1次。

9.2 除定期校准外，以下情况应进行血液分析仪的校准：

- 血液分析仪投入使用前（新安装或旧仪器重新启用）；
- 更换部件维修后，可能对检测结果的准确性有影响时；
- 仪器搬动后，需要确认检测结果的可靠性时；
- 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）；
- 实验室内或实验室间比对结果超出允许范围（排除影响因素后）；
- 实验室认为需进行校准的其他情况。

10 对血细胞分析检测结果准确性有影响的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）、温湿计（用于实验环境温湿度的监测）等，也应定期进行校准。

参 考 文 献

- [1] International Committee for Standardization in Haematology (ICSH). The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. Clin Lab Haematol, 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.
-