

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 477—2015

WS/T 477—2015

D-二聚体定量检测

Quantitative D-dimer assay

中华人民共和国卫生
行业标准
D-二聚体定量检测
WS/T 477—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

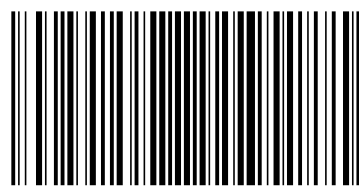
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2015年11月第一版 2015年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-29088 定价 16.00 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 477-2015

2015-11-06 发布

2016-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

适合使用 D-二聚体检测结果进行 VTE 的排除诊断,需进行影像学检查以明确或排除诊断。

14.2 精密度

使用 D-二聚体检测进行 VTE 排除诊断时,临界值水平检测结果的日间不精密度应 $\leq 7.5\%$ 。

14.3 敏感度和阴性预测值

使用 D-二聚体检测结果排除 VTE,检测结果在临界值浓度水平处的分析性能应符合表 1 的要求。

表 1 用于 VTE 排除诊断的 D-二聚体检测方法的性能要求

敏感度	$\geq 97\%$
阴性预测值	$\geq 98\%$
阴性预测值 95%可信区间的下限	$\geq 95\%$

14.4 VTE 排除诊断临界值

14.4.1 建立 VTE 排除诊断临界值时,被检测 D-二聚体的疑似 VTE 患者应同时使用影像学检查明确或排除诊断,对于排除 VTE 的患者,应至少在 3 个月内对其进行跟踪随访,以确认检测结果确实为阴性。

14.4.2 试剂生产厂商应提供多中心研究得出的排除诊断临界值,且该临界值经产品注册审批部门批准适用于相应检测系统,实验室使用临界值前宜进行审核。

15 结果报告

15.1 D-二聚体定量检测结果有纤维蛋白原等量单位(FEU)和 D-二聚体单位(DDU)两种报告方式,实验室宜使用生产厂家推荐的报告方式,不宜进行不同报告方式的转换。

15.2 更换不同种类的试剂后,应注意报告方式、参考区间、排除诊断临界值等变化,并与临床进行沟通。

15.3 VTE 排除诊断临界值可能与参考区间不相同,当 D-二聚体的检测目的为排除 VTE 时,若 VTE 排除临界值与参考区间上限值不同,宜报告临界值,且在报告单中注明:此结果用于 VTE 排除诊断时,仅适用于验前概率低度和中度评分的患者。检测目的不明确时,建议同时报告参考区间及临界值。

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:北京医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国医学科学院北京协和医院、四川省人民医院。

本标准起草人:彭明婷、谢波、周文宾、李臣宾、谷小林、王学锋、苏薇、赵永强、李焱鑫。

7.4.2 验证方法

7.4.2.1 取1份接近线性范围上限(H)和1份接近线性范围下限(L)的混合血浆,至少制备5份稀释浓度的标本(可按4L、3L+1H、2L+2H、1L+3H、4H比例配制)。将标本按浓度水平由低到高,再由高到低的顺序进行检测并计算2次检测结果的均值。以不同浓度标本的检测结果均值及稀释比例计算各标本的理论值,用实测值与理论值进行回归分析,得出相关系数和斜率。

7.4.2.2 取1份接近线性范围上限的标本,重复检测2次计算结果的均值作为理论值,在仪器上按检测常规标本设定的稀释比例进行稀释和检测,获得样本实际检测值,按式(2)计算实测值与理论值的百分偏差。

B = (m_实测值 - m_理论值) / m_理论值 * 100% (2)

式中:

B —— 偏差, %;

m_实测值 —— 实测值;

m_理论值 —— 理论值。

8 校准及校准验证

8.1 依照厂商说明书规定的程序进行校准,可选择厂商提供的配套校准物或标准物质进行检测结果的校准,也可使用预定标模式进行校准。检测过程中使用的计量器具(如加样器)也应进行校准。

8.2 校准周期及实施条件如下(不限于以下内容):

- a) 检测系统用于临床检测前;
b) 更新不同批号试剂后;
c) 室内质控结果显示趋势变化时;
d) 仪器关键部件更换或维修后(必要时);
e) 临床反馈检测结果与症状/体征不相符(必要时);
f) 至少半年1次。

8.3 鉴于D-二聚体检测尚无国际标准品和参考方法,可使用厂商提供的另一批号配套校准物进行校准验证。

9 检测程序

依照《医疗机构临床实验室管理办法》、本标准的要求、试剂和仪器生产厂商说明书的要求,制定所在实验室的标准操作程序并予以实施。

10 室内质量控制

10.1 质控品的选择:推荐使用配套质控品,也可使用冰冻血浆,使用非配套质控品和冰冻血浆时应与配套质控品同步检测,评价其适用性。

10.2 质控品浓度水平:至少使用2个浓度水平(正常和异常水平)的质控品。

10.3 质控频度:据实验室检测标本的数量确定频率,检测当天至少1次。

10.4 质控均值的确定:质控品检测10d以上,至少使用20个检测结果计算均值;更换不同批号试剂或仪器进行关键部件维修后,应重新确定质控品的均值;每个批号质控品在使用前,应由实验室通过检

D-二聚体定量检测

1 范围

本标准规定了D-二聚体检测的质量控制要求。
本标准适用于开展D-二聚体检测的临床实验室。

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。

- WS/T 359—2011 血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南
医疗机构临床实验室管理办法 卫生部 2006

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静脉血栓栓塞症 venous thromboembolism; VTE
血栓(血凝块)堵塞静脉造成栓塞,包括深静脉血栓形成和肺血栓栓塞症。

3.2

验前概率 pretest probability; PTP
在明确诊断前,判断患者处于某种临床状态的前期概率。

3.3

阴性预测值 negative predictive value; NPV
所有阴性结果中真阴性所占的比例。

3.4

敏感度 sensitivity
实际患病者中检测结果为阳性者所占的比例。

3.5

检测系统 measurement system
用于检测或评估临床标本中的特定物质存在与否,或对标本中的物质进行定量的一组装置。检测系统包括所有仪器、试剂、配套校准物(适用时)、完成检测所需的其他物品以及操作说明等。

4 标本采集和处理要求

4.1 标本采集

4.1.1 依据检测方法的原理和要求,使用血浆或全血标本进行D-二聚体检测。

4.1.2 使用血浆标本时,依照WS/T 359—2011的要求采集标本,推荐使用109 mmol/L枸橼酸钠抗凝的静脉血分离血浆,抗凝剂和血液的比例为1:9。一些D-二聚体检测方法如不受抗凝剂的影响,可使