

临床常用生化检验项目参考区间 第3部分：血清钾、钠、氯

Reference intervals for common clinical biochemistry tests—
Part 3: Serum potassium, sodium and chloride

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3部分：血清钾、钠、氯
WS/T 404.3—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: 155066·2-24343 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 404.3—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 3 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、北京大学第三医院、卫生部临床检验中心、复旦大学附属中山医院、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、张捷、陈文祥、潘柏申、王兰兰、郝晓柯、黄宪章、申子瑜、张传宝、杨硕、穆润清、赵敏。

- 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。

临床常用生化检验项目参考区间 第 3 部分:血清钾、钠、氯

1 范围

WS/T 404 的本部分规定了中国成年人血清钾、钠、氯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钾、钠、氯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 中国成年人血清钾、钠、氯参考区间见表 1。

表 1 中国成年人血清钾、钠、氯参考区间

| 项目 | 单位 | 分组 | 参考区间 |
|---------|--------|-----|---------|
| 血清钾(K) | mmol/L | 男/女 | 3.5~5.3 |
| 血清钠(Na) | mmol/L | 男/女 | 137~147 |
| 血清氯(Cl) | mmol/L | 男/女 | 99~110 |

4.2 中国成年人血清钾、钠、氯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实、合理。

注 2:本参考区间标准基于中国成年人多中心研究结果,研究中的检验结果可溯源至国际公认参考方法,参见附录 B。