



دانشگاه علم و فرهنگ

معاونت آموزشی
مرکز مطالعات و توسعه آموزش پزشکی (EDC)

به نام خدا

کنترل کیفی بخش هماتولوژی

نام مدرس: دکتر بهزادی
وابستگی سازمانی: هیات علمی
نام دانشکده: پیراپزشکی

کنترل کیفی

- براساس منبع تهیه نمونه QC، روش های کنترل کیفیت به دو دسته داخلی و خارجی تقسیم می شوند. کنترل کیفیت داخلی (IQC) (برای پایش روزانه دقت و صحت روش اندازه گیری است)
- در حالیکه روش های ارزیابی کیفیت خارجی EQA برای حفظ صحت طولانی مدت روش های
- در عمل IQC و EQA مکمل یکدیگر هستند 2 آزمایش مهم می باشد

سه متغیر عمده بر کیفیت پاسخ‌ها در آزمایشگاه
اثر دارد که کنترل آن‌ها ضامن کیفیت است:

- **متغیرهای پیش از انجام آزمایش (preanalytical variable):** شامل تقاضای آزمایش، شناسایی بیمار، آماده کردن بیمار، نمونه‌گیری، انتقال نمونه، نگهداری نمونه، پردازش و آماده‌سازی نمونه، تقسیم نمونه‌ها، تهیه لیست کاری، کارهای دفتری و نگهداری و بایگانی
- **متغیرهای حین آزمایش (analytical variable):** شامل روش آزمایش، استاندارد و کالیبره کردن، ثبت روش‌ها و دستور کارها، کنترل معرف‌ها، تجهیزات و وسایل، کنترل کیفیت آزمایش انجام شده با روش‌های آماری و چارت‌های کنترلی، بایگانی و نگهداری آن‌ها
- **متغیرهای پس از انجام آزمایش (post analytical variable):** شامل وارد کردن پاسخ‌ها، تایپ و آماده نمودن جواب‌ها، امضاء، درج مقادیر نرمال و بایگانی پاسخ‌ها

کنترل متغیرهای مؤثر بر کیفیت

- **کنترل متغیرهای پیش از انجام آزمایش:** تحقیقات نشان می‌دهد حدود ۴۵٪ خطاهای آزمایشگاه در این قسمت روی می‌دهد. از آنجائیکه مسئولیت دقت و صحت آزمایش‌ها بر عهده آزمایشگاه است و مسائل بسیاری ممکن است قبل از انجام آزمایش‌ها روی دهد که بر نتایج آن تأثیرگذار باشد و تعدادی از آن‌ها خارج از محیط آزمایشگاه صورت می‌گیرد، لذا شناسایی علل خطا و کاهش میزان آن نیاز به همکاری بخش‌های مختلف آزمایشگاه و در مراکز درمانی نیاز به همکاری افرادی خارج از محیط آزمایشگاه مانند پزشک و پرستار با آزمایشگاه دارد.
- **کنترل متغیرهای حین انجام آزمایش:** حدود ۱۰٪ خطاهای آزمایشگاهی در این بخش صورت می‌گیرد. برای رسیدن به نتیجه درست و صحیح و کاهش خطا در این مرحله نیاز به پرسنل کارآموده و آگاه است که بتوانند تمام فاکتورهای مؤثر در روند انجام آزمایش را شناسایی کرده و آن‌ها را مدیریت کنند. علاوه بر پرسنل فنی تمامی عوامل مؤثر بر فرایند اجرای آزمایش اعم از دستگاه‌ها، وسایل، معرف‌ها و عوامل محیطی نیز بر نتایج آزمایش تأثیر می‌گذارند.
- **کنترل متغیرهای پس از انجام آزمایش:** ۴۵٪ باقیمانده خطاهای آزمایشگاهی مربوط به این بخش است. مهم‌ترین خطایی که بعد از آزمایش روی می‌دهد تهیه گزارش از نتایج آزمایش است که بیشتر آن‌ها در بررسی نهایی توسط مسئول آزمایشگاه کشف می‌شود، اما برخی از آن‌ها نیز کشف نشده گزارش می‌گردد. مشکل دیگری که ممکن است در این قسمت به وجود بیاید دادن جواب آزمایش یک بیمار به بیمار دیگر است که برای رفع چنین خطاهایی استفاده از سیستم جوابدهی پیشرفته، آموزش پرسنل جوابدهی و دقت در چک نتایج بیماران تا حدودی می‌تواند پیشگیرانه باشد.

نکته های مهم در انجام آزمایش CBC

- مرحله پیش از آزمایش (Pre Analytical Phase)
- [?] مراجعه کننده باید پیش از خونگیری حداقل 5 دقیقه آرام بنشیند.
- [?] نام، نام خانوادگی و شماره پذیرش مندرج روی برچسب ظرف با برگ درخواست یا برگ پذیرش مطابقت داده شود.
- [?] تورنیکه بیش از یک دقیقه بر دست نمونه دهنده بسته نماند.
- [?] از ضد انعقاد مناسب با رعایت نسبت لازم به مقدار خون استفاده شود (توجه به الزامات مورد نیاز دستگاه در این خصوص ضروری است).
- [?] بهمحض گرفتن خون، نمونه با ضد انعقاد مخلوط شود (1 دقیقه با همزن یا 8 تا 10 بار سروتته نمودن ویال).
- [?] نمونه با مشاهده دقیق یا با استفاده از اپلیکاتور از نظر نبود لخته و همولیز یا لیپمی بررسی شود.
- [?] حداکثر فاصله زمانی بین نمونه گیری و انجام آزمایش حدود 3 تا 6 ساعت باشد.
- [?] بلافاصله پیش از انجام آزمایش، نمونه خون با قرار دادن ویال به مدت 9 تا 5 دقیقه
- [?] روی روتاتور

دقت و صحت

Figure 1: Example of Good Precision & Accuracy

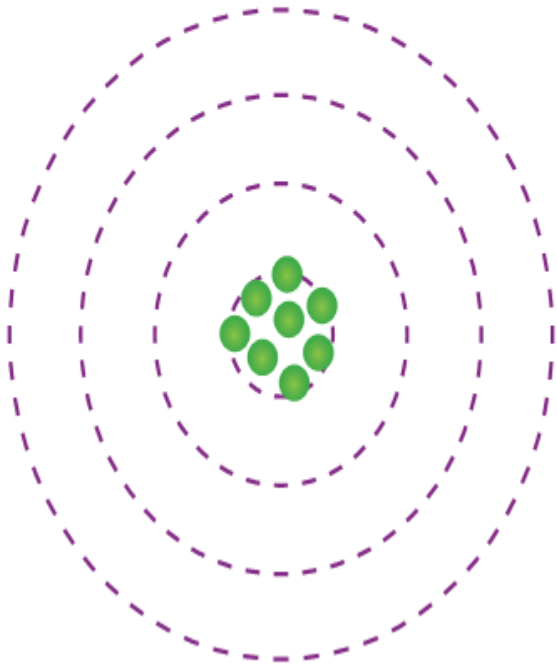
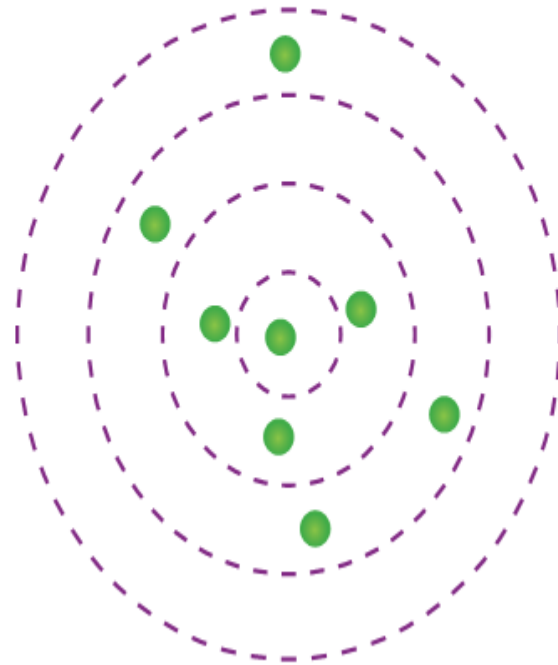


Figure 2: Example of Poor Precision (High Imprecision)



Accuracy, Precision and Error

- **Accuracy** describes how **correct** – how close to the true answer – the results are.
- **Precision** describes how **repeatable** they are.
- **Systematic errors** are **repeated in the same way** throughout an investigation, such as using a balance incorrectly in the same way for each measurement. This can be corrected. **Precision** describes how **repeatable** they are.
- **Random error** cannot easily be corrected as it affects measurements differently.



	Results A	Results B	Results C
Accuracy	Low	High	Low
Precision	High	High	Low
Systematic error	High	None	No
Random Error	No	None	High

Image source: Bishop, M. Precision vs Accuracy (Fig. 1.32). From Preparatory Chemistry (ebook) via https://separatorschemistry.com/Bishop_Book_1_ebook.pdf

نتایج C	نتایج B	نتایج A	
پایین	بالا	پایین	صحت
پایین	بالا	بالا	دقت
دارد	ندارد	دارد	خطای سیستماتیک
دارد	ندارد	ندارد	خطای راندوم

انواع خطا

• 1- خطای تصادفی یا راندوم

در کنترل کیفی هرگونه انحراف مثبت یا منفی از میانگین نتایج کنترل به عنوان خطای راندوم در نظر گرفته می شود، پس می توان نتیجه گرفت که خطای راندوم با انحراف معیار مرتبط بوده و با آن ارزیابی می شود. در خطاهای راندوم دقت آزمایش پایین است و در خطاهای سیستماتیک صحت آزمایش پایین می باشد. خطاهای راندوم برخلاف خطاهای سیستماتیک با تکرار آزمایش آشکار می شوند.

• 2- خطاس سیستماتیک

• خطای سیستماتیک به صورت تفاوت مابین میانگین نتایج به دست آمده از آزمایش و مقادیر رفرنس تعریف می شود. به طور کلی خطای سیستماتیک با تغییر در میانگین نتایج کنترل دیده می شود. این تغییر در میانگین ممکن است به صورت تدریجی اتفاق بیافتد و نشان دهنده trend باشد و یا به یکباره اتفاق افتاده و نشان دهنده shift باشد

خطاهای راندوم

- 1-دمای ناپایدار
- 2-نوسانات جریانات الکتریکی دستگاه
- 3-وجود حباب هوا در زمان انتقال نمونه یا معرف
- 4-عدم رعایت حجم برداشتی از نمونه یا معرف
- 5-ناپایداری معرف
- 6-عدم رعایت شرایط نگه داری نمونه
- 7-آلودگی ظروف مورد استفاده ،نوک سمپلرها و نظیر آن
- 8-آلودگی نمونه ،کنترل یا معرف
- 9-اشکال لحظه ای در سیستم های مکانیکی ، الکترونیکی ، هیدرولیکی
- یا نوری دستگاه

خطای ترند

- ۱- خرابی منبع نور دستگاه
- ۲- انباشته شدن تدریجی ظرف نمونه یا محلول از گرد و غبار
- ۳- انباشته شدن تدریجی سطح الکترودها از گرد و غبار
- ۴- خراب شدن تدریجی مواد کنترلی
- ۵- کهنه شدن و خرابی ریجنت‌ها
- ۶- خراب شدن تدریجی محفظه انکوباسیون در مورد تست‌های آنزیمی
- ۷- خراب شدن تدریجی فیلتر نوری
- ۸- خارج شدن تدریجی از کالیبراسیون

خطای شیف

- 2- تغییر در Lot number ریجنت‌ها
- ۳- تغییر ناگهانی در انکوباسیون در مورد آزمایش‌های آنزیمی
- ۵- تغییر در دما و رطوبت اتاق
- ۶- نقص در سمپلینگ سیستم
- ۷- نقص در سیستم توزیع ریجنت‌ها
- ۸- بهم خوردن کالیبراسیون

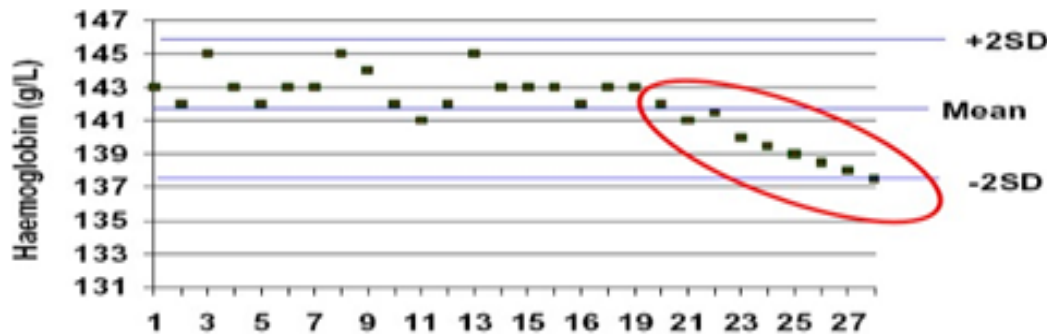
خطاهای سیستماتیک

- الگوی ترند

- اگر یک حالت کاهشی یا افزایش پaramتر در یک طرف میانگین دیده شود خطای ترند رخ داده در این تصویر یک خطای ترند رخ داده یعنی یک کاهش در اندازه گیری هموگلوبین به صورت پشت سر هم در نمونه کنترل دیده می شود که ممکن است به علت خرابی محلولها یا خرابی دستگاه باشد

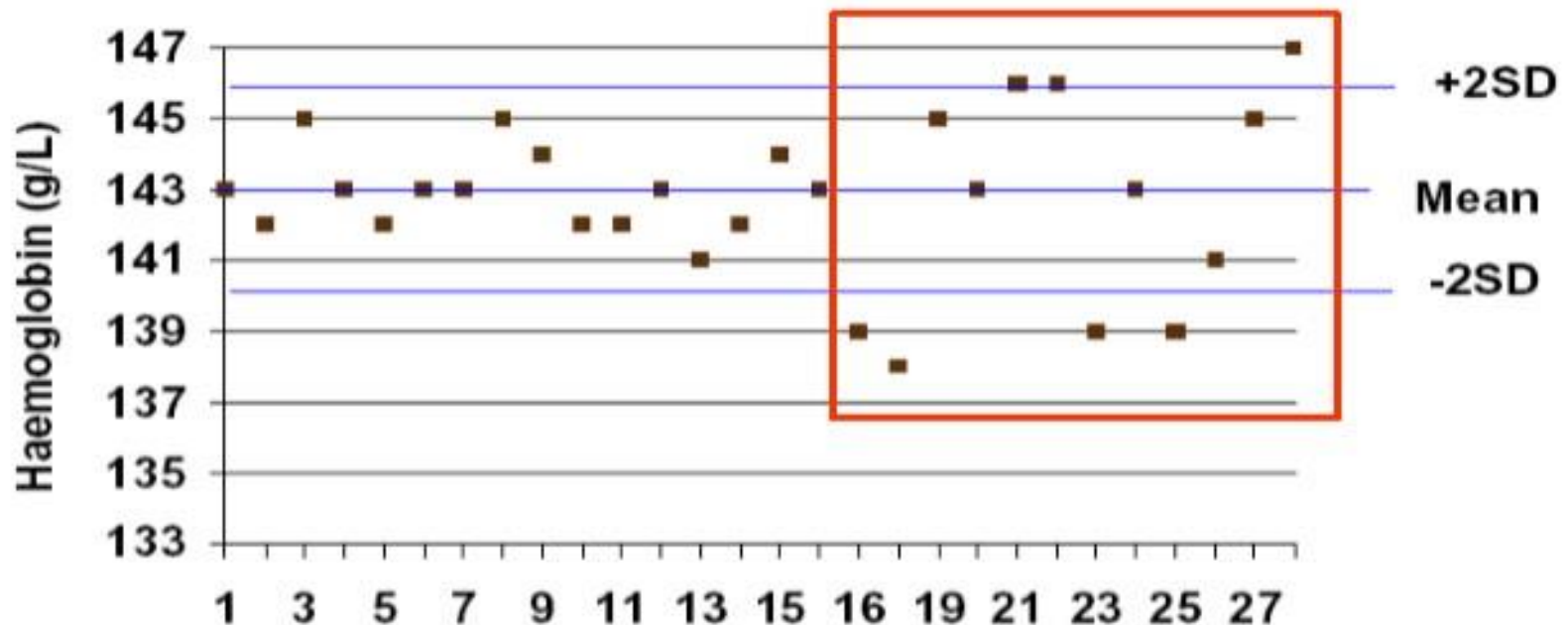
- الگوی شیفت

- الگوی جابجایی در نمودار لوی-جینینگ جابجایی یا شیفت پاسخ های کنترل زمانی رخ می دهد که یک تغییر ناگهانی در این پاسخ ها مشاهده شود. درواقع چنانچه پشت سرهم قرار گرفتن نتایج در یک طرف خط میانگین به دنبال یک تغییر ناگهانی به طرف دیگر خط میانگین منتقل شود، به آن الگوی شیفت یا جابجایی می گویند.



Out of control : Increased dispersion, random errors eg. technique

- هر گاه انتشار نتایج اطراف میانگین زیاد شود به آن **Dispersion** گویند که نشان دهنده **افزایش خطای تصادفی** و یا **عدم ثبات** در تکنیک است.



خطاهای ناشی از ماهیت نمونه

- یا خطاهای کاذب ناشی از دستگاه تعداد گلبولهای سفید بیش از هزار در میکرولیتر مقدار هموگلوبین را افزایش میدهد.
- مواردی مانند تعداد پلاکت بیش از 700 هزار، میزان Hb را به طور کاذب بالا میبرند.

جدول برنامه کنترل کیفی داخلی در بخش هماتولوژی

نام کنترل کیفی داخلی	زمان انجام
کنترل کیفی سل کانتر: اندازه گیری شمارش زمینه (Background) آزمون همخوانی (Correlation Check) آزمایش دوتائی (Duplicate Test) آزمایش بازبینی یا چک تست (Check test): ارزیابی با استفاده از خون کنترل و رسم منحنی آزمایش چک با مرکز همکار (t-test) مقایسه روش دستی با دستگاهی (t-test) مقایسه روش دستی با دستگاهی برای شمارش افتراقی (t-test) مقایسه همخوانی نتایج دو دستگاه سل کانتر بخش (t-test) مقایسه واریانس یا تغییرپذیری دو دستگاه با هم (F-ratio) ارزیابی دقت ماهیانه (CV)	هر موقع که دستگاه های سل کانتر روشن می شود همیشه در مورد تمام نمونه ها باید انجام شود روزانه ۵ نمونه باید انجام شود روزانه ۵ نمونه باید انجام شود روزانه یک نمونه کنترل را در ابتدا و زمان شروع به کار ، به دستگاه داده و نتایج را باید تفسیر نمود هفته ای یک بار - ۵ نمونه هفته ای یکبار و ۳ نمونه باید انجام شده و مقایسه با هم هفته ای یکبار و ۳ نمونه باید انجام شده و با هم مقایسه گردند. ماهیانه با استفاده از ۵ نمونه ماهیانه با استفاده از ۵ نمونه ماهیانه یکبار و بعد از هر جنرال سرویس ، تعمیر یا تعویض قطعه، دقت دستگاه به روش زیر باید با ۲ نمونه انجام شود

نام کنترل کیفی داخلی	زمان انجام
کنترل کیفی دستگاه سدیمان اتوماتیک - بررسی دقت دستگاه (CV) - بررسی صحت (t-test)	ماهی یکبار و یک نمونه ۱۰ بار باید پشت سرهم آزمایش شود. هفته ای یکبار و ۳ نمونه باید با روش دستگاهی و دستی (وسترگرن) انجام شده و با هم مقایسه گردند
کنترل کیفی دستگاه کوآگولومتر - بررسی دقت دستگاه (CV) - منحنی کنترل کیفی	ماهی یکبار و یک نمونه باید پنج بار انجام شود. روزانه یکبار و یک نمونه باید انجام شده و تفسیر گردد.
کنترل کیفی محلولهای مورد استفاده در بخش - کنترل کیفی محلولهای دستگاه سل کانتر - کنترل کیفی محلول مارکانو	هر بار استفاده از محلول جدید هر بار استفاده از محلول جدید
کنترل کیفی کیت‌های مورد استفاده در بخش هماتولوژی - کنترل کیفی کیت کیفی و کمی G6PD - کنترل کیفی کیت هموگلوبین - کنترل کیفی کیت های انعقادی - کنترل کیفی آنتی سرم های گروه خونی	هر بار استفاده از محلول جدید و نیز هر بار آزمایش هر بار استفاده از محلول جدید هر بار استفاده از محلول جدید و نیز هر بار آزمایش هر بار استفاده از سری جدید
کنترل کیفی رنگها - رنگ راییت - گیمسا - رنگ رتیکولوسیت - رنگ آمیزی میلو پراسیداز، سودان سیاه و بقیه رنگ آمیزی های - سیتوشیمی رنگ - آمیزی آهن	هر بار استفاده از محلول رنگ جدید و نیز روزانه هر بار استفاده از محلول رنگ جدید هر بار استفاده از محلول رنگ جدید و نیز هر بار رنگ آمیزی هر بار استفاده از محلول رنگ جدید

دستگاه سل کانتر

- رعایت مواردی مانند روشن و خاموش کردن دستگاه، بررسی درجات فشار (بر حسب نوع دستگاه)، نحوه نگهداری و شست و شو (روزانه، هفتگی، ماهانه)، تعمیرات لازم، تعویض محلولها و سایر اقدامات مطابق دستورالعمل شرکت سازنده.
- گذراندن دوره آموزشی نحوه کار با دستگاه و اصول نگهداری، زیر نظر کارشناسان شرکتهای پشتیبان (در این رابطه، سوابق مربوطه شامل تاریخ و شرح آموزش یا گواهی دوره آموزشی باید در پرونده هر کاربر نگهداری شود و در صورت تعویض کاربر نیز آموزشهای لازم در نظر گرفته شود.
- نگهداری مدارك دستگاه از قبیل شناسنامه، دستورالعمل فنی و سوابقی مانند سوابق خرید، کالیبراسیون، کنترل و نگهداری، تعویض محلولها، تعمیرات و سرویسها، و سایر اقدامات در صورت لزوم.
- آشنایی کامل با نحوه کالیبراسیون و کنترل کیفی دستگاه

- نکاتی در رابطه با محلولهای دستگاههای خودکار شمارنده سلولی (ایزوتون، لایز و)...
- محلولهای دستگاه باید با داشتن تاریخ انقضا و سری ساخت مشخص، فقط از شرکت پشتیبان و یا شرکتهای ثبت شده در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه شود.
- روی ظرف حاوی هر محلول باید برچسبی با حداقل اطلاعات مانند نام محلول، تاریخ انقضا و تاریخ تعویض الصاق شده باشد. هیچگاه تهمانده محلول قبلی به محلول جدید اضافه نشود.

- علاوه بر شناسنامه، موارد زیر نیز باید بصورت مکتوب برای هر دستگاه در آزمایشگاه موجود باشد: مشخصات محلولها و مواد مصرفی؛ سوابق کالیبراسیون و کنترل کیفی؛ سوابق تعمیر با ذکر قطعه تعویض شده؛ سوابق نگهداری، سرویس های دوره ای و خدمات پشتیبانی.

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 پارامتر های 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 شک 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 3 مرتبه با روش مرجع دستی و 3 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

ضریب کالیبراسیون

$$\text{ضریب کالیبراسیون (Calibration Factor)} = \frac{\text{میانگین روش دستگاهی} - \text{میانگین روش دستی}}{\text{میانگین روش دستگاهی}} \times 100$$

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

توصیه بسیار مهم:

- کالیبراسیون دستگاه باید صرفاً در مواقع لزوم و با استفاده از روش‌های معتبر صورت گیرد. گاهی مشاهده می‌شود که برخی اپراتورها به دنبال مشاهده هرگونه اختلال و مشکل در نتایج خون کنترل و بیماران، به طور مکرر ضرایب کالیبراسیون دستگاه را تغییر می‌دهند. توجه داشته باشید که این کار به هیچ عنوان توصیه نمی‌شود. در صورت مشاهده هرگونه مشکل در خوانش خون کنترل و یا یافتن خطا با استفاده از تفسیر نمودار کنترل کیک، ابتدا بایستی از آلوده یا خراب نبودن و تاریخ انقضا نمونه خون کنترل اطمینان حاصل نمود. پس از آن و پیش از برنامه ریزی برای کالیبراسیون دستگاه، باید اقدامات دیگری مانند شستشوی دستگاه، آزمایش مجدد نمونه، آزمایش روی یک ویال دیگر از خون کنترل با همان سری ساخت، بررسی وضعیت محلولهای دستگاه و... را مد نظر قرار داد

انواع کنترل کیفی

• کنترل کیفی داخلی (Internal Quality control (IQC)

• جهت بررسی وضعیت کاری یک آزمایشگاه، از نظر دقت تجهیزات و صحت پاسخ های به دست آمده از نمونه های مراجعه کنندگان، با استفاده از روش های آماری و نمونه های کنترل، برای یافتن خطاها و راه های تصحیح آن و نیز بهبود و ارتقا کیفیت کار آزمایشگاه فعالیت می شود و تمامی مراحل کار از خواندن برگه درخواست آزمایش توسط پزشک تا نمونه گیری، آماده سازی نمونه و انجام آزمایش و گزارش نتایج را در بر می گیرد.

• در روند کنترل کیفی داخلی سه شاخص تعریف می شود: میانگین، انحراف معیار و ضریب انحراف.

• برای کنترل خطای هنگام انجام آزمایش باید از کارکنان مجرب و تعلیم دیده و نیز از مواد و معرف های با کیفیت مناسب استفاده شود. گام دوم در راه برقراری کنترل کیفی داخلی، ارزیابی منظم ابزار آزمایشگاهی است. بعد از اطمینان از عملکرد مناسب ابزار، می توان نسبت به برقراری برنامه آماری کنترل کیفی اقدام کرد.

EQAP(EXTERNAL QUALITY ASSESMENT

• کنترل کیفی خارجی
(PROGRAM)

کنترل کیفی سل کانتر

(Background) اندازه گیری شمارش زمینه

- **زمان انجام:** هر موقع که دستگاه های سل کانتر روشن می شود
- پس از روشن نمودن دستگاه شست و شوی اتوماتیک انجام و سپس شمارش زمینه انجام باید از مقادیر قید شده در زیر کمتر باشد. **در صورت وجود نمونه به تعداد زیاد بهتر است** در فواصل آزمایشها ، دستور شست و شوی دستگاه و شمارش زمینه اجرا شود.

Parameter	Background result
WBC	$\leq 0.3 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.03 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 0.2 \text{ g/dL}$
HCT	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

در صورت یافتن هرگونه خطا با استفاده از نمودار، ابتدا، باید از آلوده یا خراب نبودن نمونه کنترل اطمینان حاصل نمود. با مطمئن شدن از این امر پیش از برنامه ریزی برای کالیبراسیون دستگاه، باید اقدام های دیگری مانند شست و شوی دستگاه، آزمایش مجدد نمونه، آزمایش روی نمونه خون کنترل دیگر با همان سری ساخت، بررسی وضعیت محلول های دستگاه و ... را مدنظر قرارداد.

عدم دقت imprecision

- یک نمونه را 10 یا 20 با به دستگاه داده و sd , cv را به دست می آوریم. CV به دست آمده باید کمتر یا مساوی شرکت سازنده باشد در غیر اینصورت با پشتیبانی سل کانتر تماس گرفته می شود

Formula 2: Calculating a Standard Deviation [s] For a Set of QC Values

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Where:

s = standard deviation

$\bar{x}$ = mean (average) of the QC values

$\sum (x_n - \bar{x})^2$ = the sum of the squares of differences between individual QC values and the mean

n = the number of values in the data set

Formula 4: Calculating the Coefficient of Variation [CV]

$$CV = (s \div \bar{x}) 100$$

Where:

s = standard deviation

$\bar{x}$ = mean

CV دستگاه فول دیف Mindray

Parameter	Condition	Whole Blood Reproducibility CV / absolute deviation d*
WBC	$(4.0-15.0) * 10^9/L$	$\leq 2.5\%$
Net%	50.0%-60.0%	$\pm 5.0\%$
Lym%	25.0%-35.0%	$\pm 3.0\%$
Mon%	5.0%-10.0%	$\pm 2.0\%$
Eos%	2.0%-5.0%	$\pm 1.5\%$
Bas%	0.5%-1.5%	$\pm 0.8\%$
RBC	$(3.50-6.00) * 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	(110-180)g/L	$\leq 1.5\%$
MCV	(80-110)fL	$\leq 1.5\%$
PLT	$(100-500) * 10^9/L$	$\leq 4.0\%$
P-LCR	$20\% \geq$	$\leq 8.0\%$
P-LCC	$30-90 * 10^9/L$	$\leq 8.0\%$

CV دستگاه پارشیال دیف Sysmex

Parameter	Condition	Whole Blood Reproducibility CV / absolute deviation d ⁺
WBC	$(4.0-15.0) * 10^9/L$	$\leq 2.5\%$
RBC	$(3.50-6.00) * 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	$(110-180)g/L$	$\leq 1.5\%$
MCV	$(80-110)fL$	$\leq 1.5\%$
MCH	$(27-33)pg$	$\leq 1.5\%$
MCHC	$(33-37)g/dl$	$\leq 1.5\%$
PLT	$(100-500) * 10^9/L$	$\leq 4.0\%$

برنامه کنترل کیفی

- استفاده از نمونه خون کنترل در هر سری کاری و رسم نمودار کنترل با استفاده از نمونه کنترل
- – آزمون Duplicate test یا انجام آزمایش های مضاعف یا دوتایی بر روی تعدادی از نمونه ها به صورت روزانه (معمولاً ۳-۵ 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 خودش
- – محاسبه میانگین پارامتر های خونی MCHC ، MCH ، MCV در مراکزی 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

هدف از استفاده خون کنترل

- بررسی تکرار پذیری (دقت) نتایج یک پارامتر در آزمایش های مستقل است
- عدم قرارگیری خوانش خون کنترل در محدوده مجاز، نشان دهنده عدم وجود تکرار پذیری و عدم دقت سل کانتر می باشد. در این حالت با توجه به نوع خطای مشاهده شده و تفسیر آن طبق دستور العمل های مدون اقدام اصلاحی لازم را انجام داد.

کنترل کیفیت با خون کنترل

- نمونه کنترلی به عنوان نماینده یک گروه از نمونه های بیماران-مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج آن با مقدار مورد انتظار که اغلب به صورت یک محدوده تعریف شده، مقایسه می شود. اگر نتیجه آزمایش نمونه کنترلی در محدوده مورد انتظار قرار بگیرد، نتایج بیماران قابل قبول شناخته می شود. بدیهی است در غیر این صورت احتمال وجود خطا در سیستم آزمایش مطرح شده و طبیعتاً نتایج بیماران نیز غیرقابل قبول شناخته می شود. روش های مورد استفاده به شرح زیر است:

- استفاده از روش لوی و جینینگ و رسم منحنی کنترل

- روش استفاده از قوانین چند گانه وستگارد قوانین WHO

- روش CUSUM

کنترل کیفی سل کانتر

ارزیابی با استفاده از خون کنترل و رسم منحنی

ونه‌های کنترل سلولهای خونی که بطور تجارتي در دسترس می باشند می هرروز صبح استفاده و نتایج حاصله را بر روی نمودار ثبت نمود .

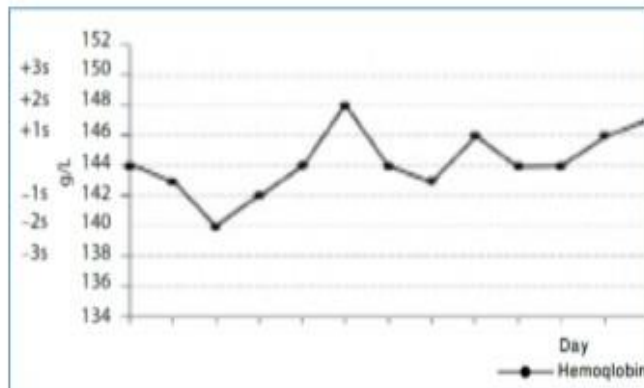
رسم نمودار، می بایست نمونه کنترل ، به دفعات و در فواصل مختلف با شاه آزمایش شود تا حداقل **۲۰ خوانده** برای هر پارامتر حاصل گردد .

از محاسبه میانگین و انحراف معیارهای $\pm 1SD$ ، $\pm 2SD$ و $\pm 3SD$ برای هر پارامتر ، مقادیر آنها بر روی محور عمودی و روزها بر روی محور افقی ثبت گردد.

ر کنترل کیفی با استفاده از قوانین لوی جینینگ یا وستگارد یا سازمان جهانی ثبت تفسیر می گردد

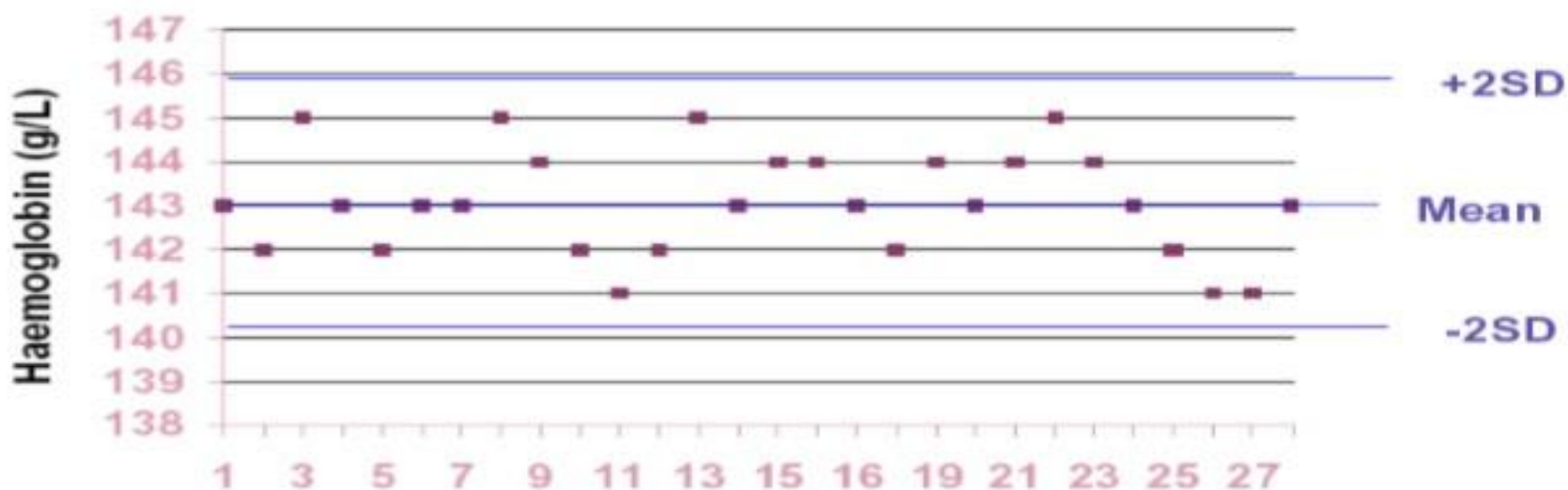
مهم : با توجه به در دسترس نبودن منظم خون کنترل توصیه می گردد قبل از خون کنترل سری جدید خریداری و ۴ روز به همراه سری قبلی ارزیابی می لذا از تغییر کاییراسیون بی مورد جلوگیری می کند.

یک نمودار لوی جنینگ که برای هموگلوبین رسم شده و میانگین و مقادیر $\pm 1SD$ ، $\pm 2SD$ ، $\pm 3SD$ روی آن مشخص شده. هر روز نمونه خون کنترل را به دستگاه داده و با قوانین وستگارد آن را تحلیل می کنیم در صورت قابل قبول بودن خوانده کنترل نتایج بیماران قابل گزارش است



تصویر شماره ۴. نمودار کنترل کیفی هموگلوبین

نمودار کنترل کیفی در وضعیت کنترل



In control: values oscillate around mean, within ± 2 SD

قوانین وستگارد

- 1 $2s$ یک کنترل خارج از محدوده $\pm 2 SD$ بمعنی هشدار بوده و لزوم بررسی سایر قوانین را مطرح می سازد.
- 1 $3s$ یک کنترل خارج از محدوده $\pm 3 SD$ باعث رد نتایج شده و می تواند نشاندهنده خطای راندوم یا شروع خطای سیستماتیک باشد .
- 2 $2s$ دو خوانده متوالی همسو و خارج از محدوده $\pm 2 SD$ باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس می باشد .
- R $4s$ یک خوانده خارج از محدوده $+2 SD$ و دیگری خارج از محدوده $-2 SD$ باعث رد نتایج گردیده و نشانگر خطای راندوم می باشد .
- 4 $1s$ ۴ خوانده متوالی و همسو ، خارج از محدوده $+1 SD$ یا $-1 SD$ باعث رد نتایج می شود و به خطای سیستماتیک حساس می باشد .
- 10 x ۱۰ خوانده متوالی در یک طرف میانگین (بالا یا پائین میانگین و بدون توجه به اندازه انحراف) باعث رد نتایج می شود و به خطای سیستماتیک حساس می باشد .

تحليل منحنى لوى - جنينگ با قوانين WHO

WHO Rules

<u>1</u> control value outside the mean+/- 2SD	Warning
1 control value outside mean+/- 3SD	Reject : SE or RE
2 consecutive controls exceed mean +/- 2SD	Reject : SE
4 consecutive controls exceed mean + SD or mean - SD	Reject : SE
6 consecutive controls on one side of the mean	Warning : SE

SE : systematic error

RE : random error

نکته:

- نتایج آزمایش خون کنترل را نمی توان برای جهت تصحیح کردن مستقیم نتایج نمونه ها به کار برد. به طور مثال اگر نمونه کنترل ۸ واحد بالاتر از میانگین به دست آمد نمی توان به نتایج آزمایش بیماران نیز ۸ واحد اضافه کرد تا جواب ها تصحیح شوند.

تحليل منحنى لويجنينج با قوانين وستگارد

Figure 6: 1_{Δ} Rule

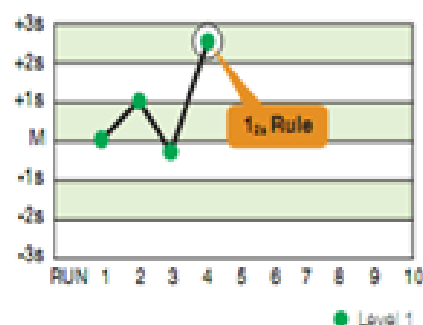


Figure 8: 2_{Δ} Rule

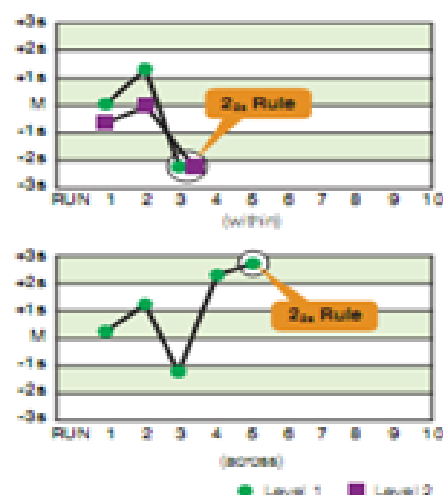


Figure 10: 4_{Δ} Rule

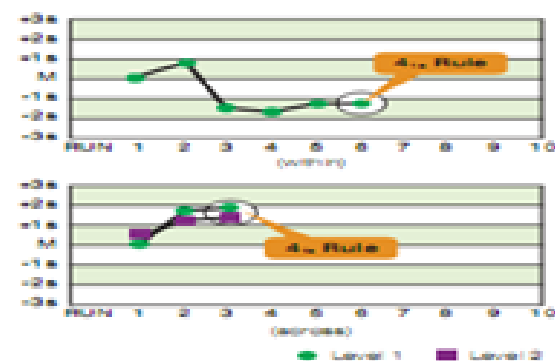


Figure 7: 1_{Δ} Rule

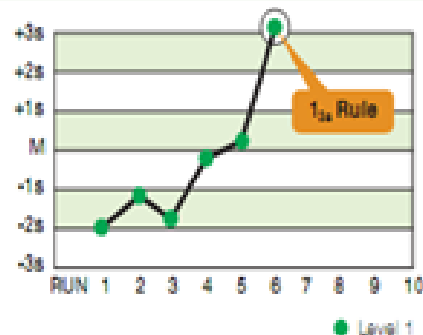


Figure 9: R_{Δ} Rule

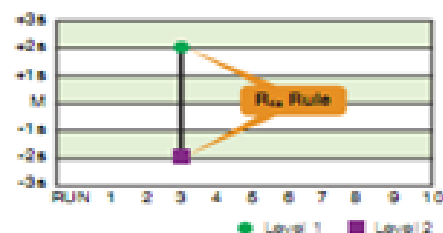
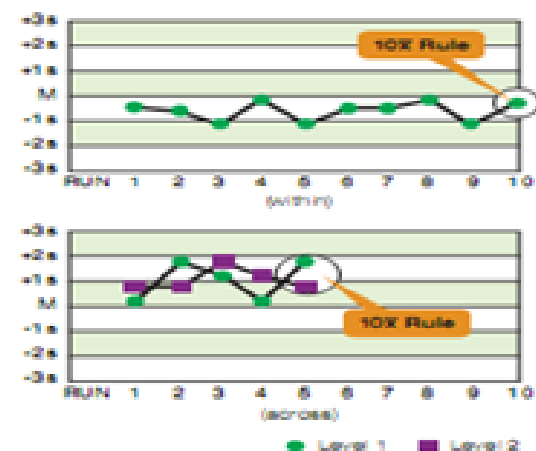


Figure 11: $10X$ Rule



کنترل کیفی سل کانتر آزمایش بازبینی یا چک تست (Check test)

- **زمان انجام:** روزانه ۵ نمونه از روز، شیفِت یا run قبل باید انجام شود
- در صورت نگهداری نمونه ها در دمای مناسب (یخچال) قابل اجرا می باشد.
- بدین ترتیب که در ابتدای کار ۵ - ۴ نمونه از روز قبل را از یخچال خارج نموده و پس از رسیدن به درجه حرارت اتاق و خوب مخلوط شدن مورد آزمایش قرار می گیرند
- **بهتر است نمونه هایی که برای آزمایش بازبینی و دوتایی آزمایش می شوند، یکسان باشند.**
- نتایج بررسی
- اختلاف نتایج در محدوده 2SD قابل قبول می باشد .
- در صورت نگهداری نمونه ها در شرایط مناسب ، هرگونه تغییر در نتایج خارج از این محدوده نشان دهنده اشکال در عملکرد دستگاه و یا معرفها می باشد.
- این آزمایش برای بررسی **هموگلوبین** مناسب بوده و به میزان کمتر برای **شمارش گلبولهای قرمز و سفید کاربرد دارد** ولی برای هماتوکریت بخصوص اگر فاصله زمانی آزمایش نمونه ها بیش از ۶ ساعت باشد کارایی ندارد.

روش محاسبه آماری SD

Example

WBC ($\times 10^9/L$)

<u>Specimen</u>	<u>1st count</u>	<u>2nd count</u>	<u>d</u>	<u>d²</u>
1	5.4	5.8	0.4	0.16
2	8.3	10.5	2.2	4.84
3	17.2	18.0	0.8	0.64
4	5.4	5.4	0	0
5	12.2	11.8	0.4	0.16
6	14.3	13.8	0.5	0.25
7	6.2	6.4	0.2	0.04
8	8.2	8.6	0.4	0.16
9	7.3	7.5	0.2	0.04
10	5.4	5.9	0.5	0.25

$$\sum d^2 = 6.54$$

$$\frac{d^2}{2n} = \frac{6.54}{20} = 0.327$$

$$\sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}} = 0.5718$$

Calculate the standard deviation:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum \text{of } d^2}{2n}}$$

Therefore SD = 0.57 2SD = 1.14

چک تست

- اگر نتایج حاصل از دو بار اندازه گیری δHb نمونه خون با استفاده از یک دستگاه سل کانتر 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
$\Sigma d = -2$ $(\Sigma d)^2 = 4$ $\Sigma (d^2) = 82$ $\Delta d = \Sigma d / 5 = -4 / 5 = -0.8$			
$SD = \sqrt{\frac{\Sigma (d^2) - \frac{(\Sigma d)^2}{n}}{n-1}} = \sqrt{\frac{82 - \frac{4}{5}}{4}} = 4.5$			
$tn = \frac{\Delta d}{SD} \sqrt{n} = \frac{-0.8}{4.5} \sqrt{5} = -0.39$			

چنانچه به دلایلی نمونه خون کنترل تجاری در دسترس اپراتور نباشد و همچنین برای چک پایداری کالیبراسیون میتوان از آزمون آماری t-Britin استفاده نمود

از نمونه خون بیماران و آزمون تی-بریتین 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 ۱۰-۵ 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

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

$$tn = \frac{\Delta d}{SD} \sqrt{n}$$

ادامه اسلاید قبل

- مقدار tn برای هر پارامتر محاسبه شده و اگر مقادیر آن برای پنج نمونه بیشتر از $2/78$ و برای ده نمونه بیشتر از $2/26$ باید کمتر باشد باشد، اگر نبود 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.

کنترل کیفی سل کانتیر

(Duplicate Test) آزمایش دوتائی یا دوبل

- **زمان انجام :** روزانه ۵ نمونه باید انجام شود.
- هدف از آزمایش دوتائی شناسائی **خطای اتفاقی** یا **راندوم** می باشد.
- برای انجام روزانه در ابتدای روشن نمودن دستگاه ۵ نمونه اول را دوبار به دستگاه داده و با استفاده از نرم افزار موجود اختلاف بین دوبار سنجیده می شود.
- هیچکدام از آزمایشهای دوتائی نباید بیش از **2SD** با هم اختلاف داشته باشند.
- نمونه هایی که اختلاف بیشتر دارند را دوباره به دستگاه میدهم معمولاً "مشکل حل می شود".
- در صورت ادامه مشکل روند انجام آزمایش را به منظور شناسائی خطاهایی مثل عدم دقت در مخلوط نمودن را بررسی و حل می کنیم.
- در غیر اینصورت با شرکت پشتیبان تماس گرفته می شود.

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. چون عدد tn معادل ۰,۳۹ از مقدار ۲/۷۸ کمتر است لذا نتایج هموگلوبین دستگاه قابل قبول است.

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
$\Sigma d = -2$ $(\Sigma d)^2 = 4$ $\Sigma (d^2) = 82$ $\Delta d = \Sigma d / 5 = -2 / 5 = -0.4$			
$SD = \sqrt{\frac{\Sigma (d^2) - \frac{(\Sigma d)^2}{n}}{n-1}} = \sqrt{\frac{82 - \frac{4}{5}}{4}} = 4.5$			
$tn = \frac{\Delta d}{SD} \sqrt{n} = \frac{-0.4}{4.5} \sqrt{5} = -0.39$			

- ۴- 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 مستقل از یک نمونه بیش از $SD \times 2$ باشد، احتمال وجود خطای تصادفی را مطرح می سازد

Delta check دلتا چک

- ، 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 ۳ هفته باشد توصیه می شود.

دلتا چک

دامنه اختلاف غیر قابل قبول	شاخص
gr/dl 2	Hb
%5	HCT
>6	MCV
>5	MCH
طبیعی به غیر طبیعی	WBC
کاهش یا افزایش بیش از 5%	Platelet

در جدول برنامه کنترل کیفی سل کانترا
برای موارد ذیل از t test استفاده می شود

آزمایش چک با مرکز همکار (t-test)
مقایسه روش دستی با دستگاهی (t-test)
مقایسه روش دستی با دستگاهی برای شمارش
افتراقی (t-test)
مقایسه همخوانی نتایج دو دستگاه سل کانترا
بخش (t-test)

مثال مقایسه روش دستگاهی و دستی

اگر چه مقایسه روش دستی (مرجع) و دستگاهی در مراجع معتبر روش روزمره برای کنترل کیفیت عنوان نشده است، ولی در بسیاری از آزمایشگاه های کشور از این روش به عنوان یکی از راه های کنترل کیفیت استفاده می شود . در صورت استفاده از این روش، توجه به نکته های زیر الزامی است:

۱. آزمایش دستکم روی 3 نمونه (بدیهی است آزمایش روی تعداد نمونه های بیشتر امکان دستیابی به نتایج صحیح تر را فراهم می نماید)؛
۲. انجام آزمایش دوتایی به روش دستی و دستگاهی روی هر نمونه و محاسبه میانگین نتایج برای هر پارامتر یا هر دو روش؛
۳. استفاده از آزمون آماری **Paired t test** برای مقایسه همخوانی نتایج.

فرمول‌های محاسبه t با استفاده از آزمون آماری $\text{paired } t \text{ test}$ به روش زیر است:

$$\text{Variance}(SD^2) = \frac{\sum (d - \bar{d})^2}{n-1}$$
$$\text{Standard error of difference in mean (SEdiff)} = \frac{\sqrt{SD^2}}{n}$$
$$t = \frac{\bar{d}}{\text{SEdiff}}$$

n : تعداد نمونه‌ها

d : اختلاف نتایج روش دستی و دستگاهی برای هر نمونه

d : میانگین اختلاف نتایج

SD^2 : واریانس اختلاف بین نتایج

SE diff : تفاوت استاندارد میانگین دو گروه داده

مقادیر مجاز t با توجه به ضرایب اطمینان مختلف در جدول $t \text{ test}$ درج شده است. با استفاده از این جدول بر اساس تعداد نمونه‌ها (n) و درجه آزادی ($n-1$) و در نظر داشتن ضریب اطمینان ۹۵٪، می‌توان عدد t مجاز را مشخص کرد.

میانگین هماتوکریت به روش دستی	میانگین هماتوکریت به روش دستگاهی	d	d-d	(d-d) ²
%۴۵/۵	%۴۵	۰/۵	۰/۴۳۷	۰/۱۹
۳۹	%۳۸/۳	۰/۷	۰/۶۳۷	۰/۴
%۴۱/۷	%۴۱	۰/۷	۰/۶۳۷	۰/۴
		$\bar{d} = ۰/۰۶۳$	$\sum (d-\bar{d})^2 = ۰/۹۹$	

$$SD^2 = \frac{\sum (d-\bar{d})^2}{n-1} = \frac{۰/۹۹}{۲} = ۰/۵$$

$$SE\ diff = \frac{\sqrt{SD^2}}{n} = \frac{\sqrt{۰/۵}}{۳} = ۰/۴$$

$$t = \frac{\bar{d}}{SE\ diff} = \frac{۰/۰۶۳}{۰/۴} = ۰/۱۵$$

بر اساس جدول t با توجه به تعداد نمونه‌های مورد آزمایش (۳ نمونه) و درجه آزادی (۲)، مقدار t مورد قبول با ضریب اطمینان ۹۵٪ برابر ۴٫۳ است. کمتر بودن مقدار t محاسبه شده در این آزمایش (۰٫۱۵) از مقدار t مجاز (۴٫۳) نشان دهنده همخوانی و قابل قبول بودن نتایج است.

کنترل کیفی سل کانتر

(Correlation Check) آزمون همخوانی

- **زمان انجام :** همیشه در مورد تمام نمونه ها باید انجام شود
- در مورد تمامی نمونه باید جاری باشد نتایج گستره خون محیطی با نتایج دستگاه که به صورت جدا از هم ارزیابی شده اند مقایسه می گردند.
- از این جمله می توان به شمارش تخمینی پلاکت از گستره و شمارش دستگاه در موارد ترومبوسیتوپنی واقعی و یا تجمع پلاکتی اشاره داشت.
- مثال دیگر می توان به بررسی گستره در مواردی که هماتوکریت و هموگلوبین بیمار با هم به علت حضور آگلوتینین سرد (rbc Agglutination in PBS) همخوانی ندارد و افزایش MCV مشهود است اشاره داشت و...

ازمون همخوانی

Correlation check

- Unexpectedly higher or lower Hb might be explained by a blood transfusion or a hemorrhage
- Low MCHC should be confirmed by hypochromia
- High MCV & macrocytosis
- Distinguish bet. Platelets and red cell fragments

حرکت از میانگین moving average

- 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) می توان 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 $\pm SD$ اندکس های گلبولی (MCV, MCH, MCHC) حداقل ۵۰۰-۳۰۰ بیمار توسط سل کانتر محاسبه و نمودار رسم می گردد و در روزهای بعد نمونه های بیماران بصورت تصادفی به گروه های ۲۰ تایی تقسیم شده و هر گونه اختلاف بین انحراف از مقادیر مجاز، به سهولت شناسایی می شود.

برنامه ارزیابی کنترل کیفی خارجی EQAP(EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT PROGRAM)(ECAP)

هدف برنامه کنترل خارجی کیفیت، ایجاد هماهنگی بین نتایج آزمایشگاهها است. در این

برنامه، نمونههای مجهول از مرکز اجرای برنامه به آزمایشگاههای شرکت کننده فرستاده می شود. آزمایشگاهها پس از انجام آزمایشهای لازم روی نمونهها، نتایج را جهت پردازش به مرکز اجرای برنامه ارسال می نمایند. نتایج در مرکز ذکرشده به روشهای مختلف بررسی می شود که یکی از آنها مقایسه نتایج هر آزمایشگاه با میانگین نتایج کل آزمایشگاهها است که نتیجه آن به صورت (DI) به اطلاع آزمایشگاه رسانده می شود.

• دامنه انحراف معیار DI یا SDI؛ Standard Deviation Interval

$$DI = \frac{x - \bar{x}}{SD}$$

نحوه تفسیر:

DI < 1 = نتیجه مناسب

DI 1-2 = قابل قبول اما بینایی

DI 2-3 = نیاز به بررسی روش آزمایش و یا کالیبراسیون

DI < 3 = نیاز به اقدام فوری

x̄: میانگین گروه

x: نتیجه هر آزمایشگاه

SD: انحراف معیار مجاز هر پارامتر

کنترل کیفی انتی سرم های گروه خونی



کنترل کیفی آنتی سرم ها

- برای کسب نتایج صحیح از تعیین گروه خونی لازم است که آنتی سرمها سیستم گروه خونی ABO و Rh کنترل شوند.
- آلودگی و یا نگهداری غلط، باعث کاهش و یا از بین رفتن قدرت و اختصاصی بودن آنتی سرمها می شود



تست افینیتی یا تیتراسیون تهیه سوسپانسیون 2-5% برای آزمایش افینیتی ABO, RH

۳- آزمایش تیتراسیون (Titration):

شماره لوله	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
سرم فیزیولوژی	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰
آنتی سرم	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰
تهیه رقت	یک حجم از لوله آخر را دور بریزید. لوله ها را خوب مخلوط کنید									
سوسپانسیون ۰.۵%	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰	۸۱۰۰
انکوباسیون و سانتریفوژ	پس از مخلوط کردن، لوله ها را با توجه به نوع آنتی بادی در حرارت های ۲۵ یا ۳۷ درجه بمدت ۳۰ تا ۶۰ دقیقه قرار دهید. سپس با سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه بمدت ۱۵-۳۰ ثانیه سانتریفوژ نمایید.									
تیتراژ آنتی سرم	۲	۴	۸	۱۶	۳۲	۶۴	۱۲۸	۲۵۶	۵۱۲	۱۰۲۴

افینیتی

- افینیتی انتی D دردمای اتاق 1 به 64 (برای انتی D فقط دارای IgM یا anti D blend (IgG , IgM) را با هم دارد و در 37 درجه سانتی گراد 1 به 128 تا 1 به 256 (برای بخش IgG انتی d blend)
- تیتراسیون یا افینیتی انتی A یا انتی B 1 دردمای اتاق 1 به 256 است و انتی AB 1 به 128 است
- هم ت

تست اوبدیتی انتی سرم های ABO,RH

- تهیه سوسپانسیون 40-50% برای آزمایش اوبدیتی
برای اوبدیتی یک قطره از هر انتی سرم را با یک قطره
سوسپانسیون 40-50% مجاور و با شروع مخلوط کردن مدور با
یک اپلیکاتور کرنومتر را روشن و دایره ای به قطر 3mm ایجاد
نموده به محض مشاهده شروع اگلوتیناسیون کرنومتر را متوقف
کنید

اوبدیتی انتی A,B زیر 10 ثانیه ، انتی D(blend IgM,IgG) روی
اسلاید بین 10-20 ثانیه است

کنترل کیفی انتی هیومن گلوبولین AHG

- انتی هیومن گلوبولین باید به چک سل اضافه شود و پس از سروفیوژ لوله باید واکنش $+2$ دیده شود اگر دیده نشد به علت خرابی انتی هیومن گلوبولین باشد

موفق باشید

