

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.16.021

梧州地区新生儿脐带血红细胞相关参数生物参考区间的建立*

莫超越¹, 杨珍琳²

1. 广西壮族自治区梧州市中医医院检验科, 广西梧州 543002;

2. 广西壮族自治区梧州市长洲区兴龙社区卫生服务中心, 广西梧州 543002

摘要:目的 探索建立梧州地区健康新生儿脐带血红细胞相关参数的生物参考区间, 为临床诊疗提供依据。**方法** 采用日本 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪对 729 例新生儿脐带血作红细胞相关参数进行分析, 采用美国海伦娜 SPIFE3000 电泳仪对上述脐带血作血红蛋白(Hb)进行电泳, 选取未出现 Hb Bart's 带的 624 例新生儿脐带血, 对 Hb、红细胞计数(RBC)、平均血细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、红细胞分布宽度标准差(RDW-SD)、红细胞分布宽度变异系数(RDW-CV)等作正态性检验, 剔除离群值最终入选 620 例新生儿进行统计分析, 建立上述参数的生物参考区间。正态分布的 Hb、RBC、血细胞比容(HCT)采用($\bar{x} \pm 1.96s$)作为 95% 生物参考区间, 非正态分布的 MCV、MCH、MCHC、RDW-SD、RDW-CV 以 $P_{2.5} \sim P_{97.5}$ 作为 95% 的参考区间。**结果** 梧州地区新生儿脐带血红细胞相关参数生物参考区间如下, RBC: 男 $(3.38 \sim 5.42) \times 10^{12}/L$, 女 $(3.43 \sim 5.27) \times 10^{12}/L$; Hb: 男 121.2~180.8 g/L, 女 124.1~175.9 g/L; HCT: 男 36.7%~55.5%, 女 37.8%~54.2%; MCV: 男 95.1~116.3 fL, 女 95.8~114.6 fL; MCH: 男 31.0~37.6 Pg, 女 31.0~37.7 Pg; MCHC: 男 308.0~344.0 g/L, 女 312.0~341.5 g/L; RDW-SD: 男 53.2%~76.4%, 女 52.6%~71.0%; RDW-CV: 男 14.8%~20.0%, 女 14.8%~18.9%。**结论** 不同地区新生儿脐带血红细胞相关参数生物参考区间存在差异, 有必要建立不同地区的生物参考区间。

关键词: 新生儿; 脐带血; 红细胞; 参数; 参考区间

中图法分类号: R72

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)16-2382-04

Establishment of reference interval of related parameters of neonatal umbilical cord red blood cells in Wuzhou area*

MO Chaoyue¹, YANG Zhenlin²

1. Department of Clinical Laboratory, Wuzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuzhou, Guangxi 543002, China; 2. Wuzhou Changzhou Xinglong Community Health Service Center, Wuzhou, Guangxi 543002, China

Abstract: Objective To explore the establishment of biological reference interval of umbilical cord blood red blood cell parameters of healthy newborns in Wuzhou area, and to provide basis for clinical diagnosis and treatment. **Methods** The erythrocyte parameters of 729 cases of neonatal umbilical cord blood were analyzed by Sysmex XT-4000i automatic hematology analyzer, and hemoglobin (Hb) electrophoresis was performed by Helena SPIFE3000 electrophoresis instrument. 624 cases without Hb Bart's-band were selected as the research objects. Normality test was used to eliminate the outliers of Hb, red blood cell count (RBC), mean corpuscular volume (MCV), mean corpuscular hemoglobin content (MCH), mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC), standard deviation of red blood cell distribution width (RDW-SD), Coefficient of variation of red blood cell distribution width (RDW-CV) in each group, and 620 cases of neonatal were included for statistical analysis. Statistical analysis was used to establish the biological reference interval of the above parameters. Hb, RBC and HCT of normal distribution were determined by ($\bar{x} \pm 1.96s$) as 95% biological reference interval, and $P_{2.5} - P_{97.5}$ as 95% reference interval for non normal distribution of MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV. **Results** The biological reference intervals of related parameters of neonatal umbilical cord red blood cells in Wuzhou area were as follows, RBC: male $(3.38 - 5.42) \times 10^{12}/L$, female $(3.43 -$

* 基金项目: 广西壮族自治区卫生健康委员会计划课题(Z20180449)。

作者简介: 莫超越, 男, 副主任技师, 主要从事医学检验及输血管理研究。

本文引用格式: 莫超越, 杨珍琳. 梧州地区新生儿脐带血红细胞相关参数生物参考区间的建立[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(16): 2382-

5.27) × 10¹²/L; Hb: male 121.2—180.8 g/L, female 124.1—175.9 g/L; HCT: male 36.7%—55.5%, female 37.8%—54.2%; MCV: male 95.1—116.3 fL, female 95.8—114.6 fL; MCH: male 31.0—37.6 Pg, female 31.0—37.7 Pg; MCHC: male 308.0—344.0 g/L, female 312.0—341.5 g/L; RDW-SD: male 53.2%—76.4%, female 52.6%—71.0%; RDW-CV: male 14.8%—20.0%, female 14.8%—18.9%. **Conclusion** There are differences in biological reference intervals for neonatal cord blood red blood cell parameters in different regions, and it is necessary to establish biological reference intervals in different regions.

Key words: neonatal; umbilical cord blood; red blood cell; parameter; reference interval

新生儿脐带血细胞分析是新生儿常规检查项目,检测脐带血的各项血液学指标对判断新生儿的健康状况及疾病的诊断有重要参考价值。特别是脐带血红细胞相关参数平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)可用于新生儿珠蛋白生成障碍性贫血患儿的早期筛查^[1]。以脐带血红细胞相关参数作为筛查指标,建立准确可靠的珠蛋白生成障碍性贫血筛查方法,将有助于各级医疗单位,尤其是基层单位开展珠蛋白生成障碍性贫血的防治工作^[2],所以其正常生物参考区间的建立有助于各指标的确立。本研究旨在建立梧州地区新生儿脐带血红细胞相关参数的生物参考区间。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2018年8月至2019年12月本院出生的新生儿729例,选取脐带血电泳未出现血红蛋白(Hb)Bart's带的新生儿624例为研究对象。所选的新生儿经产科排除心、肺、肝、肾、脑等疾病,无肿瘤及感染性疾病。按行业标准剔除离群值^[3],最终入选正常标本新生儿620例,其中男321例,女299例。

1.2 仪器与试剂 血常规分析使用日本 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪及其原装配套试剂进行检测。电泳使用美国海伦娜 SPIFE3000 电泳仪及其配套耗材。严格按上述仪器的操作技术规范进行,每天用配套质控品进行室内质控,质控通过后方可进行检测。

1.3 方法 采用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空采血管采集新生儿脐带血,取上述抗凝脐带血经处理后用美国海伦娜 SPIFE3000 电泳仪电泳以排除电泳异常标本,在日本 Sysmex XT-4000i 全自动血细胞分析仪上作脐带血血常规计数分析,得到 Hb、红细胞计数(RBC)、血细胞比容(HCT)、MCV、MCH、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、红细胞分布宽度标准差(RDW-SD)、红细胞分布宽度变异系数(RDW-CV)。

1.4 统计学处理 采用统计学软件 SPSS22.0 对数据进行分析处理;采用 Kolmogorov-Smirnov *t* 检验和 Shapiro-wilk *t* 检验进行正态性检验;符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,参考范围取 95% 置信区间($\bar{x} \pm 1.96s$),组间比较采用 *t* 检验;不符合正态分布以 $M(P_{2.5} \sim P_{97.5})$ 表示,组间比较采用 Kruskal-Wallis *H* 秩和检验;计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 红细胞相关参数正态性检验 对 RBC、Hb、MCV、MCH、HCT、MCHC、RDW-SD、RDW-CV 8 项参数进行正态性检验,RBC、Hb、HCT 呈正态分布($P > 0.05$),MCV、MCH、MCHC、RDW-SD、RDW-CV 呈偏态分布($P < 0.05$)。

2.2 红细胞相关参数性别间比较 对 RBC、Hb、MCV、MCH、HCT、MCHC、RDW-SD、RDW-CV 8 项参数进行性别间比较,见表 1。

表 1 红细胞相关参数性别间比较($\bar{x} \pm s$)

性别 <i>n</i>	RBC (×10 ¹² /L)	Hb (g/L)	HCT (%)	MCV (fL)	MCH (Pg)	MCHC (g/L)	RDW-SD (%)	RDW-CV (%)
男 321	4.40±0.52	151.0±15.2	6.1±2.8	105.1±4.9	34.3±1.6	326.4±9.8	62.7±6.1	16.9±3.8
女 299	4.35±0.47	150.0±13.2	46.0±4.2	105.9±4.7	34.5±1.7	325.4±8.1	61.8±5.3	16.4±1.1
<i>t</i>	1.098	0.816	0.291	-2.911	-1.453	-2.367	-1.434	-3.747
<i>P</i>	0.273	0.415	0.770	0.004	0.145	0.018	0.152	0.001

2.3 红细胞相关参数生物参考区间的建立 正态分布的参数 RBC、Hb、HCT 采用 $\bar{x} \pm 1.96s$ 作为 95% 生物参考区间,非正态分布的参数 MCV、MCH、MCHC、RDW-SD、RDW-CV 以 $P_{2.5} \sim P_{97.5}$ 作为 95% 的生物参考区间。见表 2、3。

表 2 以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 取值作为 95% 生物参考区间的红细胞参数

性别	RBC(×10 ¹² /L)	Hb(g/L)	HCT(%)
男	3.38~5.42	121.2~180.8	36.7~55.5
女	3.43~5.27	124.1~175.9	37.8~54.2

2.4 与现用的行业标准《血细胞分析参考区间:WS/T405—2012》^[3] 及防城地区^[4]、中山地区^[5] 的比较。见表 4。各红细胞相关参数与行业标准《血细胞分析

参考区间:WS/T405—2012》比较均有较大的差别,与防城及中山地区比较有差别,但相差不大。

表 3 以 $P_{2.5} \sim P_{97.5}$ 作为 95% 的生物参考区间的红细胞参数

性别	MCV(fL)	MCH(Pg)	MCHC(g/L)	RDW-SD(%)	RDW-CV(%)
男	95.1~116.3	31.0~37.6	308.0~344.0	53.2~76.4	14.8~20.0
女	95.8~114.6	31.0~37.7	312.0~341.5	52.6~71.0	14.8~18.9

表 4 红细胞相关参数与行业标准及防城、中山地区的比较 ($P_{2.5} \sim P_{97.5}$)

性别	RBC ($\times 10^{12}/L$)	Hb (g/L)	HCT (%)	MCV (fL)	MCH (Pg)	MCHC (g/L)	RDW-SD (%)	RDW-CV (%)
本研究								
男	3.38~5.42	121.2~180.8	36.7~55.5	95.1~116.3	31.0~37.6	308.0~344.0	53.2~76.4	14.8~20.0
女	3.43~5.27	124.1~175.9	37.8~54.2	95.8~114.6	31.0~37.7	312.0~341.5	52.6~71.0	14.8~18.9
WS/T405—2012								
男	4.30~5.80	130.0~175.0	40.0~50.0	82.0~100.0	27.0~34.0	316.0~354.0	—	—
女	3.80~5.10	115.0~150.0	35.0~45.0	82.0~100.0	27.0~34.0	316.0~354.0	—	—
防城地区								
男	3.44~5.29	122.9~187.6	37.8~56.8	97.8~118.9	32.0~38.5	307.0~346.0	—	—
女	3.44~5.24	123.6~187.0	37.5~57.0	99.0~121.3	32.5~39.0	305.0~354.0	—	—
中山地区								
男	3.56~5.55	124.0~188.0	37.2~56.3	94.3~113.1	31.6~37.9	307.0~363.0	—	14.2~18.4
女	3.50~5.50	122.0~203.0	37.50~56.0	95.8~114.1	31.5~38.2	304.0~360.0	—	14.1~18.1

注:—表示无数据。

2.5 生物参考区间的验证 另收集 2020 年 1 月后出生的无异常情况的男女新生儿各 20 例的脐带血,按照行业标准^[3] 要求对所建立的红细胞上述参数生物参考区间进行验证,所得结果均处于所建立的生物参考区间范围内。

3 讨论

全自动血细胞分析仪已成为临床实验室血液检验的常规分析仪器,但是国内多数医院并未根据已购进的检验仪器重新设定血常规的生物参考区间,对于脐带血这一类标本,多数仍沿用教科书上或静脉血行业标准的生物参考区间。由于血常规的正常生物参考区间是有针对性的,它们通常因不同种族、群体、性别、年龄等而有所变化,所以每个实验室都应尽可能建立自己的生物参考区间。对临床医生来说,不同的生物参考区间会导致不同的判断结果,因此,检验科应根据不同仪器设备和标本类型制订出相应的正常生物参考区间以供临床使用^[4-6]。本次试验使用日本 Sysmex XE-4000i 全自动血细胞分析仪测定脐带血红细胞相关参数,每天用配套质控品进行室内质控,按计划参加省部级血球分析仪室间质评,以评价仪器的运行状态,并对有异常提示或有异常直方图的数据予

以剔除,数据准确可靠真实。

脐带血是新生儿娩出后残留在胎盘与脐带之间的血液,抽取脐带血对新生儿无任何创伤,用脐带血进行血常规分析来判断是否有宫内感染及初步筛查珠蛋白生成障碍性贫血是一种简单方便的方法,但梧州地区鲜见建立适合临床判断正常或异常脐带血的生物参考区间。本研究结果显示,正常脐带血与行业标准 WS/T405—2012 之间有较大的差别,原因是行业标准 WS/T405—2012 是采用健康成年人静脉血统计而来,标本的类型和年龄均不一样,所以不能采用行业标准 WS/T405—2012 作为脐带血的生物参考区间来使用,目前国家或省级鲜见修订有脐带血相关红细胞生物参考区间,所以各实验室应根据实际情况来制订。本研究发现,新生儿脐带血的 MCV、MCHC、RDW-CV 有性别差异,而其他参数男女性别差异无统计学意义 ($P > 0.05$),其中 MCV 男性较女性低,与顾梅青等^[7] 的研究一致,且文献认为不管新生儿贫血或非贫血、储铁正常或不足、孕妇是否贫血对新生儿脐血 MCV 亦无明显影响。因此,应根据性别建立相应的新生儿脐带血红细胞相关参数的正常生物参考区间。本研究发现梧州地区的红细(下转第 2388 页)

经超过试剂盒所规定,线性良好 $R^2=0.9999$,证明结果可靠。

综上所述,本实验的 CMV-DNA 试剂盒精密度高,正确度好,检出限可靠,具有良好的线性范围,可以满足临床的需要。

参考文献

- [1] PANJIT C, NAYANUNT P, SIRINDA J, et al. Degos-like lesions as a cutaneous manifestation of cytomegalovirus infection; a rare and serious complication in a patient with drug-induced hypersensitivity syndrome[J]. J Dermatol, 2020, 48(1): 46-57.
- [2] 刘孟涓,李秋红,李春莉. 2451 份不同类型标本中人巨细胞病毒 DNA 的检出情况分析[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(11): 1563-1566.
- [3] 黄玲,陈燕娥,吴学明,等. 孕妇巨细胞病毒感染与 TLR9 基因 2848 位点多态性及血清水平相关性[J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(9): 1410-1414.
- [4] GALLACH A, ALBERT M A, HERNÁNDEZ A, et al. Secuelas neurológicas en pacientes con infección congénita por citomegalovirus[J]. Anales de Pediatría, 2020, 93(2): 111-117.
- [5] 路梦晴,王博,马艳萍,等. 不同年龄段患者中人巨细胞病毒的感染状况[J]. 中国医科大学学报, 2021, 50(4): 322-326.
- [6] 谭天照,李学仿,黄广荣. 实时荧光定量 PCR 检测人巨细胞病毒感染的临床意义分析[J]. 中国实用医药, 2020, 15(7): 35-37.

- [7] 刘维薇,姜明. 2013 版《医学实验室质量和能力认可准则在基因扩增检验领域的应用说明》改版解读[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2013, 1(1): 36-40.
- [8] 刘玲玲,刘香花,徐培淇. 实时荧光定量 PCR 检测儿童人巨细胞病毒感染的临床意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(10): 1415-1417.
- [9] 孟欢,郭杰,迟小伟,等. 利用实时荧光定量 PCR 系统检测人巨细胞病毒 DNA 性能验证探讨[J]. 标记免疫分析与临床, 2020, 27(10): 1781-1784.
- [10] 吴际,禄梦笛,郑有为,等. ELISA 和荧光定量 PCR 诊断婴幼儿巨细胞病毒感染的临床价值[J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(2): 338-340.
- [11] 李佳凌,巫岳龙,邹礼乐,等. 血液中检测人巨细胞病毒的荧光定量 PCR 方法建立及评估[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(6): 637-641.
- [12] 谢利波,刘敏,王敏. 荧光定量 PCR 检测在人巨细胞病毒-IgM 阴性婴儿巨细胞病毒感染诊断中的意义[J]. 中国中西医结合儿科学, 2018, 10(2): 129-132.
- [13] 孟斌,张好良,李世宝,等. 实时荧光定量 PCR 检测 EB 病毒 DNA 试剂盒的性能验证及评价[J]. 临床与病理杂志, 2018, 38(5): 929-935.
- [14] 况凌云,桂晓美,徐连强. 国产谷胱甘肽还原酶试剂盒分析性能验证与评价[J]. 实验与检验医学, 2021, 39(1): 65-69.
- [15] 卢旭. 贝克曼库尔特 AU5800 全自动生化分析仪性能验证[J]. 医疗卫生装备, 2016, 37(5): 107-110.

(收稿日期:2020-12-16 修回日期:2021-04-18)

(上接第 2384 页)

胞相关参数与防城及中山地区的各参数在参考区间范围的宽度上有一定的差异,考虑检测设备不一样,性能不一样,各地区的人口构成比例不一样,所以生物参考区间也不能直接照搬其他地区的生物参考区间来使用。

另有文献报道,新生儿血常规的生物参考区间与分娩的方式有关^[8],提示在设定血常规生物参考区间时应区别设置剖宫产和顺产的范围参数。

综上所述,不同地区新生儿脐带血红细胞相关参数生物参考区间存在差异,有必要建立不同地区的生物参考区间。

参考文献

- [1] 沈湘,罗桂香,庞江琳,等. 新生儿脐血红细胞平均体积和红细胞平均血红蛋白对地中海贫血初筛的探讨[J]. 广东医学院学报, 2003, 21(4): 335-336.
- [2] 黄盛文,李贵芳,周曼,等. 新生儿 α -地中海贫血筛查及脐血红细胞参数变化分析[J]. 现代预防医学, 2013, 40

(13): 2509-2510.

- [3] 中华人民共和国卫生部. 血细胞分析参考区间: WS/T405-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [4] 唐金华,何嘉凝,李培颜,等. 防城港地区脐血血细胞参数参考范围的建立及其在珠蛋白生成障碍性贫血早期筛查中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(1): 34-37.
- [5] 吴为强,陈志芬,吕蓉,等. 正常新生儿脐带血血细胞参数参考值范围的调查[J]. 中国实验诊断学, 2013, 17(6): 1072-1073.
- [6] 刘爱胜,李远宁,占松涛. 虎门地区 3 356 名幼儿静脉血细胞参数参考值调查[J]. 上海医学检验杂志, 2001, 16(3): 189-193.
- [7] 顾梅青,钱建青,周剑峰,等. 772 例新生儿脐血平均红细胞体积和红细胞体积分布宽度结果分析[J]. 中国中西医结合儿科学, 2013, 5(4): 336-337.
- [8] 雷明德,张术华,郭清芳,等. 正常新生儿脐带血血常规参数参考范围调查报告[J]. 当代医学, 2020, 26(1): 12-14.

(收稿日期:2020-12-12 修回日期:2021-04-27)