

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 462—2015

WS/T 462—2015

冠状动脉疾病和心力衰竭时心脏标志物 检测与临床应用

Clinical practice of cardiac markers in coronary artery disease
and heart failure

中华人民共和国卫生
行业标准
冠状动脉疾病和心力衰竭时心脏标志物
检测与临床应用
WS/T 462—2015

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

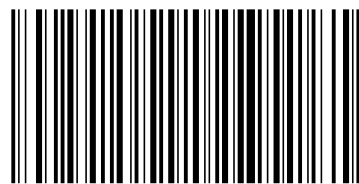
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2015年8月第一版 2015年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27220 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 462-2015

2015-06-23 发布

2015-12-31 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：复旦大学附属中山医院、北京医院、华中科技大学附属协和医院。

本标准主要起草人：潘柏申、杨振华、吴健民、郭玮、王蓓丽。

[16] Myers GL, Rifai N, Tracy RP, et al. CDC/AHA workshop on markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice: a report from the laboratory science discussion group. *Circulation*, 2004; 110: e545- e549

[17] Smith SC, Anderson JL, Cannon RO III, et al. CDC/AHA workshop on markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice: a report from the clinical science discussion group. *Circulation*, 2004; 110: e550-e553

[18] Fortmann SP, Ford E, Criqui MH, et al. CDC/AHA workshop on markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice: a report from the population science discussion group et al. *Circulation*, 2004; 110: e554-e559 et al.

[19] Biasucci LM. CDC/AHA workshop on markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. Clinical use of inflammatory markers in patients with cardiovascular diseases: a background paper. *Circulation*, 2004; 110: e560-e567

[20] Wilson PWF. CDC/AHA workshop on markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. Ability of inflammatory markers to predict disease in asymptomatic patients: a background paper. *Circulation*, 2004; 110: e568-e571

[21] Roberts WL. CDC/AHA workshop on markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. Laboratory tests available to assess inflammation: performance and standardization. a background paper. *Circulation*, 2004; 110: e572- e578

[22] Morrow DA, Braunwald E. Future of biomarkers in acute coronary syndromes—Moving toward a multimarker strategy. *Circulation*, 2003; 108: 250-252

[23] Apple FS. Clinical and analytical standardization issues confronting cardiac troponin I. *Clin Chem*, 1999; 45: 18-20

[24] Alpert JS. Defining myocardial infarction: “Will the real myocardial infarction please stand up?” *Am Heart J*, 2003; 146: 377-379

[25] Apple FS, Quist HE, Doyle PJ, et al. Plasma 99th percentile reference limits for cardiac troponin and creatine kinase MB mass for use with European Society of Cardiology/American College of Cardiology consensus recommendations. *Clin Chem*, 2003; 49: 1331-1336

[26] Wu AH, Smith A, Wiecek S, et al. Biological variation for N-terminal pro- and B-type natriuretic peptides and implications for therapeutic monitoring of patients with congestive heart failure. *Am J Cardiol*, 2003; 92: 628-631

[27] Yeo KTJ, Wu AHB, Apple FS, et al. Multicenter evaluation of the Roche NT-proBNP assay and comparison to the Biosite Triage BNP assay. *Clin Chim Acta*, 2003; 338: 107-115

[28] Panteghini M, Pagani F, Yeo KTJ, et al. Evaluation of imprecision for cardiac troponin assays at low-range concentrations. *Clin Chem*, 2004; 50: 327-332

[29] Wiviott SD, Cannon CP, Morrow DA, et al. Differential expression of cardiac biomarkers by gender in patient with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction. *Circulation*, 2004, 109: 580-586

[30] Albert MA, Glynn RJ, Buring J, et al. C-reactive protein levels among women of various ethnic groups living in the United States (from the Women’s Health Study). *Am J Cardiol*, 2004, 93: 1238-1242

[31] Clerico A, Prontera C, Emdin M, et al. Analytical performance and diagnostic accuracy of

冠状动脉疾病和心力衰竭时心脏标志物 检测与临床应用

1 范围

本标准规定了心脏标志物检测的临床应用和质量管理要求。
本标准适用于临床实验室以及研制和生产心脏标志物试剂的单位。

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。

NCCLS EP-9 美国临床实验室标准化委员会 EP-9 文件 用患者标本进行方法比对及偏倚评估 (national committee for clinical laboratory standards EP-9 method comparison and bias estimation using patient samples)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

急性冠状动脉综合征 acute coronary syndrome; ACS

冠状动脉内不稳定的动脉粥样斑块破裂或糜烂引起血栓形成所导致的心脏急性缺血综合征,包括 ST 段抬高性急性心肌梗死、非 ST 段抬高性急性心肌梗死及不稳定型心绞痛。

3.2

心肌梗死 myocardial infarction; MI

急性、持续性缺血、缺氧(冠状动脉功能不全)所引起的心肌坏死。

3.3

心力衰竭 heart failure; HF

心肌收缩功能明显减退,使心排量降低,伴有左心室舒张末压增高,临床上引起肺淤血和周围循环灌注不足的表现,以及两者不同程度的合并存在。

3.4

心肌肌钙蛋白 cardiac troponin; cTn

心脏横纹肌收缩中起主要调节作用的蛋白质。有三个亚基:与原肌球蛋白结合的肌钙蛋白 T、调节肌球蛋白 ATP 酶活性的肌钙蛋白 I 和钙结合的肌钙蛋白 C。

3.5

B 型尿钠肽(B 型利钠肽) B-type natriuretic peptide; BNP

由心肌细胞合成的具有生物学活性的天然激素,主要在心室表达,同时也存在于脑组织中。当左心室功能不全时,由于心肌扩张而快速合成释放入血,有助于调节心脏功能。