

ICS 11.020

CCS C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 220—2021

代替 WS/T 220—2002

凝血因子活性测定技术标准

Technical standard for coagulation factor activity assay

行业标准信息服务平台

2021 - 08 - 27 发布

2022 - 01 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准代替 WS/T 220-2002《凝血因子活性测定总则》，与WS/T 220-2002相比，主要技术内容变化如下：

- a) 将“总则”更改为“技术标准”，细分了原则，并将2002年版的有关内容精简更改后纳入（见附录，2002年版的11.1、11.2、11.3、11.4）；
- b) 调整技术标准内容框架结构，根据检测流程进行技术指标分层细化；
- c) 增加了对检测项目室内质控和室间质评的技术指标参数设定（见5.6.1、5.6.2、5.6.3、5.6.4、5.7.1、5.7.2，2002年版10.1、10.2、10.3、10.4）；
- d) 增加了两种新的测定方法（见5.1.1.2、5.1.1.3，2002年版8.1）；
- e) 增加了性能验证技术指标设定（见5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.4.4）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医管中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委医政医管局负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院、国家卫生健康委临床检验中心、中国医学科学院北京协和医院、中国医学科学院血液病医院。

本标准主要起草人：王学锋、彭明婷、赵永强、杨仁池、戴菁、周文宾。

凝血因子活性测定技术标准

1 范围

本标准规定了用一期法检测凝血因子（II、V、VII、VIII、IX、X、XI、XII）活性测定的技术要求。由于方法学不一致，本文件不涉及纤维蛋白原检测和凝血因子XIII的检测。

本标准适用于开展凝血因子活性检测的医学实验室，用于规范相应的检测过程和质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

WS/T 359 血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南

3 术语与定义

下列术语和定义也适用于本文件。

3.1

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。

[来源：WS/T 359-2011，2.1]

3.2

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

血浆与适量的氯化钙（CaCl₂）、部分凝血活酶试剂盒接触因子激活剂（如白陶土）反应后发生凝固所需要的时间。

[来源：WS/T 359-2011，2.2]

3.3

定标曲线 calibration curve

校准曲线

参考曲线

定量反映凝血因子活性与纤维蛋白形成所需时间之间的相互关系的曲线。

3.4

定标血浆 calibration plasma