

临床常用生化检验项目参考区间 第2部分：血清总蛋白、白蛋白

Reference intervals for common clinical biochemistry tests—
Part 2: Serum total protein and albumin

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2部分：血清总蛋白、白蛋白
WS/T 404.2—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 12 千字
2013年1月第一版 2013年1月第二次印刷

*
书号: 155066·2-24342 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 404.2—2012

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

参 考 文 献

- [1] WS/T 225—2002 临床化学检验血液标本的收集与处理
- [2] WS/T 403 临床生物化学检验常规项目分析质量指标
- [3] 王吉耀. 内科学. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- [4] Donald S. Young. 分析前因素对临床检验结果影响. 3 版. 李艳, 等, 译. 北京: 人民军医出版社, 2009.
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory: Approved Guideline—Third Edition. CLSI document C28-A3c. CLSI, Wayne, PA, USA, 2010.
- [6] Ichihara. An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals. Clin Chem Lab Med, 2010.
-

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 2 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、潘柏申、张捷、王兰兰、郝晓柯、黄宪章、申子瑜、张传宝、穆润清、赵敏、马明。

- b) 采血:受检者取坐位,自肘前静脉采血;
- c) 血液样品处理:血液采用真空采血方式,样品在采集后 2 h 内及时分离血清,检查并剔除溶血、黄疸或乳糜样品,血清分离后 2 h 内进行分析。

A.4 血清样品分析

A.4.1 分析系统:使用目前我国常用的多种分析系统进行血清样品分析。

A.4.2 分析系统性能评估:分析系统于参考个体血清样品分析前进行分析性能评估。按仪器和试剂说明书规定的操作程序运行分析系统,精密度评估:分析两个水平质控物,每日测定 1 批,重复测定 4 次,测定 5 d;正确度评估:分析有证标准物质或与参考方法进行比对。精密度和正确度满足 WS/T 403 的有关要求。

A.4.3 血清样品分析及其质量控制:分析性能符合要求后进行血清样品分析,每份血清样品分析一次。精密度控制采用两个水平质控物质,每独立分析批前后进行质控物质分析;每月使用有证标准物质进行正确度评估。

A.5 参考值处理与参考区间建立

A.5.1 可能离群值检查:按照 Dixon 方法检查并剔除各组离群值。

A.5.2 分组判断:按 Ichihara 等的方法对性别、年龄、地区各组参考值进行组-组检验,判断需否分组,将不需分组的参考值合并,确定实际参考样本组。

A.5.3 参考限和参考区间建立:采用中间 95% 区间做参考区间。用非参数方法计算各实际参考样本组参考值的 2.5 百分位数和 97.5 百分位数并计算其 90% 置信区间。根据临床意见对参考限进行适当取整形成参考区间。

注:白蛋白参考区间是基于溴甲酚绿法和溴甲酚紫法检测数据的统计结果和综合临床意见设定。

临床常用生化检验项目参考区间 第 2 部分:血清总蛋白、白蛋白

1 范围

WS/T 404 的本部分规定了中国成年人血清总蛋白、白蛋白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总蛋白、白蛋白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 中国成年人血清总蛋白、白蛋白、球蛋白和白蛋白/球蛋白比值参考区间见表 1。

表 1 中国成年人血清总蛋白、白蛋白、球蛋白和白蛋白/球蛋白比值参考区间

项目	单位	分组	参考区间
血清总蛋白(TP)	g/L	男/女	65~85
血清白蛋白(ALB)	g/L	男/女	40~55
血清球蛋白(GLB)	g/L	男/女	20~40
白蛋白/球蛋白比值(A/G)		男/女	(1.2~2.4):1

4.2 中国成年人血清总蛋白、白蛋白、球蛋白和白蛋白/球蛋白比值参考区间建立过程的相关信息参见附录 A。

5 参考区间应用

5.1 一般原则

5.1.1 临床实验室应首选本文件的参考区间。

注 1:参考区间建立研究工作量和成本巨大,目前普遍认为,临床实验室引用参考区间比自己建立参考区间更为现