

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 405—2012

WS/T 405—2012

血细胞分析参考区间

Reference intervals for blood cell analysis

中华人民共和国卫生
行业标准
血细胞分析参考区间
WS/T 405—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2013年1月第一版 2013年1月第二次印刷

*

书号: 155066·2-24344 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



WS/T 405-2012

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

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。

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。

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

本文件参考区间按 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:

- 选择参考个体,组成参考样本组;
- 采集血液样品;
- 分析血液样品,获得参考值;
- 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:

- 自觉健康;
- 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、过敏性鼻炎等)、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];
- 近期未曾手术或服用药物;
- 近期未曾献血、输血或大量失血;
- 无消瘦(BMI < 18.5 kg/m²)、营养不良;
- 无酗酒(长期饮酒或 2 周内大量饮酒)、嗜烟(吸烟量 > 20 支/d);
- 近期无剧烈运动或重体力劳动;
- 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);
- 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:

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 中国成年人血细胞分析参考区间见表 1。

4.2 中国成年人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