



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 477—2015

D-二聚体定量检测

Quantitative D-dimer assay

2015-11-06 发布

2016-05-01 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。

本标准起草单位：北京医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国医学科学院北京协和医院、四川省人民医院。

本标准起草人：彭明婷、谢波、周文宾、李臣宾、谷小林、王学锋、苏薇、赵永强、李焱鑫。

D-二聚体定量检测

1 范围

本标准规定了 D-二聚体检测的质量控制要求。
本标准适用于开展 D-二聚体检测的临床实验室。

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 359—2011 血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南
医疗机构临床实验室管理办法 卫生部 2006

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静脉血栓栓塞症 venous thromboembolism; VTE

血栓(血凝块)堵塞静脉造成栓塞,包括深静脉血栓形成和肺血栓栓塞症。

3.2

验前概率 pretest probability; PTP

在明确诊断前,判断患者处于某种临床状态的前期概率。

3.3

阴性预测值 negative predictive value; NPV

所有阴性结果中真阴性所占的比例。

3.4

敏感度 sensitivity

实际患病者中检测结果为阳性者所占的比例。

3.5

检测系统 measurement system

用于检测或评估临床标本中的特定物质存在与否,或对标本中的物质进行定量的一组装置。检测系统包括所有仪器、试剂、配套校准物(适用时)、完成检测所需的其他物品以及操作说明等。

4 标本采集和处理要求

4.1 标本采集

4.1.1 依据检测方法的原理和要求,使用血浆或全血标本进行 D-二聚体检测。

4.1.2 使用血浆标本时,依照 WS/T 359—2011 的要求采集标本,推荐使用 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝的静脉血分离血浆,抗凝剂和血液的比例为 1:9。一些 D-二聚体检测方法如不受抗凝剂的影响,可使