

عنوان دستورالعمل :

کنترل کیفیت آزمایشهای هماتولوژی

کد: WIC 13-10	شماره ویرایش: ۱۱	تاریخ تصویب و ابلاغ: ۱۴۰۵/۲/۲۰
حوزه تولید: آزمایشگاه	تعداد صفحه ها: ۳	تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۵/۲/۱۷
هدایت کننده: مسئول فنی آزمایشگاه		تاریخ بازبینی بعدی: ۱۴۰۶/۲/۲۰

اهداف:

هدف از این دستورالعمل اجرای کنترل کیفی در بخش هماتولوژی به روش صحیح می باشد تا باعث حصول اطمینان از صحت عملکرد دستگاهها و در نهایت بهبود کیفیت جواب ها باشد.

کنترل کیفی بخش هماتولوژی اعم از:

۱. کنترل کیفی داخلی

۲. کنترل کیفی خارجی

تعریف واژگان و کلمات کلیدی:

WHO=World Health Organization

SD=standard deviation

CV=Coefficient of Variation

Ttest=T-Britten test

Hb=Hemoglobin

HCT=Hematocrit

CBC=Complete Blood Count

روش انجام کار :

۱. کنترل کیفی داخلی توسط مسئول و پرسنل آموزش دیده در بخش هماتولوژی انجام می شود و شامل

۱.۱. T Test

۱.۲. استفاده از خون کنترل

۱.۳. کنترل کیفی Hb

۱.۴. کنترل کیفی Hct

۱.۵. کنترل دقت

۱.۶. تست دوتائی

۱.۷. کنترل کیفی سدیمان

۱.۱. روش T Test:

۱.۱.۱. ۵ نمونه خون روز قبل و ۵ نمونه جدید (همان روز) را با چهار دستگاه شمارش کنید

۱.۱.۲. در جدول مخصوص ثبت و طبق فرمول زیر محاسبه کنید

$$\frac{T_n = d}{SD} \quad n$$

۱.۱.۳. مقدار t برای هر متغیر محاسبه گشته که اگر مقدار آن برای ۵ نمونه از ۲/۷۸ و برای ۱۰ نمونه از ۲/۲۶ بیشتر باشد با اطمینان ۹۵٪ میتوان گفت که بین مقادیر شمارش شده در دو روز اختلاف معنی دار وجود دارد.

۱.۲. استفاده از خون کنترل:

۱.۲.۱. از نمونه های کنترل سلولهای خونی که بطور تجارتي در دسترس می باشند میتوان در ابتدای هر شیفت کاری استفاده کرد.

۱.۲.۲. نتایج حاصله از ۱-۲-۱ در نرم افزار تریتا ثبت میگردد

۱.۲.۳. طبق قوانین WHO مورد ارزیابی قرار میگیرد.

۱.۲.۴. بصورت ماهیانه میانگین CV & SD نتایج محاسبه شده و چارت کنترل کیفی جدید تهیه میشود.

۱.۳. کنترل کیفی Hb:

۱.۳.۱. انجام آزمایش هموگلوبین بصورت دستی با کیت مخصوص اندازه گیری (طبق برشورکیت)

۱.۳.۲. ترسیم نمودار هموگلوبین با استفاده از چهار رقت استاندارد

۱.۳.۳. نتایج دو روش دستی و دستگاهی مقایسه و در نرم افزار تریتا ثبت میگردد.

۱.۳.۴. اختلاف اعداد بدست آمده نباید از ۱۰٪ بیشتر باشد

۱.۴. کنترل کیفی Hct:

۱.۴.۱. انجام آزمایش Hct بصورت دستی با استفاده از لوله های موئین مخصوص هماتوکریت

۱.۴.۲. لوله موئین آماده شده را سانتریفیوژ کنید.

۱.۴.۳. با استفاده از خط کش مخصوص هماتوکریت مقدار هماتوکریت خوانش شود.

۱.۴.۴. نتایج دو روش دستی و دستگاهی مقایسه شده و در دفتر مخصوص ثبت گردد.

۱.۴.۵. اختلاف اعداد بدست آمده نباید از ۱۰٪ بیشتر باشد.

۱.۵. کنترل دقت:

۱.۵.۱. باید از نمونه های روزانه برای اینکار استفاده کرد بدین ترتیب که هر ماه ۱ نمونه را حداقل ۱۲ بار با سل کانتر مورد آزمایش قرار دهید.

۱.۵.۲. از نتایج بدست آمده CV هر پارامتر را محاسبه نمائید.

$$CV\% = \frac{SD \times 100}{X} \quad \Sigma (x - \bar{x})^2$$
$$SD = \sqrt{\frac{\Sigma (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

۱.۵.۴. در صورتیکه CV دستگاه بالاتر از CV تست مربوطه باشد کالیبراسیون دستگاه لازم است.

۱.۷. کنترل کیفی دستگاه سدیمان

۱.۷.۱. برای ارزیابی دقت دستگاه سدیمان آنالیزر که ماهانه یکبار انجام می شود، از یک بیمار ۱۰ نمونه ESR تهیه با استفاده از دستگاه به دو صورت درون کانال (ارزیابی یک نمونه در یک کانال خاص به طور متوالی) و بین کانال (ارزیابی یک نمونه در چندین کانال متفاوت) قرائت نمائید و از نتایج بدست آمده SD و CV بگیرید و با CV مجاز (به طور متوسط برابر SD) مقایسه نمائید. اگر CV% های بدست آمده کمتر یا معادل عدم دقت مجاز آزمایشگاه برای آزمایش ESR یا ادعای سازنده مندرج در دستورالعمل دستگاه بود، تکرار پذیری دستگاه مناسب تلقی می گردد

۱,۷,۲ برای ارزیابی صحت دستگاه سدیمان آنالایزر که ماهانه یکبار انجام می شود
با روش Modified Westergreen یا وسترگرین اصلاح شده که روش معمول با سیترات سدیم و به نسبت ۴ به ۱ و در نهایت از ازمون
T-test استفاده و تفسیر می شود .

۲. کنترل خارجی:

- ۲,۱. گزارش مقادیر RBC, WBC, HB, HCT, پلاکت MCHC, MCH, MCV نمونه خون ارسالی از فرانس
- ۲,۲. گزارش Diff لام ارسالی از فرانس
- ۲,۳. گزارش مورفولوژی ارسالی از فرانس
- ۲,۴. گزارش تشخیص احتمالی نوع بیماری

نام و نام خانوادگی تهیه کنندگان و سمت:

- دکتر کامبیز مظفری: مسئول فنی بخش هماتولوژی
- هادی خلج: سوپروایزر آزمایشگاه
- سمیرا کریمی: مسئول بخش هماتولوژی

منابع و امکانات لازم:

- ۱- نیروی انسانی
- ۲- محلول های لازم (ایزوتون - محلول لیز RBC & WBC - همولیناک - کلیناک - درابکین - ایزوتوناک
- ۳- خون کنترل
- ۴- میکروسکوپ
- ۵- سانتریفیوژ میکروهماتوکریت
- ۶- خط کش هماتوکریت
- ۷- خمیر هماتوکریت
- ۸- دستگاه سدیمان
- ۹- لوله های مخصوص سدیمان با روش دستی
- ۱۰- دستگاههای سل کانتر

مراجع:

کتاب کنترل کیفی در آزمایشگاه های پزشکی (گردآورنده دکتر فریده رضی)

نام و امضاء تایید کننده رئیس بخش آزمایشگاه تشخیص طبی: دکتر سیامک میراب سمیعی	نام و امضاء سرپرست تهیه کنندگان: مسئول فنی بخش هماتولوژی: دکتر کامبیز مظفری
نام و امضاء تصویب و ابلاغ کننده رئیس انستیتو: دکتر فریدون نوحی	مهر و امضاء دفتر بهبود کیفیت دکتر بهزاد مومنی