

ICS 11.020  
C 50

# WS

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 410—2013

---

### 血清高密度脂蛋白胆固醇测定

Measurements of serum high density lipoprotein cholesterol

2013-06-03 发布

2013-12-01 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。

本标准主要起草单位：卫生部北京医院老年医学研究所、卫生部临床检验中心、北京协和医院、北京大学第三医院。

本标准起草人：陈文祥、王抒、董军、邱玲、张捷。



# 血清高密度脂蛋白胆固醇测定

## 1 范围

本标准规定了血清高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高密度脂蛋白胆固醇测量,也供有关体外诊断厂商参照使用。

## 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。凡是不注日期的文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS/T 120—1999 血清总胆固醇的酶法测定

WS/T 225—2002 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

#### 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,对于本标准,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。

### 3.2

#### 验证 verification

提供客观证据,考虑任何测量不确定度,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。

### 3.3

#### 高密度脂蛋白胆固醇 high density lipoprotein cholesterol

高密度脂蛋白(HDL)是指血清中密度大于 1.063 kg/L、不含载脂蛋白 B 的脂蛋白,以 HDL 中的胆固醇(HDL-C)的物质量浓度(mmol/L)表示。血清 HDL-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)。

## 4 HDL-C 的生物学特性和临床意义

血清 HDL-C 浓度一般男性略低于女性,血清 HDL-C 第 5 百分位数~第 95 百分位数男性约

0.8 mmol/L~1.8 mmol/L,女性约 1.0 mmol/L~2.1 mmol/L。HDL-C 个体内生物学变异约 7%,个体间生物学变异约 20%。

HDL-C 主要用于动脉粥样硬化性心血管病危险分析。HDL-C 降低是心血管病危险因素,HDL-C 升高是心血管病保护因素。划分 HDL-C 高低采用固定切点,HDL-C < 1.03 mmol/L 为降低,HDL-C ≥ 1.55 mmol/L 为升高。

## 5 分析原理

### 5.1 概述

HDL-C 分析原理有多种,包括超速离心法、电泳法、色谱法、沉淀法、匀相法等。HDL-C 常规分析曾主要采用沉淀法,目前主要采用匀相法,少数情况采用沉淀法。

### 5.2 沉淀法

一类沉淀法的原理是用多聚阴离子和二价金属离子沉淀血清中的非 HDL 脂蛋白,常用的沉淀剂有硫酸葡聚糖-镁离子、磷钨酸-镁离子和肝素-锰离子等;另一类沉淀法利用聚乙二醇的空间排阻作用沉淀其他脂蛋白。血清样品与沉淀剂混合并反应后离心,用酶法分析上清液中的胆固醇,见 WS/T 120—1999。

一种简化的沉淀法采用硫酸葡聚糖-镁离子沉淀剂,但将硫酸葡聚糖包裹在铁质小珠上,生成的沉淀在磁力的作用下沉积在容器底部,省去离心步骤。

### 5.3 匀相法

匀相法不需沉淀、离心等样品处理,可直接用血清(浆)进行 HDL-C 分析,故又称直接法。匀相法有多种,一种匀相法使用聚乙二醇修饰的胆固醇酯酶和氧化酶(胆固醇酶法测量中的工具酶,见 WS/T 120—1999),在镁离子和  $\alpha$ -环糊精的存在下,经修饰的胆固醇酯酶和氧化酶选择性作用于 HDL;另一种方法用多聚物、多聚阴离子和表面活性剂等遮蔽其他脂蛋白,使胆固醇酶试剂只作用于 HDL;第三种方法用抗载脂蛋白 B 抗体结合并遮蔽其他脂蛋白;还有一种方法用特种化学试剂使胆固醇酯酶试剂仅作用于  $\beta$ -脂蛋白,产生过氧化氢,用过氧化氢酶破坏过氧化氢,加入过氧化氢酶抑制剂,用特种表面活性剂使胆固醇酶试剂作用于 HDL。

## 6 样品采集与处理

6.1 应采用血清进行 HDL-C 分析,按 WS/T 225—2002 要求收集与处理血液标本。

6.2 患者准备和血液样品采集应满足以下要求:

- a) 患者在采集样品前处于稳定代谢状态;
- b) 患者在采集样品前至少 2 周内保持通常饮食习惯,保持体重稳定;
- c) 患者在采集样品前 24 h 内不进行剧烈体育运动;
- d) 患者在采集样品前禁食约 12 h;
- e) 患者在采集样品前坐位休息至少 5 min;
- f) 静脉穿刺过程中止血带使用不超过 1 min。

6.3 样品处理与存放应满足以下要求:

- a) 血液样品保持密封,样品管处垂直状态,封口朝上;
- b) 血液样品管轻取轻放,避免剧烈震荡,防止引起溶血;
- c) 血液样品在采血后 1 h~2 h 内离心,分离血清,含促凝剂采血管可在更短时间内离心(参照采

- 血管说明书)；
- d) 分离的血清样品在分析前保持密封；
- e) 血清在室温下的存放时间 $\leq 4$  h,若需贮存 4 h~48 h,应置于 4 °C 冰箱中,若需更长时间贮存,应置于-70 °C 以下;不可反复冻融。

## 7 分析系统

### 7.1 分析系统选择

7.1.1 根据实验室实际情况选择适宜类型分析系统,主要包括仪器、试剂和校准物,若采用半自动仪器,还包括适宜的移液设备和温育设备等。

注 1: 仪器主要分自动和半自动仪器,目前多数实验室采用自动生化分析仪,小型实验室可能采用半自动分析仪。

注 2: 分析系统可见下列类型:

- 封闭系统,仪器、试剂和校准物来自同一厂商,供配套使用,见于部分使用自动分析仪的情况;
- 开放系统,试剂和校准物来自同一厂商,供配套使用,仪器另选,见于部分使用自动分析仪的情况和使用半自动分析仪的情况;
- 组合系统,仪器、试剂和校准物来自不同厂商或机构,由实验室自己组合,见于部分使用自动和半自动分析仪的情况。

7.1.2 宜选用封闭系统或开放系统,必要时,可使用组合系统。

注: 使用组合系统的理由,可能是有证据表明配套校准物缺乏可靠性,也可能是其他合理原因。

7.1.3 宜选用分析结果可溯源至公认参考系统(参见附录 A)的分析系统。

注 1: 美国疾病控制预防中心(CDC)胆固醇参考方法实验室网络(CRMLN)运行 HDL-C 分析系统溯源认证计划,该计划用多份(>40)患者血清将常规方法直接与参考测量程序或指定比对方法对比。CDC 在其网站保持有效期内的通过认证的分析系统列表。

注 2: 还可以有其他溯源方式,GB/T 21415—2008 对临床检验量值溯源原理及要求做出说明。

### 7.2 分析系统使用

封闭系统和开放系统,应按厂商说明使用;使用组合系统,或对分析系统做其他改变(如各种分析参数、条件或方式等),需有充足理由,并需对分析系统性能进行充分验证(见 7.4)。

### 7.3 分析系统性能指标

分析系统应达到下列性能指标:

- a) 所测的分析物与 HDL-C 定义(见 3.3)一致,HDL-C 回收率在 97%~103% 范围内,一般情况下不受其他血清成分的明显干扰(特异性);
- b) 分析结果的总变异系数小于 4%(精密度);
- c) 分析结果的偏倚在 $\pm 5\%$  范围内(正确度);
- d) 测量范围 0.25 mmol/L~2.5 mmol/L。

### 7.4 分析系统性能验证

任何新选用的分析系统,在用于患者样品检验前,应进行性能验证。可采用的验证程序参见附录 B。下列情况应验证 7.3 所列全部性能:

- a) 采用封闭系统或开放系统(见 7.1.1 注 2),厂商未给出 7.3 所列之性能指标;
- b) 采用封闭系统或开放系统(见 7.1.1 注 2),厂商给出的性能指标不满足 7.3 之要求;
- c) 采用组合系统(见 7.1.1 注 2)或做过改变的分析系统;
- d) 采用封闭系统或开放系统(见 7.1.1 注 2),厂商给出 7.3 所列之性能指标且符合要求时,可仅

验证正确度。

## 8 质量控制和保证

8.1 应根据工作经验、行业交流、科学文献等选用性能可靠的分析系统(主要是试剂和校准物品牌)。应尽量保持使用同种分析系统,不宜随意、经常更换分析系统。

8.2 应进行内部质量控制。质控品应适宜用于脂蛋白分析,足够均匀、稳定,浓度在医学决定水平附近,至少 2 水平;应尽量长期保持使用同种质控品,不宜经常更换质控品;每批检验至少分析一次质控品。

注:有些商品生化质控品由于来源、组成、性质等原因,可能不适宜用作 HDL-C 质控品。自制、足量、-70℃以下温度保存的新鲜冰冻血清是 HDL-C 的良好质控品。

8.3 应参加经卫生行政管理部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。

## 9 结果报告

应以我国法定计量单位 mmol/L 报告 HDL-C 测定结果,需要时,另外给出传统单位 mg/dL 结果。以 mmol/L 为单位的结果保留小数点后 2 位有效数字。

检验报告应注明医学决定水平,需要时,另外注明参考区间。HDL-C 降低或升高的判断,需考虑分析变异、个体内生物学变异及检验次数等因素。



附 录 A  
(资料性附录)  
HDL-C 参考系统

### A.1 参考测量程序

#### A.1.1 美国疾病预防控制中心(CDC) $\beta$ -定量法

HDL-C 没有国际公认的参考测量程序,国际影响较大的参考测量程序是 CDC 的超速离心/化学沉淀/AK 法( $\beta$ -定量法)。5 mL 血清在 1.006 kg/L 的密度背景下进行超速离心[离心条件,40 000 r/min (离心力 105 000  $g$ ), 4  $^{\circ}\text{C}$ , 18.5 h],中部切割离心管,去除血清中密度小于 1.006 kg/L 的组分(顶部组分,主要为极低密度脂蛋白 VLDL 和乳糜微粒 CM),将底部组分(主要为 HDL 和低密度脂蛋白 LDL)完全转移到 5 mL 容量瓶中,定容。准确吸取 2 mL 底部组分到试管中,用 80  $\mu\text{L}$  肝素(5 000 U/mL)和 100  $\mu\text{L}$  氯化锰(1.0 mol/L)选择性沉淀底部组分中的 LDL,离心。用 CDC 的胆固醇参考测量程序 AK 法测定上清 HDL 中的胆固醇,为 HDL-C。

#### A.1.2 HDL-C 测定指定比对方法

美国 CDC 胆固醇参考方法实验室网络(CRMLN)建立了一种改良的硫酸葡聚糖沉淀法作为 HDL-C 指定比对方法。配制硫酸葡聚糖贮存液[20 g/L 硫酸葡聚糖(Dextralip 50)含 0.5%  $\text{NaN}_3$ ]和氯化镁贮存液(0.7 mmol/L  $\text{MgCl}_2$ ,含 0.5%  $\text{NaN}_3$ )。将以上两种贮存液等体积混合,制备含 10 g/L 硫酸葡聚糖和 0.35 mmol/L  $\text{MgCl}_2$  的工作液。精密吸取 1 000  $\mu\text{L}$  样本(血清或血浆)和 100  $\mu\text{L}$  沉淀剂(工作液)到试管中,Vortex 5 s;室温放置 10 min;离心,沉淀  $\beta$ -脂蛋白;定量转移上清液,用 AK 法在当日测定胆固醇,或冻存于  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

### A.2 参考物质

HDL-C 没有国际公认的参考物质。美国国家标准与技术研究所(NIST)的参考物质 1951b,有 HDL-C 的参考定值,定值方法为 CDC 的  $\beta$ -定量法。

### A.3 参考系统的应用方式及应用范围

参考系统的应用方式包括应用参考物质或应用参考测量程序。HDL-C 参考系统主要应用于以下方面:

- 分析系统的溯源和质量评价;
- 试剂的制备及质量评价;
- 参考物质的制备、定值及质量评价;
- 新常规方法的发展及评价;
- 室间质评计划中的靶值确定;
- 协作研究中血脂分析的质量保证。

**附录 B**  
**(资料性附录)**  
**HDL-C 分析系统性能验证**

**B.1 特异性、精密度和测量范围评价**

**B.1.1 概述**

采用分割样品对比评价特异性、精密度和测量范围,收集合适样品,用待验证分析系统和另一分析方法(对比方法)同时分析样品,比较分析结果。

**B.1.2 样品**

收集至少 10 份病人血清样品,浓度在测量范围内基本均匀分布,每份血清分装 3 份,形成 3 套样品,密封-70℃保存。

**B.1.3 对比方法**

首选参考方法或指定对比方法,不可行时,可选用另种常规方法,最好是不同原理的方法,且有证据证明是性能可靠的方法,如经 CRMLN 认证的方法。

**B.1.4 实验过程**

上述 3 套样品,分 3 次独立实验,用待验证方法和对比方法分析 HDL-C。

**B.1.5 计算**

**B.1.5.1** 计算每份病人样品待验证方法 3 次分析结果的变异系数(CV),计算所有病人血清结果的平均 CV。

**B.1.5.2** 计算每份病人样品两种方法 3 次分析结果的平均值,计算每份病人血清待验证方法结果的偏倚和绝对偏倚,计算所有病人血清结果的平均偏倚和平均绝对偏倚。

**B.1.6 性能判断**

若平均 CV 小于 4%,平均偏倚在±5%内,平均绝对偏倚小于 5%,则分析系统精密度、特异性和测量范围符合要求。

**B.2 正确度评价**

**B.2.1** 若 B.1 实验中的对比方法为参考方法或指定对比方法,B.1.6 结果同时说明正确度符合要求。

**B.2.2** 若 B.1 实验中的对比方法是常规方法,用待验证方法分析有证参考物质或其他符合要求的参考物质至少 3 次,计算分析结果平均值与参考物质定值的差值(偏倚),若在±5%内,正确度符合要求。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
- [2] GB/T 22576—2008 医学实验室 质量和能力的专用要求
- [3] Wilson PW, Abbott RD, Castelli WP et al. High density lipoprotein cholesterol and mortality. The Framingham Heart Study. *Arteriosclerosis*, 1988, 8: 737-741
- [4] National Cholesterol Education Program Expert Panel. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*, 2001, 285: 2486-2497
- [5] 中华医学会检验分会血脂专家委员会. 关于临床血脂测定的建议. *中华检验医学杂志*, 2003, 26: 182-184
- [6] 王抒, 陈文祥. 血脂和脂蛋白及载脂蛋白检测的标准化. *中华检验医学杂志*, 2006, 29: 574-576
- [7] Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, et al. *Laboratory measurement of lipids, lipoproteins and apolipoproteins*. Washington, DC: AACC Press, 1994: 91-105
- [8] Warnick GR, Benderson J, Albers JJ, et al. Dextran sulfate-Mg<sup>2+</sup> precipitation procedure for quantitation of high density lipoprotein cholesterol. *Clin Chem*, 1982, 28: 1379-1388
-

中华人民共和国卫生  
行业标准  
血清高密度脂蛋白胆固醇测定  
WS/T 410—2013

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

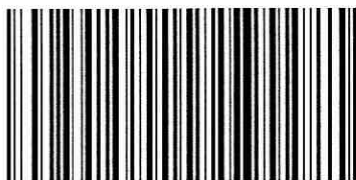
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字  
2013年6月第一版 2013年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-25030 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



WS/T 410-2013