



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 404.8—2015

临床常用生化检验项目参考区间 第 8 部分：血清淀粉酶

Reference intervals for common clinical biochemistry tests—
Part 8: Serum amylase

2015-04-21 发布

2015-10-01 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

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 8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分主要起草单位：中国医科大学附属第一医院、四川大学华西医院、复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、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、北京医院。

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

临床常用生化检验项目参考区间

第 8 部分：血清淀粉酶

1 范围

WS/T 404 的本部分规定了中国成年人群血清淀粉酶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淀粉酶检验结果的报告和解释,相关体外诊断产品生产厂商也可参照使用。

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 参考区间建立

4.1 中国成年人群(20~79岁)血清淀粉酶参考区间见表 1。

表 1 中国成年人群血清淀粉酶参考区间

项目	单位	分组	参考区间
血清淀粉酶(AMY)	U/L	男/女	35~135

4.2 中国成年人群血清淀粉酶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 临床实验室应首先考虑引用本文件的参考区间。

注 1: 参考区间建立研究工作量和成本巨大,临床实验室引用参考区间比自己建立参考区间更为现实、可行。

注 2: 本参考区间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与参考区间建立时检验结果的可比性和人群的适用性。

注 2: 检验结果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。

注 3: 本文件的参考区间基于血清的检测结果建立,若临床实验室使用的标本类型为血浆,应进行适当的评估以决定是否采用本参考区间。