

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 404.8—2015

WS/T 404.8—2015

临床常用生化检验项目参考区间 第 8 部分：血清淀粉酶

Reference intervals for common clinical biochemistry tests—
Part 8: Serum amylase

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 8 部分：血清淀粉酶
WS/T 404.8—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

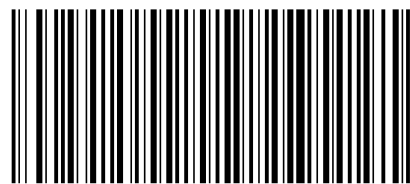
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2015 年 5 月第一版 2015 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28431 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 404.8—2015

2015-04-21 发布

2015-10-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 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—2012 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] Stromme JH,Rustad P,Steenland H,et al.Reference intervals for eight enzymes in blood of adult females and males measured in accordance with the International Federation of Clinical Chemistry reference system at 37 degrees C:part of the Nordic Reference Interval Project.Scand J Clin Lab Invest,2004,64(4):371-384
- [7] Ichihara.An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals.Clin Chem Lab Med,2010,48:1537-1551
- [8] Schumann G,Aoki R,Ferrero CA,Ehlers G,Ferard G,et al.IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C:International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC):Scientific Division,Committee on Reference Systems for Enzymes (C-RSE);Part 8.Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase:[α -Amylase:1,4- α -D-glucan 4-glucanohydrolase (AMY),EC 3.2.1.1]. Clin Chem Lab Med,2006,44:1146-1155

前 言

WS/T 404《临床常用生化检验项目参考区间》分为8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;
- 第4部分:血清总胆红素、直接胆红素;
- 第5部分:血清尿素、肌酐;
- 第6部分:血清总钙、无机磷、镁、铁;
- 第7部分:血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶;
- 第8部分:血清淀粉酶。

本部分为WS/T 404的第8部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分主要起草单位:中国医科大学附属第一医院、四川大学华西医院、复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、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、北京医院。

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

- 4) 空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L;
- 5) 血红蛋白:男性 < 120 g/L;女性 < 110 g/L;
- 6) HBsAg 阳性、抗-HCV 阳性、抗-HIV 阳性。

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 有关要求进行,具体要求如下:

- a) 参考个体准备:采血前 3 d 保持正常生活习惯,不做剧烈运动和重体力劳动。采血前 1 d 晚餐后至第二天上午采血前禁食,禁食时间 8 h~14 h;
- b) 采血:受检者取坐位,使用血清分离胶管,采用真空采血方式,自肘前静脉采血;
- c) 血液样品处理: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:使用目前我国临床实验室常用的多种分析系统。

注:本参考区间建立所使用的分析系统及其检测结果的计量学溯源参见附录 B。各分析系统检测结果的正确度验证见 A.4.2。

A.4.2 分析系统性能评估:分析系统应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;正确度验证:分析中国国家标准物质 GBW 09177 进行正确度验证。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;每月分析中国国家标准物质 GBW 09177 进行正确度控制。

A.5 参考值处理与参考区间建立

A.5.1 离群值检查:按照 Stromme 等的方法检查并剔除各组离群值。

A.5.2 分组判断:按照 nested ANOVA 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。用非参数方法分别计算各实际参考样本组参考值的 2.5 百分位数和 97.5 百分位数作为参考下限和参考上限。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 8 部分:血清淀粉酶

1 范围

WS/T 404 的本部分规定了中国成年人群血清淀粉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淀粉酶检验结果的报告和解释,相关体外诊断产品生产厂商也可参照使用。

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 参考区间建立

4.1 中国成年人群(20~79 岁)血清淀粉酶参考区间见表 1。

表 1 中国成年人群血清淀粉酶参考区间

项目	单位	分组	参考区间
血清淀粉酶(AMY)	U/L	男/女	35~135

4.2 中国成年人群血清淀粉酶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 临床实验室应首先考虑引用本文件的参考区间。

注 1:参考区间建立研究工作量和成本巨大,临床实验室引用参考区间比自己建立参考区间更为现实、可行。

注 2:本参考区间基于中国成年人群多中心研究结果,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。

5.1.2 使用本文件的参考区间前应进行必要的验证或评估。

注 1:外部参考区间在实验室的适用性主要取决于实验室与参考区间建立时检验结果的可比性和人群的适用性。

注 2:检验结果只有存在恒定的系统偏倚(检验结果正确度)才影响参考区间的适用性,过大的实验室内变异是实验室分析质量问题,不是参考区间适用性问题。

注 3:本文件的参考区间基于血清的检测结果建立,若临床实验室使用的标本类型为血浆,应进行适当的评估以决定是否采用本参考区间。