

· 调查报告 ·

Sysmex XE-2100 测定红细胞平均血红蛋白浓度参考区间的调查

熊火梅¹, 王小中^{1△}, 李静², 黄波¹, 肖芸¹, 章海斌¹, 刘静¹

(南昌大学: 1. 附属第二医院检验科; 2. 附属第一医院检验科 330006)

摘要:目的 对 Sysmex XE-2100 测定正常成年人静脉血红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)的参考区间进行调查,以建立适合该实验室的参考区间。**方法** 参照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)C28-A2 文件推荐方法,选取 550 例健康个体,采用 Sysmex XE-2100 进行 MCHC 测定,用 SPSS13.0 对检测结果进行统计分析,并通过对 200 例健康体检者的 MCHC 值在参考区间内、外情况进行验证,建立适合该实验室的参考区间。**结果** MCHC 参考值在正常人群中呈偏态分布,且不同性别和年龄组差异无统计学意义($P>0.05$),可合并参考区间。合并后的参考区间为 308~349 g/L。验证结果在区间外的数据仅占 3%,符合结果分布规律。**结论** 不同性别和年龄人群 MCHC 参考区间可合并,合并后建立的参考区间适用于该实验室。

关键词:红细胞;平均血红蛋白浓度;参考区间

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2011.22.024

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2011)22-2246-03

Investigation on reference interval of mean corpuscular hemoglobin concentration examined by hematology analyzer Sysmex XE-2100

Xiong Huomei¹, Wang Xiaozhong^{1△}, Li Jing², Huang Bo¹, Xiao Yun¹, Zhang Haibin¹, Liu Jing¹

(1. Department of Clinical Laboratory, the Second Affiliated Hospital; 2. Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China)

Abstract: **Objective** To investigate the biological reference interval of mean corpuscular hemoglobin concentration(MCHC) examined by hematology analyzer Sysmex XE-2100, and establish the reference interval suitable for our laboratory. **Methods** According to the items of NCCLS C28-A2, MCHC levels in 550 healthy individuals were determined by Sysmex XE-2100 and analyzed by SPSS13.0. Using the data of 200 healthy persons to verify the new reference interval, and to establish the biological reference interval in our department. **Results** The levels of MCHC in healthy population did not conform to a Gaussian distribution, and the results between males and females or in different age groups showed no statistical significance($P>0.05$). The new reference interval of MCHC was 308-349 g/L. only 3% of verification results were outside the new reference interval, which was consistent with the results distribution rule. **Conclusion** The reference interval of different gender and age groups can be combined, and the new reference interval is suitable for our laboratory.

Key words: erythrocytes; mean corpuscular hemoglobin concentration; reference intervals

生物参考区间是临床对检验结果进行解释、分析的尺度,是判断患者健康与否的标准,适度的生物参考区间直接影响临床的诊断,因此临床医生迫切需要建立一个适合本地区本实验室的生物参考区间。红细胞平均血红蛋白浓度(mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC)指的是平均每升红细胞中血红蛋白含量。作为贫血鉴别诊断指标, MCHC 检测对缺铁性贫血、巨幼红细胞性贫血的鉴别诊断及珠蛋白生成障碍性贫血和溶血性贫血的早期筛选^[1-2]具有重要的临床价值。但由于仪器不断改进,其设置的参数和性能亦有所不同,而且实验室方法难以标准化,受样本来源的影响,人群分析前质量控制如样本收集、温度、保存时间及抗凝剂使用等的影响^[3],使有关报道的 MCHC 及其相关指标的正常参考值范围有一定的差异。因此,本研究根据 CNAS CLO2《医学实验室质量和能力认可准则》,参照美国临床实验室标准化委员会(national committee for clinical laboratory standards, NCCLS) C28-A2 文件提供的建立生物参考区间具体操作程序,对本地区 550 例健康成年人 MCHC 生物参考区间进行了调查,旨在建立适合本地区的生物参考区间。

1 资料与方法

1.1 一般资料 参考个体于 2010 年 2~7 月在南昌大学附属第二医院健康体检的人群中挑选。参考个体需符合以下条件:

(1)年龄、性别等基本信息完整;(2)无吸烟、长期饮酒等不良生活习惯;(3)3 个月内无出血、患病、住院或用药史;(4)无异常症状和体征,且影像学检查、大小便常规、RBC、WBC、PLT、HGB、HCT、MCV、MCH 等检查结果均在正常范围内;(5)血糖、血脂、血压、心电图均正常;(6)妇女不在妊娠期和月经期。参考个体例数:男 284 例,平均年龄 49.9 岁;女 266 例,平均年龄 49.0 岁;合计 550 例。

1.2 仪器和试剂 Sysmex XE-2100 全自动血液分析仪及原装配套试剂和在线质控品(批号:SNCS 91730802)、静脉真空采血管[江西福尔康医药工业有限公司生产的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝管]等。

1.3 检测系统的准备 实验前对检测系统的分析性能进行有效性验证、评价,确保总不精密度 CV% < 1/3 卫生部临检中心室间质评的允许误差,不准精度偏倚不超过 1/2 卫生部临床检验中心室间质评的允许误差。分析系统由厂家校准后,用配套在线质控品做质控,确保检测系统在控。

1.4 标本的采集、运送与检测 对入选者在清晨安静状态下空腹采集外周静脉血 2 mL, EDTA-K₂ 抗凝,常温运送至实验室,并在采血后 2 h 内完成测定,记录结果。

1.5 统计学处理 运用 SPSS13.0 对所收集的数据进行分析,结果采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。处理离群值后行频数分布分析和正

△ 通讯作者, Tel:13576041466; E-mail: wangxiaozhong@ncu.edu.cn.

态性检验。用两独立样本非参数检验判断不同性别组均值是否有差异。依据中国成年人年龄分段原则,分为青年组(18~40岁)、中年组(>40~60岁)、老年组(>60岁),对不同年龄组均值的比较选用多个独立样本非参数检验。用百分位数法确定 2.5%和 97.5%位数的参考限,确定参考区间。

1.6 新建参考区间的验证与比较 随机抽取 200 例健康体检者的 MCHC 检测结果,统计其在参考区间内、外的情况,以对新建参考区间进行验证。

2 结 果

2.1 离群值的处理 用 SPSS13.0 对 550 个 MCHC 参考值数据进行探索性分析,判断有无离群值和极端值,结果见图 1。550 个 MCHC 参考值数据中没有离群值和极端值。

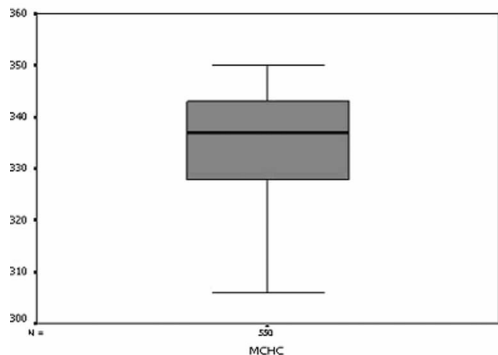


图 1 MCHC 参考值离群值箱图

2.2 频数分布分析 对 550 个 MCHC 参考值数据作频数分布,见图 2。MCHC 参考值数据呈偏态分布。进一步采用百分位数图图示法进行正态性检验,见图 3。散点不呈直线分布,说明 MCHC 参考值数不服从正态分布。

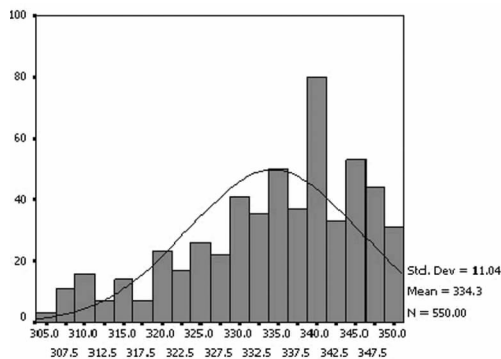


图 2 MCHC 参考值频数分布图

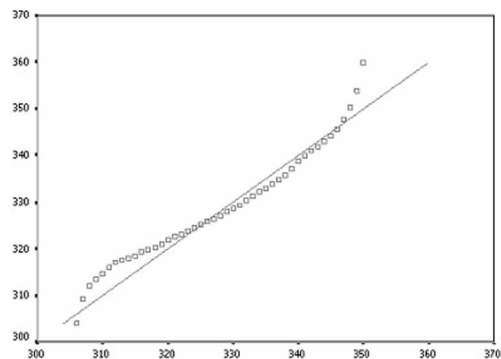


图 3 MCHC 参考值正态分布 Q-Q 图

2.3 组间均值比较

2.3.1 男、女两组 MCHC 测定结果见表 1。 两组行非参数检验;Mann-Whitney U 统计量为 35 725.50,Wilcoxon W 统计量为 71 236.50,两法的 Z 检验统计量完全一致,为 $Z = -1.099$, $P = 0.272$ (双侧),差异无统计学意义,故不同性别组参考区间可合并。

表 1 不同性别组 MCHC 测定结果比较

性别	n	MCHC($\bar{x} \pm s, \%$)
男	284	334.437 \pm 11.948
女	266	334.221 \pm 10.002

2.3.2 不同年龄组 MCHC 测定结果见表 2。 行非参数检验显示 H 统计量服从 χ^2 分布,故以 χ^2 值表示检验统计量, $\chi^2 = 2.013$, $V = 2$, $P = 0.365$ 。因此 3 组间差异无统计学意义,参考区间可合并。

表 2 不同年龄组 MCHC 测定结果比较

年龄组	n	MCHC($\bar{x} \pm s, \%$)
青年组	145	334.897 \pm 11.701
中年组	281	334.377 \pm 10.851
老年组	124	333.573 \pm 10.713

2.4 新参考区间的建立与验证 将 550 个参考值数据从小到大排序,第 2.5 个百分位点对应的结果为 308 g/L,第 97.5 个百分位点对应的结果为 349 g/L,以此为上、下限建立的参考区间为 308~349 g/L。200 例健康体检者的 MCHC 检测结果中,有 6 例在参考区间外,占总数的 3%。

3 讨 论

生物参考区间是解释检验结果、分析检验信息的一个基本尺度和依据,也是临床医学中的基本问题^[4]。近年来随着血液分析仪的普及,不同厂家、不同型别的血液分析仪得到广泛使用,每个厂家对每项参数都提供了一个生物参考区间,但生物参考区间受地区、民族、实验条件、操作人员习惯和技术熟练程度等因素影响,不同地区各参数之间的差异也较大^[5]。有研究表明 MCHC 易受仪器环境温度^[6]、饮酒^[7]、妊娠^[8]、红细胞冷凝集^[9]、高白细胞^[10]、乳糜血等因素的影响,因此本实验室建立对参考个体的入选标准,选出 550 例符合标准的参考个体,对标准参考个体检测方法仍与日常检测保持一致,所收集的样本均无溶血、混匀后在同一台 Sysmex XE-2100 完成检测,以减少“基体效应”对检测结果的影响。

NCCLS C28-A2 文件是国际上公认的关于参考区间建立的指南。本研究参照该指南对 MCHC 的参考区间进行了调查。结果表明,MCHC 参考值在正常人群中呈偏态分布。对于偏态分布的观测数据,根据稳健估计方法圈定的异常较传统方法更能准确地反映异常的规模和形态,尤其能较好地显示大面积的弱异常,故采用百分位数法确定参考区间,新建立的参考区间低于丛玉隆等^[11]报道的结果,这可能与 XE-2100 血液分析仪在测定红细胞时采用了前、后双鞘流技术,减少了多个红细胞同时穿过计数小孔造成的红细胞体积假性偏大,使 MCV 值偏高有关,也低于厂家提供的参考范围。同理,不同组别间的比较也不能采用 t 检验和方差分析,而改用了受限条件少且稳健性较好的非参数检验。由表 1、2 可知,不同性别组及不同年龄组 MCHC 值差异均无统计学意义($P > 0.05$),参考区间可以合并。与王剑飏等^[12]报道的结果相符。而张云

等^[13]分析认为 MCHC 男性参考区间明显高于女性,差异有统计学意义,并且在男性组不同年龄段 MCHC 值差异亦有统计学意义,而女性组不同年龄段差异却无统计学意义。说明对不同性别及不同年龄组 MCHC 值是否存在差异,目前尚未达成共识。分析可能是由于地域、人群、实验室仪器或者实验人员的差异导致。随机抽取 200 例健康体检者的检测结果对新建立的参考区间进行验证,仅有 3% 的结果落在参考区间外,符合结果分布规律,表明新建立的参考区间可以接受。

综上所述,MCHC 是一项重要的临床检测指标,但由于其检测值受检测系统和地域差异等因素的影响,临床实验室不能一味套用厂家或某个实验室提供的生物参考区间,需要结合实际情况建立自己实验室的参考区间;而目前国内一般将 MCV、MCH、MCHC 作为浮动均数的参数^[14],应用于血细胞分析仪的室内质控,其靶值为每个实验室的参考范围的均值,因此设立一个合适自己实验室的参考范围非常重要。本研究参照美国临床实验室标准化委员会 NCCLS C28-A2 文件建立的参考区间,经验证适合本实验室使用。

参考文献:

- [1] 康云平,孙宝云. 平均血红蛋白浓度对溶血性贫血的诊断价值[J]. 疾病检测,2008,23(6):368-369.
- [2] 李军,殷和. 珠蛋白生成障碍性贫血的诊断技术及进展[J]. 重庆医学,2009,38(7):864-866.
- [3] Briggs C, Harrison P, Machin SJ. Continuing developments with the automated platelet count[J]. Int J Lab Hem,2007,29(2):77-91.
- [4] 魏有仁. 参考值的几个基本问题[J]. 中国实验诊断学,1997,1(1):44-46.

(上接第 2245 页)

参考文献:

- [1] 王仙园. 护理管理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:160-161.
- [2] 袁晓丽,江智霞,酒井顺子,等. 临床护士护理不良事件认知现状的调查分析与对策[J]. 护士进修杂志,2009,24(8):726-728.
- [3] 梁玉珊. 对我院 58 起护理缺陷原因分析及防范对策[J]. 护理管理杂志,2008,8(8):59-60.
- [4] 赵利娣. 护理缺陷 134 例的分析和对策探讨[J]. 解放军护理杂志,2007,24(7A):71-72.
- [5] 来鸣,泮淑慧,杨明丽,等. 临床护理缺陷分析与危机管理[J]. 中华护理杂志,2005,40(12):922-923.
- [6] 黄阿仙. 181 例护理差错与缺陷原因分析及防范措施[J]. 现代医药卫生,2008,24(21):3240-3242.
- [7] 王芳,陈莹. 风险管理在综合病区护理管理中的应用[J]. 护理学杂志:外科版,2009,24(20):60-62.
- [8] 任仲杰. 美国的医疗差错和不良事件报告系统[J]. 中华

- [5] Fuentes-Arderiu X, Mas-Serra R, Aluma-Trullas A, et al. Guideline for the production of multicentre physiological reference values using the same measurement system, A proposal of the catalan association for clinical laboratory sciences[J]. Clin Chem Lab Med,2004,42(7):778-782.
- [6] 陈瑛,李彩霞,王伟,等. 仪器环境温度对 MCHC 室内质控的影响[J]. 浙江检验医学,2007,5(3):41-42.
- [7] 郭永炼,吴统健,孙林渥,等. 急性酒精中毒者血液红细胞参数的研究[J]. 预防医学文献信息,2004,10(1):28-29.
- [8] 左大鹏. 贫血的实验室检查程序和诊断[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(2):127-128.
- [9] 张德庆. 冷凝集干扰全血细胞分析仪测定的探讨[J]. 社区医学杂志,2007,5(2):84.
- [10] 陈中心,徐云侠. 高白细胞血对血红蛋白测定结果的影响[J]. 临床输血与检验,2006,8(4):334-335.
- [11] 丛玉隆,金大鸣,王鸿利,等. 中国人群成人静脉血细胞分析参考范围调查[J]. 中华医学杂志,2003,83(14):1201-1205.
- [12] 王剑飏,陈骊婷,石厚荣,等. 14 456 例健康成人静脉全血计数参考范围的调查[J]. 诊断学理论与实践,2007,4(6):304-307.
- [13] 张云,马骢,郭建巍,等. 北京地区健康成人静脉全血细胞分析参考区间的调查[J]. 山东医药,2009,49(16):94-95.
- [14] 朱翔,周正文. 用浮动均值建立 MCH、MCHC 质量控制探讨[J]. 安徽医学,2007,28(3):239-240.

(收稿日期:2010-09-02 修回日期:2011-06-22)

医院管理杂志,2006,22(6):425-427.

- [9] Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II [J]. N Engl J Med,1991,324(6):377-384.
- [10] Killingsworth J. WHO 全球患者安全联盟[J]. 中国医院,2005,9(12):2-3.
- [11] Moutzoglou A. Factors impeding nurses from reporting adverse events[J]. J Nurs Manag,2010,18(5):542-547.
- [12] 李明子. 建立医疗差错和不良事件报告系统确保患者安全[J]. 中国护理管理,2007,7(3):43-45.
- [13] 张文娟,崔妙玲,应燕萍. 构建医院护理差错及不良事件报告系统的研究进展[J]. 中华护理杂志,2008,43(12):1142-1144.
- [14] 袁玉萍,尹罗庚. 无惩罚护理不良事件上报制度实施的探讨[J]. 中国护理管理,2009,9(12):54-56.

(收稿日期:2011-01-19 修回日期:2011-06-24)