

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 477—2026  
代替 WS/T 477—2015

D-二聚体定量检测标准

Standard for quantitative D-dimer assay

2026-05-25 发布

2026-11-01 实施

## 前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准代替WS/T 477—2015《D-二聚体定量检测》，与WS/T 477—2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了标本拒收要求的部分内容（见4.1.4）；
- 更改了标本分析前的干扰因素（见4.3，2015年版的4.3）；
- 更改了检测（分析）方法（见第5章，2015年版的第5章）；
- 增加了“满足临床需求的可报告范围”[见6.2 d)]；
- 更改了性能验证的一般要求（见7.1.1，2015年版的7.1.1）；
- 更改了线性验证要求（见7.4.1，2015年版的7.4.1）；
- 更改了线性验证方法（见7.4.2，2015年版的7.4.2）；
- 增加了正确度验证的要求（见7.5）；
- 增加了检测程序的内容（见第9章）；
- 更改了质控品浓度水平的要求（见10.2，2015年版的10.2）；
- 在质控频率中，增加了“如制造商说明书、实验室程序有特殊要求，则提高质控频率”（见10.3）；
- 删除了原标准第12.1条“同一机构内使用多个检测系统时，应尽可能选用同一品牌的检测系统。”（见2015年版的12.1）；
- 更改了实验室内部结果可比性偏差要求（见第12章，2015年版的12.2）；
- 在参考区间及验证要求中，增加了“实验室应使用来源明确且经验证的参考区间”（见13.1）；
- 更改了特定健康人群（如老年人、妊娠期和产褥期妇女）（见13.2，2015年版的13.1）；
- 更改了参考区间验证要求的部分内容见[13.3 b)，2015年版的13.2 b)]；
- 更改了验前概率相关要求（见14.1.2，2015年版的14.1.2）；
- 增加了表1中用于VTE排除诊断的临界值浓度水平处的性能要求（见表1）；
- 更改了跟踪随访的要求（见14.4.1，2015年版的14.4.1）；
- 增加了年龄修正的临界值的要求（见14.4.3）；
- 增加了结果报告要求的部分内容（见15.1、15.3和15.6）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院（国家卫生健康委临床检验中心）、上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京大学第一医院、天津医科大学总医院、北京积水潭医院、中国医学科学院阜外医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、四川大学华西医院。

本标准主要起草人：彭明婷、李臣宾、王学锋、屈晨雪、门剑龙、吴俊、张洋、唐宁、江虹、许成山。

本标准于2015年首次发布，本次为第一次修订。

# D-二聚体定量检测标准

## 1 范围

本标准规定了D-二聚体检测关键环节的技术要求。  
本标准适用于医疗机构临床实验室进行D-二聚体定量检测。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

WS/T 359 血栓与止血检验常用项目的标本采集与处理  
WS/T 661 静脉血液标本采集指南  
WS/T 806 临床血液与体液检验基本技术标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**静脉血栓栓塞症 venous thromboembolism; VTE**

血栓（血凝块）堵塞深静脉或肺动脉造成栓塞，包括深静脉血栓形成（deep venous thrombosis, DVT）和肺血栓栓塞症（pulmonary thromboembolism, PTE）。

### 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。

**注：**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 分析前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，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，可遵循产品说明书的要求使用乙二胺四乙酸(EDTA)盐或肝素抗凝。使用全血标本时，所用抗凝剂应符合产品说明书的要求。

4.1.3 静脉穿刺采血时，应遵循 WS/T 661，规范采血方法和流程，以免导致 D-二聚体检测结果假性升高。

4.1.4 实验室应根据所用 D-二聚体检测系统的方法学、制造商声明和本实验室的验证结果设定标本的拒收要求。

## 4.2 标本处理和保存

4.2.1 依照 WS/T 359 的要求对标本进行处理和保存。特殊情况依照制造商说明书和实验室内部要求。

4.2.2 如使用冰冻血浆标本，检测前将其置于 37 °C 水浴快速复融约 5 min(复融时间与标本体积有关)，检测前标本应充分混匀。

4.2.3 血浆标本置于-80 °C~-20 °C 条件下，保存时间为 2 年。

## 4.3 标本分析前的干扰因素

4.3.1 标本有溶血、脂血或胆红素升高等情况下，可能对检测结果产生影响；干扰因素对不同方法检测结果的干扰程度存在差异。

4.3.2 高浓度类风湿因子、异嗜性抗体可导致检测结果假性升高。

4.3.3 风疹及带状疱疹感染等情况下，可导致检测结果假性升高。

## 5 检测方法

5.1 不同方法检测系统间 D-二聚体检测结果难以相互比较，D-二聚体检测用于患者动态观察、连续监测时，宜使用同一种检测系统；实验室人员应熟悉检测方法、检测敏感度和阴性预测值等。

5.2 当怀疑检测结果受到干扰而无法通过样品稀释复测得到准确结果时，可使用经过验证的抗干扰能力更强的另一品牌的检测系统进行检测，确认该检测结果不受干扰后再进行结果报告。

## 6 检测系统

6.1 实验室宜遵循 WS/T 806 的要求选择配套的检测系统，用于 VTE 排除诊断的试剂应有临界值标示并经产品注册审批部门审核批准。

6.2 实验室在选择 D-二聚体检测仪器和试剂时，应考虑的因素至少包括：

- a) 试剂的预期用途：排除性诊断/辅助性诊断；
- b) 检测方法：定性/定量；
- c) 可靠的排除诊断临界值（敏感度、特异度和阴性预测值）以及临界值浓度水平检测结果的精密度；
- d) 满足临床需求的可报告范围；
- e) 结果报告时间；
- f) 结果报告采用的方式：纤维蛋白原当量单位（fibrinogen equivalent unit;FEU）或 D-二聚体单位（D-dimer unit;DDU），单位选择  $\mu\text{g/mL}$ 、 $\text{ng/mL}$ 、 $\text{mg/L}$  或  $\mu\text{g/L}$ ；
- g) 急诊标本及时检测的可行性；
- h) 临床安全性。

## 7 性能验证

### 7.1 性能验证的一般要求

7.1.1 新的检测系统用于临床检测前，应进行性能验证，包括精密度、线性、临床可报告范围和正确度等。

7.1.2 仪器使用过程中，应分析室内质量控制数据、室间质量评价结果和临床反馈等信息，对检测系统的性能进行评审，评审不合格时应进行性能验证。

### 7.2 批内精密度

### 7.2.1 验证要求

批内精密度以连续检测结果的变异系数 (coefficient of variation; CV) 为评价指标, 批内精密度应达到试剂生产厂商说明书的要求, 同时应至少符合如下要求: 低值质控品或血浆标本检测结果的 CV ≤ 15%, 高值质控品或血浆标本检测结果的 CV ≤ 10%。

### 7.2.2 验证方法

取低值和高值质控品或血浆样品, 分别按常规方法重复检测 10 次, 计算检测结果的平均值和标准差, 按公式 (1) 计算变异系数。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

CV — 变异系数;

$s$  — 标准差;

$\bar{x}$  — 算术平均值。

## 7.3 日间精密度

### 7.3.1 验证要求

日间精密度以室内质控结果的变异系数为评价指标, 日间精密度应达到试剂制造商说明书的要求, 同时应至少符合如下要求: CV ≤ 15%。当 D-二聚体用于 VTE 排除诊断时, 应使用检测均值在临界值附近的质控品或冰冻血浆开展室内质控, 且临界值附近检测结果的日间精密度 CV 应 ≤ 7.5%。

### 7.3.2 验证方法

至少使用 2 个浓度水平 (包含低值和高值) 的质控品或冰冻血浆, 在检测当天至少进行 1 次室内质控, 按批号/按月份计算结果的变异系数。

## 7.4 线性

### 7.4.1 验证要求

线性回归方程的斜率在  $1 \pm 0.05$  范围内, 相关系数  $r \geq 0.975$ ; 标本经稀释后实测值与理论值的相对偏差应在 ±25% 以内 (当 D-二聚体浓度 > 500 μg/L 时) 或绝对偏差应在 ±200 μg/L 以内 (当 D-二聚体浓度 ≤ 500 μg/L 时)。应达到试剂说明书的要求, 同时满足本标准要求 (若试剂说明书规定的要求高于本标准, 则应遵循说明书的要求)。

### 7.4.2 验证方法

取 1 份接近线性范围上限 ( $H$ ) 和 1 份接近线性范围下限 ( $L$ ) 的混合血浆, 至少制备 5 份稀释浓度的标本 (可按  $4L$ 、 $3L+1H$ 、 $2L+2H$ 、 $1L+3H$ 、 $4H$  比例配制)。将标本按浓度水平由低到高, 再由高到低的顺序进行检测并计算 2 次检测结果的均值。以不同浓度标本的检测结果均值及稀释比例计算各标本的理论值, 用实测值与理论值进行回归分析, 得出相关系数和斜率。或依照检测程序的要求, 取 1 份接近线性范围上限的标本, 重复检测 2 次计算结果的均值作为理论值, 在仪器上按检测常规标本设定的稀释比例进行稀释和检测, 获得样品的实测值, 按公式 (2) 计算实测值与理论值的相对偏差。

$$\text{Bias} = \frac{m_{\text{实测值}} - m_{\text{理论值}}}{m_{\text{理论值}}} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

Bias — 相对偏差;

$m_{\text{实测值}}$  — 实测值;

$m_{\text{理论值}}$  — 理论值。

## 7.5 正确度验证

宜使用配套校准物至少检测 10 次进行正确度验证；评价标准：靶值 $>500 \mu\text{g/L}$ 时，相对偏倚应在 $\pm 25\%$ 以内；靶值 $\leq 500 \mu\text{g/L}$ 时，绝对偏倚应在 $\pm 200 \mu\text{g/L}$ 以内。验证结果应满足试剂说明书的要求，同时满足本标准的要求。

## 8 校准及校准验证

8.1 依照厂商说明书规定的程序进行校准，可选择制造商提供的配套校准物或标准物质进行检测结果的校准，也可使用预定标模式进行校准。检测过程中使用的计量器具（如加样器）也应进行校准。

8.2 校准周期及实施条件（不限于以下内容）：

- a) 检测系统用于临床检测前；
- b) 更换不同货号/批号试剂后；
- c) 室内质控结果显示趋势变化时；
- d) 仪器关键部件更换或维修后（必要时）；
- e) 临床反馈检测结果与症状/体征不相符（必要时）；
- f) 至少半年 1 次。

8.3 鉴于 D-二聚体检测尚无国际标准品和参考方法，宜使用制造商提供的另一批号配套校准物进行校准验证。

## 9 检测程序

依照《医疗机构临床实验室管理办法》、本标准的要求、试剂和仪器制造商说明书的要求，制定所在实验室的标准操作程序并予以实施；实验室应建立 D-二聚体假性升高或假性降低的识别和处理程序、检测系统的评估/选择和性能验证程序等。

## 10 室内质量控制

10.1 质控品的选择：推荐使用配套质控品，也可使用冰冻血浆，使用非配套质控品和冰冻血浆时应与配套质控品同步检测、通过比较检测结果的 CV，评价其适用性。

10.2 质控品浓度水平：至少使用 2 个浓度水平（低值和高值；低值在临界值附近）。

10.3 质控频率：据实验室检测标本的数量确定频率，检测当天至少 1 次；如制造商说明书、实验室程序有特殊要求，则提高质控频率。

10.4 质控均值的确定：质控品检测 10 d 以上，至少使用 20 个检测结果计算均值；更换不同货号/批号试剂或仪器进行关键部件维修后，应重新确定质控品的均值；每个批号质控品在使用前，应由实验室通过检测确定均值，制造商规定的“标准值”只能作为参考。

10.5 失控判断规则：应明确质控规则，至少使用  $1_{3s}$  和  $2_{2s}$  规则。

10.6 质控检测结果：应符合本标准第 7.3.1 条的要求。

10.7 质控数据的管理：质控数据每月按批号统计 1 次，记录至少保存 2 年。

10.8 质控记录审核：实验室负责人或指定负责人应至少每月对室内质控记录进行审核并签字。

## 11 室间质量评价

实验室应参加室间质量评价机构组织的室间质量评价活动，以保证实验室间检测结果的可比性。

## 12 实验室内部结果可比性

实验室使用相同的多个检测系统时，应定期进行结果比对（至少半年 1 次）。至少使用 20 份临床标本（低值和高值标本各 10 份），每份标本分别使用临床实验室内部规范操作检测系统（使用配套试剂、用配套校准物定期进行校准、检测系统性能良好、规范地开展室内质量控制、参加室间质量评价成绩合格、检测程序规范、人员经过良好培训的检测系统）和被评价检测系统进行检测，以内部规范操作

检测系统的结果为标准计算偏差，偏差符合要求（靶值 $>500 \mu\text{g/L}$ 时，相对偏差应在 $\pm 25\%$ 以内；靶值 $\leq 500 \mu\text{g/L}$ 时，绝对偏差应在 $\pm 200 \mu\text{g/L}$ ）以内的标本比例应 $\geq 80\%$ 。

### 13 参考区间及验证要求

13.1 实验室应使用来源明确且经验证的参考区间。

13.2 特定健康人群（如老年人、妊娠期和产褥期妇女）的D-二聚体结果偏高，宜对特定人群的参考区间进行验证或建立。

13.3 参考区间验证的要求：

- a) 确认所用检测系统的性能符合要求；
- b) 至少选择 20 名健康个体（要求男女各半，但对于特定健康人群中的妊娠期和产褥期妇女不适用），按所在实验室的标准操作程序采集静脉血标本进行检测；
- c) 检测结果的离群值检验：首先将检测结果按大小排序并计算极差  $R$ ，然后分别计算最大和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，并将余下数据重复上述方法进行离群值检验，直至无离群值为止；
- d) 因出现离群值而造成检测结果不足 20 个时，应重新选择符合要求的健康个体进行补充，以保证 20 个检测结果不含离群值；
- e) 将检测结果与待验证参考区间进行比较。若 20 个结果超出参考区间的数值不超过 10%（2 个数据），验证结果符合要求；否则应重新选择 20 名健康个体再次进行验证，确认验证结果符合要求后，可使用参考区间，否则应查找原因。

### 14 D-二聚体检测结果用于 VTE 排除诊断的要求

#### 14.1 验前概率（PTP）

14.1.1 依据患者临床症状和体征，临床医生应通过标准化的临床评分规则（如 Wells、Geneva 或 YEARS 评分规则）确定患者发生 VTE 的可能性。

14.1.2 对于疑诊 DVT 患者，基于验前概率评分（多采用二分类法 Wells 评分），对于评分为低度可能性的患者，先行高敏感度 D-二聚体检测，阴性（低于临界值）则排除 DVT，阳性者进一步行血管超声检查；Wells 评分为高度临床可能性的患者，首选血管超声检查；对于疑诊 PTE 且血流动力学稳定的患者，基于 PTE 验前概率评分，推荐中、低度临床可能性的患者进行高敏感度 D-二聚体检测，阴性（低于临界值）者可排除 PTE，阳性者进一步行 CT 肺动脉造影（CTPA）检查，明确 PTE 的诊断。

#### 14.2 精密度

使用 D-二聚体检测进行 VTE 排除诊断时，临界值附近检测结果的精密度应符合本标准第 7.3.1 条的要求。

#### 14.3 敏感度和阴性预测值

使用 D-二聚体检测结果排除 VTE，检测结果在临界值浓度水平处的分析性能应符合表 1 的要求。

表 1 用于 VTE 排除诊断的临界值浓度水平处的性能要求

敏感度	$\geq 97\%$
阴性预测值	$\geq 98\%$
阴性预测值可信区间的下限	$\geq 95\%$
敏感度可信区间的下限	$\geq 90\%$

#### 14.4 VTE 排除诊断临界值

14.4.1 试剂生产商建立 VTE 排除诊断临界值时，被检测 D-二聚体的疑诊 VTE 患者应同时使用影像学检查明确或排除诊断；对于排除 VTE 的患者，宜至少在 1 个月内对其进行跟踪随访，以确认检测结果确实为阴性。

14.4.2 试剂生产厂商应提供多中心研究得出的排除诊断临界值，且该临界值经产品注册审批部门批准适用于相应检测系统，实验室使用临界值前宜进行审核（依据试剂注册证、说明书等信息进行审核）。

14.4.3 对于年龄大于 50 岁且验前概率为低度的患者，使用临界值为  $500 \mu\text{g/L}$  的检测试剂时，可采用年龄修正的临界值（年龄 $\times 10 \mu\text{g/L}$ ，FEU），低于临界值者为阴性。

#### 15 结果报告

15.1 D-二聚体检测报告应提供的要素至少包括：参考区间、VTE 排除诊断的临界值（D-二聚体检测结果用于 VTE 排除诊断时）、报告方式（FEU 或 DDU，宜使用 FEU）和计量单位（如  $\text{mg/L}$ 、 $\mu\text{g/L}$ 、 $\mu\text{g/mL}$ 、 $\text{ng/mL}$ ，宜使用  $\mu\text{g/L}$ ）。

15.2 D-二聚体定量检测结果有 FEU 和 DDU 两种报告方式，实验室宜使用制造商推荐的报告方式，不应进行不同报告方式的转换。

15.3 如同时检测纤维蛋白（原）降解产物（FDP），其报告单位宜与 D-二聚体的报告单位一致。

15.4 更换不同种类的试剂后，应注意报告方式、参考区间、排除诊断临界值等变化，并与临床进行沟通。

15.5 VTE 排除诊断临界值可能与参考区间不相同，当 D-二聚体的检测目的为排除 VTE 时，若 VTE 排除临界值与参考区间上限值不同，宜报告临界值，且在报告单中注明：此结果用于 VTE 排除诊断时，仅适用于验前概率评分为非高度可能性的患者。检测目的不限于排除 VTE 时，建议同时报告参考区间及临界值。

15.6 解读 D-二聚体检测结果时，应始终考虑标本因素、生理状态及药物的影响；如出现 D-二聚体检测结果不明原因升高，宜结合临床资料，必要时参考 FDP 结果进行分析，以排除假阳性结果。

## 参 考 文 献

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). H59-P Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Proposed Guideline, CLSI document. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). H57-A Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline, CLSI document. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- [3] 《医疗机构临床实验室管理办法》. 卫医发(2006)73号.
- [4] 《中国血栓性疾病防治指南》专家委员会. 中国血栓性疾病防治指南[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(36):2861-2888.
- [5] 中国研究型医院学会血栓与止血专业委员会. D-二聚体实验室检测与临床应用中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(35): 2743-2756.
- [6] De Pooter N, Brionne - François M, Smahi M, et al. Age - adjusted D - dimer cut - off levels to rule out venous thromboembolism in patients with non - high pre - test probability: Clinical performance and cost - effectiveness analysis[J]. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2021, 19(5): 1271-1282.
- [7] Han C, Zhao Y, Cheng W, et al. The performance of age-adjusted D-dimer cut-off in Chinese outpatients with suspected venous thromboembolism[J]. Thrombosis research, 2015, 136(4): 739-743.
- [8] Kakkos SK, Gohel M, Baekgaard N, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2021 Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis[J]. Eur J VascEndovasc Surg. 2021, 61(1):9-82.
- [9] Li C, Xu C, Hu G, et al. The performance of quantitative D-dimer assays in Chinese clinical laboratories by analyzing data from National External quality Assessment Scheme [J]. Clin Chim Acta. 2024, 562:119880.
-