

ICS 11.020  
C 50

# WS

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 359—2011

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

中华人民共和国卫生  
行业标准  
血浆凝固实验血液标本的  
采集及处理指南  
WS/T 359—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字  
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-22579 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



WS/T 359-2011

2011-12-14 发布

2012-06-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

### 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
- 

### 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。

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

## 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( $\text{CaCl}_2$ )、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。