
关于医学参考区间的制定，你想知道的应该都在这里了

作者：张华 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1424.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

参考区间的制定是诊断研究中重要的一部分内容，对于检验指标在临床中的应用具有重要意义。今天我们就介绍一下关于参考区间方面你可能关心的几个问题。

名称规范

参考区间又常称为“参考范围”，“正常范围”，“正常值”，“界值”等，参考区间是其比较正式的名称。

参考区间建立的步骤

建立参考区间一般遵循的基本步骤为：

- 1.定义参考人群，即这个检验指标用于诊断的目标人群。
- 2.选择参考个体，即入组研究对象，应该随机抽样方案选择参考个体。用于参考值检测的个体应尽可能涵盖各年龄组内不同年龄，不应集中在某一年龄段，应尽可能地接近使用该项目的临床患者的分布组成，男女个体数量相当，而且在地理区域选择上应具有代表性。
- 3.进行检验项目的检测。
- 4.测量数据的统计检验，一般是剔除离群值后采用正态分布的95%置信区间或非正态分布的95%分位数作为参考区间上限或(和)下限。

样本量估算

一般要求样本量至少达到120例，若需要分组则每组至少120人。若有离群值，则在剔除离群值后应补足。如果要计算99%的置信区间，样本量至少需要198例。

离群值的判断

我国的临床实验室检验项目参考区间的制定标准中是这么定义离群值的：在检测的数据中，如果有疑似离群的数据，应将疑似离群值的检测结果和其相邻值的差D和数据全距R相除，若 D/R

1/3考虑为离群值。

其他来源的参考区间可以直接使用吗?

制定参考区间是一件比较复杂的事，一般需要进行多中心调查研究，因此参考其它国家、地区或实验室的参考区间是比较常见的。但其它国家、地区或实验验证的参考区间会不会有问题?怎么验证是否可用呢?一般做法是从当地的参考人群招募20人，检测后剔除离群值，如果不满足20例，需要补足20例，如果这20例中不超过2人在参考区间外，则可认为参考区间可在本地使用，如果超过3人在参考区间外，参考区间需要重新制定。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发