

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 600—2018

人群叶酸缺乏筛查方法

Method for folate deficiency screening

2018-04-27 发布

2018-11-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由国家卫生标准委员会营养标准专业委员会提出。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心营养与健康所、首都儿科研究所、浙江省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：黄建、霍军生、孙静、王丽娟、丁钢强、杨晓光、张兵、朴玮、李瑾、陈頔、高洁、唐艳斌、张霆、章荣华。

人群叶酸缺乏筛查方法

1 范围

本标准规定了人群叶酸缺乏和不足筛查的判定指标、判定值和测定方法。
本标准适用于人群叶酸营养状况的判定。

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 225 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

叶酸缺乏 folate deficiency

当人体血清（或血浆）叶酸含量或红细胞叶酸含量低于正常人群的参考值时，可判定为叶酸缺乏。

3.2

备孕妇女叶酸不足 folate insufficiency for women of reproductive age

准备怀孕妇女人群红细胞叶酸含量均值低于预防神经管畸形出生缺陷设定的参考值时，可判定为叶酸不足。

4 人群叶酸缺乏和不足筛查的判定指标及判定值

4.1 备孕妇女叶酸不足的判定

见表 1。

表 1 备孕妇女叶酸不足的判定

| 指 标 | 叶酸不足判定值 | |
|----------------------------|---------|--------|
| | ng/mL | nmol/L |
| 红细胞叶酸含量 | < 400 | <906 |
| 注：本指标不适用于个体神经管畸形出生缺陷风险的判定。 | | |

4.2 其他人群叶酸缺乏的判定

见表 2。

表2 其他人群叶酸缺乏的判定

| 指 标 | 叶酸缺乏判定值 | |
|-------------|---------|--------|
| | ng/mL | nmol/L |
| 血清（或血浆）叶酸含量 | < 4 | < 10 |
| 红细胞叶酸含量 | < 151 | < 340 |

5 测定方法

5.1 血清（或血浆）叶酸含量

按附录A规定的方法进行。

5.2 红细胞叶酸含量

按附录B规定的方法进行。

附 录 A
(规范性附录)
血清(或血浆)叶酸的测定方法

A.1 取血

A.1.1 血液标本的采集: 空腹静脉血, 取血方法依据 WS/T 225 以及检测方法要求的采集方法。

A.1.2 根据所需血清、血浆或全血, 使用不同采血管分装。

A.1.3 每管血清(或血浆)量 $\geq 150 \mu\text{L}$ 。

A.2 血清、血浆保存

A.2.1 血清标本: 在 $15^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ 可稳定 2 h, $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 可稳定 48 h, $-25^{\circ}\text{C} \sim -15^{\circ}\text{C}$ 可稳定 28d, 只可冻融 1 次。避光保存。若标本不能及时检测, 建议于 -70°C 条件下存放标本, 限一次冻融。

A.2.2 血浆样本: 在 $15^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ 可稳定 2 h, 在 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 稳定 48 h。避光保存。如果不能立即测量, 将样品于 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 储存。

注: 溶血样本中因红细胞中叶酸溶出致血清叶酸显著升高, 因此溶血样本不能用于血清(血浆)叶酸的测定。

A.3 操作

A.3.1 按电化学发光法、化学发光法、放射免疫法、微生物法等血清(血浆)叶酸检测方法, 以及测试仪器操作说明和/或试剂盒使用说明, 准备仪器、标准品、质控品、试剂等。

A.3.2 血清(血浆)标本应达到室温, 混合均匀后进行测定, 确保样品杯中无气泡。

A.3.3 严格按仪器和/或试剂盒操作说明要求进行标准品、质控品及样品的测定, 并读取、保存或打印检验结果。

附 录 B
(规范性附录)
红细胞叶酸的测定方法

B.1 取血及前处理

B.1.1 血液标本的采集：空腹静脉血，取血方法依据 WS/T 225 以及检测方法要求的采集方法。

B.1.2 溶血样本的配制：根据红细胞叶酸试剂盒说明书的方法制备红细胞用的溶血样本。

B.2 全血、溶血样本保存

B.2.1 全血：20℃~25℃下 2 h, 2℃~8℃下 24 h, -20℃下可稳定 1 个月(仅适用于含 K₃EDTA 抗凝剂的血样)。全血需经溶血后制成溶血样本，用于红细胞叶酸的测定。

B.2.2 测定红细胞用的溶血样本：-20℃稳定 1 个月，限一次冻融。

B.3 红细胞叶酸含量的测定

B.3.1 在测定红细胞叶酸含量前，还需测定红细胞压积。

B.3.2 使用溶血样本 (B.1.2) 测定红细胞叶酸含量。

B.3.3 按电化学发光法、化学发光法、放射免疫法、微生物法等红细胞叶酸检测方法，以及测试仪器操作说明和/或试剂盒使用说明，准备仪器、标准品、质控品、试剂等。

B.3.4 待测溶血样本应达到室温，混合均匀后进行测定，确保样品杯中无气泡。

B.3.5 严格按仪器和/或试剂盒操作说明要求进行标准品、质控品及样品的测定，并读取、保存或打印检验结果。