

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 402—2012

WS/T 402—2012

临床实验室检验项目参考区间的制定

Define and determine the reference intervals in clinical laboratory

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
WS/T 402—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 1 字数 18 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*
书号: 155066·2-24265 定价 18.00 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 402-2012

2012-12-24 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准根据 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：第四军医大学西京医院、中国医科大学附属第一医院、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、广东省中医院、卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：郝晓柯、尚红、潘柏申、张捷、王兰兰、黄宪章、陈文祥、马越云、郑善鑫、周铁成、彭道荣。

附录 B
(资料性附录)
参考个体调查问卷表

参考个体调查问卷表见表 B.1。

表 B.1 参考个体调查问卷表

姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____岁
 体重：_____ kg 身高：_____ cm 出生地：_____省
 现住址：_____

项 目	结 果
1. 现在是否健康?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如果否,请描述:
2. 现在是否就医治疗?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如果是,请描述:
3. 现在是否服药?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如果是,请描述:
4. 是否特殊饮食?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如果是,请描述:
5. 是否高血压?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如果是,请描述:
6. 是否定期运动?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如果是,请描述:
7. 是否吸烟?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 →(<input type="checkbox"/> 20支以下/日 <input type="checkbox"/> 20支以上/日)
8. 是否饮酒?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 →(<input type="checkbox"/> 啤酒 <input type="checkbox"/> 老酒 <input type="checkbox"/> 白酒)→ mL/日
9. 请选择家庭生活饮用的主要饮用水:	<input type="checkbox"/> 自来水 <input type="checkbox"/> 纯净水 <input type="checkbox"/> 天然矿泉水 <input type="checkbox"/> 其他
10. 请选择家庭饮食使用的主要水来源:	<input type="checkbox"/> 自来水 <input type="checkbox"/> 纯净水 <input type="checkbox"/> 天然矿泉水 <input type="checkbox"/> 其他
11. 请选择家庭饮食含油量高的食物摄取频度:	<input type="checkbox"/> 每日 <input type="checkbox"/> 约3日/周 <input type="checkbox"/> 1日/周 <input type="checkbox"/> 其他
12. 请选择饮食常用的油类:	<input type="checkbox"/> 动物油 <input type="checkbox"/> 植物油 <input type="checkbox"/> 两者皆有
13. 请选择饮食常用植物油的种类:	<input type="checkbox"/> 调和油 <input type="checkbox"/> 豆油 <input type="checkbox"/> 菜油 <input type="checkbox"/> 其他
14. 只限女性回答 是否处于妊娠期?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
是否处于月经期?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
医生填写判断 是否符合参考个体?	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
采血人员填写 采血情况	<input type="checkbox"/> 采血顺利 <input type="checkbox"/> 采血困难 <input type="checkbox"/> 止血困难 <input type="checkbox"/> 其他

临床实验室检验项目参考区间的制定

1 范围

本标准规定了临床实验室检验项目参考区间制定的技术要求及操作过程。
 本标准适用于临床实验室对检验项目参考区间的制定。

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(包括所有的修改字)适用于本文件。
 WS/T 225 临床化学检验血液标本的收集与处理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考个体 reference individual

按明确标准选择的用作检验对象的个体。
 注:通常是符合特定标准的健康个体。

3.2

参考人群 reference population

由所有参考个体组成的群体。
 注:通常参考人群中的个数是未知的,因此参考人群是一个假设实体。

3.3

参考样本组 reference sample group

从参考人群中选择的用以代表参考人群的足够数量的个体。

3.4

参考值 reference value

通过对参考个体某一特定量进行观察或者测量而得到的值(检验结果)。
 注:参考值从参考样本组中获得。

3.5

参考分布 reference distribution

参考值的分布。
 注:参考人群的分布和分布参数可用参考样本组的分布和适宜的统计方法估计。

3.6

参考限 reference limit

源自参考分布用于分类目的的值。
 注:参考限使规定部分的参考值分别小于等于或大于等于的下侧或上侧限值,参考限将参考值分类,参考限可能会与其他各种类型的医学决定限不同。