

# DB22

吉 林 省 地 方 标 准

DB 22/T 3164—2020

---

## 0~3 天新生儿血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 肌酸激酶同工酶 MB 参考区间

Reference intervals of serum lactate dehydrogenase, creatine kinase, creatine kinase isoenzyme MB for newborns aged 0 to 3 days

2020 - 09 - 01 发布

2020 - 09 - 20 实施

---

吉林省市场监督管理厅

发布



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由吉林大学提出。

本标准由吉林省卫生健康委员会归口。

本标准起草单位：吉林大学。

本标准主要起草人：周琪、许建成、武辉、刘阳、郭世杰、李娜、于泽堃、贾亚男、郭雯佳。



# 0~3 天新生儿血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 肌酸激酶同工酶 MB 参考区间

## 1 范围

本标准规定了 0~3 天新生儿血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB 参考区间及其应用。本标准适用于医疗卫生机构实验室 0~3 天新生儿血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB 检验结果的报告和解释，相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，仅所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 225 临床化学检验血液标本的收集与处理
- WS/T 402 临床实验室检验项目参考区间的制定
- WS/T 403 临床生物化学检验常规项目分析质量指标

## 3 术语和定义

WS/T 402 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- CK: 肌酸激酶 (Creatine Kinase)
- CK-MB: 肌酸激酶同工酶 MB (Creatine Kinase Isoenzyme MB)
- LD: 乳酸脱氢酶 (Lactate Dehydrogenase)

## 5 参考区间

5.1 0~3 天新生儿血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB 参考区间见表 1。

表1 0~3 天新生儿血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB 参考区间

项目	单位	分组	参考区间
乳酸脱氢酶 (LD)	U/L	男/女	651~1577
肌酸激酶 (CK)	U/L	男/女	95~715

肌酸激酶同工酶 MB (CK-MB)	U/L	男/女	12~40
--------------------	-----	-----	-------

5.2 0~3 天新生儿血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB 参考区间建立过程的相关信息参见附录 A。

## 6 参考区间应用

### 6.1 一般原则

#### 6.1.1 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建立参考区间更为现实、可行。

注2: 本参考区间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。

#### 6.1.2 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 (评价检验结果正确度) 才影响参考区间的适用性, 实验室内变异过大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。

### 6.2 参考区间的评估、验证和使用

#### 6.2.1 按 WS/T 402 的有关规定进行参考区间评估和验证。

6.2.2 如实验室确认与参考区间建立时的检验结果可比且人群适用, 则可直接引用本文件的参考区间, 若不确定或基于实验室管理体系的要求需对引用的参考区间进行验证, 可按下列步骤进行:

- 筛选合格参考个体不少于 20 个, 筛选标准参见 A.2.2;
- 按本实验室操作程序采集、处理、分析样品;
- 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、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。

- 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 个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, 超出参考区间的个体数不超过 10% 则通过验证; 若超过 10% 个体的结果超出参考区间, 则另选至少 20 个合格参考个体, 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。

### 6.3 参考区间未通过验证时的处理程序

6.3.1 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 (但不限于) 下列方式:

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

6.3.2 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 的要求建立或者引用适宜参考区间。

**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

本文件参考区间按 WS/T 402 的要求建立，主要包括以下步骤：

- a) 选择参考个体，组成参考样品组；
- b) 采集处理血液样品，获得血清样品；
- c) 检测血清样品，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 参考样品组的选择

参考人群为吉林省健康新生儿，参考样品组选自健康新生儿，年龄范围为出生后 0~3 天。根据 WS/T 402 选择参考个体，本研究主要根据民族、性别分组。最终入选的汉族参考个体共计 195 人，其中男婴 104 人，女婴 91 人。

#### A.2.2 参考个体的选择

A.2.2.1 征得监护人知情同意，进行参考个体的筛选，组成参考样品组。

A.2.2.2 通过问卷调查、体格检查、实验室检查筛选参考个体，需满足以下要求：

- a) 孕母无妊娠期疾病，如糖尿病、高血压、甲状腺功能减退症、孕期感染，无吸烟、吸毒、酗酒、性传播疾病及家族疾病史；
- b) 新生儿均为足月儿，适于胎龄儿，脐带、羊水、胎盘无异常，无宫内窘迫及生后窒息史。生后常规接种卡介苗和首剂乙肝疫苗，常规应用维生素 K<sub>1</sub> 1mg 肌注。生后体格检查无异常；
- c) 入组新生儿实验室指标排除标准：血清肌酐 > 150 μmol/L，血清清蛋白 < 25 g/L，外周血白细胞数 < 6.0 × 10<sup>9</sup>/L 或 > 30 × 10<sup>9</sup>/L，血红蛋白 < 100 g/L，血糖 ≥ 7.0 mmol/L，C 反应蛋白 > 20 mg/L。

### 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 有关要求进行，具体要求如下：

- a) 参考个体准备：新生儿采血前空腹 3 h~6 h、正常活动。清晨经桡动脉采集血液 4 ml 置真空血清采血管中；
- b) 血液样品处理：样品采集后 1 h 内送至检验科，以 1200 g 离心 10 min，剔除溶血、脂血、黄疸标本，2 h 内上机检测。

### A.4 血液样品分析

A.4.1 分析系统：全自动干式生化分析仪及配套试剂。

注：本参考区间建立所使用的分析系统及其检测结果的计量学溯源参见附录 B。分析系统检测结果的正确度验证见 A.4.2。

**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，连续测定 5 天；正确度验证：分析有证标准物质进行正确度验证。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；定期分析有证标准物质进行正确度控制。

## A.5 参考值处理与参考区间建立

**A.5.1 检测数据离群值的判断：**按照 Dixon 方法检查并剔除各组离群值。

**A.5.2 分组判断：**对性别、日龄两因素进行差异检验，判断是否需要分组，将不需分组的参考值合并，确定实际参考样品组。

**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。用非参数方法分别计算各实际参考样品组参考值的 2.5 百分位数和 97.5 百分位数作为参考下限和参考上限。根据临床意见对参考限进行适当取整形成参考区间。



**附 录 B**  
(资料性附录)

**血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB 检测方法和检测结果的计量学溯源性**

血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB 检测方法和检测结果计量学溯源性见表 B.1。

**表B.1 血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB 检测方法和检测结果计量学溯源性**

项目	方法	溯源性
乳酸脱氢酶 (LD)	速率法	丙酮酸盐转乳酸盐 (P→L) 总乳酸脱氢酶法
肌酸激酶 (CK)	速率法	斯堪的纳维亚酶委员会 (Scandinavian Committee on Enzymes) 修正的 37 °C 进行的 CK 测定推荐方法
肌酸激酶同工酶 MB (CK-MB)	速率法	斯堪的纳维亚酶委员会 (Scandinavian Committee on Enzymes) 修正的 37 °C 进行的“CK-M”免疫抑制法