

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2016.01.003

血细胞分析 4 个项目参考区间行业标准在汉、维族 人群的适用性验证^{*}

刘慧敏¹, 宋 雪², 邓朝晖¹, 牛书敏¹, 梁学立¹, 巴铁斯¹, 热依拉¹, 张 新^{1△}

(1. 新疆生产建设兵团医院/石河子大学医学院第二附属医院检验科, 乌鲁木齐 830002;
2. 石河子大学医学院第一附属医院检验科, 新疆石河子 832000)

[摘要] **目的** 应用乌鲁木齐汉族和维吾尔族(以下简称维族)体检健康人群检测结果,验证白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血小板(PLT)和血红蛋白(Hb)参考区间行业标准(WS/T405-2012)的适用性。**方法** 采用回顾性研究收集 2013 年 8 月至 2015 年 1 月在新疆生产建设兵团医院体检中心进行团体健康体检的汉族和维族 20~79 岁成年人体验结果,利用体检软件筛选出汉族和维族健康参考个体共 9 307 名,其中汉族 8 506 名,维族 801 名。分别统计汉族和维族健康参考个体 WBC、RBC、PLT 和 Hb 检测结果的中间 95%CI,计算汉族和维族参考个体各项目检测结果超出参考区间行业标准的例数所占比例。验证的判断标准:超出例数低于 10.00%则通过验证。**结果** 正态性检验结果表明汉族和维族体检健康参考个体各项目的统计数据均呈偏态分布。汉族和维族参考个体 4 个项目检测结果中间 95%区间:WBC 汉族 $(3.6\sim9.6)\times10^9/L$,维族 $(3.8\sim9.9)\times10^9/L$;RBC 汉族男性 $(4.3\sim5.9)\times10^{12}/L$ 和女性 $(3.9\sim5.2)\times10^{12}/L$,维族男性 $(4.4\sim5.8)\times10^{12}/L$ 和女性 $(3.9\sim5.2)\times10^{12}/L$;PLT 汉族 $(130\sim351)\times10^9/L$,维族 $(145\sim370)\times10^9/L$;Hb 汉族男性 $(133\sim178)g/L$ 和女性 $(111\sim153)g/L$,维族男性 $(133\sim174)g/L$ 和女性 $(110\sim152)g/L$ 。各项目检测结果在同一民族不同性别间的差异均有统计学意义(均 $P<0.01$)。汉族和维族各项目检测结果超出行业标准参考区间的参考个体例数均在 10.00%以内。**结论** WBC、RBC、PLT 和 Hb 的参考区间行业标准适用于本实验室检测的汉族和维族人群。

[关键词] 参考标准;参考个体;验证
[中图分类号] R446.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2016)01-0008-03

Verification of the clinical applicability of the published standard reference interval: a retrospective study based on health examination results of Han and Uygur nationality^{*}

Liu Huimin¹, Song Xue², Deng Zhaohui¹, Niu Shumin¹, Liang Xueli¹, Ba Tiesi¹, Re Yila¹, Zhang Xin^{1△}

(1. Department of Clinical Laboratory, Hospital of Xinjiang Production and Construction Corps/the Second Affiliated Hospital of Medical College of Shihezi University, Urumqi, Xinjiang 830002, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Medical College of Shihezi University, Shihezi, Xinjiang 832000, China)

[Abstract] **Objective** To verify the clinical applicability of the published standard intervals (WS/T402-2012) for WBC, RBC, PLT and Hb based on the health examination results of Han and Uygur populations in Urumqi. **Methods** This was a retrospective study. The results of WBC, RBC, PLT and Hb from health examination individuals of Han and Uygur populations from August 2013 to January 2015 were collected, 9 307 health subjects age range from 20 to 79 years of the two nationalities were chosen using health examination information system. The percents of health subjects failed falling in the published standard interval were calculated to verify the judgment criterion, fail falling rate $<10.00\%$ was regard as qualified. **Results** The test of normality revealed that the Han and Uygur's results of all verified items were skewed distributions. The 2.5% and 97.5% percentiles of the results of two nationalities: WBC Han $(3.6\sim9.6)\times10^9/L$, Uygur $(3.8\sim9.9)\times10^9/L$; RBC Han Male $(4.3\sim5.9)\times10^{12}/L$ and Female $(3.9\sim5.2)\times10^{12}/L$, Uygur Male $(4.4\sim5.8)\times10^{12}/L$ and Female $(3.9\sim5.2)\times10^{12}/L$; PLT Han $(130\sim351)\times10^9/L$, Uygur $(145\sim370)\times10^9/L$, and Hb Han: Male $(133\sim178)g/L$ and Female $(111\sim153)g/L$, Uygur: Male $(133\sim174)g/L$ and Female $(110\sim152)g/L$. The significant differences of each testing item were found in the different sex from the same nationality($P<0.01$). The percents of health subjects failed falling in the published standard interval were $<10.00\%$ in both Han and Uygur nationality. **Conclusion** The published standard reference intervals for WBC, RBC, PLT and Hb are applicable to our laboratory for the detection of Han and Uygur populations.

[Key words] reference standards; reference individual; verification

检验项目参考区间是疾病诊断和健康评估的主要依据^[1]。2012 年 12 月,原国家卫生部发布参考区间行业标准 WS/T405-2012^[2-3],首次以行业标准的形式公布了中国成年人群血细胞分析的新参考区间,并且新的参考区间已经被编入第 4 版

《全国临床检验操作规程》^[4]。本实验室地处乌鲁木齐多民族地区,维吾尔族(以下简称维族)和汉族是新疆人口最多的两个民族,而参考区间行业标准尚未覆盖到少数民族人群^[1]。因此,探讨新参考区间能否同时适用于汉族和维族人群,对新参

^{*} 基金项目:新疆生产建设兵团医院院级课题(YJ2014002)。 作者简介:刘慧敏(1979—),主管检验技师,本科,主要从事临床血液学研究
工作。 △ 通讯作者,E-mail:xjzhangxin108@126.com。

考区间在新疆地区实验室的推广应用非常重要。本研究回顾分析在新疆生产建设兵团医院体检中心进行乌鲁木齐地区团体健康体检的汉族和维族成年人数据,验证参考区间行业标准中白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血小板(PLT)和血红蛋白(Hb)4 个主要项目新参考区间的适用性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾分析 2013 年 8 月至 2015 年 1 月在新疆生产建设兵团医院体检中心进行团体健康体检的汉族和维族成年人数据,体检团体来自乌鲁木齐市驻地机关和企事业单位,共 24 个。按照行业标准中 A. 2. 2 参考个体选择的要求^[2],利用体检中心的体检软件(深圳天方达公司杏林七贤体检管理软件)排除体格检查、影像学检查、实验室检查的体检异常个体,筛选出健康成年人参考个体共 9 307 名,年龄 20~79 岁。其中,汉族 8 506 名,男性 4 220 名,中位年龄 45 岁;女性 4 286 名,中位年龄 43 岁。维族 801 名,男性 399 名,中位年龄 46 岁;女性 402 名,中位年龄 44 岁。

1.2 方法

1.2.1 仪器与试剂 迈瑞 BC-6800 全自动血细胞分析仪、配套试剂和质控品。

1.2.2 质量保证 迈瑞 BC-6800 每年进行 2 次校准及 1 次性能验证,每日进行 2 个批次的高、中、低值 3 个不同水平的室内质量控制。2013 年 8 月至 2015 年 1 月,参加国家卫计委临床检验中心血细胞分析室间质评 3 次和正确度验证 1 次,均取得合格成绩。

1.2.3 标本采集与检测 受检者坐位,上午空腹,以真空采血方式自肘静脉采集血液 2 mL。采血管为浙江拱东公司的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)采血管。实验室在排除不合格标本(采集量不足、血凝块、溶血、脂血等)后,采用自动模式上机检测。所有标本在采集后 2 h 内测定完毕。

1.2.4 验证项目及判断标准 验证项目 WBC、RBC、PLT 和 Hb。验证的判断标准采用行业标准中 5. 2. 3 的规定^[2];如参考个体多于 20 个,超出参考区间的数据不超过 10. 00%则通过验证。

1.3 统计学处理 应用 Microsoft Excel 2007 及 SPSS17.0 软件进行数据处理。采用 Kolmogorov-Smimov 方法对数据进行正态性检验。本研究的参考区间按照行业标准中 A. 5. 3 的要求^[2],采用中间 95%区间做参考区间,用非参数方法计算健康

参考个体各验证项目检验结果的 P_{2.5}~P_{97.5} 百分位数。两组间比较采用非参数检验,以 P<0. 05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 汉族和维族体检健康参考个体各项目检测结果的参考区间 正态性检验显示,汉族和维族体检健康参考个体各项目的统计数据均呈偏态分布。汉族和维族体检健康参考个体 4 个项目统计的参考区间与参考区间行业标准比较,见表 1。

2.2 各项目检测结果在同一民族不同性别之间的比较 4 个项目检测结果在同一民族不同性别间的差异均有统计学意义,(均 P<0. 01)。

2.3 各项目检测结果超出行业标准参考区间的体检健康参考汉族和维族均有一定数量的体检健康参考个体的结果在行业标准参考区间之外,但超出的例数均在 10. 00%以内。汉族女性和维族女性参考个体的 Hb 检测结果超出的比例较高,分别为 8. 52%和 9. 95%。各项目检测结果超出行业标准参考区间情况,见表 2。

表 1 汉族和维族不同性别参考区间与行业标准参考区间比较

检测项目	汉族(n=8 506)	维族(n=801)	行业标准 ^[2]
WBC(×10 ⁹ /L)	3. 6~9. 6	3. 8~9. 9	3. 5~9. 5
男	3. 8~9. 8	3. 9~10. 0	—
女	3. 4~9. 2	3. 6~9. 6	—
RBC(×10 ¹² /L)			
男	4. 3~5. 9	4. 4~5. 8	4. 3~5. 8
女	3. 9~5. 2	3. 9~5. 2	3. 8~5. 1
PLT(×10 ⁹ /L)	130~351	145~370	125~350
男	125~347	139~366	—
女	134~355	151~373	—
Hb(g/L)			
男	133~178	133~174	130~175
女	111~153	110~152	115~150

—:此项无数据。

表 2 超出行业标准参考区间的体检健康参考个体例数统计[n(%)]

检测项目	汉族			维族		
	小于参考下限	大于参考上限	合计	小于参考下限	大于参考上限	合计
WBC	187(2. 20)	227(2. 67)	414(4. 87)	6(0. 75)	46(5. 74)	52(6. 49)
男	69(1. 64)	126(2. 99)	195(4. 62)	6(1. 50)	11(2. 76)	17(4. 26)
女	70(1. 63)	245(5. 72)	315(7. 35)	3(0. 75)	20(4. 98)	23(5. 72)
PLT	86(1. 01)	216(2. 54)	302(3. 55)	6(0. 75)	36(4. 49)	42(5. 24)
男	53(1. 26)	117(2. 77)	170(4. 03)	6(1. 50)	6(1. 50)	12(3. 01)
女	175(4. 08)	190(4. 43)	365(8. 52)	24(5. 97)	16(3. 98)	40(9. 95)

3 讨 论

2012 年 12 月,原国家卫生部同时发布血细胞分析和常用生化检验项目参考区间的行业标准^[2,5],填补了我国在临床检验上参考区间标准规范的空白,具有划时代的意义^[1]。然而,

中国地域辽阔、人口众多,该标准是基于全国六大地区人群所得的参考区间,尚未覆盖少数民族、高海拔地区、具有特殊生活习惯的健康人群等^[1]。因此,尚红等^[1]建议,引用参考区间行业标准的实验室应参照行业标准中相关规定进行参考区间验

证。吕礼应等^[6]和王宏等^[7]两个研究小组分别对常规化学和血细胞分析参考区间行业标准进行了大样本数据的验证,并分别得到了该标准在验证实验室所在地区具有临床适用性的结论。新疆为多民族聚居区域,维族为新疆人口最多的少数民族。因此,参考区间行业标准在维族人群的适用性验证对于新参考区间能否在新疆地区得到广泛推广非常重要。

本研究是基于乌鲁木齐地区汉族和维族健康体检个体的数据,利用体检软件回顾性筛选出健康参考个体。尽管每个参考个体不一定完全符合参考区间建立的标准^[8],但调查人群均为表面健康个体,具有一定的代表性。本研究统计的汉族和维族 WBC、男性 RBC、女性 RBC、男性 Hb、女性 Hb,以及汉族 PLT 的参考区间上、下限与参考区间行业标准的上、下限基本一致,并且在不同民族之间无明显差异。而维族 PLT 的参考区间上、下限明显较 PLT 参考区间行业标准的上、下限高,同时也高于本研究统计的汉族 PLT 参考区间上、下限,提示可能与种族遗传因素有关。但维族参考个体 PLT 检测结果在 PLT 参考区间行业标准之外的比例并未超出 10.00%,符合验证的判断标准。

本研究表明,WBC、RBC、PLT 和 Hb 测定结果在同一民族的男女性别之间差异均有统计学意义($P<0.05$),与其他报道一致^[7,9-10]。第 3 版《全国临床检验操作规程》^[11]提供了 WBC、RBC、PLT 和 Hb 不同性别的参考区间,但本次发布的行业标准仅对 RBC 和 Hb 的参考区间进行了性别分组,对 WBC 和 PLT 未分组。推测可能的原因为 WBC 和 PLT 男女性别之间的差异并不影响对疾病的判断。无论汉族还是维族,本次调查的女性 PLT 参考区间下限和上限均高于男性,与其他报道一致^[7,10,12]。

总之,WBC、RBC、PLT 和 Hb 参考区间行业标准适用于本实验室检测的汉族和维族人群。

参考文献

[1] 尚红,陈文祥,潘柏申,等. 建立基于中国人群的临床常用检验项目参考区间[J]. 中国卫生标准管理,2013,4(1): 17-21.

(上接第 7 页)

Targets and Therapy,2015,8(4):827-833.

[6] 焦红丽,冶亚平,张佳立,等. DNA 倍体分析联合 HR-HPV 检测在宫颈癌筛查中的作用[J]. 中国妇幼保健,2010,25(24):3399-3401.

[7] 张敦兰,阳艳,周利敏. DNA 倍体分析在 ASCUS 分流诊断中的意义[J]. 中华妇产科杂志,2012,47(4):259-262.

[8] Singh M, Mehrotra S, Kalra N, et al. Correlation of DNA ploidy with progression of cervical cancer[J]. J Cancer Epidemiol,2008,2008:1-7.

[9] 金建云,王海波. 结直肠癌 DNA 倍体,S 期比值,增殖指数分析及临床意义[J]. 中国医师进修杂志,2012,35(2): 25-27.

[10] 李建业,朱淑霞,宋时莉. 流式细胞术检测宫颈细胞 DNA 倍体在宫颈病变中的应用[J]. 中国妇幼保健,2008,23

[2] 中华人民共和国卫生部. WS/T405-2012 中华人民共和国卫生行业标准:血细胞分析参考区间[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[3] 尚红,陈文祥,潘柏申,等. 中国成人常用肝功能和电解质及血细胞分析项目参考区间[J]. 中华检验医学杂志,2013,36(5):393-394.

[4] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2015.

[5] 中华人民共和国卫生部. WS/T404. 1-2012 中华人民共和国卫生行业标准:临床常用生化检验项目参考区间[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[6] 吕礼应,杨九华,刘万利,等. 常规化学参考区间行业标准(WS/T404. 1-2012、WS/T404. 2-2012)的临床适用性验证[J]. 中华检验医学杂志,2014,37(12):951-953.

[7] 王宏,叶琴,陆琳,等. WS/T405-2012 血细胞分析参考区间[J]. 中华检验医学杂志,2015,38(1):62-63.

[8] 中华人民共和国卫生部. WS/T402-2012 中华人民共和国卫生行业标准:临床实验室检验项目参考区间的制定[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[9] Lawrie D, Coetzee LM, Becker P, et al. Local reference ranges for full blood count and CD4 lymphocyte count testing[J]. S Afr Med J 2009,99(4):243-248.

[10] Biino G, Santimone L, Minelli C, et al. Age- and sex-related variations in platelet count in Italy: a proposal of reference ranges based on 40987 subjects' data[J]. PLoS ONE, 2013,8(1):e54289.

[11] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006.

[12] Bain BJ. Ethnic and sex differences in the total and differential white cell count and platelet count[J]. J Clin Pathol,1996,49:664-666.

(收稿日期:2015-08-10 修回日期:2015-09-13)

(1):85-87.

[11] 冯阳春,张园,黄艳春. 高危型人类乳头状瘤病毒负电荷对宫颈上皮细胞 DNA 倍体的影响[J]. 中国病原生物学杂志,2012,7(1):5-7.

[12] 李晓红,董卫红,黄在菊,等. 子宫颈癌前病变组织 DNA 倍体分析与人乳头状瘤病毒亚型检测[J]. 中华妇产科杂志,2006,41(3):205-206.

[13] 余小琴,江蓓蕾,方勇. DNA 倍体分析联合高危型 HPV 检测预测宫颈上皮内瘤变[J]. 中华妇产科杂志,2013,48(6):459-461.

[14] Lee SA, Kang D, Seo SS, et al. Multiple HPV infection cervical cancer screened by HPV DNA chip[J]. Cancer Letters,2003,198(2):187-192.

(收稿日期:2015-08-12 修回日期:2015-09-15)