

# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 351—2011

WS/T 351—2011

## 碱性磷酸酶(ALP)催化活性浓度测定 参考方法

Reference procedure for the measurement of catalytical activity concentration of  
alkaline phosphatase (ALP)

中华人民共和国卫生  
行业标准  
碱性磷酸酶(ALP)催化活性浓度测定  
参考方法

WS/T 351—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 1.75 字数 47 千字

2011年10月第一版 2011年10月第一次印刷

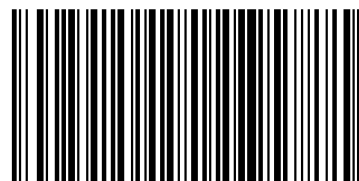
\*

书号: 155066·2-22303 定价 27.00 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)68533533



WS/T 351—2011

2011-09-30 发布

2012-04-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言 ..... I

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和缩略语 ..... 1

    3.1 术语和定义 ..... 1

    3.2 缩略语 ..... 2

4 参考方法描述 ..... 3

    4.1 测定原理和方法 ..... 3

    4.2 检查列表 ..... 3

    4.3 试剂 ..... 4

    4.4 仪器 ..... 6

    4.5 采样和样本 ..... 6

    4.6 测定系统和分析部分的准备 ..... 7

    4.7 酶催化活性浓度测定..... 10

    4.8 测定结果处理..... 13

    4.9 分析可靠性..... 13

    4.10 通过实验室间比对进行确认 ..... 14

    4.11 初步参考值 ..... 14

    4.12 报告 ..... 14

    4.13 质量保证 ..... 15

附录 A（资料性附录） 试剂原料详细信息 ..... 16

附录 B（规范性附录） 不同温度下反应液的 pH 值 ..... 19

附录 C（资料性附录） ALP IFCC 37 ℃参考方法与 30 ℃参考方法的比较 ..... 20

参考文献 ..... 22

参 考 文 献

[1] ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Presentation of reference measurement procedures

[2] JCTLM;IFCC reference measurement procedure(37 ℃)for ALP

[3] BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML;Guide to the expression of uncertainty in measurement. GUM 1993

[4] EURACHE/CITAC;Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement. QUAM 2000

---

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用由国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)批准的《IFCC 37 ℃酶催化活性浓度测定原级参考方法 第 9 部分:碱性磷酸酶催化浓度测定参考方法》,并参考 ISO 15193:2009《体外诊断器具 生物源样品中量的测定 参考测定程序的表述》适当增加内容。

本标准的附录 A、附录 C 为资料性附录,附录 B 为规范性附录。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位:北京航天总医院。

本标准主要起草人:陈宝荣、邵燕、孙慧颖、胡滨、陈琦。