

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 405—2012

血细胞分析参考区间

Reference intervals for blood cell analysis

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

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。

本标准起草单位：中国医科大学附属第一医院、卫生部临床检验中心、复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、四川大学华西医院、中国人民解放军第四军医大学附属第一医院、广东省中医院。

本标准起草人：尚红、彭明婷、陈文祥、潘柏申、张捷、王兰兰、郝晓柯、黄宪章、申子瑜、李臣宾、赵敏、穆润清。

血细胞分析参考区间

1 范围

本标准规定了中国成年人血细胞分析参考区间及其应用。

本标准适用于医疗卫生机构实验室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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2011 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 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求

CLSI EP9-A2 用患者样本进行方法比较和偏差估计:批准指南—第二版(Method comparison and bias estimation using patient samples:approved guideline—Second edition)

3 术语和定义

WS/T 402 界定的术语和定义适用于本文件。

4 参考区间

4.1 中国成年人群血细胞分析参考区间见表1。

4.2 中国成年人群血细胞分析参考区间建立过程的相关信息参见附录A。

表1 中国成年人群血细胞分析参考区间

项 目	单 位	性 别	参 考 区 间
白细胞计数(WBC)	$\times 10^9/L$	男/女	3.5~9.5
中性粒细胞绝对值(Neut#)	$\times 10^9/L$	男/女	1.8~6.3
淋巴细胞绝对值(Lymph#)	$\times 10^9/L$	男/女	1.1~3.2
嗜酸性粒细胞绝对值(Eos#)	$\times 10^9/L$	男/女	0.02~0.52
嗜碱性粒细胞绝对值(Baso#)	$\times 10^9/L$	男/女	0~0.06
单核细胞绝对值(Mono#)	$\times 10^9/L$	男/女	0.1~0.6
中性粒细胞百分数(Neut%)	%	男/女	40~75
淋巴细胞百分数(Lymph%)	%	男/女	20~50
嗜酸性粒细胞百分数(Eos%)	%	男/女	0.4~8.0

表 1 (续)

项 目	单 位	性 别	参 考 区 间
嗜碱性粒细胞百分数(Baso%)	%	男/女	0~1
单核细胞百分数(Mono%)	%	男/女	3~10
红细胞计数(RBC)	$\times 10^{12}/L$	男	4.3~5.8
		女	3.8~5.1
血红蛋白(Hb)	g/L	男	130~175
		女	115~150
红细胞比容(Hct)	L/L	男	0.40~0.50
		女	0.35~0.45
平均红细胞容积(MCV)	fL	男/女	82~100
平均红细胞血红蛋白量(MCH)	pg	男/女	27~34
平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)	g/L	男/女	316~354
血小板计数(PLT)	$\times 10^9/L$	男/女	125~350
注：此参考区间适用于静脉血的仪器检测方法。			

5 参考区间应用

5.1 一般原则

5.1.1 临床实验室应首选本文件的参考区间。

注 1：参考区间建立研究工作量和成本巨大，目前普遍认为，临床实验室引用参考区间比自己建立参考区间更为现实、合理。

注 2：本参考区间标准基于中国成年人群多中心研究结果。

5.1.2 使用本文件的参考区间标准前应进行必要的验证或评估。

注 1：外部参考区间在实验室的适用性主要取决于实验室检验结果和服务人群与建立参考区间时的检验结果和参考人群的可比性。

注 2：只有存在恒定的系统偏倚(检验结果正确度)才影响参考区间的适用性，过大的实验室内变异是实验室分析质量问题，不是参考区间适用性问题。

5.2 参考区间评估、验证和使用

5.2.1 按 WS/T 402 的有关规定进行参考区间评估和验证。

5.2.2 对本实验室分析质量和服务人群进行评估，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试验验证，可按下列步骤进行参考区间验证：

- 筛选合格参考个体不少于 20 名，筛选标准参见附录 A 的 A.2.2；
- 按本实验室操作程序采集、处理、分析样品；
- 按适当方法检查并剔除离群值(若有，则另选参考个体补足)；

注：离群值检验采用 Dixon 方法：首先将检测结果按照大小排序并计算极差 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; 将余下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, 若超出参考区间的数不超过 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。如参考个体多于 20 个, 超出参考区间的数不超过 10% 则通过验证; 若超过 10% 的数据超出参考区间, 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。验证结果若符合要求, 可直接使用参考区间, 否则应查找原因。

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时的处理程序

5.3.1 对未通过验证的情况, 应首先评价分析质量尤其是正确度, 若证实是检测系统导致的分析质量问题, 应改进或更换分析系统。分析质量评价可采用下列方式:

- 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 实验室在引用本文件的参考区间时还应注意下列情况:

- a) 新生儿及儿童: 白细胞和红细胞计数结果随年龄增长有明显变化;
- b) 高海拔地区: 高海拔地区人群血红蛋白和红细胞计数等参数的结果明显高于其他地区;
- c) 以末梢采血方式采集时;
- d) 由于民族、生活习惯、地区差异等因素造成血细胞分析结果明显变化。

如由于上述原因未通过验证并排除检验系统的分析质量问题, 则应按 WS/T 402 的要求建立参考区间或引用适宜参考区间。

5.3.3 建立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。

附录 A

(资料性附录)

参考区间建立过程的相关信息

A.1 参考区间建立

本文件参考区间接 WS/T 402 的要求采用多中心的研究方式建立,主要包括以下步骤:

- a) 选择参考个体,组成参考样本组;
- b) 采集血液样品;
- c) 分析血液样品,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

设计总体参考人群为我国成年健康人群,参考样本组选自东北、华北、西北、华东、华南和西南 6 地区城乡居民,每地区入选参考个体总计约 720 人,每十岁年龄段的参考个体数至少 120 人,男女比为 1:1,年龄范围为 20 岁~79 岁。

A.2.2 参考个体的选择

各中心分别在所在地区募集足够的可能参考个体,征得知情同意,进行参考个体的筛选组成参考样本组。

通过问卷调查、体格检查、实验室检查、影像检查(如胸部透视)检查筛选参考个体,满足以下要求:

- a) 自觉健康;
- b) 无血液系统疾病(贫血、白血病、血小板异常疾病等)、变态反应性疾病(荨麻疹、支气管哮喘、过敏性皮炎等)、呼吸系统疾病(急性呼吸道感染、肺结核、慢性阻塞性肺疾病等)、泌尿系统疾病(尿路感染、肾小球肾炎、肾病综合征等)、消化系统疾病(肠炎、病毒性肝炎、肝硬化、慢性腹泻、消化性溃疡、黄疸等)、风湿性疾病(类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等)、甲状腺疾病(甲状腺功能亢进症、甲状腺功能减退症等)、寄生虫感染、恶性肿瘤和遗传性疾病、高血压[收缩压 ≥ 140 mmHg 和(或)舒张压 ≥ 90 mmHg];
- c) 近期未曾手术或服用药物;
- d) 近期未曾献血、输血或大量失血;
- e) 无消瘦(BMI < 18.5 kg/m²)、营养不良;
- f) 无酗酒(长期饮酒或 2 周内大量饮酒)、嗜烟(吸烟量 > 20 支/d);
- g) 近期无剧烈运动或重体力劳动;
- h) 无慢性理化损伤(如长期暴露于电离辐射环境)或长期接触化学物质(苯、铅等);
- i) 女性无月经量过多、未处于妊娠或哺乳期。

A.3 血液样品采集与处理

血液样品采集与处理原则按 WS/T 225—2002 有关要求执行,具体要求如下:

- a) 参考个体准备:采血前3天保持正常生活习惯,正常饮食;
- b) 采血:受检者取坐位,采用真空采血方式自肘前静脉采血,要求使用含乙二胺四乙酸盐(EDTA)抗凝剂的采血管;
- c) 实验室排除不合格标本(如采集量不足、肉眼观察有血凝块、溶血、脂血、高胆红素;显微镜下有血小板聚集的标本)的影响。

A.4 血液样品的检测

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.5 参考值处理与参考区间建立

A.5.1 可能离群值检查:按照 Dixon 方法检查并剔除各组离群值。

A.5.2 分组判断:按 Ichihara 等的方法对性别、年龄、地区各组参考值进行组-组检验,判断是否需要分组,同时结合临床判断。将不需分组的参考值合并,确定实际参考样本组。

A.5.3 参考限和参考区间建立:采用中间 95% 区间做参考区间。用非参数方法计算各实际参考样本组参考值的 2.5 百分位数和 97.5 百分位数并计算其 90% 置信区间,根据临床意见对参考限进行适当取整形成参考区间。

附录 B

(规范性附录)

验证与建立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 EP9-A2 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—2011 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

B.2.1.1 质控品的选择:宜使用配套质控品,使用非配套质控品时应评价其质量和适用性;

B.2.1.2 质控品的浓度水平:至少使用 2 个浓度水平(正常和异常水平)的质控品;

B.2.1.3 质控频度:应根据实验室检验标本的数量定期实施,检测当天至少 1 次;

B.2.1.4 质控数据的管理:质控数据按批次或每月统计 1 次。

B.2.2 室间质量评价

实验室应参加卫生部临床检验中心和(或)当地临床检验中心组织的室间质量评价并通过。

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。

参 考 文 献

- [1] WS/T 225—2002 临床化学检验血液标本的收集与处理
- [2] 医疗机构临床实验室管理办法(2006年)卫生部
- [3] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程. 3版. 南京:东南大学出版社,2006.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory: Approved Guideline—Third Edition, CLSI document C28-A3c. CLSI, Wayne, PA, USA, 2010
- [5] Lahti A. Partitioning biochemical reference data into subgroups: comparison of existing methods. Clin Chem Lab Med. 2004;42:725-733.
- [6] Ichihara K, Boyd JC. An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals. Clin Chem Lab Med. 2010 Nov;48(11): 1537-51.
-