

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 359—2011

血浆凝固实验血液标本的 采集及处理指南

Collection and processing of blood specimens for testing
plasma-based coagulation assays

2011-12-14 发布

2012-06-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：彭明婷、谷小林、施丽飞、李臣宾、申子瑜。

血浆凝固实验血液标本的 采集及处理指南

1 范围

本标准规定了血浆凝固实验血液标本的采集及处理的要求。

本标准适用于负责采集患者标本和制备血浆用于血浆凝固实验检测的机构,也适用于相关制造商。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

凝血酶原时间 prothrombin time, PT

血浆与凝血活酶试剂(例如,组织因子和氯化钙)反应后发生凝固所需要的时间。

2.2

活化部分凝血活酶时间 activated partial thromboplastin time, APTT

血浆与适量的氯化钙(CaCl_2)、部分凝血活酶试剂和接触因子激活剂(如白陶土)反应后发生凝固所需要的时间。

2.3

纤维蛋白原测定 fibrinogen assay

在稀释血浆中加入过量的凝血酶,血浆凝固时间与血浆中纤维蛋白原浓度呈负相关,根据血浆凝固时间,可得出纤维蛋白原的含量。

2.4

凝血酶时间 thrombin time, TT

血浆中加入一定活性单位的凝血酶后形成纤维蛋白凝块所需要的时间。

2.5

国际标准化比值 international normalized ratio, INR

INR 为国际标准化比值的缩写。用凝血活酶所测得的患者血浆 PT 值与正常人平均 PT 值的比值和所用凝血活酶试剂的 ISI 值(ISI 值的标定应溯源至世界卫生组织国际参考品),计算出 INR。

2.6

国际敏感指数 international sensitivity index, ISI

反映 PT 检测系统对维生素 K 依赖凝血因子缺乏的反应性高低的数学指数。

注 1: 是计算 INR 的一个相对斜率。

注 2: 低 ISI 值表示 PT 检测系统的高反应性,高 ISI 值表示 PT 检测系统的低反应性。

注 3: ISI 值依据世界卫生组织指南规定的方法来确定,由特定仪器/试剂的制造商提供给用户。

2.7

质控血浆 control plasma

源于人或动物血,或者人工制成的新鲜、冰冻或冻干的血浆,用于质量控制。

2.8

血液采集器具 blood collection device

真空采血管、注射器或者其他没有激活表面的器具。

2.9

血液采集系统 blood collection system

由一些部件组成的系统,如导管、连接设备、注射器、针以及采集设备,用于血液的采集。

2.10

血管通路装置 vascular access device, VAD

插入静脉或动脉进入循环系统以实施静脉液体和(或)药物的输注。

2.11

死腔容积 dead space volume

留置导管采血时,血液充满导管整个内腔的容积。

2.12

红细胞比容 hematocrit, HCT

一定体积的全血中红细胞所占容积的相对比例。

3 标本的采集

3.1 采集器具

3.1.1 针头

根据采血量、患者年龄以及静脉粗细程度选用不同型号的针头。

3.1.2 采血器具

3.1.2.1 真空采血系统

真空采血系统最常用。该系统由三个部分组成:无菌采血针、持针器以及加入抗凝剂的真空采血管。如这些组成部分由不同制造商提供,应检查并评价配套使用的效果。

3.1.2.2 注射器

要求使用一次性塑料注射器,推荐使用注射器的体积应 ≤ 20 mL。

3.2 抗凝剂

3.2.1 抗凝剂选择

用于血浆凝固实验的抗凝剂应为 105 mmol/L~109 mmol/L(3.13%~3.2%,通常定为 3.2%)的枸橼酸三钠的水合物($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)。不能使用其他抗凝剂(如草酸盐、肝素或 EDTA)。

3.2.2 血液/抗凝剂比例

血液与水合枸橼酸钠抗凝剂的体积比应为 9:1。采集标本量不够时会降低该比例,可能导致检测结果不正确。

3.2.3 枸橼酸盐浓度的调节

血细胞比容值 ≥ 0.55 L/L(55%)时,需要对患者血液中枸橼酸盐的终浓度进行调节。按公式(1)进行调节:

$$X = (100 - HCT) / (595 - HCT) \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X ——单位体积血液所需的抗凝剂体积数；

HCT ——红细胞比容，%。

注：对于血细胞比容值 ≤ 0.20 L/L(20%)的，目前还无足够的数据用于确定枸橼酸盐浓度的调节。

3.3 标签

标签由放入冰箱后仍能粘牢的材料制成。标签应贴在试管上，不可贴在盖子上。提供的信息应至少包含如下内容：

- a) 患者姓名；
- b) 唯一性标识；
- c) 采血日期和时间。

3.4 申请单

实验室应建立血浆凝固实验的申请程序。申请单提供的信息应包含如下内容：

- a) 患者姓名；
- b) 年龄或出生日期；
- c) 性别；
- d) 患者所在区域(住院或门诊、急诊等)；
- e) 唯一性标识；
- f) 申请检测的项目；
- g) 诊断或主要症状；
- h) 使用抗凝药物情况；
- i) 申请医生签字；
- j) 采血日期和时间。

3.5 静脉穿刺程序

3.5.1 核对患者信息。

3.5.2 配备采血器具，戴手套，安抚患者，调整患者的采血姿势。

3.5.3 要求患者握拳，选择静脉位置。清洁静脉穿刺部位，捆扎压脉带，检查采血器具，进行静脉穿刺，吸取所需血量后，解下压脉带，患者手松开，在穿刺部位用纱布或棉球按压，拔出针头。采血过程中要求压脉带捆扎时间不超过 1 min。

3.5.4 如使用注射器，采血后应先取下注射器针头，将血液沿试管壁缓缓注入到含有适量体积抗凝剂的试管中，轻轻颠倒，使血液与抗凝剂充分混匀。

3.5.5 将试管贴上标签，记录标本采集时间，将贴有标签的血液试管送到检测实验室。

3.6 标本采集的注意事项

3.6.1 在特定情况下，可以使用血液采集系统或注射器从血管通路装置(VAD)采集血液标本。从VAD中收集血液标本时，应仔细检查血液采集系统的各个部分(VAD、连接设备、注射器、针和采集设备)的匹配性，以避免因漏气可能导致的溶血和采血量不准确。应尽可能避免通过肝素冲洗过的管路采集血液。如必须使用VAD采血时，应考虑到可能的肝素污染和标本稀释。在这种情况下，管路应以 5 mL 盐水冲洗，最初采集的 5 mL 血液或者 6 倍 VAD 死腔容积的血量应弃去。

3.6.2 无论使用真空采血管、注射器或密闭式静脉留置针进行静脉采血，均需要将采集的第二管血液用作凝血标本的检测。

3.6.3 所有的标本都应该收集在非激活表面的容器中。

3.6.4 对于任何预料之外的异常的血浆凝固实验结果,要重新采集标本,重复实验。

3.6.5 所有试管应该至少颠倒4次以充分混匀。过度的混匀可能造成溶血和(或)血小板激活,导致错误的结果。

4 标本的运送

标本采集后应减少运送环节并缩短转运时间,标本的传送应由经过培训的专人负责且有制度约束。使用气动传输的方式运送标本时,应确认剧烈震荡、温度等因素是否对检测结果产生影响。

5 标本的接收

5.1 申请单与试管标签上的信息一致。

5.2 从采集标本到实验室收到标本的时间应符合实验室的规定。

5.3 实验室应制定鉴别不合格标本的标准。如标本有凝块、抗凝剂使用错误或采血量不够(与标示量相差大于10%)时,应拒收标本。

5.4 如标本不合格,实验室应立即与临床联系,以进一步采取措施,在与临床医护人员达成一致意见前,不能丢弃“不合格”标本。

6 标本的处理

6.1 标本的准备

在分离血浆时,将装有标本的带盖试管在规定的速度和时间条件下(室温、1 500g、不少于15 min)离心,以得到乏血小板血浆(血小板计数 $<10 \times 10^9/L$)。离心机应使用甩平式转头以减少血浆和血小板的重新混合。

6.2 标本处理的注意事项

6.2.1 标本有可见的溶血时不应采用,因为可能激活凝血因子,干扰终点测定。

6.2.2 使用光学原理的检测仪器时,当标本有黄疸、脂血或影响光散射强度的干扰物质时,可能对检测结果产生影响,应使用替代方法。

6.2.3 每6个月或在离心机维修后,应验证离心力和离心时间,以确保离心后血浆血小板的数量在可接受范围内。

7 标本的保存

7.1 标本采集和测定之间允许的时间间隔依赖于标本保存和运送过程中的温度。血浆凝固实验标本应按照以下程序来保存。

7.2 用于PT测定的未离心或离心后未分离血浆的标本,保存在18℃~24℃条件下未开盖的试管中,应在标本采集后24 h内测定。保存在2℃~4℃条件下可能会造成因子Ⅶ的冷激活从而改变PT的结果。

7.3 检测未使用肝素患者的APTT标本时,未分离血浆的标本(未离心或离心)在未开盖的试管中保存在2℃~4℃或18℃~24℃条件下,应在标本采集后4 h内测定。

7.4 怀疑含有普通肝素的标本用于APTT测定时,保存在2℃~4℃或18℃~24℃条件下,应在标本

采集后 1 h 内离心,血浆测定应在标本收集后 4 h 以内测定。

7.5 用于其他测定的标本(如凝血酶时间测定、蛋白 C)保存在 2℃~4℃或 18℃~24℃条件下,应在标本采集后 4 h 内离心和测定。

7.6 如用于 PT 测定的标本在 24 h 内、用于 APTT 和其他项目测定的标本在 4 h 内无法完成测定时,应该分离血浆将其冷冻于-20℃,可最多保存 2 周或-70℃最多保存 6 个月。冰冻血浆标本应该在 37℃水浴中迅速融化,轻轻混匀立即测定。融化后的标本如不能立即测定,应置于 4℃条件下暂存,并于 2 h 内完成测定。

7.7 当检测地点距离标本采集和离心地点较远时,血浆应在标本采集后 1 h 内分离,在标本采集后 4 h 内测定。

7.8 实验室应保证标本标识的完整性,并保证从收到标本到分析前标本的状况良好。

参 考 文 献

- [1] CLSI H21-A5:2008. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma—Based Coagulation Assays
- [2] CLSI H3-A6:2007. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture
- [3] ISO/CD 17593: Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy
- [4] 卫生部医政司. 全国临床检验操作规程(第3版). 南京:东南大学出版社,2006
- [5] 李家增,王鸿利,韩忠朝. 血液实验学. 上海:上海科学技术出版社,1997
-