

## کنترل کیفی و کالیبراسیون سل کانتر

آنالایزرهای هماتولوژی یا سل کانترها، دستگاه‌های تمام اتوماتیکی هستند که برای اندازه‌گیری کمی پارامترهای خون در آزمایشگاه‌های پزشکی به کار گرفته می‌شود. واژه‌ی اتوماسیون (Automation) در تشخیص پزشکی، به فرایندی گفته می‌شود که در آن یک دستگاه می‌تواند شمار زیادی از کارها و آزمون‌ها را بی‌کمک و یا با کمک اندک انسان انجام دهد.



● صرفه جویی در میزان مصرف نمونه (Sample) و مواد مصرفی (Reagents)

● دقت و تکرار آزمایش (تکرارپذیری بودن آزمایش)

● کاهش هزینه‌های جانبی و کاهش پرسنل آزمایشگاه

باید به این نکته مهم دقت داشت که افزایش تکرارپذیری با دستگاه‌های آنالایزر، به معنی افزایش درستی نیست، چون درستی نتیجه‌ها به شیوه‌ی آنالیتیک و محدودیت‌های آن بستگی دارد. امروزه استفاده از دستگاه‌های اتوماتیک و روش‌های وابسته، برای رسیدن به کیفیت دلخواه در سطح بالا یک ضرورت است. اتوماسیون برای تبدیل یک آزمایشگاه کوچک به آزمایشگاهی بزرگ و مدرن با کیفیت دلخواه، گریزناپذیر است.

هر چند که بهای دستگاه‌های اتوماتیک در آغاز بالا می‌نماید، ولی این کاستی با کاهش هزینه در مصرف مواد Reagents و بهبود کیفیت نتیجه‌ها و سرعت پاسخدهی کوتاه‌تر و افزایش حجم کاری و سرانجام کاهش پرسنل در آزمایشگاه جبران خواهد شد.

### پایه‌ی کالیبراسیون آنالایزرهای هماتولوژی

در این دستگاه‌ها، قطر دریچه گذر سلول‌ها و شمارش الکترونیکی آن‌ها و حجم برداشت نمونه، در کمپانی سازنده کالیبره می‌شوند. بیشتر تا زمانی که یک یا چند قطعه از آن تعویض شود، نیاز به کالیبراسیون دوباره در این باره ندارند. هدف از کالیبراسیون دستگاه‌های سل کانتر، تنظیم نمودن فاکتور

اتوماسیون از سال ۱۹۵۰ میلادی با افزایش درخواست آزمون‌های گوناگون از سوی پزشکان به گستره‌ی تشخیص پزشکی وارد شد، و آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی را توانمند ساخت که بارکاری (load) بیشتر و گونه‌گون‌تری را در زمان کوتاه‌تر و بی‌نیاز به افزایش پرسنل انجام دهند.

امروزه سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) اتوماسیون را به کارگیری سامانه‌های مکانیکی که با کامپیوتر کنترل می‌شود، می‌شناسد.

### برتری به کارگیری آنالایزرهای

### هماتولوژی در آزمایشگاه‌های

### تشخیص پزشکی

- افزایش سرعت و بار کاری (Load) (Work)
- کاهش و حذف لغزش‌های انسانی
- افزایش دقت و درستی نتیجه‌ها

پارامترها با توجه به شرایط محیطی و کیفیت مواد مصرفی Reagents در هر آزمایشگاه است.

کیفیت کالیبراسیون در هر آزمایشگاه به کیفیت خون کالیبراتور و مواد مصرفی و همچنین به دقت کار و صبر و حوصله اپراتور بستگی دارد.

بیشتر، کمپانی های سازنده دستگاه سل کانتور برای کالیبره نمودن دستگاه ساخته شده خود، مواد و خون کنترل مخصوصی تهیه و عرضه می نمایند که در این صورت استفاده از این مواد و کالیبراتورها توصیه می شود.

مواد و کالیبراتورها باید در جای مناسب برابر با شرایط محیط (از لحاظ دما و رطوبت) که بر روی آن ها درج شده است نگهداری و حمل شوند.

همچنین مواد و کالیبراتورها باید پیش از موعد انقضای مصرف شوند و باید دقت داشت که پیش از مصرف باید آن ها را به دمای اتاق رسانند و کالیبراتورها را به خوبی و آرامی هم زد (با استفاده از یک میکسر مناسب)

#### کالیبراسیون اتوماتیک دستگاه سل کانتور

اولین گام در کالیبراسیون یک دستگاه سل کانتور، استفاده از روش کالیبراسیون اتوماتیک توسط خود دستگاه است. در این روش اپراتور ابتدا برنامه خاص کالیبراسیون اتوماتیک Auto calibration را اجرا می کند و سپس اندازه های مشخص شده در جدول خون کالیبراتور را برای ۵ پارامتر مورد نیاز شامل WBC، RBC، HGB، MCV، PLT و نیز EXP.Date و Lot.No وارد جدول مخصوص کالیبراسیون که روی نمایشگر سل کانتور مشاهده می شود، می نماید (جدول ۱).

اکنون اپراتور باید ۳ الی ۵ بار خون کالیبراتور نرمال را به دستگاه برای

خوانش وارد نماید. دستگاه در این حالت ۵ پارامتر مورد نیاز برای کالیبره نمودن را شمارش و اندازه گیری می کند که عبارت است از: MCV، PLT، RBC، HGB و WBC.

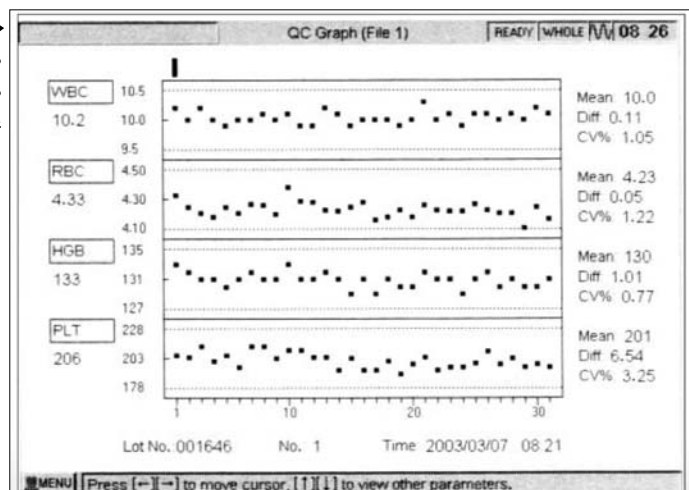
کالیبراتور می تواند دارای اندازه های در محدوده گفته شده در جدول (۲) باشد. شماره های به دست آمده در جدول (۳) نمونه ای از نتیجه های به دست آمده را نشان می دهد. دستگاه های سل کانتور به گونه ای اتوماتیک ستون CV% و Factor% هر پارامتر را جداگانه محاسبه و نمایش می دهند و اپراتور با توجه به اندازه CV% می تواند کالیبراسیون اتوماتیک انجام شده را بپذیرد و یا آن را حذف نموده و دوباره کار را انجام دهد.

چنانچه CV% و Factor% به دست آمده در کالیبراسیون اتوماتیک، بزرگ تر از مرز مجاز دستگاه باشد، باید کالیبراسیون را دوباره انجام داد. البته پیش از آغاز دوباره باید مایه ی لغزش را شناسایی و از میان برد.

#### آزمون درستی کالیبراسیون

اپراتور باید بی درنگ پس از کالیبره کردن دستگاه و تایید آن به منوی شمارش Count یا اجرا RUN برگشته و به عنوان نمونه اول دوباره همان خون کالیبراتور را دست کم ۳ بار به دستگاه داده، و نتیجه های به دست آمده را با اندازه ارائه شده در جدول کالیبراتور مقایسه کند. در صورت قابل قبول بودن نتیجه حاصله می توان کار را با سایر نمونه ها ادامه داد و در صورتی که در نتیجه به دست آمده نتیجه یک و یا چند پارامتر قابل قبول

شکل ۱) مقادیر آماری مربوط به صحت عملکرد دستگاه



نباشد، باید با استفاده از فرمول زیر فاکتور آن پارامتر را تصحیح نمود:

$$\text{فاکتور قدیمی} \times \frac{\text{میانگین نتایج به دست آمده}}{\text{فاکتور جدید}} = \text{عدد مورد نظر مطابق جدول کالیبراتور}$$

### روش محاسبه میانگین نتیجه ها

$$\text{میانگین نتایج به دست آمده} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

### اصول کنترل کیفیت آنالایزهای هماتولوژی

جهت حصول اطمینان خاطر از کارکرد یک دستگاه سل کانتر لازم است روزانه دقت و درستی نتیجه ها با استفاده از روش های استاندارد و متنوع چک شود.

#### کنترل کیفی دقت (Precision)

دقت دستگاه در گرو تکرار پذیر بودن نتیجه آن است. برای این منظور لازم است که اپراتور دست کم هفته ای یک بار دستگاه سل کانتر را با یک نمونه خون به روش زیر از نظر دقت در کارکرد و تکرار پذیر بودن نتیجه ها چک کند.

**روش اجرا:** یک نمونه خون در محدوده ذکر شده در جدول زیر را از یک ویال و فقط با استفاده از ۱۰ نتیجه بعدی، CV% را محاسبه کنید. مطابق جدول (۴)، CV% های به دست آمده باید در محدوده قابل قبول ذکر شده باشند.

#### کنترل کیفی درستی (Accuracy)

کنترل کیفی درستی کار دستگاه با استفاده از یک ویال یا چند خون کنترل معتبر Blood Control در محدوده های نرمال، High و Low انجام می پذیرد. باید به تاریخ انقضا و تاریخ مصرف پس از باز شدن درب ویال ها دقت

هدف از کالیبراسیون دستگاه های سل کانتر، تنظیم نمودن فاکتور پارامترها با توجه به شرایط محیطی و کیفیت مواد مصرفی Reagents در هر آزمایشگاه است.

Par	Ref	۱	۲	۳	۴	۵	CV%	Factor %
WBC								
RBC								
HGB								
MCV								
PLT								

جدول (۱)  
کالیبراسیون اتوماتیک:  
1) Edit  
2) Save  
3) Cancel  
4) Exit

Parameter	Repeatability (CV%)
WBC(7/-15.0*10 <sup>9</sup> /L)	<2.5
RBC(3.5-6.0*10 <sup>12</sup> /L)	<2.0
HGB(110-180g/l)	<1.5
MCV(80.0-110.0fl)	<0.5
PLT(200-500*10 <sup>9</sup> /L)	<5

جدول ۲  
محدوده مجاز پارامترهای سل کانتر

کنید و همچنین توجه داشته باشید که انجام آزمایشات کنترل کیفی با استفاده از خون کنترل در دمای ذکر شده در بروشور آن ها انجام شود. روی هم رفته همه ی نمونه های گفته شده در بروشور خون کنترل مورد مصرف رعایت شود.

### روش اجرا

در دستگاه سل کانتر وارد منوی Q.C شده و اندازه های داده شده برای پارامترهای خونی در جدول همراه خون کنترل و همچنین LOT، NO و EXP. DATE آن را وارد کنید. برای اطمینان بیشتر از درستی کارکرد دستگاه بهتر است که این آزمون هر روز پیش از خوانش نمونه ها و با استفاده از نوع خون کنترل (Low, Normal, High) اجرا شود.

### نکات مهم

- دمای نگهداری و استفاده از خون کنترل را رعایت کنید.
  - توجه کنید که خون کنترل پیش از مصرف به آرامی و به مدت لازم میکس شود.
  - توجه کنید که در ویال باز نباشد و یا نشستی نداشته باشد.
  - پیش از استفاده از خون کنترل، باید آن را به دمای اتاق (۲۵-۲۰ درجه سانتی گراد) برسانید.
- پس از رعایت موارد بالا، اکنون می توانید خون کنترل را برای شمارش به دستگاه بدهید فرایند بالا را هر روز دست کم یک بار تکرار

همچنان که در شکل (۱) نشان داده شده است، محور افقی بیانگر زمان انجام آزمایش بودن و محور عمودی اندازه های به دست آمده برای هر پارامتر را جداگانه نشان می دهد. خط چین بالای هر پارامتر بیانگر (اندازه داده شده در جدول خون کنترل + حد مجاز تغییرات) و خط چین پایین هر پارامتر بیانگر (اندازه ها داده شده در جدول خون کنترل - حد مجاز تغییرات) هستند.

### رایانش آماری

با نگاه به CV% های به دست آمده، اپراتور توان پایش کیفیت درستی نتیجه خوانش شده توسط دستگاه خواهد داشت. فرمول های رایانش های آماری چنین است:

$n =$  شمار آزمون انجام شده یا شمار بارهای خوانش خون کنترل

$$\text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Mean})^2}{n-1}}$$

$$\text{CV} = \frac{\text{Diff}}{\text{Mean}} * 100\%$$

جدول (۳) نمونه ای از نتایج به دست آمده

Lot No: 1646								
EXP Dat: 2004/12/15								
Pur	Ref	1	2	3	4	5	CV%	Factor %
WBC	10.2	10.1	10.1	10.1	10.1	10.4	1.3	100.0
RBC	4.12	4.12	4.20	4.16	4.12	4.21	1.3	98.0
HGB	129	126	125	125	128	125	1.0	102.0
MCV	89.8	88.7	88.4	88.4	88.4	88.6	0.2	101.0
PLT	234	230	244	244	239	244	2.5	98.0

جدول (۴) CV% های مجاز در کنترل کیفی دقت

precision Weeklytest			
Parameter	Lever	Units	CV%
WBC	7.0-15.0	$10^9/L$	$\leq 2.5$
RBC	3.5-6.0	$10^{12}/L$	$\leq 2$
HGB	110-180	G/l	$\leq 1.5$
MCV	80.0-110.0	fL	$\leq 0.5$
PLT	200-500	$10^9/l$	$\leq 5$

کنید.

دستگاه های سل کانتر اتوماتیک، پاسخ های خوانش خون کنترل را در منوی ویژه ای نگهداری می کنند و پس از گذشت ۳ الی ۳۰ روز اندازه ها آماری وابسته به درستی کارکرد دستگاه را رایانش می کنند (شکل ۱).

