

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 359—XXXX
代替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

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准替代WS/T 359—2011《血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南》，与WS/T 359—2011相比，主要参考国际血液学标准化委员会2021年新发布的指南对原标准内容进行补充与修改，此外，还补充了自动化流水线在标本转运中的注意事项及信息系统的要求等。

本标准起草单位：北京医院/国家卫生健康委临床检验中心，上海交通大学医学院附属瑞金医院，吉林大学第一医院，北京积水潭医院，浙江大学医学院附属第二医院，武汉大学中南医院，中国医学科学院阜外医院，中国医学科学院北京协和医院。

本标准主要起草人：彭明婷，王学锋，续薇，吴俊，陶志华，李一荣，李臣宾，许成山，张洋，吴卫。

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。

本标准适用于开展血浆凝固实验的检测实验室，以及采集血液用于血浆凝固实验的机构。

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文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 661-2020 《静脉血液标本采集指南》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

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。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

血细胞比容 hematocrit, Hct

一定体积的全血中红细胞所占容积的相对比例。

4 标本的采集

4.1 采集器具

4.1.1 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。成人宜使用19-21G的针头，对于新生儿、儿童或成人静脉较细时宜使用22-23G针头。

4.1.2 采血器具

4.1.2.1 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（包括直式采血针和蝶翼式采血针）、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。

4.1.2.2 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 $<20\text{ ml}$ 。

4.2 抗凝剂

4.2.1 抗凝剂选择

4.2.1.1 用于血浆凝固实验常用检测项目的抗凝剂宜为 $105\text{ mmol/L} \sim 109\text{ mmol/L}$ ($3.1\% \sim 3.2\%$, 通常定为 3.2%) 的枸橼酸钠的水合物 ($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)。用于血小板聚集试验的抗凝剂可使用 3.2% 或 3.8% 的枸橼酸钠；枸橼酸钠也适用于血栓弹力图检测，但血栓弹力图检测仪绘制血小板图时，宜使用肝素抗凝。不能使用其他抗凝剂（如草酸盐或 EDTA）。

4.2.1.2 在同一检测系统使用不同制造商生产的采血管或同一制造商的不同采血管时，应在使用前通过检测验证结果的可比性。

4.2.2 血液/抗凝剂比例

血液与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。

4.2.3 枸橼酸钠浓度的调节

血细胞比容值 $>0.55\text{ L/L}$ (55%) 时，需要对患者血液中枸橼酸钠的终浓度进行调节，可通过调整抗凝剂用量或采血量进行调整。按公式 (1) 进行调节：

$$C = (1.85 \times 10^{-3}) (100 - \text{Hct}) (V)$$

式中：

C 是以 ml 为单位的枸橼酸钠体积，应添加至以 ml 为单位的血液体积 (V) 中；Hct 为血细胞比容 (%)。

注：对于血细胞比容 $\leq 0.20\text{ L/L}$ (20%) 的标本，不要求进行血液与抗凝剂比例的调整。

4.3 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) 患者就诊状态（住院、门诊或急诊等）、科别、床号；
- e) 就诊编号；
- f) 检测项目；
- g) 标本类型；
- h) 诊断或主要症状；
- i) 使用抗凝药物情况；
- j) 申请医生签字；
- k) 采血日期和时间；
- l) 联系电话。

4.4 标本的标识

4.4.1 条码所含的信息应至少包含以下内容：

- a) 患者姓名；
- b) 年龄或出生日期；

- c) 性别;
- d) 就诊编号;
- e) 检测项目;
- f) 标本类型;
- g) 采血日期和时间;
- h) 科室;
- i) 条码打印的时间。

4.4.2 标签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。

4.4.3 使用条码/标签时, 条码/标签应纵向贴在采血管体部, 覆盖于采血管的原标签之上(透明标签除外), 但需保留可视窗口。

4.4.4 条码/标签应由放入冰箱后仍能粘牢的材料制成。

4.4.5 实验室应有措施保证标本标识的完整性。

4.5 静脉穿刺程序

参照WS/T 661-2020《静脉血液标本采集指南》要求。

4.6 标本采集的注意事项

4.6.1 记录采样时间; 先贴条码或标签后, 再抽血。

4.6.2 在特定情况下, 可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。

4.6.3 仅抽一管血, 不需要采集第二管; 使用蝶翼针采血时, 取第二管血; 需要采集多管时, 按照WS/T 661—2020标准推荐的采血管顺序: a) 血培养瓶; b) 枸橼酸钠抗凝采血管; c) 血清采血管, 包括含有促凝剂和/或分离胶; d) 含有或不含分离胶的肝素抗凝采血管; e) 含有或不含分离胶的EDTA抗凝采血管; f) 葡萄糖酵解抑制采血管。

4.6.4 所有的标本都应该收集在非激活表面的容器中。

4.6.5 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。

4.6.6 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。

5 标本的运送

5.1 标本转运时应记录转运时间。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。

5.2 标本采集后宜在18℃~24℃条件下转运至实验室, 不能冷藏转运。

5.3 当检测地点距离标本采集和离心地点较远时, 血浆宜在标本采集后1 h内分离, 在标本采集后4 h内测定; 4 h内无法完成测定时, 宜分离血浆将其冷冻于-20℃或更低温度条件下转运。

6 标本的接收

- 6.1 申请单与试管标签上的信息一致。
- 6.2 每管采集标本均应记录接收时间。标本从采集、转运到实验室的接收时间应符合实验室规定。
- 6.3 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；如实验室接收离心后已分装的样品，宜验证处理后的样品是否为血浆。
- 6.4 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。

7 标本的处理

7.1 标本的准备

- 7.1.1 在分离血浆时，将装有标本的带盖试管规定的速度和时间条件下（18℃～24℃、2000 g、不少于 10 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。
- 7.1.2 用于狼疮抗凝物检测的标本、含有普通肝素用于 APTT 或 Anti-Xa 检测的标本宜在离心后，取出血浆再次离心，两次离心后的血浆用于检测或冷冻保存。

7.2 标本处理的注意事项

- 7.2.1 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。
- 7.2.2 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。
- 7.2.3 每 6 个月或在离心机维修后，宜验证离心力，同时验证在推荐的离心力和离心时间条件下，进行离心后血浆血小板的数量在可接受范围内。
- 7.2.4 使用自动化流水线的标本处理注意事项
 - 7.2.4.1 在流水线上待检测的所有标本宜为未开盖状态。
 - 7.2.4.2 使用流水线进行检测的标本，经轨道传送、去盖等环节后，可能存在震动对结果的影响，宜进行乏血小板血浆的验证。

8 标本采集后的放置与保存

- 8.1 用于 PT 检测的未离心或离心后未分离血浆的标本，可置于 18℃～24℃ 条件下未开盖的试管中，宜在标本采集后 24 h 内检测。置于 2℃～8℃ 条件下可能会造成因子 VII 的冷激活从而改变 PT 的结果。
- 8.2 未使用肝素治疗患者的标本用于 APTT 检测时，未分离血浆的标本（未离心或离心）在未开盖的试管中置于 18℃～24℃ 条件下，宜在标本采集后 4 h 内完成检测。
- 8.3 使用普通肝素治疗患者的标本用于 APTT 或 Anti-Xa 检测时，置于 18℃～24℃ 条件下，宜在标本采集后 1 h 内离心，血浆检测宜在标本收集后 4 h 内完成检测。
- 8.4 用于其他检测项目的标本（如凝血酶时间、蛋白 C 检测）保存在 18℃～24℃ 条件下，宜在标本采集后 4 h 内离心和测定。
- 8.5 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，宜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。冰冻血浆标本宜在 37℃ 水浴中迅速融化，轻轻混匀立即测定。

9 信息系统的要求

- 9.1 信息系统可通过扫描条形码全程跟踪、记录标本/样品信息。
- 9.2 当标本存在溶血、黄疸、脂血等情况时，信息系统宜设置监测及提示功能。
- 9.3 信息系统宜有 Hct 检测结果的关联功能，当 $Hct > 55\%$ 时，提示工作人员对凝血标本的抗凝剂进行调整。
- 9.4 为保证标本采集后 4 h 内完成检测，信息系统宜设置标本超时提示功能。

参 考 文 献

- [1] ICSH. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. Int J Lab Hematol. 2021.
- [2] ICSH. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. Int J Lab Hematol. 2021.
- [3] CLSI H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. 2008.