

临床常用生化检验项目参考区间 第 1 部分：血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶

Reference intervals for common clinical biochemistry tests—
Part 1: Serum alanine aminotransferase, aspartate
aminotransferase, alkaline phosphatase and γ -glutamyltransferase

中华人民共和国卫生
行业标准
临床常用生化检验项目参考区间
第 1 部分：血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬
氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和
 γ -谷氨酰基转移酶
WS/T 404.1—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 0.75 字数 14 千字
2013 年 1 月第一版 2013 年 1 月第二次印刷

书号: 155066·2-24341 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 404.1—2012

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

附录 B
(资料性附录)

血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、
碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶检测方法和检测结果的计量学溯源性

血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶检测方法和检测结果的计量学溯源性见表 B.1。

表 B.1 血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、
碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶检测方法和检测结果的计量学溯源性

项 目	方 法	溯源性
丙氨酸氨基转移酶(ALT)	速率法(含 5'-磷酸吡哆醛)	IFCC 参考测量程序(2002)
天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	速率法(含 5'-磷酸吡哆醛)	IFCC 参考测量程序(2002)
碱性磷酸酶(ALP)	速率法(AMP)	IFCC 参考测量程序(2011)
γ -谷氨酰基转移酶(GGT)	速率法	IFCC 参考测量程序(2002)

前 言

WS/T 404《临床常用生化检验项目参考区间》目前分为 3 个部分：

- 第 1 部分：血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶；
- 第 2 部分：血清总蛋白、白蛋白；
- 第 3 部分：血清钾、钠、氯。

本部分为 WS/T 404 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本部分主要起草单位：中国医科大学附属第一医院、卫生部临床检验中心、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、中国人民解放军第四军医大学附属第一医院、广东省中医院。

本部分起草人：尚红、陈文祥、张传宝、潘柏申、张捷、王兰兰、郝晓柯、黄宪章、申子瑜、穆润清、赵敏。

附 录 A
(资料性附录)
参考区间建立过程的相关信息

A.1 参考区间建立的步骤

本文件参考区间按 WS/T 402 的要求采用多中心的研究方式建立,主要包括以下步骤:

- a) 选择参考个体,组成参考样本组;
- b) 采集处理血液样品,获得血清样品;
- c) 分析血清样品,获得参考值;
- d) 统计处理参考值,建立参考区间。

A.2 参考个体选择

A.2.1 参考样本组的选择

设计总体参考人群为我国成年健康人群,参考样本组选自东北、华北、西北、华东、华南和西南 6 地区城乡居民,每地区入选参考个体总计约 720 人,每十岁年龄段的参考个体数至少 120 人,男女比为 1:1,年龄范围为 20 岁~79 岁。

A.2.2 参考个体的选择

各中心分别在所在地区募集足够的可能参考个体,征得知情同意,进行参考个体的筛选,组成参考样本组。

通过问卷调查、体格检查、实验室检查、肝胆脾超声检查筛选参考个体,满足以下要求:

- a) 自觉健康;
- b) 无消化系统疾病(肝硬化、肝炎、脂肪性肝病、胆石病、胆囊炎、慢性腹泻、炎症性肠病等)、急慢性感染(急性上呼吸道感染、肺炎、肺结核等)、肾脏疾病(慢性肾脏病、急性肾损伤等)、代谢和营养疾病(糖尿病、代谢综合征、血脂异常和脂蛋白异常血症、高尿酸血症与痛风等)、风湿性疾病(类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等)、甲状腺疾病(甲状腺功能亢进症、甲状腺功能减退症等)、血液系统疾病(贫血、白血病等)、肥胖(BMI \geq 28 kg/m²)、高血压[收缩压 \geq 140 mmHg 和(或)舒张压 \geq 90 mmHg]、烧伤和肌肉创伤;
- c) 近期未曾献血、输血、大量失血、手术或服用药物;
- d) 无营养不良、素食、酗酒(长期饮酒或 2 周内大量饮酒)、嗜烟(吸烟量 $>$ 20 支/d);
- e) 近期无剧烈运动或重体力劳动;
- f) 女性未处于怀孕或哺乳期。

A.3 血液样品采集与处理

血液样品采集与处理原则按 WS/T 225—2002 有关要求,具体要求如下:

- a) 参考个体准备:采血前三天保持正常生活习惯,不做剧烈运动和重体力劳动。采血前一天晚餐后至第二天上午采血前禁食,禁食时间 8 h~14 h;

临床常用生化检验项目参考区间 第 1 部分:血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶

1 范围

WS/T 404 的本部分规定了中国成年人血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶的参考区间及其应用。

本部分适用于医疗卫生机构实验室血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶检验结果的报告和解释,有关体外诊断厂商也可参照使用。

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 402 临床实验室检验项目参考区间的制定

3 术语和定义

WS/T 402 界定的术语和定义适用于本文件。

4 参考区间

4.1 中国成年人血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶参考区间见表 1。

4.2 中国成年人血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶参考区间建立过程的相关信息参见附录 A。

表 1 中国成年人血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶参考区间

项 目	单位	分组	参考区间
血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)	U/L	男	9~50
		女	7~40
血清丙氨酸氨基转移酶(ALT) ^a	U/L	男	9~60
		女	7~45
血清天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	U/L	男	15~40
		女	13~35