

## 235 家临床实验室红细胞沉降率参考区间和医学决定水平的现况调查<sup>\*</sup>

费 阳, 王 薇, 钟 堃, 何法霖, 王治国<sup>△</sup> (北京医院卫生部临床检验中心, 北京 100730)

**【摘要】** 目的 调查全国 235 家实验室红细胞沉降率(ESR)参考区间和医学决定水平的现状。方法 利用基于 Web 方式的室间质量评价软件系统, 收集参加 2014 年 ESR 参考区间调查室间质量评价计划的实验室与参考区间和医学决定水平有关的结果。使用 SPSS 13.0 软件对所有参加的实验室结果进行分析, 按照仪器对各实验室进行分组进行参考区间和医学决定水平的统计描述。结果 参加调查 ESR 参考区间的实验室数量为 235 家, 其中 96 家上报了医学决定水平。参考区间来源中, 比例最高的为《全国临床检验操作规程》(80.85%), 接下来依次为教科书(8.51%)、仪器试剂厂家说明书(6.38%)、实验室自己确定(2.98%)和其他。医学决定水平的来源中, 最多的也是《全国临床检验操作规程》(75.00%), 其次为仪器试剂厂家说明书(15.63%)。仅有 45.11% 和 46.88% 的参与实验室在使用参考区间和医学决定水平前对其进行了验证。分别有 168 家和 72 家实验室按照性别对 ESR 参考区间和医学决定水平进行了区分。男、女和未分组的参考区间上限和医学决定水平在不同仪器组无明显差异( $P > 0.05$ )。结论 我国 ESR 参考区间和医学决定水平的现况不尽如人意, 目前急需一致的国家标准来指导实验室制订适当的 ESR 参考区间和医学决定水平。

**【关键词】** 红细胞沉降率; 参考区间; 医学决定水平

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.01.006 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)01-0013-03

**Investigation and analysis of reference intervals and medicine decide levels of erythrocyte sedimentation rate in 235 clinical laboratories<sup>\*</sup>** FEI Yang, WANG Wei, ZHONG Kun, HE Fa-lin, WANG Zhi-guo<sup>△</sup> (National Center for Clinical Laboratories, Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

**【Abstract】** **Objective** To investigate the current situation of reference intervals and medicine decide levels of erythrocyte sedimentation rate(ESR) in 235 clinical laboratories all over China. **Methods** The information related to reference intervals and medicine decide levels was collected by the external quality assessment software system based on website. The participants were classified according to their used instruments. The SPSS 13.0 software was used for conducting the data analysis and obtaining the statistical parameters of reference intervals and medicine decide levels for each group. **Results** There were 235 laboratories participating in this investigation, among which 96 laboratories reported their medicine decide levels and related data. The primary source of reference intervals was national guide to clinical laboratory procedures (80.85%), followed by textbook (8.51%), instructions of instrument and reagent manufactures (6.38%), determined by their own laboratory (2.98%) and others. The primary source of medicine decide levels was also National Guide to Clinical Laboratory Procedures (75.00%), followed by instructions of instrument and reagent manufactures (15.63%). Only 45.11% and 46.88% of participant laboratories had the verified reference intervals and medicine decide levels before clinical use, respectively. And 168 and 72 participant laboratories considered different gender when establishing reference intervals and medicine decide levels, respectively. There were no significant differences among the reference intervals of different instrument groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The current situation of reference intervals of ESR in clinical laboratories all over China is unsatisfactory. At present the consistent national standards is urgently needed to guide laboratories to establish suitable reference intervals and medicine decide levels of ESR.

**【Key words】** erythrocyte sedimentation rate; reference intervals; medicine decide levels

参考区间是解释、分析临床检验结果的依据和尺度。准确可靠的实验室结果和适用的参考区间是健康评估、疾病诊断、治疗监测和预后判断的重要依据<sup>[1-2]</sup>。依据临床应用目的不同, 参考区间可以与健康相关联, 区分个体的健康状况; 也可与其他生理或病理状况相关联, 表达人体所处的不同生理或病理过程<sup>[2]</sup>。医学决定水平, 指在诊断及治疗工作时, 对疾病诊断或治疗起关键作用的某一被测成分的浓度, 临床上必须采取措

施的检测水平。医学决定水平不同于正常参考区间, 它可用来除外或确定某一临床情况或预告某一生理变化现象以提示医师在临床上应采取何种处理方式, 如进一步进行某一方面检查, 或采取某种治疗措施等。红细胞沉降率(ESR)的检测对炎症、全身或局部感染、组织损伤和坏死等都有着重要的意义, 是临床实验室检测的最基本项目之一<sup>[3-5]</sup>。由于参考区间和医学决定水平对临床决策的重要意义, 本研究调查了全国范围内

<sup>\*</sup> 基金项目: 北京市自然科学基金资助项目(7143182); 北京医院课题资助项目(BJ-2015-025)。

作者简介: 费阳, 女, 在读硕士, 主要研究方向为临床实验室质量管理。 <sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: zgwang@ncl.org.cn。

235 家临床实验室 ESR 参考区间和医学决定水平的现状,期望得到全国临床实验室 ESR 参考区间和医学决定水平相关资料并为其进一步规范提供基础。

1 材料与方法

1.1 材料 利用基于 Web 方式的室间质量评价(EQA)软件系统,收集参加 2014 年 ESR 参考区间调查室间质量评价计划的 235 家临床实验室的 ESR 参考区间和医学决定水平相关结果,包括临床实验室 ESR 参考区间的来源、分组方式、参考区间上下限、医学决定水平来源、医学决定水平、所用方法、仪器、试剂和是否对参考区间和医学决定水平进行验证等信息。

1.2 方法 统计项目参考区间和医学决定水平的来源,包括:《全国临床临床检验操作规程》(简称操作规程)<sup>[6]</sup>、教科书、仪器试剂厂家说明书、实验室自己确定和其他。按照检测仪器将各实验室分为“Westergren ESR 测定管”、“SRS100/SRS20/SRS10 ESR 检测仪”、“Monitor J+ESR 检测仪”、“其他 ESR 测定管”和“其他 ESR 检测仪”5 组,分别讨论男性、女性和未分组的 ESR 在不同仪器组间结果。

1.3 统计学处理 使用 SPSS 13.0 统计软件进行分析。对各

仪器组的参考区间上下限和医学决定水平进行统计描述,包括均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )、中位数( $M$ )、第 90 百分位数( $P_{90}$ )和第 10 百分位数( $P_{10}$ )。对各项目各组数据进行 Kolmogorov-Smirnov 正态性检验,若各组数据均正态,则进行方差齐性检验,若方差齐则使用方差分析对各组之间差异进行检验;若数据不正态或方差不齐,则对使用 Kruskal-Wallis 秩和检验对各组之间差异进行检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 参考区间和医学决定水平的来源统计 参加本次调查 ESR 参考区间的实验室数为 235 家,其中 96 家实验室上报了 ESR 的医学决定水平。参考区间来源中,比例最高的为根据操作规程(80.85%),接下来依次为教科书(8.51%)、仪器试剂厂家说明书(6.38%)、实验室自己确定(2.98%)和其他。医学决定水平的来源中,最多的也是操作规程(75.00%),其次为仪器试剂厂家说明书(15.63%),另外有 7 家实验室自己确定医学决定水平(7.29%)且有 2 家实验室未填写医学决定水平来源(2.08%)。而参与调查的实验室中仅有 45.11%和 46.88%在使用参考区间和医学决定水平前对其进行了验证。

表 1 男性、女性和未分组的 ESR 在各仪器组参考区间上限和医学决定水平(mm/h)

仪器组	性别	上限						医学决定水平					
		<i>n</i>	$\bar{x}$	<i>s</i>	<i>M</i>	<i>P</i> <sub>90</sub>	<i>P</i> <sub>10</sub>	<i>n</i>	$\bar{x}$	<i>s</i>	<i>M</i>	<i>P</i> <sub>90</sub>	<i>P</i> <sub>10</sub>
所有仪器	男性	168	15.54	3.05	15.00	15.00	15.00	72	23.29	28.87	15.00	30.00	15.00
	女性	168	20.58	3.44	20.00	20.00	20.00	72	29.28	31.38	20.00	39.40	20.00
	未分组	67	19.94	4.65	20.00	20.00	15.00	24	28.00	26.51	20.00	50.00	20.00
Westergren ESR 测定管	男性	31	15.26	1.03	15.00	15.00	15.00	15	16.67	4.08	15.00	24.00	15.00
	女性	31	20.00	1.25	20.00	20.00	20.00	15	21.00	2.80	20.00	27.00	20.00
	未分组	18	19.28	2.02	20.00	20.20	15.00	7	21.71	3.73	20.00	22.00	20.00
SRS100/SRS20/SRS10 ESR 检测仪	男性	14	15.00	1.96	15.00	17.50	12.50	6	15.83	2.04	15.00	18.00	15.00
	女性	14	19.17	1.95	20.00	20.00	15.00	6	19.17	2.04	20.00	20.00	15.00
	未分组	6	19.00	2.45	20.00	20.00	14.00	3	20.00	0.00	20.00	—	—
Monitor J+ESR 检测仪	男性	31	14.71	1.62	15.00	15.00	15.00	13	26.54	34.30	15.00	94.00	15.00
	女性	31	19.74	1.44	20.00	20.00	20.00	13	30.38	33.00	20.00	94.00	20.00
	未分组	10	19.00	3.16	20.00	20.00	11.00	5	20.00	0.00	20.00	—	—
其他 ESR 测定管	男性	15	15.00	0.00	15.00	—	—	8	15.63	1.77	15.00	15.00	15.00
	女性	15	20.00	0.00	20.00	—	—	8	20.63	1.77	20.00	20.00	20.00
	未分组	7	19.29	1.89	20.00	20.00	15.00	2	20.00	0.00	20.00	—	—
其他 ESR 检测仪	男性	77	16.19	4.17	15.00	20.00	15.00	30	28.73	38.19	15.00	49.30	15.00
	女性	77	21.46	4.67	20.00	25.90	20.00	30	37.27	42.56	20.00	113.00	20.00
	未分组	26	21.15	6.79	20.00	30.10	15.00	7	38.57	49.14	20.00	45.00	20.00

注:—表示无数据。

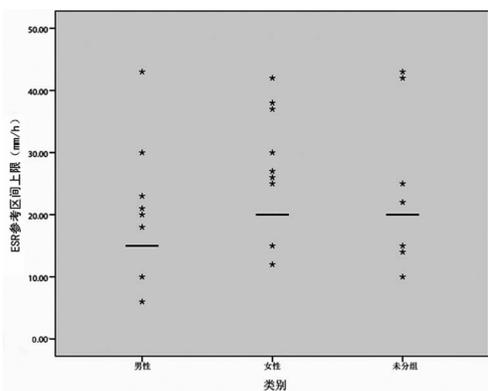


图 1 ESR 不同性别参考区间上限分布

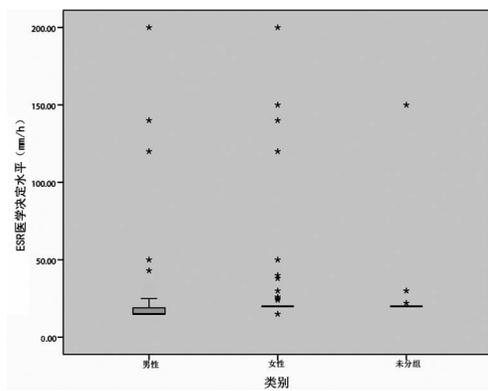


图 2 ESR 不同性别医学决定水平分布

**2.2 参考区间上下限和医学决定水平的分析** 235 家参与实验室中有 168 家(71.48%)实验室按照性别对 ESR 参考区间进行了区分。而 96 家上报医学决定水平的实验室中有 72 家(75.00%)按照不同性别对其进行分类。全部参与实验室的 ESR 参考区间下限均为 0 mm/h,各仪器组参考区间上限和医学决定水平的  $\bar{x}$ 、 $M$ 、 $P_{90}$  和  $P_{10}$  结果,见表 1。男性、女性和未分组的 ESR 参考区间上限及医学决定水平在不同仪器组间差异无统计学意义( $P>0.05$ )。同样,男性、女性和未分组( $P=0.657$ )的 ESR 医学决定水平在不同仪器组间差异有统计学意义( $P>0.05$ )。见图 1~2。

### 3 讨论

本研究调查的 235 家实验室来自北京、浙江、四川、广东、湖南、新疆、海南等 29 个省市自治区,覆盖了全国范围,且实验室多来自三级医院,能代表我国性能较好的实验室 ESR 参考区间和医学决定水平的现状。

参考区间和医学决定水平在临床诊断、治疗和预后有的重要作用,其正确制订是非常重要的。20 世纪 80 年代开始国际临床化学联合会(IFCC)就开始推荐所有临床实验室建立自己检验项目的参考区间。我国长期以来基本都是直接应用国外经验,并未发布中国人群的参考区间。直到 2012 年底,才由中华人民共和国卫生部发布了临床常用生化检验项目参考区间的卫生行业标准<sup>[7]</sup>,第一次真正意义上建立了我国人群的参考区间。在本研究中,只有 2.98%和 7.29%的实验室自己确定参考区间和医学决定水平,大多数实验室则使用操作规程中提供的参考区间和医学决定水平。实验室所在医院面对的患者人群可能是不同的,临床检验对象由于民族、性别、年龄、生活习惯、居住地区等不同,其参考区间和医学决定水平也存在差异<sup>[8-9]</sup>,因此实验室在使用推荐的参考区间和医学决定水平前需要进行必要的验证。然而本调查中仅有 45.11%和 46.88%的实验室在使用参考区间和医学决定水平前对其进行了验证。

许多文件,包括操作规程、美国临床实验室标准化委员会 C28-A2 文件<sup>[10]</sup>和行业标准<sup>[11]</sup>等,都说明建立参考区间时需要考虑分组情况。而男性与女性 ESR 参考区间是有差异的。在本次调查中,多数实验室根据不同性别分别上报了其参考区间上限(71.48%)和医学决定水平(75.00%)。但是仍有一部分实验室并未按照不同性别分类制订。

理论上来说,不同仪器的参考区间和医学决定水平大多是不同的,然而,通过本研究,作者发现不同仪器组 ESR 的参考区间上限和医学决定水平的差异无统计学意义( $P>0.05$ )。出现这种情况的原因可能是目前大部分实验室所用参考区间和医学决定水平都来源于操作规程,但是这些数据多是由部分专家多年前组织的调查或所在实验室研究所得,而随着经济、

社会的发展,物质水平的提高,人体的生理状态发生了明显的改变,各项指标也相应改变。这是实验室 ESR 参考区间和医学决定水平制订的一个重大不足。另外,仍有部分实验室的参考区间和医学决定水平与大多数实验室有着非常大的差异,这也说明有些实验室的参考区间和医学决定水平设置是不合理的。

总之,我国 ESR 参考区间和医学决定水平的现状不尽如人意,大多数实验室未建立针对自己患者人群的参考区间和医学决定水平且在使用参考区间和医学决定水平前并未对其进行验证。另外有一部分实验室未根据不同性别进行 ESR 参考区间和医学决定水平的制订。因此,目前急需统一的国家标准来指导实验室制订适当的 ESR 参考区间和医学决定水平。

### 参考文献

- [1] 王治国. 临床检验生物学变异与参考区间[M]. 北京:人民卫生出版社,2012.
- [2] 申子瑜,李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2007.
- [3] 林伟灵. 结核患者结核抗体、血沉以及 C-反应蛋白检测的临床分析[J]. 中国医药导报,2012,9(31):55-56.
- [4] 谭红平. 胃癌患者围术期血液流变性变化的临床研究[J]. 现代检验医学,2011,37(4):261-263.
- [5] 谢志雄,张阳根. 实验室检查在多发骨髓瘤、淋巴瘤骨髓浸润、癌骨髓转移鉴别诊断中的价值[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(24):2998-3000.
- [6] 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.
- [7] 中华人民共和国卫生部. WS/T 404.1-2012 临床常用生化检验项目参考区间[S]. 北京:中国标准出版社,2013.
- [8] 曾洁,陈文祥,申子瑜. 参考区间研究现状概述[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(6):570-573.
- [9] Yokota H, Yatomi Y. Future roles of clinical laboratories and clinical laboratory technologists in university hospitals[J]. Rinsho Byori,2013,61(8):686-691.
- [10] CLSI. C28-A2 How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory approved guideline-second edition[S]. Wayne,PA:CLSI,2000.
- [11] 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.

(收稿日期:2015-04-21 修回日期:2015-08-03)

(上接第 12 页)

### 参考文献

- [1] Krupa FG, Faltin D, Ceatti JG. Predictors of preterm birth[J]. Int Gynecol Obstet,2006,94(1):5-11.
- [2] 曾蔚越,姜学风. 早产危险因素评分对先兆早产的临床预测[J]. 华西医科大学报,2002,33(4):658-600.
- [3] 张光纤. 产科急症[M]. 2 版. 北京:中国协和医科大学出版社,1999:90-104.
- [4] 周小平,茆玉顺,王海琦,等. 我国孕产妇死亡率现况、思考与实践[J]. 中国卫生事业管理,2009,249(3):205-207.
- [5] 韩启德. 健康中国 2020——基于中国国情的卫生经济学

战略思考[J]. 卫生经济研究,2009,265(9):5-9.

- [6] 坎宁汉. 威廉姆斯产科学[M]. 济南:山东科学技术出版社,2006:89-131.
- [7] 王娟,任爱国. 妊娠期贫血与早产[J]. 中国生育健康杂志,2009,20(4):204-205.
- [8] 凌霜,卞卡. 血小板活化产物与炎症的关系研究进展[J]. 中华中医药学刊,2009,27(4):719-720.
- [9] 谭齐贤. 临床血液学和血液检验[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2003:267.

(收稿日期:2015-05-15 修回日期:2015-08-12)