

ICS 11.020

CCS C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 779—2021

儿童血细胞分析参考区间

Reference intervals of blood cell analysis for children

2021 - 04 - 19 发布

2021 - 10 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京儿童医院、国家卫生健康委临床检验中心、中国医科大学附属第一医院、河北省儿童医院、西安市儿童医院、四川大学华西第二医院、郑州儿童医院、重庆医科大学附属儿童医院、广州市妇女儿童医疗中心、复旦大学附属儿科医院、南京市儿童医院、武汉儿童医院。

本文件主要起草人：倪鑫、宋文琪、彭晓霞、彭明婷、陈文祥、姜红、赵敏、崔晓薇、李贵霞、李安茂、曹三成、刘瀚旻、江咏梅、周崇臣、郭振欣、李秋、陈大鹏、夏慧敏、杨红玲、黄国英、徐锦、张爱华、常勇、邵剑波、向贇、李臣宾、沈颖、金芳、李启亮、王艳、彭亚光、胡立新、刘颖、张晓飞、严若华。

儿童血细胞分析参考区间

1 范围

本文件规定了28天~18岁中国儿童血细胞分析参考区间及其应用。

本文件适用于医疗卫生机构实验室儿童血细胞分析检验结果的报告和解释,有关体外诊断厂商也可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS/T 347 血细胞分析的校准指南

WS/T 402 临床实验室检验项目参考区间的制定

WS/T 405 血细胞分析参考区间

WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

3 术语和定义

WS/T 402界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考区间 reference range

两参考限之间(包括两参考限)的区间。

注1:参考区间是指从参考下限到参考上限的区间,通常是中间95%区间。在某些情况下只有一个参考限具有临床意义,通常是参考上限,这时的参考区间是0到参考上限。

注2:参考区间在我国通常又称为“参考范围”、“正常范围”、“正常值”等,但“参考区间”是目前国际通用规范术语。

3.2

末梢血 capillary blood

即毛细血管血液,成分包括微动脉血、微静脉血及少量组织液。

3.3

穿刺 puncture

使用针尖、刀片或自动末梢采血器刺穿皮肤的过程,获取的血液用于检验。

3.4

末梢采血器 skin puncture device

用于穿刺皮肤获取末梢血样的设备，通常为锋利的针或刀片。

注：对于末梢血穿刺使用的器具称谓尚未统一，如采血针、采血器、穿刺针等，为达成统一避免误解，在术语说明及正文中统一称为末梢采血器。

3.5

末梢采血管 container for capillary blood specimen collection

用于收集、储存皮肤穿刺后获取的末梢血标本的容器，容器内可含有抗凝剂或促凝剂以满足不同检验项目的需求。

3.6

微量采血吸管 microhematocrit tubes

为一次性使用的可带有定量标识的中空玻璃或塑料材质吸管，血液可通过虹吸作用流入管内。

4 参考区间

4.1 中国儿童（28天~18岁）血细胞分析参考区间见表1。

4.2 中国儿童（28天~18岁）血细胞分析参考区间建立及验证过程的相关信息参见附录A。

表1 中国儿童血细胞分析参考区间

项目	单位	年龄	静脉血		末梢血	
			男	女	男	女
白细胞计数 (WBC)	$\times 10^9/L$	28天~<6月	4.3~14.2		5.6~14.5	
		6月~<1岁	4.8~14.6		5.0~14.2	
		1岁~<2岁	5.1~14.1		5.5~13.6	
		2岁~<6岁	4.4~11.9		4.9~12.7	
		6岁~<13岁	4.3~11.3		4.6~11.9	
		13岁~18岁	4.1~11.0		4.6~11.3	
中性粒细胞绝对值 (Neut#)	$\times 10^9/L$	28天~<6月	0.6~7.5		0.6~7.1	
		6月~<1岁	0.8~6.4		0.8~6.1	
		1岁~<2岁	0.8~5.8		0.9~5.5	
		2岁~<6岁	1.2~7.0		1.3~6.7	
		6岁~<13岁	1.6~7.8		1.7~7.4	
		13岁~18岁	1.8~8.3		1.9~7.9	
淋巴细胞绝对值 (Lymph#)	$\times 10^9/L$	28天~<6月	2.4~9.5		3.2~10.7	
		6月~<1岁	2.5~9.0		2.8~10.0	
		1岁~<2岁	2.4~8.7		2.7~9.1	
		2岁~<6岁	1.8~6.3		2.0~6.5	
		6岁~<13岁	1.5~4.6		1.7~4.7	
		13岁~18岁	1.2~3.8		1.5~4.2	
单核细胞绝对值 (Mono#)	$\times 10^9/L$	28天~<6月	0.15~1.56		0.25~1.89	
		6月~<1岁	0.17~1.06		0.15~1.24	
		1岁~<2岁	0.18~1.13		0.20~1.14	
		2岁~<6岁	0.12~0.93		0.16~0.92	
		6岁~<13岁	0.13~0.76		0.15~0.86	
		13岁~18岁	0.14~0.74		0.15~0.89	
嗜酸性粒细胞绝对值 (Eos#)	$\times 10^9/L$	28天~<1岁	0.07~1.02		0.06~1.22	
		1岁~18岁	0.00~0.68		0.04~0.74	
嗜碱性粒细胞绝对值 (Baso#)	$\times 10^9/L$	28天~<2岁	0.00~0.10		0.00~0.14	
		2岁~18岁	0.00~0.07		0.00~0.10	
中性粒细胞百分数 (Neut%)	%	28天~<6月	7~56		7~51	
		6月~<1岁	9~57		9~53	
		1岁~<2岁	13~55		13~54	
		2岁~<6岁	22~65		23~64	
		6岁~<13岁	31~70		32~71	
		13岁~18岁	37~77		33~74	
淋巴细胞百分数 (Lymph%)	%	28天~<6月	26~83		34~81	
		6月~<1岁	31~81		37~82	
		1岁~<2岁	33~77		35~76	
		2岁~<6岁	23~69		26~67	
		6岁~<13岁	23~59		22~57	
		13岁~18岁	17~54		20~54	

表 1 中国儿童血细胞分析参考区间（续）

项目	单位	年龄	静脉血		末梢血	
			男	女	男	女
单核细胞百分数 (Mono%)	%	28天~<6月	3~16		3~18	
		6月~<2岁	2~13		2~14	
		2岁~18岁	2~11		2~11	
嗜酸性粒细胞百分数 (Eos%)	%	28天~<1岁	1~10		0.8~11	
		1岁~18岁	0~9		0.5~9	
嗜碱性粒细胞百分数 (Baso%)	%	28天~18岁	0~1		0~1	
红细胞计数 (RBC)	$\times 10^{12}/L$	28天~<6月	3.3~5.2		3.5~5.6	
		6月~<6岁	4.0~5.5		4.1~5.5	
		6岁~<13岁	4.2~5.7		4.3~5.7	
		13岁~18岁	4.5~5.9	4.1~5.3	4.5~6.2	4.1~5.7
血红蛋白 (Hb)	g/L	28天~<6月	97~183		99~196	
		6月~<1岁	97~141		103~138	
		1岁~<2岁	107~141		104~143	
		2岁~<6岁	112~149		115~150	
		6岁~<13岁	118~156		121~158	
		13岁~18岁	129~172	114~154	131~179	114~159
血细胞比容 (Hct)	%	28天~<6月	28~52		29~57	
		6月~<1岁	30~41		32~45	
		1岁~<2岁	32~42		32~43	
		2岁~<6岁	34~43		35~45	
		6岁~<13岁	36~46		37~47	
		13岁~18岁	39~51	36~47	39~53	35~48
平均红细胞体积 (MCV)	fl	28天~<6月	73~104		73~105	
		6月~<2岁	72~86		71~86	
		2岁~<6岁	76~88		76~88	
		6岁~<13岁	77~92		77~92	
		13岁~18岁	80~100		80~98	
平均红细胞血红蛋白含量 (MCH)	pg	28天~<6月	24~37		24~37	
		6月~<6岁	24~30		24~30	
		6岁~18岁	25~34		26~34	
平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC)	g/L	28天~<6月	309~363		305~361	
		6月~18岁	310~355		309~359	
血小板计数 (PLT)	$\times 10^9/L$	28天~<6月	183~614		203~653	
		6月~<1岁	190~579		172~601	
		1岁~<2岁	190~524		191~516	
		2岁~<6岁	188~472		187~475	
		6岁~<12岁	167~453		177~446	
		12岁~18岁	150~407		148~399	

注：“#”代表白细胞分类的绝对值。

5 参考区间应用

5.1 一般原则

5.1.1 临床实验室应首先考虑引用本文件的参考区间。

注1：由于建立儿童参考区间的研究工作量和成本巨大，实施难度较高，临床实验室引用参考区间比自己建立参考区间更为现实、可行。

注2：本参考区间是基于中国健康儿童大样本多中心研究的结果。

注3：白细胞计数（WBC）、红细胞计数（RBC）、血红蛋白（Hb）、血细胞比容（Hct）和血小板计数（PLT）检测结果可溯源至国际公认的参考方法，详见附录B中表B.1。

5.1.2 使用本文件的参考区间前应进行必要的验证或评估。

注1：本文件参考区间的适用性主要取决于实验室检验结果与参考区间建立时检验结果的可比性以及人群的适用性。

注2：实验室在使用本文件参考区间前应保证分析系统性能符合相关要求。

注3：本文件参考区间基于新鲜静脉血和末梢血检测结果建立，若临床实验室使用其他的标本类型，应进行评估以决定是否采用本参考区间。

5.2 参考区间评估、验证和使用

5.2.1 按 WS/T 402 有关规定进行参考区间的评估和验证。

5.2.2 实验室在应用本参考区间前应对分析全过程的质量管理和目标应用人群进行评估，尤其应征求临床医生的评审意见。若有理由认为与参考区间研究的分析质量和参考人群有足够可比性，可直接使用本文件的参考区间。

5.2.3 若对分析质量和目标应用人群可比性不确定或实验室管理体系要求对引用的参考区间进行验证，可按下列步骤进行：

- a) 筛选合格参考个体不少于 20 名（性别、年龄应分布均衡），筛选标准参见附录 A 中 A.2.2；
 - b) 按实验室规定的操作程序采集、处理、分析样本，分析前需保证检测系统性能符合相关要求；
 - c) 按适当方法检查并剔除离群值（若有离群值，则另选参考个体补足）；
- 注：离群值检验可采用Dixon方法：首先将检测结果按照大小排序并计算极差（最大值与最小值之差）R，然后分别计算最大值和最小值与其相邻数值之差D；若 $D/R \geq 1/3$ ，则将最大值或最小值视为离群值予以剔除；将其余数据重复前述步骤进行离群值检验，直至剔除所有离群值。
- d) 如选择 20 个合格的参考个体，将 20 个检验结果与参考区间比较，若在参考区间之外的数据不超过 2 个，则通过验证；若超过 2 个，则另选 20 名合格参考个体重新按照上述判断标准进行验证；
 - e) 如参考个体多于 20 个，则在参考区间之外的数据不超过 10%为通过验证；若超过 10%的数据在参考区间之外，则另选至少 20 名合格参考个体，重新按照上述判断标准进行验证；
 - f) 验证结果若符合要求，可使用参考区间，否则应按照 5.3 处理。

5.2.4 验证本文件参考区间的实验室分析质量基本要求见附录 B。

5.3 参考区间未通过验证的处理方法

5.3.1 对未通过验证的情况，实验室应首先评价分析质量，尤其是对正确度进行评估。若证实是分析系统的检测质量问题导致验证未通过，则应改进分析系统的检测质量。分析质量评价可采用（但不限于）下列方式：

- a) 分析可互通有证标准物质或其他适宜参考物质；
- b) 参加适宜的正确度验证计划或标准化计划；
- c) 与性能可靠的其他系统或方法进行比较。

5.3.2 建立儿童血细胞分析参考区间的实验室分析质量基本要求见附录 B。

5.3.3 实验室在引用本文件的参考区间时还应注意下列情况：

- a) 高海拔地区：高海拔地区人群血红蛋白和红细胞计数等指标的检测结果明显高于其他地区，且超出本参考区间上限的比例大于10%；
- b) 由于地理分布、生活习惯等因素造成血细胞分析结果明显变化，如四川、重庆地区大于等于12岁儿童的血小板计数低于其他地区。

对未通过验证的情况，若证实是人群差异导致的，如民族不同、居住地为高海拔地区（海拔在1000米以上）、或有某种特殊生活习惯等，则应按 WS/T 402要求建立或引用适宜的参考区间。

附录 A (资料性附录)

儿童血细胞分析参考区间建立及验证过程的相关信息

A.1 参考区间建立的步骤

中国儿童参考区间建立遵循WS/T 402的规定。

参考区间建立的主要步骤如下：

- a) 选择参考个体，组成参考样本组；
- b) 采集血液样本；
- c) 分析血液样本，获得参考值；
- d) 统计处理参考值，建立参考区间。

A.2 参考个体选择

A.2.1 参考样本组的选择

参考人群为我国儿童健康人群，参考样本组选自东北、华北、西北、西南、华中、华南、华东7个地区城乡居民，年龄范围为28天~18岁。每个地区入选参考个体约1800人，28天~<1岁的参考个体数至少120人，1岁~18岁每3岁年龄段的参考个体数至少120人；男女比例为1:1。最终入选建立静脉血参考区间的参考个体共计12487人，末梢血参考区间的参考个体共计9461人。

A.2.2 参考个体的选择

各中心分别在所在地区募集表观健康个体，征得知情同意，通过问卷调查、体格检查、实验室检查筛选参考个体，筛选标准满足以下要求：

- a) 问卷调查、体格检查包括以下内容：
 - 1) 表观健康儿童；
 - 2) 无经医院诊断的先天性疾病患者；
 - 3) 2周之内无发热及罹患各种急性疾病；
 - 4) 无慢性系统疾病，主要包括：血液系统疾病（贫血、白血病、血小板异常疾病等）、变态反应性疾病（湿疹、荨麻疹、支气管哮喘、过敏性皮炎、特应性皮炎、过敏性鼻炎、消化系统过敏性疾病、食物过敏等）、呼吸系统疾病（急性呼吸道感染、肺畸形等）、泌尿系统疾病（紫癜性肾炎、肾小球肾炎、肾病综合征等）、消化系统疾病（慢性腹泻、炎症性肠病等）、风湿免疫性疾病（类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等）、循环系统疾病（心肌炎等）、内分泌和遗传代谢性疾病（糖尿病、甲状腺疾病等）、恶性肿瘤及肿瘤放化疗、烧伤和肌肉创伤等；
 - 5) 无消瘦：消瘦的定义为5岁及以下儿童采用BMI-Z评分评估，首先计算不同年龄的BMI-Z评分，然后根据WHO公布的儿童生长曲线将BMI-Z评分小于-3者定义为消瘦；6岁~18岁儿童采用BMI评估，根据学龄儿童青少年营养不良筛查行业标准（WS/T 456）发布的不同年龄BMI消瘦筛查界值进行判断；
 - 6) 近期无以下情况：1周内服药史者，包括治疗性药物或保健品（如抗生素、糖皮质激素、维生素C等），1月内经历手术、输血或大量失血者。
- b) 通过实验室检查排除：

- 1) 空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L;
- 2) 白细胞计数 $< 3.0 \times 10^9/L$ 或 $> 15.0 \times 10^9/L$;
- 3) 血红蛋白 < 90 g/L;
- 4) 地中海贫血: 2岁以下, 所有儿童完成了基因检测, 基因分析阳性者排除; 2岁及以上, 以基因分析结果为金标准, 采用ROC曲线确定 $MCV < 75$ fl者排除;
- 5) 血清铁 < 9.0 $\mu\text{mol/L}$ 。

注: 排除标准依据卫生行业标准、参考权威书籍和文献、综合检验及临床专家意见以及统计分析结果而制定。

A.3 血液样本采集与处理

静脉血采集与处理按照 WS/T 661及儿科临床标本采集有关要求执行; 末梢血采集与处理按照《中国末梢采血操作共识》执行, 具体要求如下:

- a) 参考个体准备:
 - 1) 饮食要求: 采血前三天保持正常饮食, 全血细胞分析检测无禁食要求;
 - 2) 避免运动影响: 采血前三天内不做剧烈运动, 采血前至少休息10min~15min;
 - 3) 避免情绪影响: 平静状态下采血, 尽量避免情绪激动;
 - 4) 避免药物影响: 采血前七天内停止服用各种治疗性药物或保健品(如抗生素、糖皮质激素、维生素C等);
 - 5) 避免不良生活习惯影响: 采血前七天内停止吸烟、饮酒或熬夜。
- b) 采血前的准备:
 - 1) 在光线充足、空气流通、清洁舒适的环境下进行血液样本采集;
 - 2) 按照 WS/T 661和《中国末梢采血操作共识》准备采血所需一般物品, 其中采血针经过适用性评估; 选用管壁光滑、添加剂比例恰当、喷涂均匀、标识清晰的采血管;
 - 3) 操作者语言温和、动作轻柔, 以安抚受试者, 使其保持情绪稳定。
- c) 采血:
 - 1) 静脉血: 4个月以内的婴儿行颈外静脉或头皮浅静脉采血, 3岁以上的儿童多行肘正中静脉或贵要静脉穿刺, 其他年龄段儿童可根据实际情况进行选择; 采用规格为21G一次性蝶翼针和含乙二胺四乙酸盐(EDTA)抗凝剂采血管; 通过真空采血方式采集静脉血并混匀样本;
 - 2) 末梢血: 28天及以上的参考个体, 一般选择左手无名指的尺侧作为穿刺部位, 穿刺部位要求无感染、血供良好。用75%乙醇进行皮肤消毒后, 采用规格为21G一次性安全型末梢采血管进行穿刺。在采集点的下方, 轻柔、间歇性地对穿刺点周围组织施加压力以增加血流量, 用无菌棉球或棉签拭去第一滴血, 使用一次性微量采血吸管将血液转移至一次性末梢采血管内(含EDTA抗凝剂), 封闭末梢采血管帽, 采用上下颠倒或轻弹的方式进行末梢血混匀。
- d) 血液样本处理:
 - 1) 样本保存与运送: 样本采集后须再次核对受试者信息, 并观察样本质量, 做好标识。样本于 $18^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ 保存, 静脉血须在采集后8h内完成检测, 末梢血须在采集后4h内完成检测。样本如需转运至实验室, 应采用防水、防漏、结实的运送箱运输, 途中避免振荡;
 - 2) 实验室排除不合格标本(如采集量不足、肉眼观察有血凝块、显微镜下有血小板聚集的标本)的影响, 静脉血还应同时排除溶血、脂血和高胆红素的影响。

A.4 血液样本的检测

A. 4.1 通用要求

按《医疗机构临床实验室管理办法》及仪器说明书的要求制定所在实验室的血细胞分析检测程序并予以实施。

A. 4.2 分析系统

使用目前我国临床实验室常用的血细胞分析系统及其配套试剂进行血液样本检测。

A. 4.3 分析系统校准和性能验证

每年至少两次使用配套校准品对分析系统进行校准。按照 WS/T 406的有关要求，对分析系统的本底计数、携带污染、精密度、线性、正确度、不同吸样模式的结果可比性及实验室内的结果可比性等进行验证，评价结果符合相关要求。

A. 4.4 血液样本检测及质量控制

分析系统性能符合要求后方可进行血液样本检测，每份样本检测一次。室内质量控制采用高值、中值和低值3个水平配套质控品，每台仪器在累计200个测试后或开机每间隔6 h必须进行第二次3个水平质控品的检测，室内质控应符合 WS/T 406要求；每年定期参加国家卫生健康委临床检验中心组织的血细胞分析正确度验证及室间质量评价活动，结果符合要求。

A. 5 参考值处理及参考区间建立

A. 5.1 离群值检查及处理

- a) 遵循CLSI EP28-A3c建议，采用Tukey法检查离群值，即将各年龄、性别亚组内大于四分位间距上限（ Q_3 ，75%分位数）+1.5倍四分位间距（ $IQR=Q_3-Q_1$ ）或小于四分位间距下限（ Q_1 ，25%分位数）-1.5倍四分位间距（ IQR ）的参考值定义为离群值；
- b) 针对符合以上定义的离群值，到原始数据库中进行溯源，结合筛查问卷、体检与实验室检查结果综合分析离群值产生原因；
- c) 遵循CLSI EP28-A3c建议，如果有明确原因时，应将离群值排除，否则不予排除。

A. 5.2 分组判断

采用嵌套方差分析，比较各个指标在不同地区间、性别、年龄组间的差异，初步判断是否需要分组。在地区间差异没有实际临床意义时，重点考虑年龄亚组划分。

年龄亚组划分首先采用视觉评估确定是否需要划分；然后通过决策树分析确定年龄亚组划分切点，将年龄四舍五入取整后，划分年龄亚组；再采用标准正态方差检验对两个亚组之间的差别进行统计学假设检验，检验结果显示差异有统计学意义，且满足亚组之间均差大于亚组合并后获得参考区间间距的四分之一时，再进一步比较组间变异是否大于个体间生物学变异；都满足的前提下，计算该年龄亚组的参考区间，并针对该参考区间的临床适用性征求临床专家意见。

A. 5.3 参考限和参考区间建立

采用非参数法，计算参考值的下限（2.5%分位数）和上限（97.5%分位数）及其90%置信区间，结合临床意见对参考限进行适当调整形成参考区间。

A. 6 参考区间验证

A. 6.1 数据来源

参考区间验证过程中研究对象的纳入与排除标准、流行病学调查流程及实验室分析的质量要求标准与参考区间建立相一致，验证数据来源于我国东北、华北、西北、西南、华中、华南、华东7个地区的22个省（自治区、直辖市）的22家儿童医院及综合医院儿科。最终入选参考区间验证的参考个体静脉血6571人、末梢血4995人。各中心的标本检测按照实验室的检测流程，使用日常检测仪器完成。

注1：参与静脉血血细胞分析参考区间验证的22家单位名单（排名按各中心完成验证样本量大小决定）：首都医科大学附属北京儿童医院、郑州儿童医院、广州市妇女儿童医疗中心、重庆医科大学附属儿童医院、西安市儿童医院、河北省儿童医院、复旦大学附属儿科医院、武汉儿童医院、四川大学华西第二医院、聊城市人民医院、乌鲁木齐儿童医院、山西省儿童医院、杭州市儿童医院、湖南省儿童医院、安徽省儿童医院、大连市儿童医院、柳州市妇幼保健院、江西省儿童医院、深圳市儿童医院、贵阳市妇幼保健院（贵阳市儿童医院，高海拔地区）、内蒙古自治区妇幼保健院、青海省妇女儿童医院（高海拔地区）。

注2：参与末梢血血细胞分析参考区间验证的19家单位名单（排名按各中心完成验证样本量大小决定）：首都医科大学附属北京儿童医院、郑州儿童医院、重庆医科大学附属儿童医院、河北省儿童医院、复旦大学附属儿科医院、广州市妇女儿童医疗中心、四川大学华西第二医院、聊城市人民医院、湖南省儿童医院、杭州市儿童医院、山西省儿童医院、安徽省儿童医院、柳州市妇幼保健院、大连市儿童医院、深圳市儿童医院、江西省儿童医院、贵阳市妇幼保健院（贵阳市儿童医院，高海拔地区）、内蒙古自治区妇幼保健院、青海省妇女儿童医院（高海拔地区）。

A. 6.2 参考区间验证

按照参考区间建立时的性别、年龄亚组划分标准，将验证数据划分亚组后，对各地区的验证数据分别与相应亚组的参考下限与上限值进行比对，超出下限或上限范围的验证参考值所占比例大于10%时，提示该参考区间可能不适用于该地区。

本研究验证结果均满足 WS/T 402规定要求（除外高海拔地区）。

A. 7 参考区间的同行评议

针对验证合格的参考区间，征求临床专家、检验专家、流行病学和统计学专家的意见，最终确立参考区间。

附 录 B (规范性附录)

建立与验证儿童血细胞分析参考区间的实验室分析质量基本要求

B.1 血液分析仪的性能验证和校准

B.1.1 血液分析仪投入使用前，应按照 WS/T 406对其性能进行验证。

B.1.2 血液分析仪的试剂、校准品和消耗品宜配套使用；使用非配套检测系统时，应按CLSI EP09-A3的要求与配套检测系统的结果进行比对。

B.1.3 血液分析仪的校准应符合 WS/T 347的要求。

B.1.4 应确认白细胞分类计数结果的可靠性。

B.2 检验程序的质量保证

B.2.1 室内质量控制

- a) 宜使用配套质控物，若选择非配套质控物时应评价其质量和适用性；
- b) 至少使用2个浓度水平（正常和异常水平）的质控物；
- c) 应根据实验室检验标本的数量确定质控频度，实验当天至少检测1次；
- d) 质控数据管理按批次或每月统计1次。

B.2.2 室间质量评价

医疗机构临床实验室应当参加室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价并成绩合格。

B.2.3 实验室内部结果可比性

不同检测系统应定期（至少半年）进行结果比对。确认血细胞分析各检测系统的性能指标符合要求后，至少使用20份临床样本（含正常和异常标本）进行比对（可分批进行），比对结果应符合 WS/T 406的要求。

B.3 血细胞分析的计量学溯源

血细胞分析的计量学溯源见表B.1。

表 B.1 血细胞分析的计量学溯源

项目	参考方法
白细胞计数	电阻抗法
红细胞计数	电阻抗法
血红蛋白	氰化高铁血红蛋白法
血细胞比容	微量离心法
血小板计数	流式细胞术

参 考 文 献

- [1] Harris EK, Boyd JC. On dividing reference data into subgroups to produce separate reference ranges. *Clin Chem*, 1990, 36: 265-270
- [2] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法 (2006年)
- [3] 中华人民共和国卫生部疾病控制司. 中国成人超重和肥胖症预防控制指南. 北京: 人民卫生出版社, 2006
- [4] 李辉. 中国0-18岁儿童青少年生长图表. 上海: 第二军医大学出版社, 2009
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP28-A3c. CLSI, Wayne, PA, USA, 2010
- [6] WS/T 405 血细胞分析参考区间
- [7] WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP9-A3. CLSI, Wayne, PA, USA, 2013
- [9] WS/T 456 学龄儿童青少年营养不良筛查
- [10] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程. 4版. 南京: 人民卫生出版社, 2015
- [11] Lv Y, Feng G, Ni X, Song W, Peng X. The critical gap for pediatric reference intervals of complete blood count in China. *Clinica Chimica Acta*, 2017, 469:22-25
- [12] 宋文琪, 彭晓霞, 沈颖, 彭明婷, 张传宝, 赵敏, 王艳, 李启亮, 蔡艳英, 胡立新, 彭亚光, 倪鑫, 尚红, 陈文祥. 临床实验室儿童参考区间制定的流程与挑战. *中华检验医学杂志*, 2017, 40(5):345-351
- [13] 中国医师协会检验医师分会, 儿科疾病检验医学专家委员会, 世界华人检验与病理医师协会. 中国末梢采血操作共识. *中华医学杂志*, 2018, 9(22):1752-1760
- [14] Ni X, Song W, Peng X, Shen Y, Peng Y, Li Q, Wang Y, Hu L, Cai Y, Shang H, Zhao M, Jiang H, Huang Y, Mu R, Chen W, Peng M, Zhang C, Zeng J, Li C, Yang H, Jiang Y, Xu J, Li G, Chen H, Xiang Y, Cao S, Guo Z, Chen D, on behalf of the study group of Pediatric Reference Intervals in China (PRINCE). Pediatric Reference Intervals in China (PRINCE): Design and Rationale for a Large, Multicenter Collaborative Cross-sectional Study. *Science Bulletin*, 2018, 63:1626-1634
- [15] Peng X, Lv Y, Feng G, Peng Y, Li Q, Song W, Ni X. Algorithm on age partitioning for estimation of reference intervals using clinical laboratory database exemplified with plasma creatinine. *Clin Chem Lab Med*, 2018, 56(9):1514-1523
-