

اطلاعیه نهاد اعتباربخش انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران IACLD در خصوص تست CBC

بدینوسیله به استحضار می‌رساند پیرو اظهارات واصله از سوی آزمایشگاه‌های متقاضی اعتباربخشی و ارزیابان در خصوص تست CBC، جلسه‌ای به منظور بررسی و تعیین رویکرد برچالش‌های مرتبط با اعتباربخشی در آزمایش CBC برگزار گردید و ضمن اطلاع‌رسانی صورتجلسه بشرح پیوست، بر ضرورت رعایت موارد مرتبط طبق بندهای مصوب، توسط آزمایشگاه‌های متقاضی اعتباربخشی در تست CBC تاکید داشته و مفاد آن هنگام پذیرش درخواست و اجرای ارزیابی‌ها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

تاریخ جلسه: ۱۴۰۱ / ۸ / ۱۲	ساعت: ۱۳ تا ۱۵	مکان: ریموت
موضوع جلسه: بررسی و تعیین رویکرد بر چالش‌های مرتبط با اعتباربخشی در آزمایش CBC		
<p>دستور کار جلسه (محور مذاکرات):</p> <p>۱) آزمایشگاه برای اعتباربخشی چند پارامتر از آزمایش CBC را می‌تواند یا باید درخواست دهد؟ پنج پارامتر یا هشت پارامتر؟ WBC, RBC, Plt, Hb, HCT یا WBC, RBC, Plt, Hb, HCT</p> <p>۲) آیا آزمایشگاهی که می‌خواهد برای آزمایش CBC اعتباربخشی شود الزام دارد diff (شمارش افتراقی سلول‌های سفید) را هم درخواست دهد؟</p> <p>۳) اگر پاسخ به سوال بالا مثبت است چه شرایطی باید حاکم باشد؟ آیا باید حتما دستگاه پیشرفته کالیبره شده با کالیبراتور داشته باشد تا با درخواست آزمایشگاه برای اعتباربخشی آزمایش CBC به همراه diff موافقت شود؟ آیا ارزیاب باید مقایسه نتایج دستگاه با بررسی لام خون محیطی با میکروسکوپ را حتما انجام دهد؟ و ...</p> <p>۴) کالیبراسیون و اثبات قابلیت ردیابی اندازه شناختی بسیار مهم است. اگر آزمایشگاه متقاضی اعتباربخشی آزمایش CBC نتواند گواهی مبنی بر کالیبراسیون دستگاه شمارشگر را با کالیبراتور با شناسه ساخت مشخص ارائه کند آیا ارزیاب می‌تواند روند ارزیابی برای اعتباربخشی آزمایش CBC را متوقف کند؟</p> <p>۵) برای تصدیق روش آزمایش کنار بررسی دقت و صحت، آیا حتما باید خطی بودن بررسی شود؟ اگر پاسخ مثبت است روش کاربردی عملیاتی چیست؟ اکثر آزمایشگاه‌ها فقط برای هموگوبین قادر به ارائه سوابق هستند؟</p> <p>۶) در فرایند کنترل کیفی آزمایش CBC، ارزیاب باید آزمایش چند سطح خون کنترل و منحنی‌های لووی - جنینگ مرتبط با آن‌ها را از آزمایشگاه بخواهد؟ یک سطح؟! دو سطح؟! سه سطح!؟</p> <p>۷) چه قوانینی از قوانین کنترل کیفی در آزمایش CBC باید مد نظر آزمایشگاه باشد؟ $2s$, $1s$, $R4s$ کافی است؟</p> <p>۸) با توجه به استفاده از اعداد ذکر شده در کتب معتبر برای پارامترهای آزمایش CBC توسط آزمایشگاه‌ها، آیا تصدیق محدوده مرجع برای پارامترهای آزمایش CBC برای گروه‌های مختلف سنی الزامی است؟ اگر پاسخ مثبت است چند گروه سنی باید بررسی شود؟</p> <p>۹) آیا استفاده از برنامه‌های نرم‌افزاری که بر اساس EP28 و برای تعیین محدوده مرجع نوشته شده است برای تصدیق محدوده مرجع هم مناسب است؟</p>		

مصوبات :

۱) با توجه به اهمیت آنالیت‌های (اندازه‌ده‌های) موجود در آزمایش CBC در تشخیص بیماری‌ها، آزمایشگاه تشخیص پزشکی برای اعتباربخشی آزمایش CBC باید حداقل هشت پارامتر شامل موارد زیر را به نهاد درخواست دهد.

Complete Blood Cell Count (CBC): WBC, RBC, Plt, Hb, HCT, MCV, MCH, MCHC.

۲) در کنار آزمایش CBC، شمارش افتراقی سلول‌های سفید نیز باید اعتباربخشی شود لذا آزمایشگاه در این مورد هم باید برای اعتباربخشی درخواست دهد. بررسی لام خون محیطی از نظر مرفولوژی سلول‌های قرمز و پلاکت‌ها و شمارش افتراقی سلول‌های سفید جزء لاینفک آزمایش CBC است. آزمایشگاه ممکن است مجهز به دستگاه فول دیف باشد یا نباشد. در هر یک از حالت‌ها، استراتژی لازم برای یک ارائه مناسب باید توسط آزمایشگاه اتخاذ گردد.

- ✓ Complete Blood Cell Count (CBC) with Differential
- or
- ✓ Peripheral Blood Smear (PBS) Test along with CBC

۳) به طور ایده آل، آزمایشگاه متقاضی اعتباربخشی آزمایش CBC باید مدارکی ارائه دهد که نشان دهد دستگاه شمارشگر سلولی را با استفاده از خون کالیبراتور سازگار با نوع دستگاه کالیبر کرده است. اما با توجه به محدودیت‌های موجود، در صورت عدم دسترسی به خون کالیبراتور آزمایشگاه می‌تواند به ترتیب اولویت از یکی از دو روش زیر برای کالیبراسیون استفاده بکند:

- مقایسه نتایج به روش رگرسیون با یک دستگاه دیگر که با استفاده از خون کالیبراتور کالیبر شده است (ترجیحاً)،
- استفاده از مقادیر هدف خون کنترل تجاری خارجی سازگار با دستگاه.

لازم به ذکر است که اگرچه استفاده از شمارش دستی برای کالیبراسیون دستگاه‌های شمارشگر سلولی پیشنهاد شده است اما با توجه به عدم قطعیت زیاد در شمارش RBCها و پلاکت‌ها، استفاده از مقادیر هدف خون کنترل تجاری مناسب بر استفاده از شمارش دستی بهتر است. همچنین از مقایسه بین دستگاهی و رگرسیون می‌توان به عنوان ابزاری کمکی در تضمین کیفیت استفاده کرد.

۴) برای تصدیق روش آزمایش فقط بررسی دقت و صحت برای آزمایش CBC کفایت می‌کند.

۴-۱) با توجه به عدم وجود نمونه مناسب برای رقیق‌سازی جهت بررسی خطی بودن و با توجه به منابع علمی CAP و CLSI H26-A2، آیتم بررسی خطی بودن از فرایند تصدیق روش آزمایش برای آزمایش CBC حذف می‌گردد.

۴-۲) با توجه به استفاده از اعداد ذکر شده در کتب معتبر برای پارامترهای آزمایش CBC توسط آزمایشگاه‌ها، بنا بر مطلب ذکر شده در پیوست بند ۵-۵ چک لیست نهاد اعتباربخشی انجمن به شماره مدرک IACLD-F28، تصدیق محدوده مرجع برای پارامترهای آزمایش CBC برای گروه‌های مختلف سنی الزامی نبوده لذا این آیتم نیز از فرایند تصدیق روش آزمایش برای آزمایش CBC حذف می‌گردد.

۵) در فرایند کنترل کیفی آزمایش CBC، استفاده از دو سطح خون کنترل پایین و نرمال با رسم منحنی‌های لووی -جنینگ مرتبط با آنها الزامی است. استفاده از سطح سوم خون کنترل مربوط به مقادیر بالا، بستگی به مراجعین و استراتژی آزمایشگاه دارد.

۶) تعداد قوانین کنترل کیفی که در آزمایش CBC باید مد نظر آزمایشگاه باشد بستگی به تعیین عملکرد روش با محاسبه عدد سیگماتریک دارد اما طبق سند CLSI H26-A2 با توجه به مدت زمان پایداری خون کنترل‌ها نهایتاً در نظر گرفتن سه قانون $2s$, $1s$, $R4s$ در تفسیر منحنی‌های لووی -جنینگ برای رد نتایج کافی است.

۷ و ۹) استفاده از برنامه های نرم افزاری که بر اساس CLSI EP28 و برای تعیین محدوده مرجع نوشته شده است تا زمان شفاف شدن نحوه محاسبات توسط تهیه کننده، برای تصدیق محدوده مرجع آزمایش های کمی مناسب نیست و آزمایشگاه باید استراتژی و دستورالعمل منطبق با مراجع علمی داشته باشد.

۸) حسب اعلام رئیس انجمن ، IACLD در صورت دریافت کتبی نیاز به مدارک CLSI از سوی جامعه آزمایشگاهی و تایید آن از سوی مقام ذیربط نسبت به تهیه اسناد مزبور اقدام خواهد نمود.

حاضران جلسه(به ترتیب حروف الفبا) : دکتر الماسی-دکتر اعظمی-مهندس ایزدیار-دکتر بیات-دکتر پوپک-دکتر روحی-مهندس عابدینی

دکتر کارخانه-دکتر لطفی کیان- دکتر ناصری-دکتر ونکی-دکتر همتی دبیران جلسه : دکتر روحی-خانم ادیسی

دکتر حسن بیات

نهاد اعتباربخشی انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران