



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 410—2013

血清高密度脂蛋白胆固醇测定

Measurements of serum high density lipoprotein cholesterol

2013-06-03 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：卫生部北京医院老年医学研究所、卫生部临床检验中心、北京协和医院、北京大学第三医院。

本标准起草人：陈文祥、王抒、董军、邱玲、张捷。

血清高密度脂蛋白胆固醇测定

1 范围

本标准规定了血清高密度脂蛋白胆固醇测定及其质量保证的基本原则。

本标准适用于实验室的血清高密度脂蛋白胆固醇测量,也供有关体外诊断厂商参照使用。

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。凡是不注日期的文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS/T 120—1999 血清总胆固醇的酶法测定

WS/T 225—2002 临床化学检验血液标本的收集与处理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分析系统 analytical system

适合对某检验项目在规定浓度范围内给出分析结果的一组按规定条件使用的仪器和装置,包括试剂和物品。

注 1: 对于临床生物化学检验,分析系统主要由按规定条件使用的仪器、试剂和校准物组成。

注 2: 其他标准(如 GB/T 22576—2008)中的类似概念为“检验程序”,但检验程序包括更广泛内容,对于本标准,分析系统相当于检验程序的分析部分。

注 3: 改写 ISO/IEC 导则 99:2007,定义 3.2。

3.2

验证 verification

提供客观证据,考虑任何测量不确定度,说明给定事物满足规定要求。

[ISO/IEC 导则 99:2007,定义 2.44]

注 1: 本标准主要是指分析系统的验证,即某分析系统在本实验室的性能是否与规定性能指标或厂商提供的性能指标一致。

注 2: 有关概念是“确认”(validation),即“规定要求”满足指定用途的验证,本标准的验证包含确认的含义。

3.3

高密度脂蛋白胆固醇 high density lipoprotein cholesterol

高密度脂蛋白(HDL)是指血清中密度大于 1.063 kg/L、不含载脂蛋白 B 的脂蛋白,以 HDL 中的胆固醇(HDL-C)的物质量浓度(mmol/L)表示。血清 HDL-C 浓度的传统单位是 mg/dL,mg/dL 换算为 mmol/L 的换算系数为 0.025 9(1 mmol/L = 1 mg/dL × 0.025 9)。

4 HDL-C 的生物学特性和临床意义

血清 HDL-C 浓度一般男性略低于女性,血清 HDL-C 第 5 百分位数~第 95 百分位数男性约