

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 463—2015

WS/T 463—2015

血清低密度脂蛋白胆固醇检测

Measurement of serum low density lipoprotein cholesterol

中华人民共和国卫生
行业标准
血清低密度脂蛋白胆固醇检测
WS/T 463—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

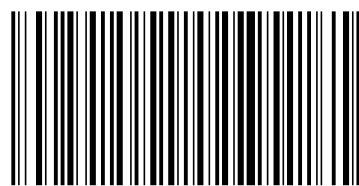
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2015年8月第一版 2015年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27274 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 463-2015

2015-06-23 发布

2015-12-31 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

附录 B
(资料性附录)
LDL-C 分析系统性能验证

B.1 特异性、精密度和测量范围评价**B.1.1 概述**

采用分割样品对比评价特异性、精密度和测量范围,收集合适样品,用待验证分析系统和另一分析方法(对比方法)同时分析样品,比较分析结果。

B.1.2 样品

收集至少 10 份病人血清样品,浓度在测量范围内基本均匀分布,每份血清分装 3 份,形成 3 套样品,密封-70℃保存。

B.1.3 对比方法

首选参考方法或指定对比方法,不可行时,可选用另一种常规方法,最好是不同原理的方法,且有证据证明是性能可靠的方法,如经 CRMLN 认证的方法。

B.1.4 实验过程

上述 3 套样品,分 3 次独立实验,用待验证方法和对比方法分析 LDL-C。

B.1.5 计算

B.1.5.1 计算每份病人样品待验证方法 3 次分析结果的变异系数(CV),计算所有病人血清结果的平均 CV。

B.1.5.2 计算每份病人样品两种方法 3 次分析结果的平均值,计算每份病人血清待验证方法结果的偏倚和绝对偏倚,计算所有病人血清结果的平均偏倚和平均绝对偏倚。

B.1.6 性能判断

若平均 CV 小于 4%,平均偏倚在±4%内,则分析系统精密度、特异性和测量范围符合要求。

B.2 正确度评价

B.2.1 若 B.1 实验中的对比方法为参考方法或指定对比方法,B.1.6 结果同时说明正确度符合要求。

B.2.2 若 B.1 实验中的对比方法是常规方法,用待验证方法分析有证参考物质或其他符合要求的参考物质至少 3 次,计算分析结果平均值与参考物质定值的差值(偏倚),若在±4%内,正确度符合要求。

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位:武汉大学中南医院、北京医院老年医学研究所、北京医院。

本标准起草人:周新、郑芳、陈永梅、陈文祥、王抒、董军。

7 质量控制和保证

7.1 应根据工作经验、行业交流、科学文献等选用性能可靠的分析系统(主要是试剂和校准物品牌)。应尽量保持使用同种分析系统,不宜随意、经常更换分析系统。

7.2 应进行内部质量控制。质控品应适宜用于脂蛋白分析,足够均匀、稳定,浓度在医学决定水平附近,至少两个水平;应尽量长期保持使用同种质控品,不宜经常更换质控品;每批检验至少分析一次质控品。

注:有些商品生化质控品由于来源、组成、性质等原因,可能不适宜用作 LDL-C 质控品。自制、足量、-70℃以下温度保存的新鲜冰冻血清是 LDL-C 的良好质控品。

7.3 应参加经卫生行政管理部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。

8 结果报告

应以我国法定计量单位 mmol/L 报告 LDL-C 测定结果,需要时,另外给出传统单位 mg/dL 结果。以 mmol/L 为单位的结果保留小数点后 2 位有效数字。检验报告应注明医学决定水平,需要时,另外注明参考区间。LDL-C 升高的判断,需考虑分析变异、个体内生物学变异及检验次数等因素。

血清低密度脂蛋白胆固醇检测

1 范围

本标准规定了血清低密度脂蛋白胆固醇测定及其质量保证的基本原则。

本标准适用于实验室的血清低密度脂蛋白胆固醇测定,也供有关体外诊断厂商参照使用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

分析系统 analytical system

适合对某检验项目在规定浓度范围内给出分析结果的一组按规定条件使用的仪器和装置,包括试剂和物品。

注 1:对于临床生物化学检验,分析系统主要由按规定条件使用的仪器、试剂和校准物组成。

注 2:其他标准(如 GB/T 22576—2008)中的类似概念为“检验程序”,但检验程序包括更广泛内容,对于本文件,分析系统相当于检验程序的分析部分。

注 3:改写 ISO/IEC 导则 99:2007,定义 3.2。

2.2

验证 verification

提供客观证据,考虑任何测定不确定度,说明给定事物满足规定要求。

[ISO/IEC 导则 99:2007,定义 2.44]

注 1:本标准主要是指分析系统的验证,即某分析系统在本实验室的性能是否与规定性能指标或厂商提供的性能指标一致。

注 2:有关概念是“确认”(validation),即“规定要求”满足指定用途的验证,本标准的验证包含确认的含义。

2.3

低密度脂蛋白胆固醇 low density lipoprotein cholesterol; LDL-C

应用经典的分离和定义脂蛋白的超速离心法,按密度从低到高将脂蛋白分为乳糜微粒(CM)、极低密度脂蛋白(VLDL)、中间密度脂蛋白(IDL)、低密度脂蛋白(LDL)和高密度脂蛋白(HDL)等。血清 LDL 是指密度 1.019 kg/L~1.063 kg/L 的脂蛋白,以 LDL 中的胆固醇(LDL-C)物质的量浓度(mmol/L)表示。血清 LDL-C 浓度的传统单位是 mg/dL,mg/dL 换算为 mmol/L 的换算系数为 0.025 9(1 mmol/L=1 mg/dL×0.025 9)。

3 LDL-C 的生物学特性和临床意义

我国人群血清 LDL-C 第 5 百分位数和 95 百分位数分别约 1.5 mmol/L 和 4.3 mmol/L。LDL-C 个体内生物学变异约 8%,个体间生物学变异约 26%。

LDL-C 主要用于动脉粥样硬化性心血管病危险分析。LDL-C 升高是心血管病危险因素。国内外成人血脂异常防治指南都以降 LDL-C 作为心血管病患者降脂治疗的第一目标。划分 LDL-C 采用固定切点,LDL-C < 3.37 mmol/L 为合适水平,LDL-C 3.37 mmol/L~4.12 mmol/L 为边缘升高,LDL-C ≥ 4.14 mmol/L 为升高。