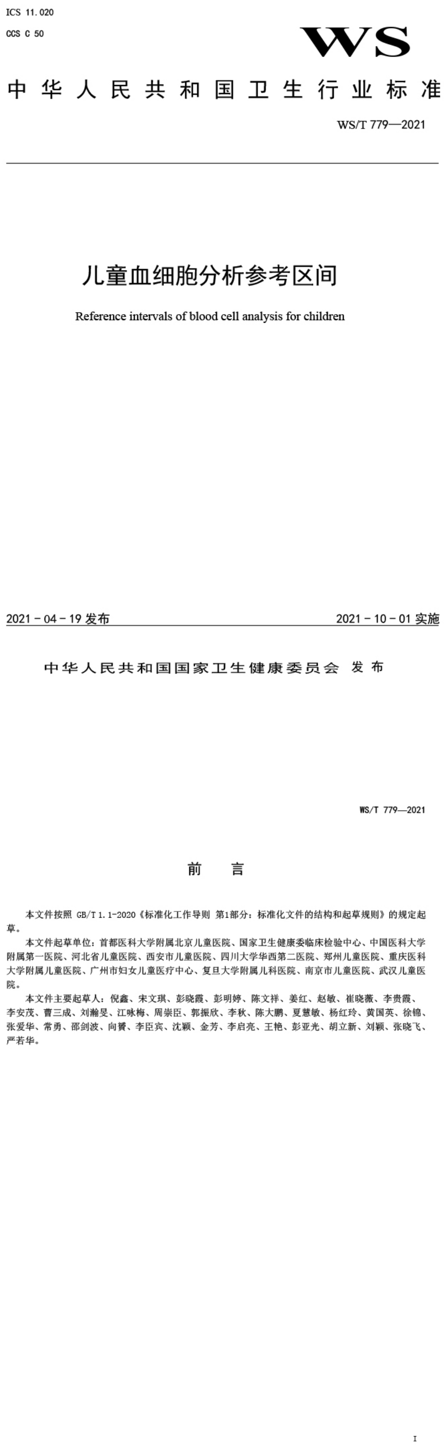
《儿童血细胞分析参考区间》（WS/T779-2021　）

发布时间：2021年05月17日　审核：李春燕 来源：国家卫生健康委员会



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、向赟、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）	×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#）	×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#）	×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#）	×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#）	×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#）	×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）	×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）	×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）检验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≥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 周内有服药史者，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：