

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 347—2011

血细胞分析的校准指南

Guideline for the calibration of blood cell assays

2011-09-30 发布

2012-04-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：彭明婷、申子瑜、谷小林、施丽飞、李臣宾、陆红。

血细胞分析的校准指南

1 范围

本标准规定了血细胞分析校准的技术要求。

本标准适用于使用血液分析仪的临床实验室及相关部门。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

血液分析仪 **hematology analyzer**

血细胞分析仪

主要用于检测人体血液标本,是能对血液中有形成分进行定性、定量分析,并提供相关信息的仪器。

2.2

校准 **calibration**

在规定的条件下,为确定测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具或参考物质所代表的量值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

[JJF 1001—1998,定义 8.11]

2.3

准确性 **accuracy**

一个测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.11]

2.4

重复性 **repeatability**

在相同测量条件下,对同一被测量物进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

[JJF 1001—1998,定义 5.6]

2.5

偏倚 **bias**

试验结果的期望值与可接受的参考值之间的差异。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.13]

3 总则

3.1 建立适合本实验室使用的血细胞分析校准程序并写成文件。内容包括:所用校准物的来源、名称、溯源性及其保存方法;校准的具体方法和步骤;何时进行校准、由何人负责实施等。

3.2 应对每一台血液分析仪定期进行校准。

3.3 同一台仪器使用不同吸样模式时,应分别进行校准。

3.4 血液分析仪进行校准后,为了监测仪器的检测结果是否发生漂移,应开展室内质量控制。