

# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 463—2015

---

## 血清低密度脂蛋白胆固醇检测

Measurement of serum low density lipoprotein cholesterol

2015-06-23 发布

2015-12-31 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：武汉大学中南医院、北京医院老年医学研究所、北京医院。

本标准起草人：周新、郑芳、陈永梅、陈文祥、王抒、董军。

# 血清低密度脂蛋白胆固醇检测

## 1 范围

本标准规定了血清低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低密度脂蛋白胆固醇测定,也供有关体外诊断厂商参照使用。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

#### 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,对于本文件,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。

### 2.2

#### 验证 verification

提供客观证据,考虑任何测定不确定度,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。

### 2.3

#### 低密度脂蛋白胆固醇 low density lipoprotein cholesterol; LDL-C

应用经典的分离和定义脂蛋白的超速离心法,按密度从低到高将脂蛋白分为乳糜微粒(CM)、极低密度脂蛋白(VLDL)、中间密度脂蛋白(IDL)、低密度脂蛋白(LDL)和高密度脂蛋白(HDL)等。血清 LDL 是指密度 1.019 kg/L~1.063 kg/L 的脂蛋白,以 LDL 中的胆固醇(LDL-C)物质的量浓度(mmol/L)表示。血清 LDL-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)。

## 3 LDL-C 的生物学特性和临床意义

我国人群血清 LDL-C 第 5 百分位数和 95 百分位数分别约 1.5 mmol/L 和 4.3 mmol/L。LDL-C 个体内生物学变异约 8%,个体间生物学变异约 26%。

LDL-C 主要用于动脉粥样硬化性心血管病危险分析。LDL-C 升高是心血管病危险因素。国内外成人血脂异常防治指南都以降 LDL-C 作为心血管病患者降脂治疗的第一目标。划分 LDL-C 采用固定切点,LDL-C < 3.37 mmol/L 为合适水平,LDL-C 3.37 mmol/L~4.12 mmol/L 为边缘升高,LDL-C ≥ 4.14 mmol/L 为升高。