

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 404.2—2012

临床常用生化检验项目参考区间 第2部分：血清总蛋白、白蛋白

Reference intervals for common clinical biochemistry tests—
Part 2: Serum total protein and albumin

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

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 2 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、卫生部临床检验中心、复旦大学附属中山医院、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。

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

临床常用生化检验项目参考区间

第2部分：血清总蛋白、白蛋白

1 范围

WS/T 404 的本部分规定了中国成年人血清总蛋白、白蛋白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蛋白、白蛋白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 中国成年人血清总蛋白、白蛋白、球蛋白和白蛋白/球蛋白比值参考区间见表1。

表1 中国成年人血清总蛋白、白蛋白、球蛋白和白蛋白/球蛋白比值参考区间

项目	单位	分组	参考区间
血清总蛋白(TP)	g/L	男/女	65~85
血清白蛋白(ALB)	g/L	男/女	40~55
血清球蛋白(GLB)	g/L	男/女	20~40
白蛋白/球蛋白比值(A/G)		男/女	(1.2~2.4):1

4.2 中国成年人血清总蛋白、白蛋白、球蛋白和白蛋白/球蛋白比值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标准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检验结果和服务人群与建立参考区间时的检验结果和参考人群的可比性。

注2：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。

5.2 参考区间评估、验证和使用

5.2.1 按 WS/T 402 的有关规定进行参考区间评估和验证。

5.2.2 对本实验室分析质量和服务人群进行评估，若有理由认为与参考区间研究的分析质量和参考人群有足够可比性，可直接使用本文件的参考区间。

5.2.3 若对分析质量和人群可比性不确定或实验室管理体系要求对引用的参考区间进行验证，可按下列步骤进行：

- a) 筛选合格参考个体不少于 20 名，筛选标准参见附录 A 的 A.2.2；
- b) 按本实验室操作程序采集、处理、分析样品；
- c) 按适当方法检查并剔除离群值(若有，则另选参考个体补足)；

注：离群值检验采用 Dixon 方法：首先将检测结果按照大小排序并计算极差 R ，然后分别计算最大值和最小值与其相邻数值之差 D ；若 $D/R \geq 1/3$ ，则将最大值或最小值视为离群值予以剔除；将余下数据重复前述步骤进行离群值检验，直至剔除所有离群值。

- d) 如选择 20 个合格的参考个体，将 20 个检验结果与参考区间比较，若超出参考区间的数据不超过 2 个，则通过验证；若超过 2 个，则另选 20 名合格参考个体重新按照上述判断标准进行验证。如参考个体多于 20 个，超出参考区间的数据不超过 10% 则通过验证；若超过 10% 的数据超出参考区间，则另选至少 20 名合格参考个体，重新按照上述判断标准进行验证。验证结果若符合要求，可直接使用参考区间，否则应查找原因。

5.3 参考区间未通过验证时的处理程序

5.3.1 对未通过验证的情况，应首先评价分析质量尤其是正确度，若证实是检测系统导致的分析质量问题，应改进或更换分析系统。分析质量评价可采用下列方式：

- a) 分析可互通有证标准物质或其他适宜参考物质；
- b) 参加适宜的正确度验证计划或标准化计划；
- c) 与性能可靠的其他系统或方法进行比较。

5.3.2 若证明是人群原因(如民族、高海拔地区、特殊生活习惯等因素)未通过验证，则应按 WS/T 402 的要求建立或引用适宜参考区间。

附录 A

(资料性附录)

参考区间建立过程的相关信息

A.1 参考区间建立的步骤

本文件参考区间接 WS/T 402 的要求采用多中心的研究方式建立,主要包括以下步骤:

- a) 选择参考个体,组成参考样本组;
- b) 采集处理血液样品,获得血清样品;
- c) 分析血清样品,获得参考值;
- d) 统计处理参考值,建立参考区间。

A.2 参考个体选择

A.2.1 参考样本组的选择

设计总体参考人群为我国成年健康人群,参考样本组选自东北、华北、西北、华东、华南和西南 6 地区城乡居民,每地区入选参考个体总计约 720 人,每十岁年龄段的参考个体数至少 120 人,男女比为 1:1,年龄范围为 20 岁~79 岁。

A.2.2 参考个体的选择

各中心分别在所在地区募集足够的可能参考个体,征得知情同意,进行参考个体的筛选组成参考样本组。

通过问卷调查、体格检查、实验室检查、影像学检查筛选参考个体,满足以下要求:

- a) 自觉健康;
- b) 无消化系统疾病(肝硬化、肝炎、消化性溃疡、慢性腹泻、炎症性肠病等)、慢性感染(结核、梅毒等)、肾脏疾病(慢性肾脏病、急性肾损伤等)、风湿性疾病(类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等)、代谢和营养疾病(糖尿病等)、甲状腺疾病(甲状腺功能亢进症、甲状腺功能减退症等)、血液系统疾病(多发性骨髓瘤、巨球蛋白血症、贫血、白血病等)、恶性肿瘤、高血压[收缩压 ≥ 140 mmHg 和(或)舒张压 ≥ 90 mmHg];
- c) 近期未曾手术或服用药物、献血、输血或大量失血;
- d) 无消瘦(BMI < 18.5 kg/m²)、营养不良;
- e) 无酗酒(长期饮酒或 2 周内大量饮酒)、嗜烟(吸烟量 > 20 支/d);
- f) 近期无剧烈运动或重体力劳动、呕吐;
- g) 女性未处于妊娠或哺乳期。

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:采血前三天保持正常生活习惯,不做剧烈运动和重体力劳动。采血前一天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,自肘前静脉采血;
- 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。

注:白蛋白参考区间是基于溴甲酚绿法和溴甲酚紫法检测数据的统计结果和综合临床意见设定。

附 录 B

(资料性附录)

血清总蛋白、白蛋白检测方法和检测结果的计量学溯源性

血清总蛋白、白蛋白检测方法和检测结果的计量学溯源性见表 B.1。

表 B.1 血清总蛋白、白蛋白检测方法和检测结果的计量学溯源性

项目	方法	溯源性
血清总蛋白(TP)	双缩脲法	NIST SRM927c
血清白蛋白(ALB)	溴甲酚绿/溴甲酚紫法	CRM470

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.
-