



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 402—2012

临床实验室检验项目参考区间的制定

Define and determine the reference intervals in clinical laboratory

2012-12-24 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准根据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位：第四军医大学西京医院、中国医科大学附属第一医院、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、广东省中医院、卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：郝晓柯、尚红、潘柏申、张捷、王兰兰、黄宪章、陈文祥、马越云、郑善鑫、周铁成、彭道荣。

临床实验室检验项目参考区间的制定

1 范围

本标准规定了临床实验室检验项目参考区间制定的技术要求及操作过程。
本标准适用于临床实验室对检验项目参考区间的制定。

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(包括所有的修改字)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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考个体 reference individual

按明确标准选择的用作检验对象的个体。

注:通常是符合特定标准的健康个体。

3.2

参考人群 reference population

由所有参考个体组成的群体。

注:通常参考人群中的个数是未知的,因此参考人群是一个假设实体。

3.3

参考样本组 reference sample group

从参考人群中选择的用以代表参考人群的足够数量的个体。

3.4

参考值 reference value

通过对参考个体某一特定量进行观察或者测量而得到的值(检验结果)。

注:参考值从参考样本组中获得。

3.5

参考分布 reference distribution

参考值的分布。

注:参考人群的分布和分布参数可用参考样本组的分布和适宜的统计方法估计。

3.6

参考限 reference limit

源自参考分布用于分类目的的值。

注:参考限使规定部分的参考值分别小于等于或大于等于的下侧或上侧限值,参考限将参考值分类,参考限可能会与其他各种类型的医学决定限不同。