

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 645.2—2018

临床常用免疫学检验项目参考区间 第2部分：血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链 抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125

Reference intervals for common clinical immunology tests—

Part 2: Serum α -fetoprotein, carcinoembryonic antigen, carbohydrate antigen 19-9,
carbohydrate antigen 15-3, carbohydrate antigen 125

行业标准信息服务平台

2018-12-12 发布

2019-06-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

WS/T 645《临床常用免疫学检验项目参考区间》分为两个部分：

—— 第1部分：血清免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 M、补体 3、补体 4；

—— 第2部分：血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125。

本部分为 WS/T 645X 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、中国人民解放军空军军医大学附属第一医院、北京医院、广东省中医院。

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

行业标准信息服务平台

临床常用免疫学检验项目参考区间

第 2 部分：血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125

1 范围

本部分规定了中国成人（≥18 岁）血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 的参考区间及其应用。

本部分适用于医疗卫生机构临床实验室对血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 检验结果的报告，相关体外诊断产品生产厂商可参照使用。

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，仅注该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 225 临床化学检验血液标本的收集与处理

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 中国成人（≥18 岁）血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 参考区间见表 1。

表 1 中国成人血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 参考区间

项目	单位	分析系统	分组	参考区间
甲胎蛋白（AFP）	ng/mL	—	男/女	≤7
癌胚抗原（CEA）	ng/mL	—	男/女	≤5
糖链抗原 19-9 （CA 19-9）	U/mL	系统 a	男/女	≤30
		系统 b	男/女	≤25
		系统 c	男/女	≤34
		系统 d	男/女	≤43
糖链抗原 15-3 （CA 15-3）	U/mL	系统 a	男/女	≤24
		系统 b	男/女	≤15
		系统 c	男/女	≤19