

ICS 11.020
C50
备案号:15863—2005

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 247—2005

甲型胎儿球蛋白检测 产前监测和开放性神经管缺损 诊断准则

Approved Guideline of Systems for Alpha Fetoprotein(AFP)
Assays Used in Prenatal Screening and Diagnosis of Open
Neural Tube Defects

2005-05-08 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准修改采用美国国家临床实验室标准化委员会(National Committee of Clinical Laboratory Standards, NCCLS) I /LA17-A 中有关条款结合我国实际进行编写,旨在规范有关甲型胎儿球蛋白检测用于产前监测和开放性神经管缺损诊断方法,从而加强准确性和可比性,提高应用价值。

本标准从 2005 年 12 月 01 日起实施。

本标准由卫生部提出。

本标准起草单位:四川省临床检验中心。

本标准主要起草人:袁红、王智斌、杨明清。

本标准由卫生部负责解释。

甲型胎儿球蛋白检测 产前监测和 开放性神经管缺损诊断准则

1 范围

本标准规定了利用母体血清甲型胎儿球蛋白(maternal serum AFP,MSAFP)和羊水甲型胎儿球蛋白(amniotic fluid AFP,AFAFP)检测进行产前监测和开放性神经管缺损(open neural tube defects,ONTD)诊断的方法和程序、标本采集和保存、正常参考值的制定、标准品的选择、干扰因素、方法优化和质量控制措施。

本标准适用于 MSAFP 和 AFAFP 检测及产前监测和开放性神经管缺损的诊断。

2 标准物质

2.1 WHO 标准物质

世界卫生组织(WHO)有 AFP 标准物质供应(72/225),用脐带血冻干制成。该标准物质使用国际单位(IU),并由定标实验室联合赋值。

2.2 中国国家标准物质

中国还没有国家标准物质。

在中国的国家标准物质(其定值应溯源到 WHO 标准物质)确定以前,生产厂商应使用 WHO、英国、美国标准物质标定实验室日常使用的标准物质,或直接使用 WHO、英国、美国标准物质作为实验室日常使用的标准物质。

在中国的国家标准物质确定以后,实验室可使用国家标准物质。

2.3 标准物质的使用

2.3.1 使用标准物质制作的工作曲线应最大限度地适应临床标本的 AFP 含量范围,尽量避免对血清标本进行稀释。

2.3.2 工作曲线以母体血清 AFP 检测为准。羊水需使用试剂盒生产厂商在试剂盒中提供的稀释液或单独出售的稀释液作适当稀释(1/100 到 1/200)后检测。实验室使用自制的稀释液时,必须经过对照试验证明其适合试剂盒的检测需要,并在分析过程中带入稀释质控品以监测稀释过程的精确度。

2.3.3 制备工作曲线

统一使用 IU 作为 AFP 单位,或使用试剂盒提供的转换因子转换为 IU 报告 AFP 检测结果。

3 标本收集、运输和贮存

3.1 标本收集

3.1.1 血清

血液收集在无抗凝剂的玻璃管内,室温放置 30~45 分钟,血块收缩后,以 1 000~1 200g 离心 5~10分钟,获得血清标本。标本有乳糜微粒或严重溶血,为不合格标本。

3.1.2 血浆

试剂盒允许时,可使用血浆标本。

3.1.3 羊水

用标准的羊水采集技术收集羊水,实验或送检前将样本离心,去除红细胞,并做记录。

3.2 标本保存、运输