

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 404.4—2018

临床常用生化检验项目参考区间 第4部分：血清总胆红素、直接胆红素

Reference intervals for common clinical biochemistry tests—

Part 4: Serum total bilirubin and direct bilirubin

行业标准信息服务平台

2018-04-27 发布

2018-11-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

WS/T 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4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、复旦大学附属中山医院、北京医院、北京大学第三医院、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。

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

行业标准信息平台

临床常用生化检验项目参考区间

第4部分：血清总胆红素、直接胆红素

1 范围

WS/T 404的本部分规定了中国成年人群血清总胆红素、直接胆红素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总胆红素、直接胆红素检验结果的报告和解释，相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，仅所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 中国成年人群（20岁~79岁）血清总胆红素、直接胆红素参考区间见表1。

表1 中国成年人群血清总胆红素、直接胆红素参考区间

项目	分组	参考范围 ($\mu\text{mol/L}$)
血清总胆红素(TBIL)	男	≤ 26.0
	女	≤ 21.0
	男/女	≤ 23.0
血清直接胆红素(DBIL)	系统 a	≤ 8.0
	系统 b、c	≤ 4.0

注1：直接胆红素无国际公认的计量学溯源标准，因此本文件目前提供系统特异的参考区间。
注2：系统a：罗氏配套系统；系统b：贝克曼DXC系列配套系统；系统c：贝克曼AU系列配套系统，均为重氮法。表中列出分析系统是为了方便实验室合理引用适宜的参考区间或进行参考区间转移时参考，并不表示对这些产品的认可。

4.2 中国成年人群血清总胆红素、直接胆红素参考区间建立过程的相关信息参见附录A。