**实验室正常值范围**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究题目：** | 香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心Ⅱ期临床研究 | | | |
| **方案号：** | TSL-TCM-XJRPNJN-Ⅱ | | **主要研究者：** | 万华 |
| **研究中心：** | 上海中医药大学附属曙光医院 | | **中心编号：** | 01 |
| **实验室名称：** 上海中医药大学附属曙光医院检验科 | | | | |
| **实验室地址：** 上海市黄浦区普安路185号 | | | | |
| **请在下方选择本次递交的实验室正常值范围及单位的类别：**  1 首次递交实验室正常值范围及单位  2 添加新信息，请选择：  2.1 添加新的检测项目  2.2 添加新的生效日期（请将新生效日期相应的检测项目、正常值范围和单位完整填写）  \*注：原先实验室检测的正常值范围和单位的生效截止日期为本次生效日期的前一天。  3 修改原先递交信息，请选择：  3.1 修改正常值范围或单位  3.2 修改生效日期 | | | | |
| **本次递交实验室正常值范围生效时间：2019**年11月 13日 | | | | |
| **血常规** | | | | |
| **检测项目** | | **单位** | **正常值范围** | |
| 白细胞 | | ×109/L | 3.69-9.16 | |
| 红细胞 | | ×1012/L | 3.68-5.13 | |
| 血红蛋白 | | g/L | 113.0-151.0 | |
| 血小板 | | ×109/L | 101-320 | |
| 中性粒细胞计数 | | ×109/L | 2-7 | |
| 嗜酸性粒细胞计数 | | ×109/L | 0.02 - 0.5 | |
| 嗜碱性粒细胞计数 | | ×109/L | 0-0.1 | |
| 淋巴细胞计数 | | ×109/L | 0.8-4.0 | |
| **尿常规及尿镜检** | | | | |
| **检测项目** | | **单位** | **正常值范围** | |
| 尿蛋白 | | NA | 阴性 | |
| 尿葡萄糖 | | NA | 阴性 | |
| 酮体 | | NA | 阴性 | |
| 白细胞 | | NA | 阴性 | |
| 红细胞 | | NA | 阴性 | |
| 白细胞 | | 个/μl | 0-9 | |
| 红细胞 | | 个/μl | 0-5 | |
| 白细胞 | | 个/HP | 0-5 | |
| 红细胞 | | 个/HP | 0-3 | |
| 酸碱度 | | NA | 6-8 | |
| **便常规及便潜血** | | | | |
| **检测项目** | | **单位** | **正常值范围** | |
| 镜检红细胞 | | 个/HP | 未见 | |
| 便潜血 | | NA | 阴性 | |
| **肝功能及肾功能** | | | | |
| **检测项目** | | **单位** | **正常值范围** | |
| 丙氨酸转氨酶 | | U/L | 7-40 | |
| 天门冬氨酸转氨酶 | | U/L | 13-35 | |
| 总胆红素 | | μmol/L | 0-23.0 | |
| 碱性磷酸酶 | | U/L | 0-20岁：74-390  20-49岁：35-100  >49岁：50-135 | |
| 谷氨酰转肽酶 | | U/L | 7-45 | |
| 尿素氮 | | mmol/L | 2.6-7.5 | |
| 肌酐 | | μmol/L | 41-73 | |
| **性激素** | | | | |
| **检测项目** | | **单位** | **正常值范围** | |
| 雌二醇 | | pmol/L | 卵泡期：77.07-921.17  月经中期：139.46-2381.83  黄体期：77.07-1145.04  未接受激素刺激疗法的绝经女性：0. 00-102.76  接受激素刺激疗法的绝经女性：0.00-528.48 | |
| 孕酮 | | nmol/L | 卵泡期：0.00-0.95  黄体期：3.82-50.56  绝经后女性：0.00-0.64  孕早期：8.90-468.41  孕中期：71.55-303.05  孕晚期：88.72-771.15 | |
| 黄体生成素 | | mIU/ml | 卵泡期：1.80-11.78  月经中期：7.59-89.08  黄体期：0.56-14.00  绝经后：5.16-61.99 | |
| 促卵泡成熟素 | | IU/L | 卵泡期：3.03-8.08  月经中期：2.55-16.69  黄体期：1.38-5.47  绝经后：26.72-133.41  成年男性：0.95-11.95 | |
| 催乳素（垂体泌乳素） | | mIU/L | 108.78-557.13 | |
| 睾酮 | | nmol/L | 0.38-1.97 | |
| **血妊娠** | | | | |
| **检测项目** | | **单位** | **正常值范围** | |
| β-HCG | | mIU/ml | 绝经前：0.0-2.1； 绝经后：0.0-5.6 | |
| **备注：**  由于本项目受试者要求为女性患者，故本表中检测项目的正常值范围仅收集女性。 | | | | |
| 填写说明：   1. 请PM在发出此SOP前按照方案要求填写需搜集的检查项目和单位； 2. 如果正常值范围区分性别和年龄的，请分别列出； 3. 如果不同检测类别的生效日期不相同，请分别填写和签署； 4. 如果试验进行中有试验项目正常值范围变更或实验室重新生效新的实验室正常值，需更新填写此表并记录收集次序，并请主要研究者或实验室负责人签名确认； 5. 如果有其他需要特殊注意信息请在备注处填写说明或备注单独附件说明，如有附件也请主要研究者或实验室负责人签名和签字日期确认。 | | | | |
| **主要研究者或实验室主任签名： 日期：** | | | | |