

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 645.2—2026
代替 WS/T 645.2—2018

临床常用免疫学检验项目参考区间
第2部分：血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链
抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125

Reference intervals for common clinical immunological tests
Part 2— Serum α -fetoprotein, carcinoembryonic antigen, carbohydrate antigen
19-9, carbohydrate antigen 15-3, carbohydrate antigen 125

2026-05-25 发布

2026-11-01 实施

前 言

本标准为你推荐性标准。

WS/T 645《临床常用免疫学检验项目参考区间》分为两个部分：

- 第1部分：血清免疫球蛋白G、免疫球蛋白A、免疫球蛋白M、补体3、补体4；
- 第2部分：血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原19-9、糖链抗原15-3、糖链抗原125。

本标准为WS/T 645的第2部分。

本标准代替WS/T 645.2—2018《临床常用免疫学检验项目参考区间第2部分：血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原19-9、糖链抗原15-3、糖链抗原125》，与WS/T 645.2—2018相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 将本标准参考区间适用的成人年龄范围由“ ≥ 18 岁”更改为“18岁~79岁”；
- 将原标准中表1参考区间分组由按照分析系统分组修改为按照方法学进行分组，其中女性CA125分组由按照年龄“18岁~49岁和 ≥ 50 岁”调整为按照“绝经前和绝经后”进行分组；增加了国产系统参考区间，并增加了相关的注解（见表1，2018年版的表1）；
- 更改了参考区间的评估、验证和使用的部分内容（见第5章，2018年版的第5章）；
- 更改了参考个体入选条件的部分表述（见A.2.2，2018年版的A.2.2）；
- 更改了血液样品采集与处理的部分内容（见A.3，2018年版的A.3）；
- 更新了附录A分析系统，增加了不同型号分析系统对应的方法学（见A.4.1，2018年版的A.4.1）；
- 将全文原来的表述“计量学溯源”更改为“计量溯源性”；
- 将全文原来的内容“质控物”更改为“质控品”；
- 将附录B表B.1方法学由“化学发光免疫分析法”修改为“电化学发光法/酶促化学发光法/直接化学发光法”，增加了“注：WHO参考物质互换性未知，上述溯源信息仅供参考。”（见附录B，表B.1，2018年版的表B.1）。

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：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、中国人民解放军空军军医大学附属第一医院、北京医院、广东省中医院。

本标准主要起草人：尚红、王兰兰、潘柏申、张捷、郝晓柯、陈文祥、黄宪章、赵敏、穆润清、张传宝。

本标准于2018年首次发布，本次为第一次修订。

临床常用免疫学检验项目参考区间

第 2 部分：血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125

1 范围

本标准规定了中国18岁~79岁成人血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原19-9、糖链抗原15-3、糖链抗原125的参考区间及其应用。

本标准适用于医疗机构临床实验室对血清甲胎蛋白（ α -fetoprotein, AFP）、癌胚抗原（carcinoembryonic antigen, CEA）、糖链抗原19-9（carbohydrate antigen 19-9, CA19-9）、糖链抗原15-3（carbohydrate antigen 15-3, CA15-3）、糖链抗原125（carbohydrate antigen 125, CA125）检验结果的报告和解释，相关体外诊断产品生产厂商可参照使用。

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 225 临床化学检验血液标本的采集与处理
- WS/T 402 临床实验室定量检验项目参考区间的制定
- WS/T 403 临床化学检验常用项目分析质量标准

3 术语和定义

WS/T 402 界定的术语和定义适用于本标准。

4 参考区间

4.1 中国 18 岁~79 岁成人血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 参考区间见表 1。

表 1 中国 18 岁~79 岁成人血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 参考区间

项目	单位	分组	参考区间					
			进口系统				国产系统	
			电化学 发光法	酶促化学 发光法	直接化学 发光法-微粒子	直接化学 发光法	酶促化学 发光法	直接化学 发光法
甲胎蛋白（AFP）	ng/mL	男/女	≤ 7					
癌胚抗原（CEA）	ng/mL	男/女	≤ 5					
糖链抗原19-9 （CA19-9）	U/mL	男/女	≤ 30	≤ 25	≤ 43	≤ 34	≤ 30	
糖链抗原15-3 （CA15-3）	U/mL	男/女	≤ 24	≤ 15	≤ 20	≤ 19	≤ 25	
糖链抗原 125 （CA125）	U/mL	男	≤ 24	≤ 24	≤ 24	≤ 15	≤ 20	
		女 （绝经前）	≤ 47	≤ 49	≤ 47	≤ 38	≤ 42	
		女 （绝经后）	≤ 25	≤ 23	≤ 22	≤ 16	≤ 21	

表1 中国18岁~79岁成人血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原19-9、糖链抗原15-3、糖链抗原125参考区间（续）

项目	单位	分组	参考区间					
			进口系统				国产系统	
			电化学 发光法	酶促化学 发光法	直接化学 发光法-微粒子	直接化学 发光法	酶促化学 发光法	直接化学 发光法
注1: AFP和CEA检测结果溯源至WHO参考标准。								
注2: CA19-9、CA15-3、CA125检测结果目前无国际公认的溯源标准, 本标准提供的是基于不同方法学的常用分析系统建立的参考区间。								
注3: 实验室应选择与本标准相同方法学的参考区间(参考区间建立时分析系统见本标准附录A.4.1), 并在进行参考区间验证通过后使用。如实验室使用的是与参考区间建立相同方法学、不同型号的分析系统, 在检测结果比对一致的情况下, 进行参考区间验证通过后可参照使用。								
注4: 如果实验室使用的是未列出的其他方法学, 建议引用明确来源的参考区间并在进行参考区间验证通过后使用, 或者按照WS/T 402建立参考区间。								
注5: 本标准的参考区间不适用于妊娠女性。								

4.2 中国18岁~79岁成人血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原19-9、糖链抗原15-3、糖链抗原125参考区间建立过程的相关信息参见附录A。

5 参考区间的应用

5.1 通则

5.1.1 实验室应首先考虑引用本标准的参考区间。

注1: 本标准的参考区间基于我国成年人群大规模多中心研究结果建立。

注2: 建立参考区间的研究工作量大、成本高, 临床实验室引用本标准的参考区间比自行建立参考区间更为现实、可行。

5.1.2 使用本标准的参考区间前应进行必要的评估和验证。

a) 实验室应首先评估服务的目标人群、分析前和分析中因素, 与参考区间建立时具有可比性。

b) 实验室验证前应保证分析系统性能符合WS/T 403质量标准, 且室间质评成绩合格, 室内质控结果符合要求。

5.2 参考区间的评估、验证和使用

实验室应按照WS/T 402有关规定进行参考区间的评估、验证和使用。

附录 A

(资料性)

参考区间建立过程的相关信息

A.1 参考区间建立的步骤

本标准参考区间接按WS/T 402要求建立，主要包括以下步骤：

- a) 选择参考个体，组成参考样本组；
- b) 采集、处理血液标本，获得血清样品；
- c) 分析血清样品，获得参考值；
- d) 统计处理参考值，建立参考区间。

A.2 参考样本组的建立

A.2.1 参考个体的选择

参考人群为我国健康成年人，参考样本选自东北、华北、西北、华东、华南、西南6个地区农村和城市社区。采用多阶段整群抽样方法，调查的年龄范围为18岁~79岁，经过严格的健康检查和实验室筛查后，确定入组的参考个体。

A.2.2 参考个体的入选条件

各中心分别在本地区募集表现健康个体，征得知情同意，通过问卷调查、体格检查、辅助检查及实验室检查筛选参考个体，标准如下。

- a) 问卷调查、体格检查及辅助检查：
 - 1) 自觉健康；
 - 2) 无急、慢性疾病：排除急性感染（两周内）、慢性感染、心脑血管疾病、糖尿病、呼吸系统疾病、泌尿系统疾病、甲状腺疾病、消化系统疾病、风湿性疾病、血液系统疾病、肿瘤，女性子宫肌瘤、卵巢囊肿、乳腺增生、子宫内膜异位等；
 - 3) 血压：未服用降压药物，收缩压 <140 mmHg 且舒张压 <90 mmHg；
 - 4) 体重指数（BMI）： $18.5 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 28.0 \text{ kg/m}^2$ ；
 - 5) 6个月内未进行手术，4个月内未献血、输血或大量失血，2周内未服用药物；
 - 6) 女性未处于妊娠或哺乳期；
 - 7) 无酗酒、嗜烟；
 - 8) 心电图无明显异常。
- b) 通过实验室检查排除以下：
 - 1) 血清丙氨酸氨基转移酶：男性 >50 U/L，女性 >40 U/L；或者血清 γ -谷氨酰基转移酶：男性 >60 U/L，女性 >45 U/L；或者血清天门冬氨酸氨基转移酶：男性 >40 U/L，女性 >35 U/L；
 - 2) 血清白蛋白 <40 g/L；
 - 3) 血清肌酐：男性（18岁~59岁） $>97 \mu\text{mol/L}$ ，男性（ ≥ 60 岁） $>111 \mu\text{mol/L}$ ；女性（18岁~59岁） $>73 \mu\text{mol/L}$ ，女性（ ≥ 60 岁） $>81 \mu\text{mol/L}$ ；
 - 4) 空腹血清葡萄糖 ≥ 7.0 mmol/L；。
 - 5) 白细胞计数： $<3.5 \times 10^9/\text{L}$ 或 $>9.5 \times 10^9/\text{L}$ ；
 - 6) 血红蛋白：男性 <130 g/L；女性 <115 g/L；
 - 7) 血清总胆固醇 ≥ 6.22 mmol/L；或者血清甘油三酯 ≥ 2.26 mmol/L；
 - 8) 血清C-反应蛋白 >10 mg/L；
 - 9) 血清乙型肝炎病毒表面抗原、抗丙型肝炎病毒抗体、抗人类免疫缺陷病毒抗体任意一项阳性；
 - 10) 血清类风湿因子 ≥ 20 IU/mL。

注：排除标准依据卫生行业标准、参考权威书籍和文献、综合检验及临床专家意见以及统计分析结果而制定。

A.3 血液标本采集与处理

血液标本采集与处理原则按WS/T 225有关要求进行，具体要求如下。

- a) 参考个体准备：采血前三天保持正常生活习惯，不做剧烈运动和重体力劳动；采血前一天晚餐后至第二天上午采血前禁食，禁食时间8 h~14 h。
- b) 采血：受检者取坐位，采血前静息15 min，使用含血清分离胶的真空采血管，自肘前静脉采血。
- c) 血液标本处理：标本在采集后2 h内及时分离血清，检查并剔除溶血、黄疸或乳糜标本，血清分离后2 h内进行分析。

A.4 血清样品分析

A.4.1 分析系统：进口系统包括Cobas e601/e801电化学发光免疫分析仪（电化学发光法）、ARCHITECT I2000化学发光免疫分析仪（直接化学发光法-微粒子）、DXI 800化学发光免疫分析仪（酶促化学发光法）、ADVIA Centaur XP化学发光免疫分析仪（直接化学发光法）；国产系统包括CL-6000i化学发光免疫分析仪（酶促化学发光法）、MAGLUMI X8化学发光免疫分析仪（直接化学发光法）、AutoLumo A6000化学发光分析仪（酶促化学发光法）、i3000化学发光免疫分析仪（直接化学发光法）、iFlash 3000G化学发光免疫分析仪（直接化学发光法）。

注：本标准的参考区间建立所使用的分析方法及其检测结果的计量溯源性参见本标准附录B。

A.4.2 分析系统性能评估：

- a) 精密度评估：测定两个浓度水平的质控品，每日测定1批，重复测定3次，连续测定5天，以生物学变异导出的对精密度的最低标准作为判定标准；
- b) 一致性评估：使用不同浓度（包括正常和异常水平）的人混合血清，评估各实验室间同一分析系统的一致性以及所有分析系统的可比性，以生物学变异导出的对总误差的最低标准作为判定标准。

A.4.3 血清样品分析：分析系统性能符合要求后检测血清样品，每份血清样品分析一次。

A.4.4 样品分析的质量控制：使用正常和异常两个浓度水平的第三方质控品及一个正常浓度水平的人混合血清进行精密度控制，每分析批均进行质控品和人混合血清分析。

A.5 参考值处理与参考区间建立

A.5.1 离群值检查：各分组数据正态化后，剔除均值±4倍标准差以外的数据。

A.5.2 分组判断：使用nested ANOVA方法对性别、年龄、地区3个因素进行分组分析。SDR（SD ratio, the SD of a given factor divided by between-individual SD） ≤ 0.3 时，不提示分组；SDR > 0.3 时，提示按该因素分组。如需进行分组，采用Harris and Boyd推荐的Z检验方法对该因素各亚组进行两两比较，确定参考区间的分组方式。

注：根据统计分析结果，结合临床意见，糖链抗原125按男性、女性（绝经前）和女性（绝经后）进行分组。

A.5.3 参考限和参考区间的建立：用非参数方法计算参考样本组参考值的第97.5百分位数及其95%置信区间，结合临床意见和置信区间对参考限进行适当取整确定参考区间。

注：甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原19-9、糖链抗原15-3、糖链抗原125浓度升高时有临床意义，参考区间表示为 \leq 参考上限。

附录 B
(资料性)
计量溯源性

血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 分析方法和检测结果的计量溯源性见表 B.1。

表 B.1 血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 分析方法和检测结果的计量溯源性

项目	测定方法	计量溯源性
甲胎蛋白 (AFP)	电化学发光法/酶促化学发光法 /直接化学发光法	1st IRP WHO参考标准 72/225
癌胚抗原 (CEA)	电化学发光法/酶促化学发光法 /直接化学发光法	1st IRP WHO参考标准 73/601
糖链抗原19-9 (CA19-9)	电化学发光法/酶促化学发光法 /直接化学发光法	制造商内部标准
糖链抗原15-3 (CA15-3)	电化学发光法/酶促化学发光法 /直接化学发光法	制造商内部标准
糖链抗原125 (CA125)	电化学发光法/酶促化学发光法 /直接化学发光法	制造商内部标准

注：WHO参考物质互换性未知，上述溯源信息仅供参考。

参 考 文 献

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline—Third edition. CLSI document EP28-A3c, 2010.

[2] Ichihara K, Boyd JC. An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals. Clin Chem Lab Med, 2010, 48 (11):1537-1551.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples. Third edition. CLSI document EP09c, 2018.

[4] 葛均波, 王辰, 王建安. 内科学[M]. 第10版. 北京: 人民卫生出版社, 2024.

[5] Donald S. Young. 分析前因素对临床检验结果影响[M]. 第3版. 李艳, 等, 译. 北京: 人民军医出版社, 2009.
