

国卫医函〔2019〕98号附件

血站技术操作规程

(2019 版)

2019 年 4 月

前 言

《血站技术操作规程（2015版）》自施行以来，对促进血站规范化管理，实现并巩固核酸检测全覆盖，提升血液质量安全水平发挥了重要作用。为不断适应血站技术发展要求，我委组织相关单位和专家对规程进行系统梳理，按照保留现有体系框架、追踪前沿技术发展趋势、逐步提高标准要求、确保血液质量安全和献血者权益的思路，对规程进行修改完善，组织制定了《血站技术操作规程（2019版）》（以下简称《规程》）。

本《规程》正文包括献血者健康检查、血液采集、血液成分制备、血液检测、血液储存、发放与运输和质量控制等6个部分，对所涉及的关键技术做出相应规定。其中一些原则性规定，血站在制定本单位操作规程时应当根据实际情况进一步细化。以“宜”表述的内容为推荐性内容。

本《规程》的附录为资料性附录，供血站参考。

各血站应当按照国家相关法律、法规、规章、技术规范和标准，以及本《规程》的要求，结合具体工作实际，编制适合本血站使用的技术操作规程。如有关血液标准、规范与《规程》存在不一致的地方，以《规程》规定为准。

本《规程》自2019年9月1日起施行。《血站技术操作规程（2015版）》同时废止。为不断提升血站质量管理水平和技术能力，《规程》将每3年修订1次。

目 录

1 献血者健康检查.....	1
2 血液采集	4
3 血液成分制备	12
4 血液检测	22
5 血液储存、发放与运输	39
6 质量控制	46
附录 A 献血者血红蛋白检测（硫酸铜目测法）	58
附录 B 血液检测方法的确认	62
附录 C 血液检测试剂（血清学检测/核酸检测试剂）进货验收与放行记录表.....	79
附录 D 检测过程的性能监控	80
附录 E 微板法 ABO 血型定型试验	86
附录 F 血液质量控制检查方法	88
附录 G 血袋标签确认方法	101
附录 H （资料性附录）血站使用的强制检定工作计量器目录.....	103
附录 I 献血者健康检查要求	105

1 献血者健康检查

1.1 导则

按照国家有关献血者健康检查要求（见附录 I）的规定，对具有献血意向的人员进行健康检查，对检查结果进行综合分析和判断，做出是否适合献血的结论，保障献血者健康和他安全。

1.2 核对献血者身份及年龄

1.2.1 献血者身份。核对献血者本人相貌与其有效身份证件原件上照片是否一致，核查献血者的年龄是否符合有关要求。有效身份证件包括居民身份证、军（警）官证、士兵证、护照、港澳通行证、台胞证以及驾驶证等。

1.2.2 献血者年龄。国家提倡献血年龄为 18 周岁～55 周岁；既往无献血反应、符合健康检查要求的多次献血者主动要求再次献血的，年龄可延长至 60 周岁。地方法规有规定的，按照地方法规执行。

1.3 登记献血者信息

核查献血者身份无误后，将献血者身份信息录入血液管理信息系统。可以用身份证识读器读取身份信息或根据献血者填写《献血登记表》的内容录入，注意核对信息、填写和输入的正确性。

1.4 询问和查询既往献血史

1.4.1 询问献血者和查询血液管理信息系统有无既往献血史。如献血者曾献血，献血间隔期应符合要求，不处于被暂时或永久屏蔽状态。

1.4.2 如献血者献血间隔不符合要求，或处于不适宜献血状态的，应明确告知献血者，或提供相关咨询联系方式。查询及解释时应保护献血者隐私。

1.5 献血前告知

献血前应通过文字资料或口头解释告知献血者有关血液安全知识。请献血者仔细阅读、理解献血前须知内容（见附录 I）。内容应包括献血动机，当地免费检测艾滋病病毒抗体和提供咨询服务的机构联系方式，安全献血者的重要性，具有高危行为者恶意献血的责任，实名制献血，献血者献血后回告，献血反应，健康征询与检查的必要性，血液检测结果的解释，疫情报告，献血量及献血间

隔，以及献血者自我排除过程等。

1.6 健康征询

请献血者仔细阅读、理解并如实回答献血健康征询问题（见附录 I），医护人员给予必要的指导和沟通。对于突发性传染病或者地区性疫情出现等情况，需依据卫生行政部门发布的指导意见适时增加健康征询内容。

1.7 一般检查

按照献血者健康检查要求，对献血者进行一般检查，项目包括体重、血压、脉搏等，必要时测量体温。记录健康检查结果和结论并签名。

1.8 献血前检测

1.8.1 在献血前采集献血者血液标本做检测。在采集血液标本前应核对献血者身份。检测项目包括血红蛋白（Hb），单采血小板献血者还应检测红细胞比容、血小板计数等项目。各地可以根据实际情况以及疾病流行情况，增加 ABO 血型、丙氨酸氨基转移酶（ALT）等检测项目。记录检测结果和结论并签名。

1.8.2 血红蛋白检测可采用硫酸铜目测法、血红蛋白检测仪或血细胞分析仪等进行检测。

1.8.3 采用无创式血红蛋白检测的，应对所用仪器进行比对和验证，并定期进行数据核对。

1.9 健康检查结论

1.9.1 将献血者健康征询、一般检查以及献血前血液检测的结果进行分析和评价，做出献血者是否符合献血条件的判断并签名。

1.9.2 对于单采血小板的献血者，当次采集 1 个治疗量的，采前血小板计数（Plt）： $\geq 150 \times 10^9/L$ 且 $< 450 \times 10^9/L$ ，预测采后血小板数（Plt）： $\geq 100 \times 10^9/L$ ；当次采集 2 个治疗量的，应当根据献血者体重、循环血量、血小板压积等因素综合评估，确保采后血小板数（Plt）： $\geq 100 \times 10^9/L$ 。

1.9.3 将健康检查结果和结论与献血者沟通。对于需要永久屏蔽的献血者，做好解释工作；对于暂时不适宜献血的，告知不适宜献血的原因和待情形解除后，经健康检查合格可以献血。

1.10 知情同意

请献血者在知情同意书上签名，表明献血者已正确理解并如实回答献血前健康征询问题，自主、自由地决定是否献血。符合健康检查要求的献血者，由献血者自主决定是否献血和选择献血量。献血者同意献血后，引导其进入血液采集环节。

1.11 献血者管理

1.11.1 献血者屏蔽。献血者捐献血液的检测结果中，乙肝、丙肝、艾滋病任意一项中血清学检测和核酸检测同时呈反应性，则永久性屏蔽。梅毒血清学检测双试剂呈反应性，则永久性屏蔽。

1.11.2 献血者关爱。各血站应当制定献血者关爱策略，注意关注单采血小板固定献血者以及相关重点人群的铁蛋白代谢等有关指标。

2 血液采集

2.1 导则

经过健康检查适合献血的献血者进入血液采集环节。血液采集包括全血、单采血小板和单采粒细胞等血液成分。

2.2 献血场所配置

2.2.1 献血场所的人员、设施、设备和器具、关键物料的配备应满足采血要求。

2.2.2 献血场所按工作流程合理布置，环境温湿度符合相关要求。

2.2.3 检查确认电源、照明、疏散安全等，符合相关法律法规要求，保证安全。

2.2.4 应配备处理献血不良反应和职业暴露的急救用品与器材，并定期检查，保证在有效期内。

2.3 采血人员准备

2.3.1 心理调适 采血人员调整好心理与情绪，进入为献血者服务工作状态，应做到情绪稳定，工作热情，说话和气，态度和蔼，耐心细致。

2.3.2 技术准备 熟悉采血技术操作规程，尤其应注意和掌握关键控制点和近期变更的操作步骤。

2.3.3 着装与配饰 采血人员着工作制服，不佩戴戒指、手镯（链）等影响操作的饰物。

2.3.4 感染控制 采血人员保持手卫生，采血操作应当符合国家关于感染控制有关规定。

2.4 采血器材准备

2.4.1 采血器材清单 建立采血器材卡片，列出采血位所需的全部器材。采血人员按卡片准备和核查采血器材的种类和数量。采血器材的数量与预计采血量相适宜。采血器材准备工作应有专人复核。

2.4.2 全血血袋

2.4.2.1 无破损、无渗漏，无污染，抗凝剂和保养液无变色。

2.4.2.2 宜采用具有旁路留样系统的血袋。

2.4.3 单采耗材 相关耗材外包装完整，无破损、无渗漏，无污染。

2.4.4 标本管

2.4.4.1 带有分离胶用于核酸检测的标本管。

2.4.4.2 用于血清学检测、ALT 和血型检测的标本管。

2.4.4.3 试管完整无破裂、试管帽无松动、抗凝剂、分离胶等内容物无异常。

2.4.5 消毒剂

2.4.5.1 采血穿刺部位的消毒，一般选用含碘消毒剂，对碘过敏者可选用其他消毒剂；采血人员手消毒，宜采用以乙醇和正丙醇为有效成分的速干手消毒凝胶；采血器材消毒剂的选择，应根据采血器材的类别选择适用的消毒剂。未加防锈剂的含氯消毒剂对金属有腐蚀性，不应用于金属器械的消毒。加防锈剂的含氯消毒剂对金属器械消毒后，应用无菌蒸馏水冲洗干净，干燥后使用。

2.4.5.2 所用消毒剂应当符合相应的国家标准要求。

2.4.5.3 标明启用日期、启用后失效期并签名。

2.4.6 血液采集所使用的物品及消毒剂均应在有效期内，涉及到有包装的，使用前应当确保包装完好。

2.4.7 采集准备

2.4.7.1 全血采集准备

2.4.7.1.1 采血秤 开启并检查采血秤，校准证实处于正常状态。

2.4.7.1.2 热合机开启并检查热合机，证实处于正常状态。

2.4.7.1.3 血液暂存冰箱（运输箱） 检查血液暂存设备，证实其温度控制处于正常状态。

2.4.7.2 单采血小板采集

2.4.7.2.1 血细胞分离机开启并进行自检，证实正常运行。

2.4.7.2.2 手持式热合机开启并检查热合机，证实处于正常状态。

2.4.7.2.3 血小板恒温振荡仪开启并检查血小板恒温振荡仪，证实处于正常状态。

2.4.7.2.4 电子秤开启并检查电子秤，证实处于正常状态。

2.4.7.3 单采粒细胞采集

2.4.7.3.1 血细胞分离机开启并进行自检，证实正常运行。

2.4.7.3.2 手持式热合机开启并检查热合机，证实处于正常状态。

2.4.7.3.3 电子秤开启并检查电子秤，证实处于正常状态。

2.5 献血者沟通与评估

2.5.1 迎接献血者，并为其提供咨询和护理服务。应加强与献血者的沟通，告知其献血流程及注意事项，引导献血者配合采血，尤其是进行每一项涉及献血者的操作之前，应当与献血者沟通并取得配合。

2.5.2 询问献血者的既往献血经历、近日休息等情况，评估出现献血不良反应的可能性和不适合献血的情况。

2.5.3 观察献血者面部表情和肢体语言，是否处于紧张、害怕甚至恐惧状态。如发现这些不利情况，则不急于采血，做好宽慰工作，待献血者解除思想顾虑，充分放松后开始准备采血。

2.6 献血前核对

应根据献血者选择的献血量及对献血者的综合评估进行血液采集。静脉穿刺前，应核对献血者身份、献血量，确认献血适宜性评估结论。

2.7 采集前的设备安装调试

2.7.1 全血采集的血袋选择和采血秤调设

2.7.1.1 按献血量选择血袋，检查确认血袋在有效期内并做外观检查。

2.7.1.2 按献血量调设采血秤进入使用前状态。

2.7.2 单采血小板采集的耗材选择和采血秤调设

2.7.2.1 根据血细胞分离机屏幕提示完成耗材安装，采集前管路安装按照厂家说明书进行操作。

2.7.2.2 根据血细胞分离机提示，录入献血者体重、血小板计数等相关信息，并进行单采血小板参数设置，确保采后献血者血小板计数不低于 $100 \times 10^9/L$ 。

2.7.3 单采粒细胞采集的耗材选择和采血秤调设

2.7.3.1 根据血细胞分离机屏幕提示完成耗材安装，采集前管路要求按照厂家说明书进行操作。

2.7.3.2 根据血细胞分离机提示，录入献血者体重等相关信息，并进行单采粒细胞的参数设置。

2.8 静脉及其穿刺路径评估与选择

2.8.1 穿刺部位的选择 应选择无损伤、炎症、皮疹、皮癣、疤痕的皮肤区域为穿刺部位。

2.8.2 穿刺静脉的选择 应选择上肢肘部清晰可见、粗大、充盈饱满、弹性好、较固定、不易滑动的静脉；常选择的静脉主要有肘正中静脉、头静脉、前臂正中静脉、贵要静脉等；用食指指腹上下左右触摸，确定其位置、粗细和弹性，评估并确定穿刺位点和路径；使用止血带，使静脉充盈，便于触及和穿刺。

2.9 穿刺部位消毒

2.9.1 进行穿刺操作前工作人员应进行手消毒。

2.9.2 用无菌棉蘸取适量消毒剂，以穿刺点为中心，自内向外螺旋式旋转涂拭，消毒面积不小于 6cm×8cm，作用时间不少于 1 分钟，消毒不少于 2 遍（或按消毒剂使用说明）。

2.9.3 不应触摸已消毒的皮肤，不应靠近已消毒的皮肤讲话。

2.10 静脉穿刺

2.10.1 待消毒剂干后方可进行静脉穿刺。

2.10.2 采取相应措施（如用止血夹夹住血袋导管）防止空气进入血袋。如使用留样袋血袋，须确认留样袋内无保养液。手持针柄，取下护针帽，按照预先选定的穿刺部位进行穿刺。

2.10.3 穿刺路径为自皮肤穿刺点进入，皮下组织前行约 0.5～1.0cm，进入静脉腔，前行约 0.5～1.0cm。

2.10.4 如需第二次穿刺，应当在征得献血者同意后，在另一手臂选择穿刺部位和静脉，更换新的符合质量要求的采血针进行穿刺。

2.11 血液采集

2.11.1 全血采集

2.11.1.1 静脉穿刺成功后，按采血袋厂家说明书操作，如使用带旁路系统的采血袋，要使最先流出的血液用于血液检测。

2.11.1.2 固定针头位置，用敷料保护穿刺点。

2.11.1.3 维持静脉穿刺点与血袋的落差，保持血流通畅。嘱献血者做握拳和松

拳动作，以促进静脉回流。血流不畅时，及时调整针头位置。当不易观察血流时，应注意观察穿刺部位有无异常及血袋重量是否递增。

2.11.1.4 血液开始流入采血袋后，即将其与抗凝剂轻匀混合。宜采用连续混合采血仪。如果采用手工混合，应当至少每 90 秒混合 1 至 2 次，充分混匀。

2.11.1.5 应当对采血时间进行控制。当 200ml 全血采集时间 > 5 分钟，或 400ml 全血采集时间 > 10 分钟时，应给予特殊标识，所采集的全血不可用于制备血小板。当 200ml 全血采集时间 > 7 分钟，或 400 ml 全血采集时间 > 13 分钟时，应给予特殊标识，所采集的全血不可用于制备新鲜冰冻血浆。

2.11.1.6 与献血者进行交流，观察献血者面容、表情，及时发现并处置献血不良反应。

2.11.2 单采血小板采集

2.11.2.1 静脉穿刺成功后，松开采血针一侧和留样袋一侧止流夹，使最先流出的血液流入留样袋，约 15 ~ 20ml，用做血液检测标本。夹闭留样袋一侧止流夹，松开血细胞分离机一侧止流夹，将血细胞分离机置于采集模式，使血液进入分离管路开始采集。

2.11.2.2 严格按照血细胞分离机的操作要求进行操作，并做好相关记录。

2.11.2.3 为缓解血小板采集时抗凝剂给献血者带来的不适，可在静脉穿刺前给予献血者口服钙剂补钙。

2.11.2.4 采集过程中，应加强与献血者的沟通，尽量详细告知采集流程，并告知采集过程中设备提示音、警示灯、袖带压力等的意义；在进行每一项主要操作之前，与献血者沟通并取得配合。与献血者进行交流，观察献血者面容、表情，及时发现并处置献血不良反应。

2.11.2.5 嘱献血者在压脉带加压时手反复做握紧放松动作，必要时给予握力器协助。

2.11.2.6 记录献血者在采集过程中的相关数据，如采血量、血液成分分离处理血量、生理盐水及抗凝剂用量等。

2.11.2.7 采集完成后，松开压脉带，关闭采血管路上的主流夹后拔针。

2.11.2.8 如遇回输不畅，在征得献血者同意后，可更换新的采集针重新穿刺后

回输。

2.11.3 单采粒细胞采集

2.11.3.1 静脉穿刺成功后，松开采血针一侧和留样袋一侧止流夹，使最先流出的血液流入留样袋，约 15～20ml，用做血液检测标本。

2.11.3.2 严格按照血细胞分离机的操作要求进行操作并做好相关记录。

2.11.3.3 采集过程中，应加强与献血者的沟通，尽量详细告知采集流程并告知采集过程中设备提示音、警示灯、袖带压力等的意义；在进行每一项主要操作之前，与献血者沟通并取得配合。

2.11.3.4 与献血者进行交流，观察献血者面容、表情，及时发现并处置献血不良反应。采集程序进行中如出现口唇周围麻木现象，可给予献血者口服葡萄糖酸钙。

2.11.3.5 粒细胞采集过程中做好关键指标的记录，包括采集时间、品种、体外循环血量、抗凝剂的使用量等。

2.11.3.6 采集完成后，松开压脉带，关闭采血管路上的主流夹后拔针。

2.11.3.7 如遇回输不畅，在征得献血者同意后，可更换新的采集针重新穿刺后回输。

2.11.3.8 单采粒细胞采集场所必须建立单采粒细胞辅助剂使用剂量和管理标准。对于促进粒细胞单采的药物，需规定一定周期内献血者可服用的辅助剂的最大累积量。如在献血者健康征询中发现该类物质可能会导致该献血者发生健康状况恶化，则不得给献血者服用。

2.12 采血结束和献血者休息与观察

2.12.1 全血采血量达到要求时，嘱献血者松拳，松开止血带，合闭止流夹，用创可贴/消毒棉球/敷料轻按静脉穿刺点，拔出针头后指导献血者加重按压穿刺点 10～15 分钟。

2.12.2 单采血小板和单采粒细胞采集达到要求时，根据血细胞分离机提示完成相应操作结束采集，用敷料轻按静脉穿刺点，拔出针头后指导献血者加重按压穿刺点 10～15 分钟。

2.12.3 嘱献血者在休息区休息 10～15 分钟，感觉无不适后方可离开。

2.12.4 如献血者出现穿刺部位局部出血、疼痛、过敏或者全身性血管迷走神经反应等献血不良反应，及时进行处置，必要时进行后续跟踪处理。

2.13 献血后注意事项的告知

2.13.1 应告知每位献血者献血后注意事项，并制作相应宣传须知进行发放。

2.13.2 献血后注意事项至少应包括：穿刺点敷料应保留至少 4 小时；补充水分，避免饮酒，保证充足的睡眠；献血后 24 小时内不剧烈运动、高空作业和过度疲劳；如针眼处有青紫现象，应给予献血者相应的指导，如青紫面面积大，应由医务人员进行后续跟踪处理；如果献血者存在献血前没有如实告知的可能影响血液安全的高危行为，或献血后感觉明显不适或异常，宜尽快联系血站，血站应向每位献血者提供联系电话。

2.14 致谢

发给献血者无偿献血证，表示感谢，鼓励定期献血。

2.15 留取血液检测标本

2.15.1 检测结果用于判定血液能否放行的标本应在献血时同步留取，不得在献血者健康检查时提前留取。

2.15.2 应先留取血清学检测标本管，再留取核酸检测标本管。

2.15.3 如果使用带旁路留样系统的采血袋，将留样针插入真空采血管，留取血样。

2.15.4 如果使用不带旁路留样系统的采血袋，血液采集后将穿刺针插入真空采血管，留取血样。宜采用稳固、适宜的装置，留样过程避免手被针头刺伤。

2.15.5 按检测项目要求留取标本量、充分混匀标本。

2.15.6 血液标本采集后应尽快放置在 2~8℃ 温度下保存。

2.15.7 核酸检测标本应满足 4.6.5.2 的要求。

2.16 血袋及血液标本标识

2.16.1 一次只能对来源于同一献血者的一份血袋、标本管和献血记录进行标识。经核对后，将唯一性条形码标识牢固粘贴在采血袋、标本管、转移袋、血袋导管、献血登记表上。

2.16.2 宜在标本管与留样针/静脉穿刺针分离前完成标识，对采血袋和标本管

的标识应当首先连续完成，不应中断。

2.16.3 宜在标本管与留样针/静脉穿刺针分离前核查采血袋、血液标本、献血登记表，所标识的献血条形码应一致。宜采用计算机程序进行核查。

2.16.4 条形码标识未完成前不宜与献血登记表分离，条形码从背贴纸上揭下后应直接贴在袋\管\导管上，不宜临时粘贴到其他位置。

2.17 热合

2.17.1 热合分离针头，将针头放置在利器盒内。

2.17.2 分段热合血袋导管，以供交叉配血、血型复查和血液标本保存使用。全血热合时应保留注满全血的导管至少 35 cm。单采血小板和单采粒细胞应保留注满血浆的导管至少 15cm。

2.17.3 在热合过程中不应用力牵拉或扭转导管，待焊极松开 1~2 秒后方可取出已封口的导管。

2.17.4 检查热合部位，如有渗漏，应从近血袋端重新热合，并评估对血液无菌性的影响。

2.18 血液暂存

2.18.1 全血采集后，根据其制备用途，尽快在规定的温度下保存。用于制备浓缩血小板的全血在 20~24℃的条件下保存。其它制备用途的全血在 2~6℃温度下保存。

2.18.2 单采血小板和单采粒细胞采集后，应当放置在 20~24℃的条件下。单采血小板还应振荡保存。

3 血液成分制备

3.1 导则

采集后的全血经过离心、过滤、洗涤等血液成分分离程序，提取其中的单种或几种血液成分，使其符合国家有关全血及成分血质量要求。

3.2 血液成分分类名称

3.2.1 全血

3.2.2 去白细胞全血

3.2.3 浓缩红细胞

3.2.4 去白细胞浓缩红细胞

3.2.5 悬浮红细胞

3.2.6 去白细胞悬浮红细胞

3.2.7 洗涤红细胞

3.2.8 冰冻解冻去甘油红细胞

3.2.9 浓缩血小板

3.2.10 混合浓缩血小板

3.2.11 单采血小板

3.2.12 去白细胞单采血小板

3.2.13 新鲜冰冻血浆

3.2.14 病毒灭活新鲜冰冻血浆

3.2.15 冰冻血浆

3.2.16 去冷沉淀冰冻血浆

3.2.17 病毒灭活冰冻血浆

3.2.18 单采新鲜冰冻血浆

3.2.19 冷沉淀凝血因子

3.2.20 单采粒细胞

3.2.21 辐照血液

3.3 制备环境

3.3.1 制备环境应当卫生整洁，定期消毒。

3.3.2 应尽可能以密闭系统制备血液成分。无菌接驳过程视作密闭系统操作。

3.3.3 用于制备血液成分的开放系统，制备室环境微生物监测的动态标准应达到《药品生产质量管理规范》C 级洁净区的要求，操作台局部应达到《药品生产质量管理规范》A 级洁净区的要求。

3.3.4 制备需要冷藏的血液成分时，应尽可能缩短室温下的制备时间。

3.4 设备

3.4.1 设备数量及功能应能满足制备工作的要求。

3.4.2 应建立和实施设备的确认、维护、校准和持续监控等管理制度，实施唯一性标识及使用状态标识，以确保设备符合预期使用要求。

3.5 物料

3.5.1 物料应能满足制备工作的需要。

3.5.2 物料质量及其生产和供应方的资质应符合相关法规的要求。

3.5.3 物料使用前，应检查有效期、外观质量和品名等，确认符合要求后方可使用。对不合格物料应进行标识、隔离，防止误用。

3.6 起始血液

3.6.1 用于制备血液成分的起始血液应符合本规程要求。其中，用于制备新鲜冰冻血浆的起始血液，采集后储存于冷藏环境中，建议在 6 小时（保养液为 ACD）或 8 小时（保养液为 CPD 或 CPDA-1）内完成血浆分离并速冻，从血液采集到完成血浆分离最长时限不得超过 18 小时。

3.6.2 起始血液的保存和运输应当符合国家有关规定的要求。

3.6.3 接收起始血液时，应核对数量，检查外观、血袋标签和有制备时间要求的血液等内容，确认符合制备要求后方可用于血液成分制备。

3.7 制备方法

3.7.1 离心

3.7.1.1 根据所制备血液成分要求和离心机操作手册，确定相对离心力、加速和减速、离心时间和温度等参数，编制离心程序。

3.7.1.2 制备血小板、粒细胞的离心温度为 20 ~ 24℃。

3.7.1.3 制备其他血液成分的离心温度为 2 ~ 6℃。

3.7.1.4 离心程序应经过确认，应能分离出符合质量要求的血液成分。

3.7.1.5 对已经投入常规使用的离心程序的变更实施控制，定期检查核对，防止被非授权修改。

3.7.1.6 每批血液制备的离心记录应包括离心操作者签名和所采用的离心程序。有条件的，宜对血液离心全过程建立溯源系统。

3.7.2 分离

3.7.2.1 离心结束后，从离心机中取出离心杯，从离心杯中取出血袋，避免振动，进行目视检查，确认离心效果，观察血袋及其导管有无渗漏，离心杯中有无血迹，如有破损，应作消毒和报废处理。

3.7.2.2 根据各类分离设备的操作规程，将不同的血液成分转移至密闭系统的转移联袋中，以最大限度收集目的成分（红细胞、血小板、血浆等），并且使不需要的其他成分的残留量最小的方式进行分离和转移。

3.7.3 速冻

3.7.3.1 速冻是保存凝血因子Ⅷ的关键加工步骤，冷冻速率和血浆中心温度是 2 个关键参数。

3.7.3.2 应当使用专用设备，按操作说明书进行冷冻操作。速冻过程中的血袋不应重叠堆放。

3.7.3.3 应当将新鲜冰冻血浆和冷沉淀凝血因子快速冻结，建议在 60 分钟内将中心温度降至-30℃以下。

3.7.4 去除白细胞

3.7.4.1 应当使用白细胞过滤技术去除血液中的白细胞。

3.7.4.2 根据白细胞过滤器生产方说明书的要求进行过滤操作。

3.7.4.3 应当在采血后 48 小时内，或根据白细胞过滤器要求实现完成白细胞过滤。

3.7.4.4 过滤前应检查血液的外观，并充分混匀后进行过滤。

3.7.4.5 如果在进行白细胞过滤操作前，血液已经处于保存温度（2 ~ 6℃），

在室温进行过滤时，室温应 18~25℃，而且应当尽快放回至既定保存温度的环境中，从取出到放回的时间应 <3 小时。

3.7.4.6 如果在白细胞过滤后，将血液转移至不属于原联体血袋的其他血袋，应当建立与实施标识控制机制，保证过滤后血液的正确标识。

3.7.5 血液辐照

3.7.5.1 辐照室应符合国家有关电离辐射防护与辐射源安全标准等相关要求。

3.7.5.2 按照辐照仪使用说明书设置辐照参数。

3.7.5.3 血液辐照最低剂量为 25 戈瑞 (Gy)，血液任何位点的辐照剂量不宜超过 50 Gy。

3.7.5.4 红细胞在采集后 14 天内可辐照，辐照后可再储存 14 天，且不超过原保存期。

3.7.5.5 血小板在保存期内均可辐照，辐照后可保存至从采集算起的正常保存期限。

3.7.5.6 粒细胞宜在采集后尽快辐照，辐照后宜尽快输注。

3.7.5.7 在辐照过程中应严格区分未辐照和已辐照血液的标识。

3.7.5.8 冰冻解冻去甘油红细胞和血浆类成分不需辐照处理。

3.7.6 病原体去除/灭活技术

3.7.6.1 应利用物理/化学方法去除或灭活血液成分中可能存在的病毒或其他感染性病原体。

3.7.6.2 应根据所选用的耗材和设备生产商提供的使用说明书进行操作。

3.7.6.3 制备过程中应对设备运行参数进行监控，应符合生产商的使用说明书要求。

3.7.7 制备本规程规定范围内但血站未曾制备过的血液成分时，应对血液制备方法进行确认。

3.8 标识

3.8.1 使用联袋制备时，在原袋和转移袋分离之前，应当检查每个血袋上献血条码的一致性。宜采用计算机系统进行核对，以避免人为差错。

3.8.2 需要连接新的血袋（过滤、分装等）时，应当保证每一血袋献血条码一

致。宜采用按需打印方式产生标签，粘贴完毕，经计算机系统核对无误后，才给予断离。

3.8.3 应当对血液制备过程中发现的疑似不符合品进行标识和隔离，以进一步调查和判断。

3.9 目视检查

3.9.1 在接收、离心、分离、热合及交付等各个环节应对每袋血液进行目视检查。

3.9.2 目视检查内容主要有：是否有渗漏、标签是否正确完整、血液外观是否正常、保留血液的导管是否符合要求。

3.9.3 目视检查发现异常的，应给予标识、隔离及进一步处理。

3.10 质量记录

3.10.1 制备记录主要有：血液交接、制备，设备使用与维护，制备环境控制，医疗废物处理等。

3.10.2 制备记录应可追溯到起始血液、制备人员、制备方法、制备环境、使用设备和物料。

3.10.3 制备记录宜以电子记录为主，以手工纸面记录为补充。

3.11 血液成分制备

3.11.1 悬浮红细胞和冰冻血浆的制备。

3.11.1.1 第1次重离心后将尽可能多的血浆转移至转移袋。

3.11.1.2 将红细胞保存液袋内的红细胞保存液转移至红细胞袋，充分混合即为悬浮红细胞。

3.11.1.3 核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离，生成1袋悬浮红细胞和1袋血浆。

3.11.1.4 血浆中红细胞混入量少（目视观察）即可将血浆袋热合断离。

3.11.1.5 如血浆中红细胞混入量较多，应当经过第2次重离心后，把上清血浆转移至另一空的转移袋中，热合断离（如欲制备冷沉淀凝血因子，则保留两联袋结构）。

3.11.1.6 将血浆按需冰冻保存。

3.11.2 悬浮红细胞、浓缩血小板和冰冻血浆的制备（富血小板血浆法）。

3.11.2.1 第 1 次轻离心后将富含血小板血浆转移至转移袋。

3.11.2.2 将红细胞保存液袋内的红细胞保存液转移至红细胞袋。

3.11.2.3 核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离，生成 1 袋悬浮红细胞和 1 袋富血小板血浆。

3.11.2.4 将富含血小板血浆袋重离心，上清为血浆，沉淀物为血小板。

3.11.2.5 留取适量血浆，将多余的血浆转移至另一空的转移袋，热合断离，生成 1 袋浓缩血小板和 1 袋血浆。

3.11.2.6 将血浆按需冰冻保存。

3.11.2.7 将浓缩血小板袋在室温静置 1~2 小时，待自然解聚后，轻轻均匀血袋，制成浓缩血小板，在 20~24℃的环境下振荡保存。

3.11.2.8 浓缩血小板储存于普通血袋时保存期为制备时间起 24 小时。如需将浓缩血小板保存至血小板专用袋中，应采用无菌接驳方式。浓缩血小板储存于血小板专用袋时保存期为血液采集时间起 5 天，或按照血小板专用袋说明书执行。

3.11.3 悬浮红细胞、浓缩血小板和冰冻血浆的制备（白膜法）

3.11.3.1 第 1 次重离心后，将血浆转移至第 1 个转移袋，将适量血浆及白膜层转移至第 2 个转移袋。

3.11.3.2 将红细胞保存液袋内的红细胞保存液转移至红细胞袋，充分混合即为悬浮红细胞。

3.11.3.3 核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离悬浮红细胞袋和血浆袋。

3.10.3.4 将白膜成分袋和 1 个空袋一起进行轻离心，将富含血小板血浆（上层）转移至空袋，制成浓缩血小板，热合断离，弃去白细胞袋。

3.11.3.5 同 3.11.2.8。

3.11.4 混合浓缩血小板的制备

3.11.4.1 白膜混合制备

3.11.4.1.1 将制备好的富含血小板的白膜，用无菌接驳的方法进行连接、汇集，

根据汇集后的容量，选择适宜的血袋。

3.11.4.1.2 轻离心后，分离出混合浓缩血小板并废弃白膜袋。

3.11.4.1.3 如分离在血小板专用袋，应采用无菌接驳方式连接。

3.11.4.2 单袋浓缩血小板混合制备

3.11.4.2.1 将制备好的单袋浓缩血小板进行汇集。

3.11.4.2.2 如汇集在血小板专用袋，应采用无菌接驳的方法进行连接、汇集。

3.11.4.3 将 2 袋或 2 袋以上的浓缩血小板汇集后即为混合浓缩血小板，应建立相应程序，确保汇集后血袋标识的唯一性和可追溯性。

3.11.4.4 开放系统汇集后保存期为 6 小时，且不超过原最短保存期。密闭系统汇集后，储存于血小板专用袋时保存期为 5 天，或按照血小板专用袋说明书执行，且不超过原最短保存期。

3.11.5 冷沉淀凝血因子制备

3.11.5.1 用于制备冷沉淀凝血因子的起始血液为新鲜冰冻血浆。

3.11.5.2 离心法

3.11.5.2.1 取出待制备冷沉淀的新鲜冰冻血浆，置 2~6℃ 冰箱中过夜融化或在 1~6℃ 水浴装置中融化。

3.11.5.2.2 当血浆基本融化时，在 2~6℃ 的环境下重离心。

3.11.5.2.3 将大部分上层血浆移至空袋，制成去冷沉淀的冰冻血浆。将留下的 40~50mL 血浆与沉淀物混合，制成冷沉淀凝血因子。冷沉淀凝血因子宜在制备后 1 小时内完成速冻。

3.11.5.3 虹吸法

3.11.5.3.1 将新鲜冰冻血浆袋置于 1~6℃ 水浴装置中，另一空袋悬于水浴箱外，位置低于血浆袋，两袋之间形成一定的高度落差。

3.11.5.3.2 血浆融化后，随时被虹吸至空袋中，当融化至剩下 40~50 mL 血浆与沉淀物时，闭合导管，阻断虹吸。转移至空袋的血浆，制成去冷沉淀的冰冻血浆。将血浆与沉淀物混合，制成冷沉淀凝血因子。冷沉淀凝血因子宜在制备后 1 小时内完成速冻。

3.11.6 洗涤红细胞制备

3.11.6.1 待用洗涤溶液联袋提前放置冷藏保存，无破损渗漏，溶液外观正常，在有效期内。

3.11.6.2 将合格血液用作制备洗涤红细胞的起始血液。

3.11.6.3 使用无菌接驳机将待洗涤的红细胞袋导管和洗涤溶液联袋进行无菌接驳连通。

3.11.6.4 将洗涤溶液移至红细胞袋内，每单位红细胞（1 个单位红细胞是指 200mL 全血制备的红细胞）中加入的液体量约为 100 ~ 150mL，夹紧导管，混匀。

3.11.6.5 按照制备洗涤红细胞的离心程序进行离心操作。

3.11.6.6 离心后将血袋取出，避免震荡，垂直放入分浆夹中，把上清液和白膜层转移至空袋内，夹紧导管。

3.11.6.7 重复 3.11.6.4 ~ 3.11.6.6 步骤，洗涤 3 次。

3.11.6.8 每单位红细胞中加入约 50 mL 红细胞保存液或适量生理盐水，混匀。

3.11.6.9 热合，贴签，入库。

3.11.6.10 如果是在开放环境制备，应严格遵从无菌操作。

3.11.6.11 如果在开放环境制备或最后以生理盐水混悬，洗涤红细胞保存期为 24 小时。如果是在密闭无菌环境中制备且最后以红细胞保存液混悬，洗涤红细胞保存期与洗涤前的红细胞悬液相同。

3.11.7 冰冻红细胞

3.11.7.1 红细胞甘油化

3.11.7.1.1 取拟冰冻保存的全血或悬浮红细胞，离心去除上清液，用无菌接驳技术将红细胞转移至容量适当的、适宜于冰冻保存的转移袋内。

3.11.7.1.2 在无菌条件下，缓慢滴加复方甘油溶液至红细胞袋内，边加边振荡，使其充分混匀。

3.11.7.1.3 在室温中静置平衡 30 分钟，放入速冻机速冻，含 20%甘油的冰冻红细胞在-120℃以下保存，含 40%甘油的冰冻红细胞在-65℃以下保存。

3.11.7.2 冰冻红细胞的解冻

从低温冷冻保存箱中取出冰冻红细胞，立即放入 37 ~ 40℃恒温水浴箱中，

轻轻振动使其快速融化，直至冰冻红细胞完全解冻。

3.11.7.3 洗涤除去甘油

将专用洗涤盐液袋与解冻红细胞袋无菌接驳，采取渗透压梯度递减方法洗涤。

3.11.7.3.1 在无菌条件下，缓慢滴加 9%氯化钠溶液至红细胞袋内，边加边振荡，使其充分混匀。

3.11.7.3.2 按照制备冰冻解冻去甘油红细胞的离心程序进行离心操作。

3.11.7.3.3 离心后将血袋取出，避免振荡，垂直放入分浆夹中，把上清液转至空袋内。

3.11.7.3.4 在无菌条件下，缓慢滴加适量 0.9%氯化钠溶液至红细胞袋内，边加边振荡，使其充分混匀。

3.11.7.3.5 按照制备冰冻解冻去甘油红细胞的离心程序进行离心操作。

3.11.7.3.6 离心后将血袋取出，避免振荡，垂直放入分浆夹中，把上清液转至空袋内。

3.11.7.3.7 重复 3.11.7.3.4 ~ 3.11.7.3.6 步骤，洗涤 3 次。

3.11.7.3.8 最后 1 次的洗涤上清液应无明显溶血迹象。

3.11.7.4 使用自动化设备制备冰冻红细胞和冰冻解冻去甘油红细胞时，按照设备使用说明书进行操作。

3.11.8 血液成分病原体灭活

3.11.8.1 亚甲蓝光化学法

3.11.8.1.1 根据操作说明书设置医用病毒灭活光照箱的参数。

3.11.8.1.2 根据血浆的规格选择相应亚甲蓝病毒灭活器材。

3.11.8.1.3 用无菌接驳设备或 A 级洁净工作台内按无菌操作技术将血浆袋与亚甲蓝病毒灭活器材连接。

3.11.8.1.4 将血袋悬挂于支架上，打开导管夹，使血浆经“亚甲蓝添加元件”，流入光照袋。

3.11.8.1.5 在医用血浆病毒灭活光照柜中进行光照。

3.11.8.1.6 光照处理后的血浆经病毒灭活装置配套用输血过滤器过滤，滤除亚

甲蓝和绝大部分白细胞，即得病毒灭活血浆。

3.11.8.2 核黄素光化学法

3.11.8.2.1 根据操作说明书设置病原体灭活光照箱的参数。

3.11.8.2.2 根据血浆或血小板的规格选择相应核黄素病原体灭活器材。

3.11.8.2.3 用无菌接驳设备或 A 级洁净工作台内按无菌操作技术将血浆袋或血小板袋与病原体灭活器材连接。

3.11.8.2.4 将血袋或血小板袋悬挂于支架上，使血浆或血小板经“核黄素添加元件”，流入光照袋。

3.11.8.2.5 在病原体灭活光照箱中进行光照后即得病原体灭活血浆或病原体灭活血小板。血浆按需冰冻。

3.11.8.3 补骨脂素（S-59）光化学法

3.11.8.3.1 根据操作说明书设置病原体灭活光照箱的参数。

3.11.8.3.2 根据血浆或血小板的规格选择相应补骨脂素病原体灭活器材。

3.11.8.3.3 用无菌接驳设备或 A 级洁净工作台内按无菌操作技术将血浆袋或血小板袋与病原体灭活器材连接。

3.11.8.3.4 将血袋或血小板袋悬挂于支架上，使血浆或血小板经“补骨脂素添加元件”，流入光照袋。

3.11.8.3.5 在病原体灭活光照箱中进行光照，然后通过吸收装置去除残留补骨脂素及其降解产物后即得病原体灭活血浆或病原体灭活血小板。血浆按需冰冻。

3.11.9 小规格血液的制备

3.11.9.1 根据临床婴幼儿用血需求，采用多联袋方式，将血液分装至多个转移袋中，制备成低容量的小规格血液，并对制备进行记录，确保可追溯性。

3.11.9.2 用于分装小规格血液的转移袋应具备分装血液成分的储存要求。

3.11.10 使用全自动全血成分分离机制备悬浮红细胞、浓缩血小板、冰冻血浆等血液成分时，按照设备使用说明书进行操作。

4 血液检测

4.1 导则

血液采集时应同时留取供血液检测的标本，检测标本应满足检测要求并进行丙氨酸氨基转移酶检测、血型检测、输血相关传染病标志物血清学和核酸检测以及国家和省级卫生健康行政部门规定的地方性、时限性输血相关传染病标志物检测。按照既定规则进行结果判定、报告发放。

4.2 检测项目和检测方法

4.2.1 血型

4.2.1.1 ABO 血型正反定型；

4.2.1.2 RhD 血型定型。

4.2.2 输血相关传染病标志物

4.2.2.1 人类免疫缺陷病毒（HIV）感染标志物，包括：

4.2.2.1.1 人类免疫缺陷病毒核酸（HIV RNA）；

4.2.2.1.2 人类免疫缺陷病毒 1 型抗体和人类免疫缺陷病毒 2 型抗体（抗 HIV-1+2），或者抗 HIV-1、抗 HIV-2 和 p24 抗原(HIV Ag/Ab1+2)。

4.2.2.2 乙型肝炎病毒（HBV）感染标志物，包括：

4.2.2.2.1 乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）；

4.2.2.2.2 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）。

4.2.2.3 丙型肝炎病毒(HCV)感染标志物，包括：

4.2.2.3.1 丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）；

4.2.2.3.2 丙型肝炎病毒抗体（抗 HCV），或者 HCV 抗原和抗体(HCV Ag/Ab)。

4.2.2.4 梅毒螺旋体感染标志物：梅毒螺旋体特异性抗体（抗 TP）。

4.2.2.5 丙氨酸氨基转移酶（ALT）。

4.2.2.6 国家和省级卫生健康行政部门规定的地方性、时限性输血相关传染病标志物。

4.2.3 检测方法

4.2.3.1 检测方法包括：

4.2.3.1.1 核酸扩增检测技术，包括转录介导的核酸扩增检测技术（TMA）、实

时荧光聚合酶链反应（PCR）；

4.2.3.1.2 血清学检测技术，包括酶联免疫吸附试验（ELISA）、化学发光免疫分析试验（CLIA）。

4.2.3.1.3 酶学检测技术，速率法（湿化学法）。

4.2.3.1.4 血型检测技术，玻片法、微孔板法和柱凝集法。

4.2.4 检测策略

4.2.4.1 HIV、HBV 和 HCV 感染标志物应至少采用核酸和血清学试剂各进行 1 次检测。（注：对于 HBV、HCV、HIV 酶免检测反应性的标本可不再进行核酸检测，直接视为该项目检测结论不合格。）

4.2.4.2 梅毒螺旋体感染标志物采用 2 个不同生产厂家的血清学检测试剂进行检测。

4.2.4.3 ALT 采用速率法（湿化学法）进行 1 次检测。

4.3 检测设备使用要求

4.3.1 新的或者经过维修后可能影响检测结果的检测设备在正式投入正常使用之前应经过确认。新设备的确认应包括安装确认、运行确认和性能确认。经过大修的设备根据需要进行适当确认，必要时应进行计量检定或校准。核酸检测系统正式投入使用之前，还应进行分析灵敏度验证。

4.3.2 按照检测设备用户手册要求进行操作，包括使用、校准、维护等工作。

4.3.3 如果使用多台设备检测同一个项目，应定期对设备之间的性能和差异进行比较。

4.3.4 应定期检查自动化检测设备试验参数的设置，应保存检查记录。

4.3.5 在试验过程中自动化检测设备出现故障需要进行手工操作时，应注意自动化设备操作和手工操作的衔接及其对结果的影响。应记录手工操作步骤和操作人员。

4.4 检测试剂

4.4.1 试剂选择

4.4.1.1 选择经国家食品药品监督管理局批准用于血源筛查的体外诊断试剂或经国家食品药品监督管理局批准的体外诊断试剂。如检测项目中所需体外

诊断试剂无经国家食品药品监督管理部门批准用于血源筛查的，则可选择体外诊断试剂。

4.4.1.2 血站实验室应建立血液检测试剂的评价、选择和确认程序，可自行开展试剂评价（见附录 B），也可充分利用国家或省级专业机构的评价数据。

4.4.2 证照要求

4.4.2.1 应建立血液检测试剂证照审核程序，在采购前和验收时核实应具备的有效证照文件。

4.4.2.2 采购药品类检测试剂应索取以下加盖供货单位印章的资料存档：

4.4.2.2.1 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和营业执照复印件；

4.4.2.2.2 《药品生产质量管理规范》或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；

4.4.2.2.3 药品的批准证明文件复印件；

4.4.2.2.4 供货单位药品销售委托书；

4.4.2.2.5 销售人员有效身份证明复印件；

4.4.2.2.6 按照国家食品药品监督管理部门要求纳入血源筛查体外诊断试剂批签发管理的，提供批签发文件；

4.4.2.2.7 出厂质量检验报告等。

4.4.2.3 采购医疗器械类检测试剂应索取以下加盖供货单位印章的资料存档：

4.4.2.3.1 《医疗器械生产许可证》；

4.4.2.3.2 《医疗器械经营许可证》；

4.4.2.3.3 第二类医疗器械经营备案凭证；

4.4.2.3.4 第一类医疗器械生产备案凭证；

4.4.2.3.5 营业执照复印件；

4.4.2.3.6 医疗器械注册证或者第一类医疗器械备案凭证复印件；

4.4.2.3.7 供货单位医疗器械销售委托书；

4.4.2.3.8 销售人员有效身份证明复印件；

4.4.2.3.9 出厂质量检验报告等。

4.4.3 进货检查验收应建立并执行进货检查验收制度，检查验收内容主要有：

4.4.3.1 验明药品合格证明和其他标识;

4.4.3.2 外观检查(运输包装箱完整无损,运输冷链符合要求,试剂包装盒完整无损,无液体泄漏);

4.4.3.3 到货数量和销售凭证(购货单位、试剂、供货商等名称,以及规格、批号、数量、价格);

4.4.3.4 医疗器械采购、验收、存储、使用管理应符合《医疗器械管理条例》有关规定。

4.4.4 隔离存放 应将通过进货检查验收的试剂进行隔离存放,防止误用。

4.4.5 质量抽检

4.4.5.1 应建立并执行试剂的质量抽检制度,应对每次购进的试剂进行质量抽检。

4.4.5.2 应将试剂说明书列入文件控制范围。应对试剂说明书版本和内容进行检查。其操作要求如已变更,实验室的试验操作在试剂启用时应同时变更,严格控制未按试剂说明书进行试验操作的情形发生。

4.4.5.3 试剂盒组成、组分性状与说明书一致,无泄漏,足量,标识正确。

4.4.5.4 用于质量抽检的标本有:试剂盒对照、室内质控品、实验室自制或商品化的血清盘。前2种为必须,后1种为可选。

4.4.5.5 质量抽检结果要求:

4.4.5.5.1 试剂盒对照品检测结果符合试剂说明书要求;

4.4.5.5.2 室内质控品检测结果符合既定要求;

4.4.5.5.3 如果适用,实验室自制或商品化的血清盘检测结果符合既定要求。

4.4.5.6 实验室核酸检测用标本汇集管、核酸提取纯化和扩增检测使用的消耗品原则上应由核酸检测试剂厂商配套提供。

4.4.6 审核批准

4.4.6.1 应由授权人对采购验收和质量抽检的过程和结果进行审核,批准其用于血液检测。

4.4.6.2 应建立和保存试剂采购验收、质量抽检和审核批准的记录(见附录C)。

4.4.7 试剂保存和质量监控

- 4.4.7.1 应对经批准使用的试剂进行标识和放行。
- 4.4.7.2 应按试剂说明书要求的保存条件进行保存，应在有效期内使用。
- 4.4.7.3 应对试剂的库存（批号、失效期、库存量等）进行管理，防止试剂过期或者中断。
- 4.4.7.4 核酸检测试剂和耗材应保存在试剂耗材储存和准备区。经过质检后的试剂，应将试剂盒内的阳性对照和质控品放置于标本处理区的冰箱内。
- 4.4.7.5 在试剂保存和使用过程中应注意试剂性能出现衰减，如果试剂盒对照品和室内质控品的检测值呈现连续走低趋势且无法使其回升纠正，应考虑终止使用。

4.5 实验室设置、设施和环境

4.5.1 基本要求

实验室设置、设施和环境应满足血液检测工作的要求。在常温储存试剂耗材区域也应有保证环境温度和湿度的设施，以满足储存要求。

4.5.2 血清学检测和血型检测实验室要求

4.5.2.1 分区要求

血清学和血型检测实验室分区及功能要求。原则上可以设置以下工作区域：标本接收、处理和储存区、试剂耗材储存区、检测区、报告区和员工生活区。员工生活区与工作区空间应当相对独立。报告区应为清洁区域。

4.5.2.2 设施要求

血清学和血型检测实验室设施要求应符合《实验室生物安全通用要求》和《病原微生物实验室生物安全通用准则》中的规定。

4.5.2.3 通风要求

实验室可以利用自然通风，开启窗户应安装防蚊虫的纱窗。如果采用机械通风，应避免气流流向导致的污染和避免污染气流在实验室之间或与其他区域之间串通而造成交叉污染。

4.5.2.4 环境控制要求

实验室各个区域应具备温湿度控制设施。实验室清洁、消毒方法和设施的选择应符合国家有关规定的要求。

4.5.3 核酸检测实验室要求

4.5.3.1 分区要求

核酸检测实验室分区及功能要求。原则上可以设置 3 个独立的工作区域：试剂耗材储存与准备区、标本处理和标本制备区（核酸纯化）、扩增检测区，各区域空间完全相互独立，不能直接相通。其中试剂耗材储存与准备区必须独立设置；如果单机检测设备可以实现混样、核酸纯化、扩增检测中的两项或多项功能，相关区域可以根据设备功能进行相应合并。

4.5.3.2 设施要求

核酸检测实验室设施要求应符合《实验室生物安全通用要求》和《病原微生物实验室生物安全通用准则》中的规定。

4.5.3.3 通风要求

实验室实施空气流向控制，扩增前和扩增后区域应具有独立通风系统，扩增后区域保持负压状态，其它区域保持正压或常压状态，防止扩增产物进入扩增前的区域。

4.5.3.4 环境控制要求

核酸检测实验室各个区域应具备温湿度控制设施。实验室清洁、消毒方法和设施的选择应符合国家有关规定的要求。

4.6 标本的采集、处理和保存

4.6.1 血液标本的一般要求

4.6.1.1 标本与血液、献血者一一对应；

4.6.1.2 标本质量符合检测项目技术要求；

4.6.1.3 标本信息具有可追溯性。

4.6.2 血液标本采集与送检程序的制定

4.6.2.1 血站实验室应与血液标本采集和送检部门进行充分沟通与协商，共同制定标本采集和送检程序，质量管理部门应予以审核。

4.6.2.2 血液集中化检测的委托方和受托方应进行充分沟通与协商，共同制定

标本采集和送检程序，双方质量管理部门应予以审核，并经双方法定代表人批准。

4.6.2.3 标本采集和送检程序的要点有：

4.6.2.3.1 标本类型及检测项目、标本量、标本管、标本运输及包装要求；

4.6.2.3.2 标本的唯一性标识（条形码）；

4.6.2.3.3 标本的质量要求；

4.6.2.3.4 标本采集、送检和接收；

4.6.2.3.5 标本信息和检测报告信息的传输与接收，检测报告时限；

4.6.2.3.6 如为集中化检测，检测的委托方和受托方的标识与联系方式。

4.6.3 血液标本管的选择

4.6.3.1 应根据每项试验的技术要求，采用相应类型的真空采血管留取检测标本。试管应无裂痕、无渗漏，容量应满足检测项目要求。核酸检测标本管应使用无菌、无 DNA 酶、无 RNA 酶的真空采血管，宜采用含惰性分离胶的乙二胺四乙酸二钾（EDTA-K₂ 或 EDTA-K₃）抗凝真空采血管。采血管的保存温度应不高于 25℃。标本因运输或检测频次等原因不能在 72 小时内完成检测时，标本需要进行冷冻保存，冷冻保存的采血管应经过性能验证，包括采血管材质耐低温性能、惰性分离胶耐低温性能以及复融后的混匀方式。

4.6.4 血液标本的采集与标识

4.6.4.1 应对血液标本采集前的准备、标本的采集、标识、登记和保存过程实施有效控制，一次只对一袋血液和同源血液标本管贴签，确保标本与血液、献血者一一对应，贴签无误。标本质量符合检测项目技术要求。

4.6.4.2 检测结果用于血液放行的血液标本，应在采集血袋血液的同时或者从血袋血液中留取。

4.6.4.3 血液标本的采集与标识的具体操作见本规程第 2 章血液采集。

4.6.5 血液标本采集后的处理

4.6.5.1 可以电子或书面方式登记标本信息，应进行核对，防止信息录入错误。

可通过网络、传真或其它形式传输标本信息。

4.6.5.2 核酸检测标本采集后，应按照采血管说明书或经过验证的离心条件进行离心，分离细胞和血浆。或 4 小时内采用离心力 1500 ~ 1800g，离心时间 20 分钟，离心应在低温条件下进行。采血管说明书未明确标明从采集到离心时限且不能在 4 小时内处理采集的标本，应定期进行质量监控。标本需要冰冻运输或保存的，宜采用水平离心机，以防止二次离心时胶面不平整发生断裂；离心后 24 小时内在 -18℃ 以下冻存，冻存前保存温度为 2 ~ 8℃。

4.6.5.3 血液标本在采血现场的临时保存温度为 2 ~ 8℃。

4.6.6 血液标本包装与运输

4.6.6.1 标本应隔离密封包装，包装材料应满足防水、防破损、防外泄、保持温度、易于消毒处理。装箱时应保持标本管口向上。

4.6.6.2 对于送交集中化检测实验室的标本的包装要求主要有：

4.6.6.2.1 可使标本在运输过程中保持 2 ~ 10℃；

4.6.6.2.2 外包装有明确标识（放置朝向、易碎、生物危险）和交付接收双方的联系方式。

4.6.6.3 标本应保持在 2 ~ 10℃ 运输，应对运输过程的冷链效果进行确认并定期监测。冰冻的标本运输温度应在 -40℃ ~ -10℃。如果运输时间不超过 8 小时的，可采用 2 ~ 10℃ 运输，标本到达接收实验室后，应及时检测，应注意冻存标本从采集到完成检测处于冷藏状态（2 ~ 10℃）的时间不应超过 72 小时，冻存标本不可再次冻融。运输包装应有标本固定的装置，保证标本管在运输过程中不破损。

4.6.6.4 应对标本运输过程进行记录，其要点有：

4.6.6.4.1 启运时间、地点；

4.6.6.4.2 运抵时间、地点；

4.6.6.4.3 标本箱编号、标本类型、数量；

4.6.6.4.4 运输包装有无受损、有无泄漏；

4.6.6.4.5 运输时间 2 小时以上的应记录箱内温度；

4.6.6.4.6 标本交运人、承运人；

4.6.6.4.7 运输过程中发生的可能影响标本质量的意外事件及处理措施。

4.6.7 血液标本的交接

4.6.7.1 接收时标本应核查：

4.6.7.1.1 标本来源、数量、采集时间；

4.6.7.1.2 标本采集管使用正确与否；

4.6.7.1.3 标本是否满足既定的质量要求；

4.6.7.1.4 标本与送检单信息对应性和完整性。

4.6.7.2 如发现溢漏应立即将尚存留的标本移出，对溢出标本管和原包装箱进行消毒并记录，必要时报告实验室负责人和送检单位。

4.6.7.3 应拒收标本的情形有：

4.6.7.3.1 检测申请关键信息缺失或不符；

4.6.7.3.2 标本管上无标识或标识不清、不正确；

4.6.7.3.3 标本管选用错误；

4.6.7.3.4 标本量不足或被稀释；

4.6.7.3.5 不符合试剂说明书要求的情形。

4.6.7.4 标本交接双方应在标本交接记录签名。

4.6.8 标本接收后的处理及保存

4.6.8.1 标本在接收后应保存在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ ，按照采血管说明书要求或经过验证的离心条件进行离心。用于核酸检测的标本如果已经在采血后进行了充分离心，不宜再次离心。

4.6.8.2 标本的开盖应在生物安全柜中或者全自动开盖系统中进行，自动开盖和手工开盖均应有防止标本交叉污染的措施。

4.6.8.3 核酸检测标本加样（汇集）前和加样（汇集）后转移在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 中保存。用于血清学检测的标本，应于采样后 1 周内完成检测；用于核酸检测的标本应于采样后 72 小时内完成检测，因特殊情况不能在上述时限内完成检测的标本应在 -18°C 以下冻存。冻存的标本应在 $18 \sim 25^{\circ}\text{C}$ 条件下复融。完全复融后标本应颠倒混匀至完全均匀状态，如有纤原析出，应在标本采集时的离心条件下进行再次离心，同时检查标本条码是否破损。

4.6.8.4 冷藏或冻存过的标本可能会有脂肪层析出，应在检测前采用无菌棉签或一次性吸头将脂肪层去除。对于悬浮状态的脂血，按照既定的标本质量要求判定是否合格。

4.7 实验室信息管理系统

4.7.1 应使用实验室信息管理系统对整个检测过程（从标本接收、试验、结果和结论判定）进行信息化管理。

4.7.2 实验室信息管理系统的功能应包括：

4.7.2.1 标本接收；

4.7.2.2 试验项目选择；

4.7.2.3 试验数据记录与汇总；

4.7.2.4 试验数据的计算；

4.7.2.5 试验结果的判定；

4.7.2.6 血液检测结论的判定；

4.7.2.7 血液检测结论传输至血液管理信息系统并为其所利用。

4.7.3 实验室信息管理系统运行参数的设置应建立权限控制。应保存设置参数的书面记录，并定期将其与实际设置参数对照，确保设置无误，应保存核实记录。

4.7.4 集中化检测实验室和委托其开展核酸检测实验室的信息管理系统宜具备实验室间标本信息传递、检测结果反馈和结果利用的功能。

4.8 试验操作和实验过程控制

4.8.1 试验操作

4.8.1.1 按照试剂生产方提供的试剂使用说明书进行操作。

4.8.1.2 如需对试验参数进行修改，应进行确认。

4.8.1.3 宜采用自动化检测设备进行标本和试剂加样以及试验过程。

4.8.1.4 自动化设备运行参数的设置应建立权限控制。应保存设置参数的书面记录，并定期将其与实际设置参数对照，确保设置无误，应保存核实记录。

4.8.1.5 应保存自动化检测设备运行记录，并定期对运行状态进行审核。

4.8.1.6 自动化检测设备运行时，如果需要人工辅助或干预，应对实施人工辅助或干预的人员、人工辅助或干预的时间和内容、与自动化检测设备运行的衔接等进行记录。

4.8.1.7 如果是采用手工操作进行标本和试剂加样，应完整记录每一加样和操作步骤。

4.8.2 核酸检测实验室污染的控制

4.8.2.1 应有单向工作流向制度。标本接收区域应与核酸实验室区域分开，防止过多人员进入标本处理区域造成污染。实验室人员和物品的工作流向应为试剂耗材储存与准备区、标本处理和标本制备区（核酸纯化）、扩增检测区，不得逆向流动。

4.8.2.2 应有防止实验室核酸扩增产物污染和交叉污染的措施。严格执行实验室分区制度；各区域只用于特定的操作，不得从事其它工作；各区域的试剂、仪器、设备及各种物品包括试验记录、标记笔等均为该区专用，不得交叉使用。

4.8.2.3 建立并实施有效的核酸检测实验室的清洁、消毒及环境监控措施，包括至少在试验结束后对实验室地面、实验台面和空气实施清洁和消毒。消毒时应使用各区域专用的清洁用具，遵循从清洁区域向污染区域实施消毒的原则，防止交叉污染。实验室应定期对消毒效果实施监控。可采用沉降法和擦拭法选取实验区域不同位置留样进行污染监测。

4.9 检测流程和检测结果的判定

4.9.1 试验结果的判定规则

4.9.1.1 试验结果判定应制定明确的试验有效性和标本试验结果判定规则，将其编写或设置成为计算机程序，对其编写、设置、修改和启用应进行控制，所有修改均应保存原版本，确保其具有可追溯性。

4.9.1.2 试验有效的判定

4.9.1.2.1 应核查每批试验所使用的试剂、设备、试验过程、有无人工干预或其他非正常工作步骤出现等关键控制点，正确无误后方可对试验有效性进行判定。

4.9.1.2.2 试剂盒各种试验对照的检测值符合试剂说明书的要求，是判定试验有效的最低要求。

4.9.1.2.3 外部质控品的检测值作为试验有效性的判定依据时,其检测值应符合既定要求。

4.9.1.2.4 外部质控品的检测值作为试验稳定性的监控指标时,其检测值应符合既定范围。如果超出既定范围,按既定程序决定试验是否有效。

4.9.1.2.5 如果采用人工判定,应详细记录每一判定依据,应双人核查。

4.9.1.2.6 如果判定一批试验无效,则该批试验所有标本的检测结果均为无效。

4.9.1.3 标本试验结果计算和判定试验有效后,按照试剂说明书的要求计算临界值和/或灰区。根据标本检测值与临界值的比较结果,判定为标本检测结论为无反应性、反应性或不确定。

4.9.1.4 对基于 PCR 检测原理的核酸检测系统,应观察整体扩增曲线,对结果的有效性进行判定。对非特异扩增曲线,应分析原因,必要时对该标本重新进行检测。

4.9.2 血型检测流程及结果判定

4.9.2.1 ABO 血型:应当经过正反定型一次检测,正反定型一致时才能得出 ABO 血型检测结果。

4.9.2.2 血液 ABO 血型检测结果应与献血者历史血型结果或献血前血型检测结果进行比对。如果比对结果不一致,应当进行细致审慎调查,发现导致不一致的原因。正确无误加以解决后方可得出最终结论。

4.9.2.3 RhD 血型:抗 D 检测一次,按照使用说明书规定作出 RhD 血型检测最终结论。RhD 阴性的结果应经过确认试验,方可得出最终结论。

4.9.3 血清学检测流程及结果判定

初次试验为反应性的检测标本的后续处理方案如下:

方案 1:以同一试验对原血样(如原血样不符合要求,再从血袋导管重新取样)做双孔复试,如果双孔复试结果均为无反应性,其初:反应性可能由于假反应性或技术误差导致,检测结论为无反应性,血液可放行供临床使用;如果双孔复试结果中任何 1 孔为反应性,则检测结论为反应性,对应的血液及由其制备的所有成分应隔离并报废。如有必要,可增加血液标本转送相关实验室做

进一步确证或补充试验(图 4-1)。

方案 2：不做重复试验，初次试验结论即为检测最终结论(图 4-1)。

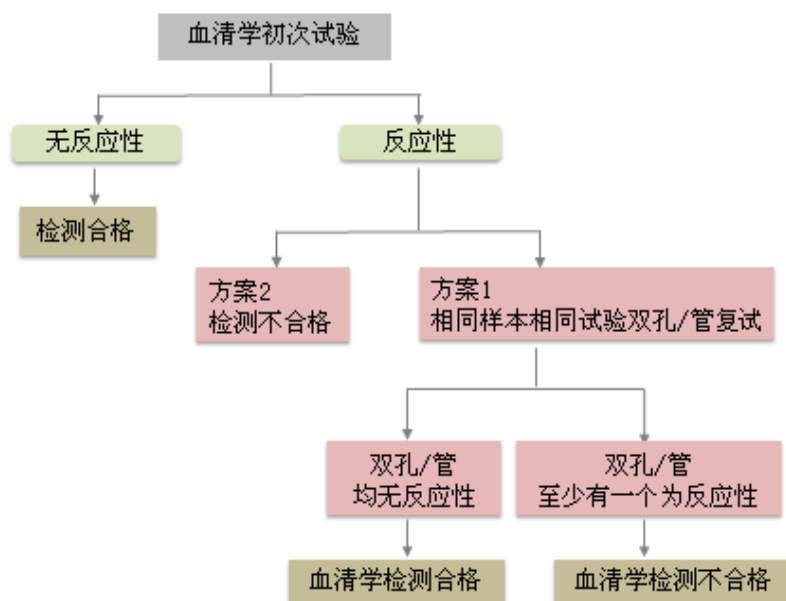


图 4-1 血清学试验初次试验反应性的处理方案

4.9.4 核酸检测流程及结果判定（图 4-2）

4.9.4.1 采用单人份标本进行 HBV/HCV/HIV 核酸联合检测。检测结果为无反应性的，判定为核酸检测合格；检测结果为反应性的，判定为核酸检测不合格。对核酸检测不合格的标本，应进行 HBV、HCV、HIV 鉴别试验。

4.9.4.2 采用混合标本进行 HBV/HCV/HIV 核酸分项检测。检测结果为无反应性的，判定为核酸检测合格；检测结果为反应性的，应进行拆分检测。拆分检测结果为无反应性的，判定为核酸检测合格；拆分检测结果为反应性的，判定为核酸检测不合格。对核酸检测不合格的标本，应明确给出具体阳性反应的项目。

4.9.4.3 采用单人份标本进行 HBV/HCV/HIV 核酸分项检测。检测结果为无反应性的，判定为核酸检测合格；检测结果为反应性的，判定为核酸检测不合格。对核酸检测不合格的标本，应明确给出具体阳性的项目。

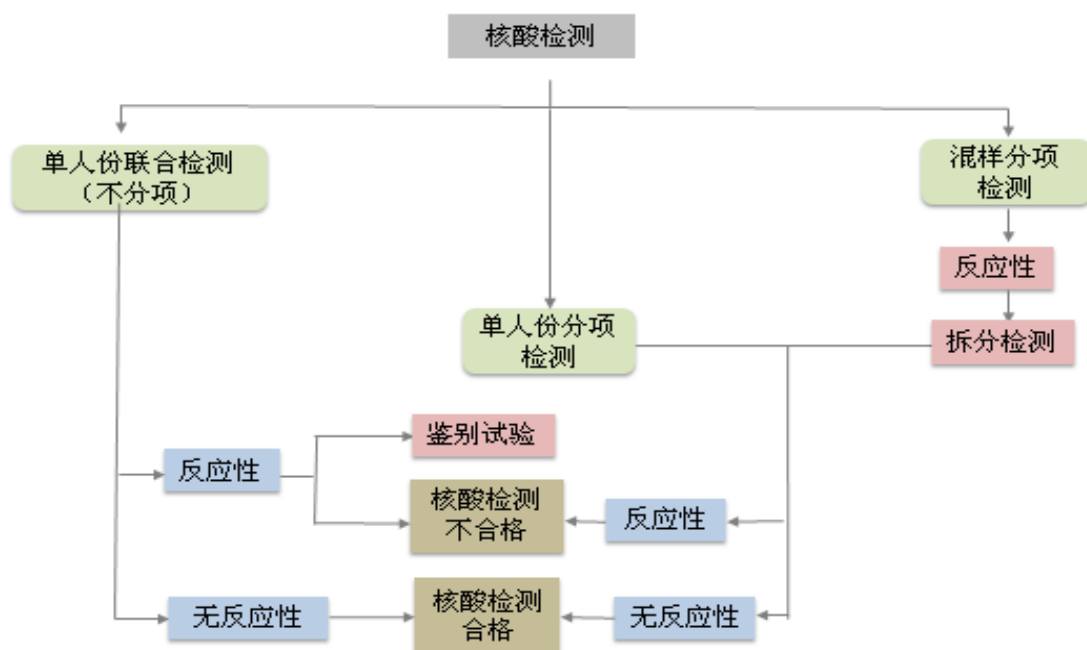


图 4-2 核酸检测结果判定流程

模式1 血清学与核酸顺序检测结果判定流程

模式2 血清学与核酸并行检测结果判定流程

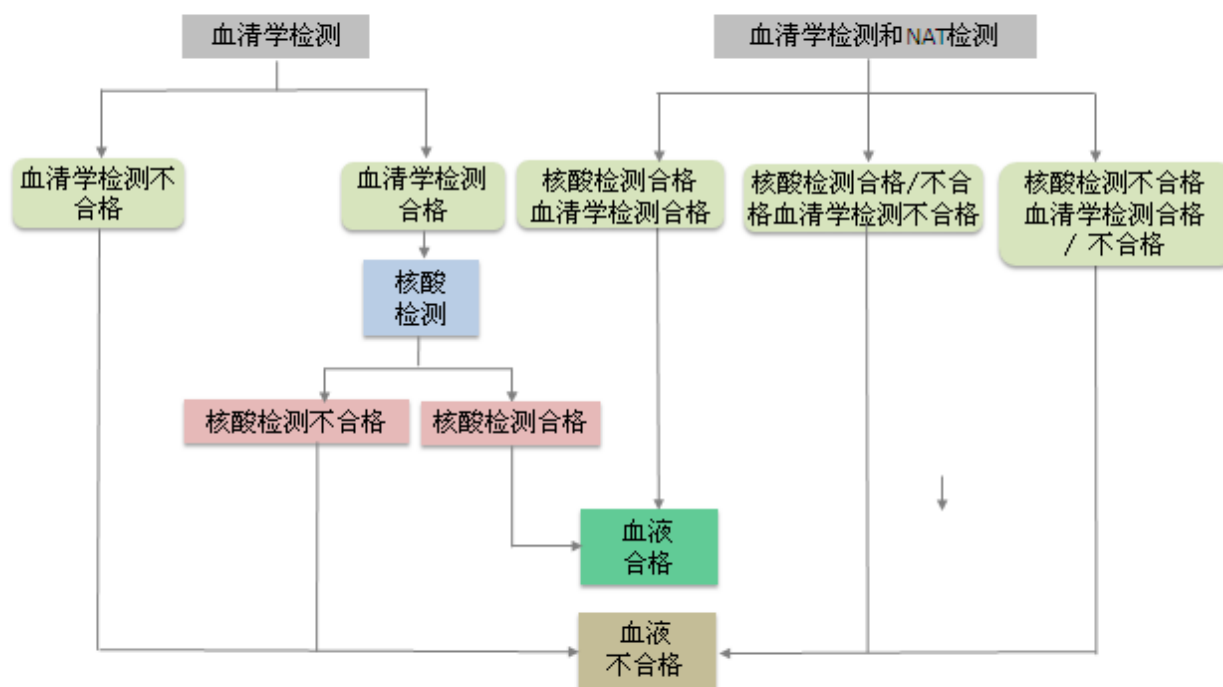


图 4-3 血清学及核酸检测结果判定流程

4.9.5 不同检测模式的结果判定流程

检测结论应将血清学检测结果和核酸检测结果相结合进行判定（图 4-3）。

4.10 血液检测最终结论的报告和利用

4.10.1 血液检测最终结论的判定

4.10.1.1 血液检测合格判定标准

HIV、HBV、HCV、梅毒感染标志物检测的最终结论均为无反应性，ABO/RhD 血型正确定型， $ALT \leq 50U/L$ 。按 4.2.2.6 检测地方性、时限性输血相关传染病标志物时其最终检测结果均为无反应性。

4.10.1.2 血液检测不合格的判定标准 不符合 4.10.1.1 条规定的情形。

4.10.1.3 应当建立和实施血液检测最终结论的计算机判定程序。如果需要人工判定，应由双人复核。

4.10.2 血液检测最终结论的报告和利用

4.10.2.1 血液检测最终结论是血液放行与否的重要依据。只有检测合格的血液方可放行供临床使用，检测不合格的血液不得放行。

4.10.2.2 血液检测最终结论应以电子数据传输，并为计算机血液放行控制程序直接利用。

4.10.2.3 如果需要人工录入血液检测最终结论，或者需要人工放行，应由双人复核。

4.10.2.4 血液集中化检测的委托方和受委托方应明确血液检测最终结论的报告和利用方式、职责与分工。

4.10.2.5 发现血液检测最终结论报告有误，应迅速启动血液检测最终报告收回和血液收回程序。

4.11 质量控制和持续改进

4.11.1 试验性能监控一般要求

4.11.1.1 在血液检测过程中，应对试验性能持续进行监控，以发现正在发生的任何性能变化，这些变化如果没有得到及时纠正，最终可能导致试验批次的失败，或者弱阳性标本的漏检。

4.11.1.2 选择能够实时反映试验性能变化的参数进行试验性能监控。这些参数

包括:

4.11.1.2.1 试验对照的检测值;

4.11.1.2.2 质控品的检测值。

4.11.1.3 选择能够反映试验系统变化的参数进行试验系统监控。包括但不限于:

4.11.1.3.1 血清学检测系统初、复试反应率及两者的比例(复试有反应性标本数/初次试验有反应性标本数)。

4.11.1.3.2 核酸检测系统初筛阳性率(混检或联检阳性率)、鉴别阳性率、拆分阳性率等。

4.11.1.4 用于实时监控试验性能的试验对照和质控品若由试剂厂商提供,其检测值应满足试剂说明书的有效性判定标准。在此基础上,实验室应增加使用第三方提供的质控品(外部质控品)实时监控试验性能。

4.11.1.5 外部质控品可用于监控试验的有效性和稳定性。其使用应满足以下要求:

4.11.1.5.1 质控品以合适的基质进行稀释;

4.11.1.5.2 日常使用前应对质控品的种类、规格、外观、批号和效期进行检查;

4.11.1.5.3 应与血液检测标本在相同的检测条件下进行检测。每个检测系统的每批次至少应包括 1 份(套)外部质控品;

4.11.1.5.4 外部质控品应为第三方提供的质控品,与试验对照(试剂盒提供)不可相互替代;

4.11.1.5.5 质控品所含目标检测物的浓度应满足试验要求。血清学检测标志物含量接近检测限(S/CO 值为 2~5);核酸检测标志物(弱阳性质控品)浓度建议为核酸检测系统最低检测限的 2-5 倍(最低检测限是指标本中可能被检出的病毒,通常指在常规的实验室条件下>95%的标本可被检出,一般以 IU/ml 表示);

4.11.1.5.6 用量值表示样品性质的质控品,其量值应具有溯源性;

4.11.1.5.7 质控品一般-18℃以下冷冻保存,在使用时应注意复融并平衡至室温,采用颠倒 30 次或漩涡震荡 30 秒的方式使其充分混匀。

4.11.2 实验室可使用质控品开展室内质控,监控试验有效性和稳定性及系统的趋势变化。血清学检测和 ALT 检测、血型检测、核酸检测室内质控方法参见附录 D。

4.11.3 实验室应当选择参加国家卫生健康委指定的血站参比实验室组织的实验室室间质量评价活动,频率每年不少于 2 次。

5 血液储存、发放与运输

5.1 导则

对血液储存、发放、运输等环节的操作进行规定，确保血液的质量符合国家相关标准的要求。

5.2 血液储存

5.2.1 血液状态分为合格、待检测及不合格。应设立物理隔离的合格品区、待检测区 and 不合格品区，并有明显标识。不同状态的血液按照储存条件、品种、血型分类存放于相应的储存区域内。血液储存区应具有防火、防盗和防鼠等措施。

5.2.2 待检测、制备等尚未被判定合格的血液和不合格的血液应被物理隔离，防止不合格血液的误发放。

5.2.3 设施设备应卫生、整洁，并定期清洁。

5.2.4 应按照表 5-1 中血液储存的条件，对血液储存设备进行持续监控，出现非预期情况时，应及时采取措施加以控制和干预。

5.2.5 进出血液隔离区域的血液应做好交接和记录，记录至少包括血型、品名、数量、时间、交接人及签名等。

5.3 血液放行

5.3.1 经过培训考核的被授权人员才能承担放行工作，质量管理人员对血液的放行进行监控，并留有监控记录。

5.3.2 确认血液状态

5.3.2.1 放行人员应确认每批血液中的不合格血液已被识别，数量正确。对检测不合格、外观不合格、保密性弃血、采集制备过程中不符合发放标准的血液进行标识，并移入不合格品区。

5.3.2.2 放行人员应确认每批血液中的待检测血液已被识别，数量正确，将检测报告中尚未最终判定结果的血液继续隔离并做好标识。

5.3.2.3 放行人员应确认每批血液中的合格血液已被识别，数量正确，并已贴上合格标识。

5.3.2.4 放行人员签署“合格血液放行单”后，将合格血液储存于合格品区

内。

5.3.3 贴签

5.3.3.1 制定程序，确保对合格血液正确贴签。

5.3.3.2 采用人工贴签时，应明确贴签的步骤和要求，至少包括：步骤、人员资质、贴签方式、贴签质量、复核内容等，一次只对一袋血液贴签。使用自动化设备贴签时，应对程序与设备进行确认，并进行过程控制，确保贴签结果符合要求。

5.3.3.3 合格血液或合格血液制备的每一种血液成分只能印制唯一的合格血液标签。该合格血液标签印有唯一的条形码。血液标签的样式应予以存档。

5.3.3.4 需要复制唯一的合格血液标签，应由被授权者确认原先印制的合格血液标签已被销毁。

5.3.3.5 通过唯一的条形码可以追溯到献血者、用血医院以及血液采集、检测、制备、储存、发放等全过程记录。

5.3.3.6 合格血液标签的内容符合《血站质量管理规范》的要求。

5.3.3.7 粘贴标签前应检查确认血袋无破损、无渗漏，血液外观无异常。

5.3.3.8 标签粘合胶应对血液质量无影响。

5.3.3.9 粘贴合格血液标签后应能清楚观察血液外观，并且不会影响血袋透气性。

5.3.3.10 合格血液标签粘贴于血袋后应再次确认该标签粘贴无误。

5.3.3.11 已粘贴合格血液标签的血液才能移入合格品区。

5.3.3.12 已经放行进入合格品库的血液，再经制备、分装、转换后，应重新粘贴具有唯一性条形码的合格血液标签，并保证粘贴无误和可追溯性。

5.4 血液发放

5.4.1 血液供应部门可采用电话、传真、信息化平台、现场申请等方式接收医疗机构血液预订和申请。

5.4.2 一般情况下，应按照“先进先出”的原则发放血液。

5.4.3 血液发放时，应通过信息系统完成血液出库，出库后应再次复核血液的品种、数量和血型与评估发放的结果的一致性，并对血袋外观进行目视检

查，确保血液符合发放要求。

5.5 血液运输

5.5.1 建立血液运输温度控制系统，使不同种类的血液在转运的过程中处在适宜的环境中。

5.5.2 应定期对血液运输车、血液装载容器进行清洁与消毒。

5.5.3 应定期对血液运输的车辆状态、运输过程的温度控制、装载容器生物学情况实施监控。

5.5.4 按照表 5-1 对血液运输的条件进行控制。

表 5-1 血液储存与运输要求

序号	血液种类	储存	运输	失效期	补充要求
全血					
1	全血	2~6℃ 除非需制备 室温条件的 血液成分， 否则在 8 小 时内储存于 2~6℃	2~10℃ 如需制备室 温条件的血 液成分， 则尽可能接 近 20~24℃	ACD-B/CPD: 21 天 CPDA-1: 35 天 或按照血液保存液说 明书	
2	去白细胞 全血	2~6℃	2~10℃	ACD-B/CPD: 21 天 CPDA-1: 35 天 或按照血液保存液说 明书	开放系统: 24 小时 应在血液采集 后 48 小时内去 除白细胞
3	辐照全血	2~6℃	2~10℃	14 天	应在采集后 14 天内辐照，且不 超过原失效期
红细胞类					
4	浓缩红细 胞	2~6℃	2~10℃	ACD-B/CPD: 21 天 CPDA-1: 35 天 或按照血液保存液说 明书	
5	去白细胞 浓缩红细 胞	2~6℃	2~10℃	ACD-B/CPD: 21 天 CPDA-1: 35 天 或按照血液保存液说 明书	开放系统: 24 小时
6	悬浮红细 胞	2~6℃	2~10℃	ACD-B/CPD: 21 天 CPDA-1/MAP: 35 天 0.9%氯化钠溶液:24 小时	开放系统: 24 小时
7	去白细胞 悬浮红细 胞	2~6℃	2~10℃	ACD/CPD/CP2D: 21 天 CPDA-1: 35 天 0.9%氯化钠溶液:24 小时	开放系统: 24 小时
8	洗涤红细 胞	2~6℃	2~10℃	0.9%氯化钠溶液:24 小时	密闭系统: 添加 红细胞保存液， 有效期同洗涤 前红细胞悬液 相同

序号	血液种类	储存	运输	失效期	补充要求
9	冰冻红细胞	≤ -120℃ (20%甘油) ≤ -65℃ (40%甘油)	保持冷冻状态	自采血之日起 10 年	自采集日期 6 天内冷冻
10	冰冻解冻 去甘油红 细胞	2 ~ 6℃	2 ~ 10℃	0.9%氯化钠溶 液:24 小时	
11	辐照红细 胞	2 ~ 6℃	2 ~ 10℃	14 天	应在采集后 14 天内辐照
血小板类					
12	浓缩血小 板	20 ~ 24℃, 连续轻缓震 荡	尽可能维持 20 ~ 24℃	普通血袋: 24 小时 血小板专用血 袋: 5 天	开放系统: 6 小时, 且不 超过原失效期 密闭系统: 失效期无变化 无专用血小板储存设备持 续轻缓振荡时, 24 小时, 且不超过原失效期 储存时不能叠放
13	去白细胞 浓缩血小 板	20 ~ 24℃, 连续轻缓震 荡	尽可能维持 20 ~ 24℃	普通血袋: 24 小时 血小板专用血 袋: 5 天	开放系统: 6 小时, 且不 超过原失效期 储存时不能叠放
14	辐照浓缩 血小板	20 ~ 24℃, 连续轻缓震 荡	尽可能维持 20 ~ 24℃	原失效期无变 化	储存时不能叠放
15	混合浓缩 血小板	20 ~ 24℃, 连续轻缓震 荡	尽可能维持 20 ~ 24℃	6 小时至 5 天	开放系统: 6 小时, 且不 超过原最短失效期 密闭系统: 血小板专用袋 5 天 (或按说明书) 储存时不能叠放
16	混合去白 细胞血小 板	20 ~ 24℃, 连续轻缓震 荡	尽可能维持 20 ~ 24℃	6 小时至 5 天	开放系统: 6 小时, 且不 超过原最短失效期 密闭系统: 血小板专用袋 5 天 (或按说明书) 储存时不能叠放
17	少血浆血 小板	20 ~ 24℃, 连续轻缓震 荡	尽可能维持 20 ~ 24℃	24 小时	储存时不能叠放

序号	血液种类	储存	运输	失效期	补充要求
18	洗涤血小板	20~24℃，连续轻缓震荡	尽可能维持20~24℃	0.9%氯化钠溶液：24小时	储存时不能叠放
19	单采血小板	20~24℃，连续轻缓震荡	尽可能维持20~24℃	24小时至5天	开放系统：6小时，且不超过原失效期 密闭系统：失效期无变化 无专用血小板储存设备持续轻缓振荡时，24小时，且不超过原失效期 储存时不能叠放
20	去白细胞单采血小板	20~24℃，连续轻缓震荡	尽可能维持20~24℃	24小时至5天	开放系统：6小时，且不超过原失效期 密闭系统：失效期无变化 无专用血小板储存设备持续轻缓振荡时，24小时，且不超过原失效期 储存时不能叠放
21	辐照单采血小板	20~24℃，连续轻缓震荡	尽可能维持20~24℃	原失效期无变化	储存时不能叠放
血浆类					
22	冷沉淀凝血因子	≤ -18℃	保持冷冻状态	自采集日起1年	解冻后2~6℃储存，24小时
23	新鲜冰冻血浆	≤ -18℃	保持冷冻状态	≤ -18℃：1年	解冻后2~6℃储存，24小时
24	单采新鲜冰冻血浆	≤ -18℃	保持冷冻状态	≤ -18℃：1年	解冻后2~6℃储存，24小时
25	病毒灭活新鲜冰冻血浆	≤ -18℃	保持冷冻状态	≤ -18℃：1年	解冻后2~6℃储存，24小时
26	冰冻血浆	≤ -18℃	保持冷冻状态	自原采集日起4年	解冻后2~6℃储存，24小时
27	病毒灭活冰冻血浆	≤ -18℃	保持冷冻状态	自原采集日起4年	解冻后2~6℃储存，24小时

序号	血液种类	储存	运输	失效期	补充要求
粒细胞类					
28	单采粒细胞	20 ~ 24℃	尽可能维持 20 ~ 24℃	24 小时	
29	辐照单采 粒细胞	20 ~ 24℃	尽可能维持 20 ~ 24℃	24 小时	

6 质量控制

6.1 导则

6.1.1 范围

质量控制包括全血及成分血质量检查、关键物料质量检查、关键设备质量检查 and 环境卫生质量检查。

6.1.2 控制指标

全血及成分血的质量控制指标符合国家有关全血及成分血质量要求，关键物料、关键设备和环境卫生的质量控制指标遵从有关规定。

6.1.3 检测机构

血站可自行检测，也可委托具备相应检测能力的检测机构进行检测。

6.2 血液质量控制

6.2.1 抽样数量

全血质量检查的抽样量为每月供应量的 1%或至少 4 袋，成分血质量检查的抽样量为每月制备量的 1%或至少 4 袋。若该成分血每月制备量少于 4 袋的，由血站根据统计过程抽样原则自行制定抽样频次。

6.2.2 取样方法

应当尽可能采用密闭系统进行取样。如果采用开放系统取样，应当严格无菌操作。取样对血液质量没有构成影响的，取样后的合格血液可以发放使用。

6.2.3 检查项目

不同血液品种的质量控制检查项目见表 6-1。

表6-1 血液质量控制检查项目

血液品种	外观	标签	容量*	无菌 试验	Hb*	游离 Hb*	血细胞 比容*	保存期末 溶血率*	白细胞残 留量*	红细胞 混入量*	血小板 含量*	血浆蛋白 含量*	上清液蛋 白含量*	pH*	VIII因子 含量*	纤维蛋白 原含量*	甘油残 留量*	中性粒细 胞计数*	亚甲蓝 残留量
全血	✓	✓	✓	✓	✓			✓											
去白细胞全血	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓										
浓缩红细胞	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓											
去白细胞浓缩红细胞	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓										
悬浮红细胞	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓											
去白细胞悬浮红细胞	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓										
洗涤红细胞 (保存期同悬浮红细胞)	✓	✓	✓	✓	✓			✓					✓						
洗涤红细胞 (保存期为24 h)	✓	✓	✓	✓	✓			✓					✓						
冰冻解冻去甘油红细胞	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓								✓		
浓缩血小板 混合浓缩血小板	✓	✓	✓	✓						✓				✓					
单采血小板	✓	✓	✓	✓						✓				✓					
去白细胞单采血小板	✓	✓	✓	✓					✓	✓				✓					
新鲜冰冻血浆	✓	✓	✓	✓								✓			✓				
病毒灭活新鲜冰冻血浆 (亚甲蓝光化学法)	✓	✓	✓	✓								✓			✓				✓
冰冻血浆	✓	✓	✓	✓								✓							
病毒灭活冰冻血浆 (亚甲蓝光化学法)	✓	✓	✓	✓								✓							✓
单采新鲜冰冻血浆	✓	✓	✓	✓								✓			✓				
冷沉淀凝血因子	✓	✓	✓	✓											✓		✓		
单采粒细胞	✓	✓	✓	✓			✓											✓	

辐照血液：血液质量控制项目与原血液制剂相同。

注1：“✓”为适用检查项目；注2：“*”为适用于“75%的抽检结果落在质量控制指标范围内，可认为血液采集和制备过程受控”的检查项目

6.2.4 检查方法

质量控制项目的具体试验方法见附录 F。

6.2.5 检查结果分析与利用

6.2.5.1 全血及成分血的抽检结果分析时，对由于献血者个体差异引起的，且不影响血液安全性的指标(见表 6-1)，如果检查符合率 $\geq 75\%$ ，可认为血液采集、制备和储存等过程受控。

6.2.5.2 抽检符合率结果不达标时，应增加抽检频率和数量，对涉及的全血或成分血质量进行评估，对不达标原因进行系统分析，并采取纠正和预防措施。

6.2.5.3 趋势分析：血站应定期对血液质量监测结果进行趋势分析，出现异常趋势时，应对过程涉及的各要素进行评估，分析原因，必要时采取纠正和预防措施。

6.3 关键物料质量检查

6.3.1 一次性使用塑料血袋质量检查

6.3.1.1 抽样：每批至少随机抽检 5 袋（套）。

6.3.1.2 质量标准

6.3.1.2.1 产品标识：塑料血袋标记产品由名称、型式代号、血袋公称容量和国家标准编号组成。塑料血袋分为三联袋（T），四联袋（Q）和转移袋（Tr）等型式。如有其它组件，标识依据厂商出厂检验报告。例如符合国家标准要求，血袋公称容量为 400mL 的双联袋（D）的产品标记为：血袋 D-400

6.3.1.2.2 系统密闭性：塑料血袋的采血针、采血管、输血插口必须连成一个完整的密闭系统，保证采集、分离、输注和储存血液时其内腔不与外界空气相接触。

6.3.1.2.3 塑料血袋袋体外观：应无色或微黄色，无明显杂质、斑点、气泡。塑料血袋内外表面应平整，在灭菌过程中和在温度不超过 40℃ 的贮存期内不应有粘连。塑料血袋热合线应透明、均匀。采血管和转移管内外应无裂纹、气泡、扭结或其他缺陷。血袋中的抗凝保存液及

添加液应无色或微黄色、无浑浊、无杂质、无沉淀。

6.3.1.2.4 标签应字迹清楚，项目齐全。标签应有下列内容（如标签空间太小，6.3.1.2.4.4-6.3.1.2.4.6 项内容可在说明书上体现）：

6.3.1.2.4.1 血液保存液的名称、配方和容量；

6.3.1.2.4.2 公称容量（采血量）；

6.3.1.2.4.3 无菌有效期及不需通气的说明；无菌、无热原限定条件的说明；

6.3.1.2.4.4 若发现任何肉眼可见变质迹象禁止使用的说明；

6.3.1.2.4.5 仅供一次使用的说明；

6.3.1.2.4.6 塑料血袋的使用说明；

6.3.1.2.4.7 制造厂和（或）供应商名称和地址；

6.3.1.2.4.8 批号。

6.3.1.3 检查方法：在光线明亮处，目视检查；以挤压方式检查系统密闭性。

6.3.1.4 物料检验报告

所选用的血袋必须符合国家相关标准，每一批血袋必须有出厂检验报告。

6.3.1.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.1.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.2 一次性无菌注射器质量检查

6.3.2.1 抽样：每批至少随机抽检 5 支。

6.3.2.2 质量标准

6.3.2.2.1 每个注射器的单包装上应有下列标志：

6.3.2.2.1.1 生产厂家名称或商标；

6.3.2.2.1.2 产品名称及规格；

6.3.2.2.1.3 生产批号及有效期；

6.3.2.2.1.4 一次性使用；

6.3.2.2.1.5 包装如有破损禁止使用；

6.3.2.2.1.6 若带注射针头，应注明规格；

6.3.2.2.1.7 “无菌”、“无热原”字样。

6.3.2.2.2 外观：注射器应清洁、无微粒和异物。注射器外套必须有足够的透明度，能毫无困难地读出剂量，能清晰地看到基准线。

6.3.2.2.3 润滑：注射器应有良好的润滑性能。注射器的内表面（包括橡胶活塞），不得有明显可见的润滑剂汇聚。

6.3.2.3 检查方法：在光线明亮处，以目力检查。

6.3.2.4 物料检验报告

所选用的注射器必须符合国家相关标准，每一批注射器必须有出厂检验报告。

6.3.2.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.2.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.3 一次性使用去白细胞滤器质量检查

6.3.3.1 抽样：每批至少随机抽检 5 套。

6.3.3.2 质量标准

6.3.3.2.1 外观：去白细胞滤器外壳应光洁，无明显机械杂质、异物，焊接面应均匀、无气泡，软管应柔软、透明、光洁，无明显机械杂质、异物、扭结。

6.3.3.2.2 每个单包装上应有以下内容：

6.3.3.2.2.1 产品名称、规格；

6.3.3.2.2.2 使用符号或文字标明去白细胞滤器无菌、无热原；

6.3.3.2.2.3 批号及失效日期；

6.3.3.2.2.4 产品标记（适用于全血和悬浮红细胞的标记为 RF，适用于血小板悬液的标记为 PF）；

6.3.3.2.2.5 制造商和/或经销商名称、地址；

6.3.3.2.2.6 单包装内不应有肉眼可见异物。

6.3.3.3 检查方法：在光线明亮处，以目力检查。

6.3.3.4 物料检验报告

所选用的去白细胞滤器必须符合国家相关标准，每一批去白细胞滤器必须有出厂检验报告。

6.3.3.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.3.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.4 一次性使用亚甲蓝病毒灭活器材质量检查

6.3.4.1 抽样：每批至少随机抽检 5 套。

6.3.4.2 质量标准

6.3.4.2.1 外观：亚甲蓝病毒灭活器材的软管应光洁，无明显机械杂质、异物、扭结。过滤部件、亚甲蓝添加元件外壳应光洁，无明显机械杂质、异物，焊接面应均匀、无气泡。

6.3.4.2.2 每个单包装上应有以下内容：

6.3.4.2.2.1 产品名称、规格；

6.3.4.2.2.2 使用符号或文字标明亚甲蓝病毒灭活器材无菌、无热原；

6.3.4.2.2.3 批号及失效日期；

6.3.4.2.2.4 标明适用范围的产品标记；

6.3.4.2.2.5 制造商和/或经销商名称、地址；

6.3.4.2.2.6 单包装内不应有肉眼可见异物。

6.3.4.3 检查方法：在光线明亮处，以目力检查。

6.3.4.4 物料检验报告

所选用的亚甲蓝病毒灭活器材必须符合国家相关标准，每一批必须有出厂检验报告。

6.3.4.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.4.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.5 一次性单采耗材质量检查

6.3.5.1 抽样：每批至少随机抽检 5 套。

6.3.5.2 质量标准

6.3.5.2.1 外观：包装完整，标识清晰。

6.3.5.2.2 每个单包装上应有以下内容：

- 6.3.5.2.2.1 产品名称、规格;
- 6.3.5.2.2.2 使用符号或文字标明无菌、无热原;
- 6.3.5.2.2.3 批号及失效日期;
- 6.3.5.2.2.4 标明适用范围的产品标记;
- 6.3.5.2.2.5 制造商和/或经销商名称、地址。
- 6.3.5.3 检查方法：在光线明亮处，以目力检查。
- 6.3.5.4 物料检验报告

所选用的单采耗材必须符合国家相关标准，每一批单采耗材必须有出厂检验报告。

- 6.3.5.5 规格：必须符合使用要求
- 6.3.5.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.6 血袋标签质量检查

- 6.3.6.1 抽样：每批至少随机抽检 5 张。
- 6.3.6.2 质量标准 标签的底色应为白色，标签应洁净、无破损，字迹清楚；标签上文字一般为实体黑色字体。
- 6.3.6.3 检查方法：在光线明亮处，以目力检查。
- 6.3.6.4 物料检验报告

所选用的血袋标签必须符合国家相关标准，每一批血袋标签必须有出厂检验报告。

- 6.3.6.5 规格：必须符合使用要求。
- 6.3.6.6 拟采用新的生产商所提供的标签或标签材质变更后的确认方法参见附录 G。

6.3.7 硫酸铜溶液质量检查

6.3.7.1 抽样

- 6.3.7.1.1 自配硫酸铜溶液：每周检测一次。
- 6.3.7.1.2 外购成品硫酸铜溶液：每批至少随机抽检 5 套。

6.3.7.2 质量标准

6.3.7.2.1 自配硫酸铜溶液

用于男性献血者血比重检查的硫酸铜溶液比重，在 20℃时应为 1.0520，允许误差为 ± 0.0005 。用于女性献血者血比重检查的硫酸铜溶液比重，在 20℃时应为 1.0510，允许误差为 ± 0.0005 。

6.3.7.2.2 外购成品硫酸铜溶液

用于男性献血者血比重检查的硫酸铜溶液比重，在溶液允许的使用温度范围时应为 1.0520，允许误差为 ± 0.0005 。用于女性献血者血比重检查的硫酸铜溶液比重，在溶液允许的使用温度范围时应为 1.0510，允许误差为 ± 0.0005 。

6.3.7.3 检测方法：见现行的《中华人民共和国药典》附录中“韦氏比重秤法”。

6.3.7.4 物料检验报告

所选用的硫酸铜溶液必须符合国家相关标准，每一批外购硫酸铜溶液必须有出厂检验报告。

6.3.7.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.7.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.8 真空采血管质量检查

6.3.8.1 抽样：每批至少随机抽检 5 支。

6.3.8.2 质量标准

试管上的标志、标签应清晰。试管应无色透明、光滑、平整，正常视力能清楚观察到试管内血样；不得有明显变形、沙眼、气泡、杂质等。

6.3.8.3 检查方法：在光线明亮处，以目力检查。

6.3.8.4 物料检验报告

所选用的真空采血管必须符合国家相关标准，每一批真空采血管必须有出厂检验报告。

6.3.8.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.8.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.9 检验试剂质量检查

6.3.9.1 检验试剂包括：感染性标志物核酸检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂、丙型肝炎病毒抗原/抗体检测试剂、艾滋病病毒抗原/抗体试剂盒、梅毒特异性抗体检测试剂、地方性时限性感染性疾病抗原/抗体检测试剂、丙氨酸氨基转移酶试剂盒、血型试剂盒、快速检测试剂盒等。

6.3.9.2 检验报告

对于血源筛查的体外诊断试剂盒，必须有国家食品药品监督管理部门批签发证明。其他检测试剂，以生产厂商出具的出厂检验报告为准。

6.3.9.3 外观检查：每次进货的每个批号的试剂盒分别抽检 5 盒。试剂盒包装应完整，标识清晰，试剂齐全无渗漏。

6.3.9.4 运输要求

试剂运送途中的温度必须符合试剂说明书要求，供应商必须提供试剂运输冷链监控温度记录。

6.3.9.5 有效期：被检试剂必须在有效期内。

6.4 关键设备质量检查

6.4.1 强制检定设备和校准设备

必须定期对关键设备进行检定或校准，除国家强制检定设备按照相关强检要求进行外，其余设备血站可以依据国家检定规程(校准规程)，或生产厂商说明书，或实验室所开展的实验精度要求，由经培训考核合格的工作人员根据相应规程或说明书通过比对实现量值溯源，或委托相关校准机构/生产厂商进行。

6.4.2 血站自行监测设备

6.4.2.1 成分制备大容量离心机质量检查

6.4.2.1.1 检查频率：每年监测 1~2 次，由血站自行检测或委托相关校准机构/离心机厂商/有资质的代理商进行。

6.4.2.1.2 离心温度

质量标准：规定温度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

检测方法：于离心机工作间隙，把经计量部门标定的温差电偶温度计的探头放入离心腔内，盖好离心机盖。10 分钟后观察离心机温度表显示的温度与温差电偶温度计显示温度的差值。

6.4.2.1.3 离心时间

质量标准：规定时间 ± 20 秒。

检测方法：使用秒表对离心机的时间控制进行检查。把时间控制表调至规定时间，同时启动秒表，观察离心机时间控制表从开始计时到计时停止秒表所用的时间。即为时间控制表按规定时间计时所用的实际时间。

6.4.2.1.4 离心转速

质量标准：规定转速 $\pm 50\text{r/分钟}$ 。

检测方法：打开离心机前面板，在连接离心转头轴上贴一张反光标签。把转速控制调到规定转速值，然后启动离心机待转速稳定后，用转速仪的光束照明反光标签，观察转速仪显示屏上的转速值。或采用其它适宜的方法检测。

注意事项：为保证检查人员的安全，检测时距转速仪的测量距离不得小于 20cm。

6.4.2.2 储血设备质量检查

6.4.2.2.1 检查频率

如未安装集中温度监控系统，温度、温度失控报警、电源故障报警每月至少一次。

如已安装集中温度监控系统，且 24h 有专人监控，温度每月至少一次，温度失控报警系统每季度至少一次，电源故障报警系统每年至少一次。

6.4.2.2.2 温度

质量标准：储血设备的温度应在规定范围内，各储血设备的储存温度见下表。

储血设备温度标准

设备种类	温度（℃）
储血冷藏箱（库）	2 ~ 6
血小板温箱（室）	20 ~ 24
低温冰箱（库）	≤ -18
速冻冰箱	≤ -50
超低温冰箱	≤ -65

检测方法：使用经计量部门标定的温度计（精确度为 0.1℃）测定储血设备箱内的温度。具体布点方式应当符合国家有关血液冷藏箱的要求。

6.4.2.2.3 电源故障报警系统

质量标准：电源发生故障时，报警系统应立即以声/光方式发出警报。

检测方法：切断储血设备的电源或开启报警测试按钮，模拟电源发生故障，此时报警系统以声/光方式发出警报。或使用其它适宜的方法检测。

6.4.2.2.4 温度失控报警系统

质量标准：当储血设备的温度超出质量标准范围时，报警系统应以声/光方式发出报警。

检测方法：将储血设备的报警范围分别调至低于和高于储血设备温度时，报警系统应以声/光方式发出报警。或使用其它适宜的方法检测。

6.4.2.3 压力蒸气灭菌器质量检查

6.4.2.3.1 检查频率：每周检查一次。

6.4.2.3.2 检测方法和质量标准：可采用化学指示剂法或生物指示剂法进行灭菌效果监测，具体检测方法和质量标准应当符合国家有关标准或消毒技术规范要求。

6.4.2.4 采血秤质量检查

6.4.2.4.1 检查频率

根据采血秤的使用频率制定相应检测频率，每半年至少一次。

6.4.2.4.2 混匀器摇动频率

质量标准：30~32 次/分（进口采血秤见生产厂商说明书）。

检查方法：开启采血秤混匀器后，使用秒表计时，观察 1 分钟内混匀器摇动次数，摇动一个循环为一次。

6.4.2.4.3 称量准确度

质量标准：标示量 $\pm 2\%$

检查方法：开启采血秤，将标准砝码（模拟常规血液采集的重量）置于采血秤上，观察采血秤显示的数值。

6.4.2.4.4 报警功能

质量标准：采血袋中采血量到规定量时指示灯应闪光/蜂鸣器应发音报警。

检查方法：将标准砝码或经标准砝码标定的标准量模拟血袋置采血秤上时，采血秤的声或光提示报警应启动。

6.5 环境卫生质量检查：检查项目、检测方法和检测结果应遵循国家或地方有关消毒卫生标准、消毒技术规范和水污染物排放等要求。

附录 A

献血者血红蛋白检测（硫酸铜目测法）

A.1 试验原理

全血滴入标准硫酸铜溶液中，形成一层铜蛋白膜，包围在血滴外层。观察全血在已知相对密度（比重）硫酸铜溶液中沉浮情况，可判定其相对密度（比重），从而确定其血红蛋白浓度。

A.2 试剂

A.2.1 用于男性献血者（ $Hb \geq 120g/L$ ）检测的硫酸铜溶液比重为 1.0520。

A.2.2 用于女性献血者（ $Hb \geq 115g/L$ ）检测的硫酸铜溶液比重为 1.0510。

A.2.3 不同用途试剂瓶标识应便于区分

A.2.4 采用商品化硫酸铜试剂的，按试剂说明书规定的条件储存，在有效期内使用。

A.2.5 硫酸铜溶液也可自行配制，配制方法见 A.5，应保存配制记录。

A.2.6 硫酸铜溶液比重随温度变化而变化的，温度每上升 $2^{\circ}C$ ，比重下降 0.0005。在配制和使用时应注意这一特性。

A.2.7 每瓶（50 ml）硫酸铜溶液的可用于检测 25 人次。

A.3 标本要求

A.3.1 新鲜采集的末梢血或静脉血，抗凝或不抗凝血液均可使用。

A.3.2 陈旧、溶血和严重乳糜的血液不可用来试验。

A.4 操作步骤和结果判断

A.4.1 常规采集手指末梢血或静脉血。

A.4.2 在距硫酸铜液面上方 1cm 处垂直将 1 滴血液轻轻滴入，血滴应不含气泡。

A.4.3 在 15 秒内肉眼观察，判断结果：1）血滴很快下沉于瓶底，表明血液比重大于硫酸铜溶液比重，血红蛋白含量符合献血标准；2）

血滴在硫酸铜溶液中部悬浮 10 -15 秒后下沉于瓶底，表明血液比重等于硫酸铜溶液比重，血红蛋白含量符合献血标准；3）血滴悬浮在硫酸铜溶液上部，15 秒时不下沉，表明血液比重小于硫酸铜溶液比重，血红蛋白含量不符合献血标准。

A.4.4 记录检测结果。

A.5 硫酸铜溶液配制方法

A.5.1 贮存液（比重为 1.1000）配制 称取硫酸铜结晶($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，分析纯)170.0g 置于大试剂瓶中，在 1000ml 容量瓶中加入蒸馏水至刻度，测量此蒸馏水的温度，根据表 A-1 查出与温度相应的蒸馏水毫升数，不足的容量用滴定管补加入容量瓶中。将容量瓶中蒸馏水全部倾入盛硫酸铜结晶的大试剂瓶中，再将容量瓶倒置 2 分钟，使蒸馏水全部滴入大试剂瓶中。此时，容量瓶内尚附着蒸馏水约 0.8ml，在计算时此容量已加在表内数字中。摇动试剂瓶使硫酸铜完全溶解，即得比重为 1.1000 的贮存液。如欲知所配制的贮存液比重是否准确，可用液体比重天平进行测定。如配得的贮存液比重并非 1.1000，比重每超过 0.0001，则在 1000ml 溶液中加入蒸馏水 1ml。例如，所配成的贮存液的比重 1.1050，则在此溶液 1000ml 中加入蒸馏水 50ml，即可校正其比重为 1.1000。反之，如所配溶液的比重小于 1.1000，则每少 0.0001，应在 1000ml 硫酸铜溶液中加入饱和硫酸铜溶液 1ml。在盛贮存液的试剂瓶上贴好标签，做好配制记录。

表 A-1 配制比重 1.1000 硫酸铜溶液需用蒸馏水的容量

蒸馏水温度℃	蒸馏水量（ml）	蒸馏水温度℃	蒸馏水量（ml）
10	1003.6	26	1006.5
12	1003.8	28	1007.0
14	1004.0	30	1007.7

16	1004.3	32	1008.3
18	1004.7	34	1008.9
20	1005.1	36	1009.6
22	1005.5	38	1010.4
24	1006.0	40	1011.2

A.5.2 工作液配制

A.5.2.1 配制 100 ml 不同比重工作液所需贮存液容量见表 A-2。

A.5.2.2 确定工作液配制总量，量取所需量贮存液，加入容器内，慢慢加入蒸馏水至工作液总量，边加边摇匀，以消除硫酸铜溶液加水后容量缩减的影响。配制时贮存液和蒸馏水的温度应相同，但不一定为 25℃，10～40℃之间影响不大。

表 A-2 硫酸铜应用标准液配制

比重	贮存液用量 (ml)	比重	贮存液用量 (ml)	比重	贮存液用量 (ml)
1.0350	34.30	1.0490	48.20	1.0630	62.30
1.0360	35.30	1.0500	49.20	1.0640	63.35
1.0370	36.30	1.0510	50.20	1.0650	64.40
1.0380	37.25	1.0520	51.25	1.0660	65.40
1.0390	38.20	1.0530	52.25	1.0670	66.40
1.0400	39.20	1.0540	53.30	1.0680	67.40
1.0410	40.20	1.0550	54.30	1.0690	68.40
1.0420	41.20	1.0560	55.30	1.0700	69.40

1.0430	42.20	1.0570	56.30	1.0710	70.40
1.0440	43.20	1.0580	57.30	1.0720	71.45
1.0450	44.20	1.0590	58.30	1.0730	72.50
1.0460	45.20	1.0600	59.30	1.0740	73.50
1.0470	46.20	1.0610	60.30	1.0750	74.50
1.0480	47.20	1.0620	61.30		

A.5.2.3 工作液配制后应检测其是否符合质量要求：1）测定比重是否准确，可用液体比重天平测定，必要时采用相对密度测定法；2）采用已知低于和高于献血者血红蛋白标准的全血进行检测，应符合预期要求。

A.5.2.4 将配置完毕的工作液分装至小试剂瓶，粘贴标签。

A.5.2.5 记录配制过程。

附录 B

血液检测方法的确认

B.1 总则

本附录讨论了血站血液检测实验室采用一项新的检测方法，或更换现有检测方法时需要考虑的因素。通常血液检测方法包括完成检测必需的仪器、试剂、校准品、试验程序组合。检测方法必须由实验室选择。必须按照生产商的说明书进行操作，确保检测结果符合实验室的要求。

血站对献血者及其捐献的血液进行强制性血液检测，包括输血相关传染病病原学标志物检测、血型血清学检测和酶学检测。方法学包括 ELISA 法、CLIA 法、TMA、PCR 法、凝集法、速率法等，以及用于献血者采血前检查的快速诊断试验。

由于以上方法学原理的不同，方法确认的原则也不同。依据当今国际公认的一些法规和指南，本附录提供了血站血液检测实验室常规使用的检测方法确认的原则和步骤，旨在提高血液检测实验室对检测方法确认的一致性和效率，确保检测方法变化的过程得到有效控制。帮助用户满足文件和法规的要求。

B.2 范围

为血站血液检测实验室检测方法确认提供方案。实验室需选择国家批准的符合国家要求的仪器、试剂盒或检测方法。在新方法投入常规使用报告检测结果之前，需要就检测方法在实验室的使用性能进行确认。不建议实验室对生产商提供的检测方法进行自行改动，如果确实需要修改，应与生产商合作进行新检测方法性能的评价测试，以确认修改后的系统在实验室的适用性和可靠性。

需确认的对象包括：

实验室首次引入的检测方法，如实验室从未使用过的试剂、仪器等。

实验室首次将某项目引入现用检测方法，如 HBsAg 项目由 A 仪器检测改为由 B 仪器检测。

若多台仪器（相同品牌和型号）检测同一个项目，应对每一台仪器的性能进行确认比较。

B.3 输血相关传染病标志物检测方法的确认

以下内容包含了酶联免疫吸附试验的确认程序。快速诊断试验、确证试验等其它定性方法的确认可参照本章节内容。

B.3.1 确认的一般要求

B.3.1.1 试验操作的培训

开始确认新的检测方法之前，操作人员应当有充分的时间熟悉新系统，确定关键的操作步骤。生产商应提供试剂或仪器的操作说明，试验原理，规格，试验步骤，局限性，质量控制和健康安全信息。生产商应对操作者进行培训，确保操作人员正确操作。

B.3.1.2 试剂的准备

应选择经国家检定合格的病原学标志物诊断试剂。严格遵从生产商的说明书进行操作。对于正在进行确认的试剂，所有组份应来源于同一批试剂，不能由其他试剂所替代或实验室自己配制。

B.3.1.3 仪器的准备

应选择国家批准使用的检测仪器。试验开始前，按要求对仪器进行维护校准。对于开放试剂的仪器设备，特别注意试剂说明书要求的操作条件与仪器性能是否相适应。如果仪器性能与试剂盒说明书的要求有差异，可以征得试剂生产商协助和同意，对本实验室仪器的试验操作参数进行修正，以达到试剂盒要求的试验状态。

B.3.1.4 质量控制

应建立有效的质量控制程序。除直接采用生产商提供的质控品外，还应选择质量、来源稳定，无基质效应的质控品作为另外的室内质控物。如可能，多试验方法比较过程中，应采用相同质控物。一些定性试验每天只需要使用阴性和阳性质控物，而另一些定性试验可以

产生量化的质控结果。对此可以采用统计过程控制方法（SPC），用量化数据监控试验过程。确认试验采用的标本不能等同于质控品使用。试验过程中，应确保过程处于受控状态，否则必须重新试验。

B.3.1.5 保持记录

应记录和监控操作人员在试验过程中的健康安全，确保符合法律要求。保留检测全过程的数据和结果，包括检测的速度和使用的适宜性等。

B.3.2 重复性试验

B.3.2.1 生产商提供的阴性阳性对照试验

B.3.2.1.1 试验程序：采用生产商提供的阴性、阳性对照，在不低于 10 天试验运行的前提下，进行至少 20 次检测。

B.3.2.1.2 可接受标准：20 次检测结果不能出现大于 1 次阴性阳性对照不符合生产商要求。否则实验室必须终止试验，咨询试剂生产商，查找原因，采取纠正措施。

B.3.2.2 方法精密性试验

B.3.2.2.1 试验程序：在定性试验中，如果能够产生量化试验结果（如 ELISA 试验 S/CO 值），应采用接近临界值的标本，对精密度进行估计。建议采用 S/CO 为 2~5 的标本，不适宜采用低值的阴性标本和高值阳性标本，因为此类标本距决定水平点即临界值（cutoff）的分析浓度相距较远。

B.3.2.2.2 可接受标准：批内变异系数在 15% 以内，批间变异系数在 20% 以内。

B.3.3 灵敏度及特异性试验

本试验采用已知真实血清学状态的标本，经检测获得方法灵敏度和特异性方面的信息。也可以将不同方法的灵敏性和特异性进行比较，得到量化的差异结果，判断是否具有统计学意义。

B.3.3.1 标本的选择

灵敏度和特异性试验通常对已知真实血清学状态的标本进行检

测。确定标本真实血清学状态可以采用金标准方法或临床诊断方法。参考血清盘或能力验证（PT）的标本可用于本试验。参考血清盘是指经过检测或经过与公认方法比较，或具有临床诊断意义的标本。这些标本已经确立了真实的血清学状态，可追溯至经典方法或临床诊断结果。可以从权威机构、专业研究机构和文献中获得参考血清盘的来源。参考血清盘应包含具有不同分析物浓度的临床标本。如可能，血清盘应包含对检测具有干扰的标本。如可能造成假阴性和假阳性结果的自身免疫性疾病、螺旋体疾病、白细胞抗体、风湿性关节炎、多发性骨髓瘤患者的标本。尽管商品化参考血清盘在方法确认过程中，具有很好的时间和资源效率，但其局限性在于可能忽视了实验室目的检测人群中疾病的流行率和病原学因子抗原谱的分布。因此，使用参考血清盘、能力验证标本结合常规实验室检测标本，可以提供更有意义、更可靠的确认结果。

PT 材料可能存在基质干扰，对方法性能产生错误判断。当 PT 材料为临界标本，或分子结构不同于天然血清，导致抗原决定簇不能被正常识别时，这种干扰尤其明显。

B.3.3.2 标本的数量

标本数量的估算，统计学中称为标本含量的估算依据试验设计的类型、结果变量的性质、研究目的和采用的统计分析方法而不同。对于检测结果为计数资料的试验（如定性试验），一般而言，在试验误差控制较好的情况下，不同血清学状态的标本数量至少为 30 份。否则可能影响试验的统计学功效。

B.3.3.3 标本的保存

应确保标本可用于常规检测并处于稳定状态，尽可能保持试验标本新鲜。如需冻存，血清或血浆应保存在-20℃的条件下。试验标本的保存状态、冻融次数、使用次数和时间应尽量一致，避免标本产生偏差。如需要方法比较试验，应在相同时间进行，最大限度减小由于标本放置时间不同产生的结果差异。

B.3.3.4 数据的收集和整理

及时记录和检查所有试验数据，尽早发现系统和人为的误差。如果能够确定一些结果是由于可知的差错造成，应详细记录差错原因，数据不能用于后续分析过程。如果不能确定产生异常结果的原因，在数据组中保留原始结果。

B.3.3.5 数据的分析

B.3.3.5.1 单一检测方法灵敏度和特异性估计

如果明确了每份检测标本真实的血清学状态，检测方法的灵敏度和特异性很容易计算。表 B-1 为反映一个定性试验检测已知真实血清学状态标本的结果的 2×2 四格表资料。通过这组数据可以计算被估计的灵敏度、特异性。

表 B-1 试验方法结果与诊断结果的 2×2 四格表

	诊断结果		
方法结果	阳性	阴性	总计
阳性	A	B	A+B
阴性	C	D	C+D
总计	A+C	B+D	N

B.3.3.5.1.1 灵敏度和特异性

$$\text{估计灵敏度} = 100\% [A/(A+C)]$$

$$\text{估计特异性} = 100\% [D/(B+D)]$$

灵敏度和特异性 95%置信区间可通过二项分布计算。

B.3.3.5.2 两方法灵敏度和特异性的比较

可采用完全随机设计和配对设计试验，比较两检测方法的灵敏度和特异性。完全随机设计时，可采用完全随机设计 χ^2 检验。两方法采用不同的标本，标本相对独立。这种情况下两方法灵敏度和特异性

的比较实际是两样本率的比较。配对设计时，可采用配对设计的 McNemar χ^2 检验。两方法采用相同的标本，得到两个相关的灵敏度和特异性，这时注意当标本数较少时，需要计算校正 χ^2 或采用精确概率法检验。详细计算见 B.3.3.5.3

注意如果需要判断检测方法的准确性，单凭比较灵敏度和特异性是不够的。除非一个方法的灵敏度和特异性均大于或小于另一方法，否则只能比较相同灵敏度时的特异性，或相同特异性时的灵敏度。当灵敏性和特异性均不相同时，很难比较两方法准确性。这时可采用受试者工作特征曲线法（ROC 曲线法）进行比较。该法是近年来公认的评价和比较检测方法准确度的较好方式。该方法可以考虑检测方法在所有临界值时的灵敏度和特异性。通过比较不同方法 ROC 曲线下的面积，确定和参考方法的特性。鉴于此项内容不在本规程要求的范围，实验室人员如需要了解更多信息，可以查找相关资料。

如果需要量化两方法灵敏度和特异性之间差异，可以对灵敏度或特异性的差异进行估计。以配对设计试验为例，两方法采用相同的标本进行检测的结果可以汇集成表 B-2。如果两方法采用的标本不同，则不能采用表 B-2 的方式整理数据。

表 B - 2 两方法结果和诊断结果的三项比较

方法结果		总标本数	真实诊断结果	
方法 1	方法 2		阳性	阴性
阳性	阳性	$a=a_1+a_2$	a_1	a_2
阳性	阴性	$b=b_1+b_2$	b_1	b_2
阴性	阳性	$c=c_1+c_2$	c_1	c_2
阴性	阴性	$d=d_1+d_2$	d_1	d_2

总标本数		N	n_1	n_2
------	--	---	-------	-------

B.3.3.5.2.1 两方法灵敏度差异估计

两方法灵敏度估计

灵敏度 1 = $100\%[(a_1 + b_1)/n_1]$

灵敏度 2 = $100\%[(a_1 + c_1)/n_1]$

两方法灵敏度差异估计

灵敏度 1 - 灵敏度 2 = $100\%[(b_1 - c_1)/n_1]$

B.3.3.5.2.2 两方法特异性差异估计

两方法特异性估计

特异性 1 = $100\%[(c_2 + d_2)/n_2]$

特异性 2 = $100\%[(b_2 + d_2)/n_2]$

两方法特异性差异估计

特异性 1 - 特异性 2 = $100\%[(c_2 - b_2)/n_2]$

B.3.3.5.3 不同检测方法结果一致性分析

通常采用配对设计四格表 χ^2 检验和 *Kappa* 检验评价两个定性检测方法性能的差异或一致性。

如果已知标本的血清学状态,或者已存在特设或隐含的金标准结果,可采用配对设计四格表 χ^2 检验中的 McNemar χ^2 检验评价两方法结果的不一致性, *Kappa* 检验评价两方法结果的一致性。

如果未知标本的血清学状态,检测结果有序变量的档次划分也是相同的,也可以采用 *Kappa* 检验评价两种检测方法结果的一致性。另外,两方法的符合性指标也能够量化两种检测方法结果的一致程度。

B.3.3.5.3.1 配对设计四格表 χ^2 检验 (McNemar χ^2 检验): 对于隐含金标准或特设金标准的 2×2 四格表资料,可采用 McNemar χ^2 检验,判断两种检测方法结果不一致部分是否具有统计学意义。该法适用于标本含量适中的资料,因为本法仅仅考虑两检测方法不一致的情况,

而未考虑两方法检测结果一致的情况。当 n 很大，两方法一致率较高，不一致结果数量较小，即使 McNemar χ^2 检验具有统计学意义，但实际意义往往不大。通常适用于 $b+c \geq 40$ 。

$$\chi^2 = \frac{(b-c)^2}{b+c} \quad \nu=1$$

注意当 $25 \leq b+c < 40$ ，采用 McNemar 检验分析配对设计四格表资料需作连续性校正。

$$\chi^2 = \frac{(|b-c|-1)^2}{b+c}$$

若 $b+c < 25$ ，应采用精确概率法检验。

B.3.3.5.3.2 Kappa 检验：Kappa 统计量是 Cohen1960 年提出的一种校正机遇之后衡量两种检测方法一致性的指标。Kappa (常缩写成 K) 值在 -1 到 $+1$ 之间，如果 $K = -1$ ，说明两种检测方法检测的结果完全不一致； $K = 0$ ，说明观察的一致性完全由偶然误差造成； $K = 1$ ，说明完全排除机遇一致性后的真正一致性。一般对总体而言，若 $K > 0.75$ ，表明一致性为优；若 K 在 $0.4 \sim 0.75$ 之间，表明一致性良好；若 $K < 0.4$ ，表明一致性较差。

$$K = \text{Kappa} = \frac{P_a - P_e}{1 - P_e}$$

$$P_a = \frac{\text{实际观察一致数}}{\text{总观察例数}}$$

$$P_e = \frac{\text{期望一致数}}{\text{总观察例数}}$$

$$S_K = \sqrt{P_a(1 - P_a) / N(1 - P_e)^2}$$

$$U = \frac{K}{S_K}$$

B.3.3.5.3.3 两种检测方法结果的符合性估计

如果需要量化两方法检测结果的符合程度，可以对两方法检测结果的符合性进行估计。

	方法 2		
方法 1	阳性	阴性	总计
阳性	a	b	a+b
阴性	c	d	c+d
总计	a+c	b+d	

符合性 = $100\%[(a+d)/n]$

B.4 ALT 检测方法的确认

以下内容适用于 ALT 速率法确认。其它定量检测方法确认可参照本规程。

B.4.1 确认的一般要求

B.4.1.1 试验操作的培训

开始确认新的检测方法之前，操作人员应当有充分的时间熟悉新系统，确定关键的操作步骤。生产商应提供试剂或仪器的操作说明，试验原理，规格，试验步骤，局限性，质量控制和健康安全信息。生产商应对操作者进行培训，确保操作人员正确操作被确认系统。

B.4.1.2 试剂的准备

应选择国家批准生产的 ALT 诊断试剂。严格遵从生产商的说明书进行操作。对于正在进行确认的试剂，所有组份应来源于同一批试剂，不能由其他试剂所替代或实验室自己配制。

B.4.1.3 仪器的准备

应选择国家批准使用的检测仪器。试验开始前，按照要求对仪器进行校准。校准品必须能够溯源至国家或国际标准。可以由校准品的生产商提供相关的校准程序和溯源证明。对于开放试剂的仪器设备，

特别注意试剂说明书要求的操作条件与仪器性能是否相适应。如果仪器性能与试剂盒说明书的要求有差异,可以征得试剂生产商协助和同意,对本实验室仪器的试验操作参数进行修正,以达到试剂盒要求的试验状态。

B.4.1.4 质量控制

应建立有效的质量控制程序。选择质量、来源稳定,无基质效应的质控品作为室内质控物。确认试验采用的标本不能等同于质控品使用。应确保试验过程处于受控状态,否则必须重新试验。

B.4.1.5 保持试验记录

应记录和监控操作人员在试验过程中的健康安全,确保符合法律要求。保留检测全过程的数据和结果,包括检测的速度和使用的适宜性等。

B.4.2 正确度的估计

正确度估计最常用的方法:

方法比较试验:采用新的检测方法和参加过能力验证的检测方法或公认的参考方法,同时检测一批不同 ALT 浓度的标本。通过结果的差异了解新系统引入后的偏倚是否在允许误差范围内。通常将新系统方法称为比较方法(y),与之比较的系统方法称为参考方法(x),该试验也称为方法学比较试验。

能力验证活动:直接参加权威机构组织的能力验证活动,能力验证的成绩可以证明新的检测方法检测结果的准确性。

以下为方法比较试验的设计和数据分析过程。

B.4.2.1 标本的选择

B.4.2.1.1 标本数量:试验标本数至少 40 份,更多的标本量可以使试验结果更加可靠。每份标本应有足以完成双份测定的量。如果不够,可以将分析物浓度接近的两份标本混合使用。

B.4.2.1.2 标本分析物浓度范围:如可能,应选择有 50% 试验标本的分析物浓度不在参考范围内。

B.4.2.2 试验程序

时间至少 5 天。采用两种方法，将标本按照序号递增和递减的顺序测定 2 次。如第 1 次检测序号为 1、2、3、4、5、6、7、8，第 2 次为 8、7、6、5、4、3、2、1。当天的方法比较试验应在 2 小时内完成。

B.4.2.3 数据分析

B.4.2.3.1 初步判断：剔除有明显人为误差的结果。内部质控失控时，必须重新检测。

B.4.2.3.2 离群点的剔除：设参考方法测定结果为 x 值，第一次测定值为 x_1 ，第二次测定值为 x_2 。比较方法测定结果为 y 值，第一次测定值为 y_1 ，第二次测定值为 y_2 。

B.4.2.3.3 方法内重复测定值离群点的去除

计算 $\Delta x_i = |x_{i1} - x_{i2}|$ ； $\Delta y_i = |y_{i1} - y_{i2}|$

计算 $\overline{\Delta x} = \frac{\sum \Delta x_i}{n}$ ； $\overline{\Delta y} = \frac{\sum \Delta y_i}{n}$

计算 $4\overline{\Delta x}$ ， $4\overline{\Delta y}$

以 $4\overline{\Delta x}$ 和 $4\overline{\Delta y}$ 为离群限值，如果没有超出，继续方法间配对结果离群点检验；否则继续相对差异检验，进行如下最终判断

计算 $\Delta x'_i = \frac{\Delta x_i}{x_i}$ ； $\Delta y'_i = \frac{\Delta y_i}{y_i}$

计算 $\overline{\Delta x}' = \frac{\sum \Delta x'_i}{n}$ ； $\overline{\Delta y}' = \frac{\sum \Delta y'_i}{n}$

最终以 $4\overline{\Delta x}'$ 和 $4\overline{\Delta y}'$ 为判断离群点限值

B.4.2.3.4 方法间配对结果离群点的去除

计算 $E_{ij} = |y_{ij} - x_{ij}|$ ， i 为标本序号 1~40， j 为重复结果序号 1 或 2。

计算 $\overline{E} = \frac{\sum_i \sum_j E_{ij}}{2n}$

以 $4\overline{E}$ 为离群限值。如果全部试验数据中离群点超过 2 个，应补

充试验数据。

B.4.2.3.5 初步判断线性回归状况

x - y 散点图

以参考方法所有结果为 x 值，比较方法所有结果为 y 值，绘制散点图。

以参考方法每个标本两次检测结果的均值为 x 值，比较方法每个标本两次检测结果的均值为 y 值，绘制散点图。比较两图有无明显差异。如无明显差异，说明方法比较试验的随机误差对比较结果影响不大。

x 均值 (x - y) 均值差散点图

以参考方法每个标本两次检测的均值为 x 值，两方法试验结果均值差 (x - y) 为 y 值，绘制散点图。观察均值差随 x 值增大的变化。如果点的分布表现出一定的趋势，预示着两方法之间系统误差的存在。

B.4.2.3.6 标本分析物浓度分布检验

试验点的离散度和对应分析物浓度分布的宽度都会影响 r 值的大小。一般如果 $r \geq 0.975$ ($r^2 \geq 0.95$)，x 取值范围适宜，否则应扩大数据范围。

B.4.2.3.7 线性回归计算

每份标本用两个方法进行两次测定。将参考方法的 x1 和比较方法的 y1 对应，参考方法的 x2 和比较方法的 y2 对应，组成成对数据。采用所有成对数据进行直线回归。得回归方程 $\hat{y} = bx + a$ 。理想状态下 $\hat{y} = x$ ，即 $b = 1$ ， $a = 0$ 。如果 $b \neq 1$ ， $a \neq 0$ ，说明两方法间存在系统误差，需要对误差进行评估。如了解 Y 方法引入后相对于 X 方法在临床决定水平浓度 X_c 处的系统误差 (SE)。 $SE = |(b-1)x_c + a|$

B.4.2.4 可接受标准

$r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ 。医学决定水平处新方法引入的系统误差小于 CLIA' 88 允许误差的 1/2。

B.4.3 精密度的估计

精密度估计最常用的方法是采用稳定的标本进行重复检测。求得均值 ($\bar{x}$)、标准差(s)和变异系数 (CV)。精密度的好坏通常采用不精密度表示, 不精密度通常以 CV 体现。应在明确标本的来源、浓度、试验周期的前提下, 确定检测方法的不精密度。

B.4.3.1 标本的选择

B.4.3.1.1 标本分析物浓度范围: 鉴于血站血液检测实验室检测对象为健康的献血人群, 可采用中、低两个 ALT 浓度的标本进行精密度试验。标本的基质应近似于人源标本。

B.4.3.1.2 标本的保存: 精密度试验需要在若干天内完成, 对于冰冻保存的标本和冻干复溶标本, 应严格控制操作手法均一、复溶时间、加液的准确性、混匀的力度等, 力求试验标本的稳定、均一。

B.4.3.2 试验程序

B.4.3.2.1 对每个水平的标本分别做批内和天间的重复测定。精密度试验与常规标本检测同时进行, 不可替代试验的质量控制过程。

B.4.3.2.2 批内试验: 将试验标本插入常规检测标本一同检测。一批内连做 20 次。对应质控结果为受控状态。

B.4.3.2.3 批间试验: 每天对试验标本做 1 次检测, 连做 20 天。每天对应质控结果为受控状态。

B.4.3.3 数据分析

B.4.3.3.1 标准差计算

批内和日间标准差均可采用以下公式计算

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

B.4.3.3.2 变异系数计算

批内和日间变异系数均可采用以下公式计算

$$CV\% = \frac{s}{\bar{x}} \times 100$$

B.4.3.4 可接受标准

参照 Westgard 和 Ceroblewski 等提出高效检验对精密度要求的观点,批内不精密度 CV 应小于等于 CLIA 允许误差的 $1/4$,批间不精密度 CV 应小于等于 CLIA 允许误差的 $1/3$ 。对于 ALT 试验,CLIA 允许误差限值 $T \pm 20\%$,因此 ALT 检测方法的批内不精密度 CV 应小于等于 5% ,批间不精密度 CV 应小于等于 6.7% 。

B.4.4 检测可报告范围

检测可报告范围确认试验通常采用配制包含不同分析物浓度的系列标本进行检测,将按稀释比例计算的预期值和实际测量值设置为两个变量进行线性回归。回归直线应当为过原点,斜率为 1 的直线。直线所达的限值即为结果的检测范围。

B.4.4.1 标本的选择

准备一份 ALT<30IU 的低浓度血清(L)和 ALT 在 500IU 左右的高浓度血清(H)。将高低两份血清按照 5L, 4L+1H, 3L+2H, 2L+3H, 1L+4H, 5H 的比例配制混合,形成系列血清。

B.4.4.2 试验程序

检测系列血清,每份标本重复 4 次。

B.4.4.3 数据分析

B.4.4.3.1 剔除异常点:剔除明显异常的检测结果,并补充数据。

B.4.4.3.2 计算预期值:计算低值和高值标本的结果均值。按照稀释关系,计算每个标本的分析物理论浓度,即为预期值。

B.4.4.3.3 预期值-实测值的线性回归:每个标本有 4 个重复试验的实测值。每个实测值与其预期值相对应,形成成对数据。以 x 表示预期值, y 表示实测值,描点绘图。得到回归方程 $\hat{y} = bx + a$ 。

B.4.4.3.4 初步判断:理想状态下 $\hat{y} = bx + a$ 中 $b = 1$, $a = 0$ 。但实际工作中很难达到。因此如果 b 在 1.00 ± 0.03 的范围内, a 近于 0,则可直接判断该方法可报告范围在试验设计浓度范围内。

B.4.4.3.5 如果 b 不接近 1, a 较大,应具体分析高浓度还是低浓度

的预期值和实测值存在较大偏倚。可以舍去某组数据，重新进行回归计算。如果缩小范围后， b 和 a 能够满足要求，即说明缩小的浓度范围即是实际的检测范围。

B.4.4.3.6 可以通过以下统计假设检验进行判断。

B.4.4.3.6.1 截距 a 和 0 差异的 t 检验

假设 $H_0: a=0; H_1: a \neq 0; \alpha=0.05$

$$\text{计算 } s_{y.x} = \sqrt{\frac{\sum (y - \hat{y})^2}{n-2}}$$

$$\text{计算 } s_a = s_{y.x} \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{\bar{x}^2}{\sum (x - \bar{x})^2}}$$

$$\text{计算 } t_a = \frac{|a-0|}{s_a}, \quad \nu = n-2$$

B.4.4.3.6.2 斜率 b 和 1 差异的 t 检验

假设 $H_0: b=1; H_1: b \neq 1; \alpha=0.05$

$$\text{计算 } s_{y.x} = \sqrt{\frac{\sum (y - \hat{y})^2}{n-2}}$$

$$\text{计算 } s_b = s_{y.x} / \sqrt{\sum (x - \bar{x})^2}$$

$$\text{计算 } t_b = \frac{|b-1|}{s_b}, \quad \nu = n-2$$

B.4.5 正常值参考范围确认

采用新方法对 20 份健康献血者血液标本进行检测。最多允许 1 个结果不在试剂盒提供的参考范围内。

B.5 ABO 血型 and RhD 抗原检测方法的确认

以下内容适用于献血者血型血清学方法确认。

B.5.1 确认的一般要求

B.5.1.1 试验操作的培训

开始确认新的检测方法之前，操作人员应当有充分的时间熟悉新系统，确定关键的操作步骤。生产商应提供试剂或仪器的操作说明，试验原理，规格，试验步骤，局限性，质量控制和健康安全信息。生产商应对操作者进行培训，确保操作人员正确操作。

B.5.1.2 试剂的准备

应选择国家批准使用的血型试剂，严格遵从生产商的说明书进行操作。对于正在进行确认的试剂，所有组份应来源于同一批试剂，不能由其他试剂所替代（即使另一种试剂为同一厂家生产）或实验室自己配制。实验室对试剂自行修改，如稀释试剂，应取得生产商的认可，因为任何修改可以导致对试剂的质量保证失效，并产生相关责任。

B.5.1.3 仪器的准备

应选择国家批准使用的检测仪器。试验开始前，按照要求对仪器进行维护校准。对于开放试剂的仪器设备，特别注意试剂说明书要求的操作条件与仪器性能是否相适应。如果仪器性能与试剂盒说明书的要求有差异，可以征得试剂生产商协助和同意，对本实验室仪器的试验操作参数进行修正，以达到试剂盒要求的试验状态。

B.5.1.4 质量控制

应建立有效的质量控制程序。确保常规平行试验中已知抗原和已知抗体的质控物反应正确，否则必须重新试验。

B.5.1.5 保持试验记录

应记录和监控操作人员在试验过程中的健康安全，确保符合法律要求。保留检测全过程的数据和结果，包括检测的速度和使用的适宜性等。

B.5.2 平行确认试验

所有实验室应采用平行试验的方式，用常规标本，将新方法 with 现用方法进行比较，确认新方法的常规使用状态，时间最短 1 周，操作程序和结果应文件化。应定期进行关键标本（弱抗原或弱抗体标本）

重复试验，确认方法的稳定性和耐用性。可采用 *Kappa* 检验确认两种试验方法结果的一致性。

B.6 确认记录

B.6.1 试验过程记录应包括：

B.6.1.1 检测标本类型及各类型数量；

B.6.1.2 检测日期；

B.6.1.3 操作试验者的级别和能力；

B.6.1.4 使用试剂的详细资料，包括：批号、效期等；

B.6.1.5 采用修正条件的详细资料，如温度、孵育时间，离心力、加速减速率、离心时间；

B.6.1.6 设备详细资料；

B.6.1.7 判读方法的详细资料，包括适当的 *cutoff* 值。

B.6.2 试验结果记录应包括：

B.6.2.1 所有结果并绘制表格，包括阳性反应和阴性控制结果；

B.6.2.2 差异结果、数量和类型，以表格形式体现。

B.6.3 确认结论记录应包括：

B.6.3.1 用户界面友好性；

B.6.3.2 操作人员需要的水平，培训要求；

B.6.3.3 新产品/系统的实用性、耐用性，自动化效能；

B.6.3.4 不同情况下使用的适宜性（批量标本处理或单一紧急标本处理）；

B.6.3.5 新产品/系统的贮存期，包括贮存末期的性能；

B.6.3.6 方便的仪器维护；

B.6.3.7 健康安全方面，包括数据采集和处理安全性；

B.6.3.8 任何过程中暴露的系统弱点对系统改进的建议，并通知生产商，如果生产商对此实施了改进方案，重新试验的结果应在报告中体现。

附录 C 血液检测试剂（血清学检测/核酸检测试剂） 进货验收与放行记录表

1 订购	试剂品名	规格	生产方
销售方		销售员姓名及身份证号码	
试剂产销证照是否齐全有效？		采购合同是否有效？	
订购数量	订购价格	订购者	订购日期
2 验货与隔离	验货结论	仓管员	验货日期
2.1 外观检查（箱体完整无损，运输冷链符合要求，试剂包装盒完整无损，无液体泄漏）			
2.2 到货数量	销售凭证内容(购货单位、试剂、供货商等名称，规格、批号、数量、价格)		
2.3 批号	出厂质量检验报告	SFDA 批签发文件	
2.4 隔离存放（将试剂存放于 ℃ 隔离冰箱）			
3 抽样与收样 （任意抽样 1 件）	抽样者	日期	收样者 日期
4 测试	测试结论	测试者	日期
4.1 试剂说明书版本检查			
4.2 试剂盒组成、组分性状与说明书一致；无泄漏，足量，标识正确			
4.3 采用测试样本，按照试剂说明书进行检测			
4.3.1 试剂盒阴性、阳性对照品检测结果符合试剂说明书要求			
4.3.2 以现用室内质控品检测，结果符合室内质控程序的要求			
4.3.3 其它检测要求：			
5 审批			
(1) 准予放行使用。 实验室主管： 日期： 质量部门主管： 日期：			
(2) 退货。 实验室主管： 日期： 质量部门主管： 日期：			
6 放行	① “可用”标识；② 账物入合格品库；③ 向 BMIS 录入试剂信息 仓管员 日期：		
7 附件： ①出厂质量检验报告； ②生物制品批签发证明； ③试剂说明书； ④测试记录			

附录 D

检测过程的性能监控

D.1 总则

血站血液检测主要包括用于血清学抗体或抗原检测的 ELISA 或 CLIA 试验,用于 HBV/HCV/HIV DNA 或 RNA 检测的 NAT 试验,以及 ALT 酶学试验。ELISA 或 CLIA 试验的室内质控通常采用试剂盒阴阳性对照、弱阳性质控品实时监控试验的有效性,同时采用弱阳性质控品和 Levey-Jennings 质控图监控试验的稳定性。ALT 作为定量试验通常采用 Levey-Jennings 质控图监控 ALT 试验的精密性和有效性。NAT 试验以及其它定性试验可选择适当浓度的质控物,采用定性检测结果合格即判为在控的方法。

D.2 血清学试验过程稳定性控制

推荐采用 Levey-Jennings 质控图监控 ELISA 和 CLIA 试验过程的稳定性,发现随机误差和系统误差。实验室如需采用更多种类的控制图进行质控,可查阅相关文献。

D.2.1 质控规则

D.2.1.1 质控规则的表示方法

用 A_L 方式表示质控规则,“A”代表质控测定值个数,“L”是从正态统计量得到的质控界限。例如, 1_{3s} 质控规则指一个质控结果超出了均值加减 3 倍标准差界限。

D.2.1.2 质控规则的选用

实验室可选择能够发现随机误差的 1_{3s} 规则,用于常规 Levey-Jennings 质控图。如发现违背 1_{3s} 规则的情况,说明试验过程没有处于受控状态,应查找原因予以解决。实验室应同时选择一个监控试验系统误差的规则,如 7_x 规则,以发现由于仪器、试剂、环境条件等因素引起的系统误差。上述常用质控规则的释义如下:

1_{3s} : 一个质控值超过 $\bar{x} \pm 3s$ 。用于提示可能存在随机误差。

7_x: 7个连续的质控值落在均值一侧, 用于提示可能存在系统误差。

D.2.2 质控图的建立

D.2.2.1 设定质控图均值和标准差

在实验室常规检测条件下, 连续测定同一批号的弱阳性质控品 10~20 天, 收集至少 20 个质控数据, 对数据进行离群值检验, 剔除超过 $\pm 3s$ 以外的数据, 计算均值及标准差, 以此控制后续试验过程, 直至试剂或质控品批号更换。实验室如采用积累质控数据计算均值和标准差, 具体方法可参见本章节 ALT 质控均值的计算。但需注意, 由于血清学试剂可能存在较大的批间差异, 积累质控数据计算的方式可能增大室内质控的标准差和变异度, 因此如两批试剂的质控均值和标准差有显著差异, 建议针对新批号试剂重新计算质控均值和标准差。

实验室构建质控图的过程中, 如果发现试验变异度过大, 应采取措施, 稳定各个环节试验条件, 将变异度控制在可接受范围内。通常情况下, ELISA 试验的变异系数宜控制在 20%以内。

D.2.2.2 设定质控图控制限

控制限通常是以标准差的倍数来表示。Levey-Jennings 质控图将 $\bar{X} \pm 3s$ 设置为控制限, 即控制上限值为 $\bar{X} + 3s$, 控制下限值为 $\bar{X} - 3s$ 。如果质控图的控制下限值小于 1, 说明实验室采用的控制低限 (LCL) 已经低于试验性能低限 (LSL), 试验过程变异较大, 实验室应当查找原因, 改进过程, 降低试验变异度 (CV)。控制下限小于 1 时应按照 1 设置。

D.2.2.3 绘制质控图

以 Y 轴为质控品的测定值 (S/CO 值), X 轴为质控个数或单位时间。Y 轴刻度上各水平线分别为均值、 $\bar{X} \pm 1s$ 、 $\bar{X} \pm 2s$ 、 $\bar{X} \pm 3s$ 上下限, 描点绘图。

当采用 1_{3s} 规则可采用单点质控图, 将质控数据逐一点于质控图上进行观察, 以发现试验随机误差。

当采用 7_x 规则，可根据实验室情况，采用单点质控图或将一个单位时间内（通常为一天）所有质控数据的均值点于质控图上进行观察，以发现检测系统的变化和趋势。

D.2.2.4 质控图框架的重建

如果更换新批号试剂，鉴于 ELISA 或 CLIA 试验的特性和试剂批间的不稳定性，可能两批试剂质控均值和标准差存在显著差异，如需要应重新建立质控图框架。

如果更换新批号质控品，在试剂批号不变的情况下，可采用将新批号质控品和旧批号质控品同时检测的方式，以确保在旧批号质控品使用结束前，获得计算新批号质控品均值和标准差的数据，建立质控图框架。

如果质控图使用过程中，出现均值的偏移和标准差变化，需分析并消除产生偏差的原因，必要时应重新调整质控图框架。

D.2.3 失控情况的分析处理

如出现违背试验有效性判定规则，应视为试验无效。查找原因，采取纠正措施后重新试验。

如违背实验室选择的质控规则，出现随机误差或系统误差，实验室应分析产生误差原因。引起误差的因素通常包括操作上的失误，试剂、校准物、质控品的失效；试剂、质控品更换批号或保存末期发生变化；仪器使用维护不当；质控图建立过程中采用的数据不足造成均值和标准差不适宜等。应采取纠正措施，消除产生误差的因素。如果所选择弱阳性质控品超过规定的 S/CO 值上限，应关注违背 $-3s$ 规则时的试验状况，需对该块酶免板上所有标本重新检测。应保存失控情况分析处理记录。

D.3 ALT 实验室内质控

D.3.1 质控规则的选用: D.2.1.2

D.3.2 质控图的建立

D.3.2.1 设定质控图均值：在实验室常规检测条件下，测定同一批号

的质控品 10~20 天，收集至少 20 个质控数据，对数据进行离群值检验，剔除超过 $\pm 3s$ 以外的数据，计算临时均值及标准差，以此控制此后一个月的室内质控情况。一个月结束后，汇集当月所有质控数据，计算所有在控数据积累的质控均值和标准差，以此控制下一个月的室内质控情况。重复以上操作三到五个月，最终汇集前 20 个数据和三到五个月的质控数据，计算积累的质控均值和标准差，以此作为常规均值和标准差，控制以后的试验过程，直至质控品批号更换。

D.3.2.2 设定质控图控制限：控制限通常以标准差的倍数表示。

Levey-Jennings 质控图将 $\bar{X} \pm 3s$ 设置为控制限，即控制上限值为 $\bar{X} + 3s$ ，控制下限值为 $\bar{X} - 3s$ 。ALT 室内质控的控制限随质控图均值和标准差的变化而变化。

D.3.2.3 绘制质控图

D.3.2.4 质控图的重建：鉴于 ALT 试验的特性，质控图可包含多个试剂批号的变化。如果更换新批号质控品，可采用将新批号质控品和旧批号质控品同时检测的方式，以确保在旧批号质控品使用结束前，获得计算新批号质控品均值和标准差的数据，建立质控图。

D.3.2.5 如果质控图使用过程中，出现均值的偏移和标准差变化，需分析并消除产生偏差的原因，必要时应重新构建质控图。

D.3.3 失控情况的分析处理：如出现违背质控规则的情况，需分析产生误差的类型及原因，并视为试验失控和无效。应查找原因，采取纠正措施后重新试验。引起误差的因素通常包括操作上的失误、试剂、校准物、质控品的失效；试剂、质控品更换批号或保存末期发生变化；仪器使用维护不当；由于质控图建立过程中采用的数据不足造成均值和标准差不适宜等。应保存失控情况分析处理记录。

D.4 特殊情况下的室内质控

对于不能每天进行血液检测、质控数据量少的实验室，必须保证每次试验满足试剂盒质控要求，弱阳性质控品 $S/CO \geq 1$ 。在此基础上，可适时采用 Grubbs 氏法进行室内质控。

该方法只需连续测定 3 次，即可对第 3 次检验结果进行检验和控制。具体计算方法如下。

1) 计算出测定结果（至少 3 次）的平均值（ $\bar{X}$ ）和标准差（s）。

2) 计算 SI 上限值和 SI 下限值：

SI 上限 = $(X \text{ 最大值} - \bar{X}) / s$

SI 下限 = $(\bar{X} - X \text{ 最小值}) / s$

3) 查表 1，将 SI 上限和 SI 下限与 SI 值表中的数值进行比较。

表 1 SI 值表

n	n_{3s}	n_{2s}	n	n_{3s}	n_{2s}
3	1.15	1.15	12	2.55	2.29
4	1.49	1.46	13	2.61	2.33
5	1.75	1.67	14	2.66	2.37
6	1.94	1.82	15	2.70	2.41
7	2.10	1.94	16	2.75	2.44
8	2.22	2.03	17	2.79	2.47
9	2.32	2.11	18	2.82	2.50
10	2.41	2.18	19	2.85	2.53
11	2.48	2.23	20	2.88	2.56

当 SI 上限和 SI 下限值 $< n_{2s}$ 时，表示处于控制范围之内，可以继续测定，并重复以上计算；当 SI 上限和 SI 下限有一值处于 n_{2s} 和 n_{3s} 值之间时，说明该值在 $2s - 3s$ 范围，处于“警告”状态；当 SI 上限和 SI 下限有一值 $> n_{3s}$ 时，说明该值已在 $3s$ 范围之外，属“失控”。数字处于“失控”状态应舍去，重新测定质控品和标本。舍去的只是失控的这次数值，其它次测定值仍可继续使用。当检测的数字超过 20 次

以后，可转入使用常规的质控方法进行质控。

D.5 血型检测实验的室内质控

血型检测应在检测日在检测仪器的第一架标本中包含血型鉴定质控品，控制实验的有效性，质控品检测结果与预期结果完全一致为实验有效。

D.6 核酸检测实验的室内质控

核酸检测室内质控品的检测模式应与核酸检测系统检测模式一致。选择 2-5 倍检出限浓度的质控品用于室内质控，检测结果为反应性即认为在控。基于 PCR 方法的检测，室内质控的 CT 值可用于进行检测批间变异的回顾性分析。

D.7 室内质控数据的管理

D. 7.1 实验室应定期对所有检测项目的室内质控数据进行统计分析，对质控图进行评价和维护，以确保室内质控的有效运行。

D. 7.2 实验室应定期对所有检测项目的室内质控数据、质控图以及失控报告单整理后进行存档。

D. 7.3 实验室负责人（或由负责人指定的授权人）应定期对室内质量控制的记录进行审核并签字。

附录 E

微孔板法 ABO 血型定型试验

E.1 本附录描述了基于手工操作或自动化操作的 U 型微板技术的基本步骤。

E.2 正定型（细胞定型）

E.2.1 在微孔板的 3 个干净孔内分别加入 1 滴抗-A、抗-B, (如需要, 可在第三孔内加 1 滴抗-AB 进行平行试验)。

E.2.2 在含有血型定型试剂的各孔内加入 1 滴红细胞悬液(红细胞浓度参照试剂盒说明书要求或采用经确认与检测系统匹配的红细胞浓度); 轻叩板边, 混匀孔内物质。可以采用自动化的标本处理系统完成抗血清和受检红细胞悬液的配制和加样。

E.2.3 经确认与检测设备相适应的离心和重悬条件完成微孔板的离心和悬浮。离心结束后用手轻叩微板或借助微板振荡器重悬细胞扣。如采用酶标仪进行结果的自动判读, 微板振荡器重悬条件需经过预确认。

E.2.4 肉眼观察红细胞是否凝集, 判读结果并记录, 并与反定型结果比较。也可以采用具有血型判读功能的酶标仪进行结果的自动判读。

E.3 反定型（血清定型）

E.3.1 在微板的两个干净孔内, 每孔内加 1 滴受检者血清或血浆;

E.3.2 在含有血清或血浆的各孔内分别加 1 滴 A₁ 细胞、B 细胞 (红细胞浓度参照试剂盒说明书要求或采用经确认与检测系统匹配的红细胞浓度。如需要, 可添加 A₂ 或 O 细胞进行附加试验); 轻叩板边, 混匀孔内物质。可以采用自动化的标本处理系统完成受检血清/血浆和试剂红细胞悬液的配制和加样。

E.3.3 离心和悬浮。经确认与检测设备相适应的离心和重悬条件完成微孔板的离心和悬浮。结束后用手轻叩微板或借助微板振荡器重悬细

胞扣。如采用酶标仪进行结果的自动判读，微板振荡器重悬条件需经过预确认。

E.3.4 肉眼观察红细胞是否凝集，判读结果并记录，并与正定型结果比较。也可以采用具有血型判读功能的酶标仪进行结果的自动判读。

E.4 结果判读与解释

E.4.1 红细胞溶血或在微板底部形成凝集细胞扣都表示阳性结果；

E.4.2 重悬细胞扣后，无红细胞凝集或溶血表示阴性结果；

E.4.3 若正反定型结果不符，应分析不一致的原因，并进一步试验以确定血型。

E.5 注意事项

E.5.1 如果使用稀释的抗血清工作液，应关注抗血清试剂的强度和粘度；蛋白浓度过高或过低都会影响检测结果。稀释后工作液的保存不应超过 1 周。

E.5.2 抗血清工作液的配制和红细胞悬液的配制应标准化。

E.5.3 微板使用前可以用 0.1% 的牛白蛋白或人血清进行预处理以减少塑料的非特异性吸附。加热洗涤或用湿巾擦拭 U 型孔底可减少静电作用。使用后的微板必须彻底清洗方可重复使用。

E.5.4 离心条件和离心后对微板的悬浮条件应标准化。通常软质 U 型板离心条件 $700g \times 5$ 秒（ g 为重力加速度）；硬质 U 型板离心条件 $400g \times 30$ 秒；硬质 V 型板离心条件 $700g \times 10$ 秒。悬浮条件应关注悬浮的频率、幅度和时间。

E.5.5 如果血型试剂未注明可用于微板试验，或检测设备为非配套系统，实验室应对微板法血型定型的各个试验条件进行优化和确认。以确保血型检测的准确性。

附录 F

血液质量控制检查方法

F.1 外观

检查方法：于光线明亮处目视核查。

F.2 标签

检查方法：于光线明亮处目视核查。

F.3 容量

F.3.1 检查方法

使用最小分度值为 0.1g 的称量器具，称取全血或成分血质量 (mass)，按 F.3.1 式计算容量：

$$V = \frac{m_1 - m_2}{\rho} \dots\dots\dots (F.3.1)$$

式中：

V—全血或成分血的体积,单位为 mL，全血容量检测还应减去保养液容量；

m_1 —全血或成分血质量，单位为 g；

m_2 —空袋质量，单位为 g；

ρ —全血或成分血比重，单位为 g/mL。

F.3.1.2 全血及成分血比重

参照《中华人民共和国药典》四部通则“相对密度测定法”，测定全血及成分血比重。或按以下比重进行全血及成分血容量计算：

全血比重：1.050

血浆比重：1.027

浓缩血小板和单采血小板比重：1.030

F.4 无菌试验

F.4.1 检测方法

无菌试验方法遵从中华人民共和国药典三部通则“无菌检查法”要求。使用细菌培养仪进行无菌试验，应参照厂家使用说明书。

F.4.2 注意事项

留取血液样本前，应当将血袋中的血液充分混匀，混匀时动作应轻柔，不能产生泡沫，也不能使其溶血。

F.5 储存期末 pH

F.5.1 检测方法

在血小板储存期的最后 24h 取样。检测方法参照《中华人民共和国药典》三部附录“pH 值测定法”。如使用酸度计进行测定，应参照厂家使用说明。

F.5.2 注意事项

使用国家计量部门检定合格的 pH 仪。样品从血袋中移出后应立即进行检测，以防标本在空气中暴露时间过长而 CO₂ 逸出，导致 pH 测定值比实际值偏高。

F.6 血红蛋白含量

参照《全国临床检验操作规程》“血红蛋白测定”。如使用血细胞分析仪进行测定，应参照厂家使用说明进行操作。血红蛋白含量的计算方法见F.6.1式。

$$Hb = C_{Hb} \times V \dots\dots\dots (F.6.1)$$

式中：

Hb—血红蛋白含量，单位为g；

C_{Hb}—血红蛋白浓度，单位为g/L；

V—全血或成分血体积，单位为L。

F.7 血细胞比容

参照《全国临床检验操作规程》“红细胞比容测定”。如使用血细胞分析仪进行测定,应参照厂家使用说明进行操作。单采粒细胞中“红细胞混入量”的检测适用于此条。

F.8 血小板含量

参照《全国临床检验操作规程》“血小板计数”。如使用血细胞分析仪进行测定,应参照厂家使用说明进行操作。血小板含量的计算见F.8.1式。

$$PLT = PLTC \times V \dots\dots\dots (F.8.1)$$

PLT—血小板含量,单位为 10^{11} /袋;

PLTC—血小板计数,单位为 10^9 /L;

V—血小板体积,单位为L。

F.9 红细胞混入量

参照《全国临床检验操作规程》“红细胞计数”。红细胞混入量的计算方法见F.9.1式。

$$RBC = RBCC \times V \dots\dots\dots (F.9.1)$$

RBC—红细胞混入量,单位为 10^9 /袋;

RBCC—红细胞计数,单位为 10^{12} /L;

V—血小板体积,单位为L。

F.10 白细胞残留量

参照《全国临床检验操作规程》“白细胞计数”。如使用血细胞分析仪进行测定(白细胞数量需在该血细胞分析仪的检测线性范围内),应参照厂家使用说明。白细胞混入量的计算方法F.10.1式。

$$WBC = LC \times V \dots\dots\dots (F.10.1)$$

WBC—白细胞混入量,单位为 10^8 /袋;

LC—白细胞计数,单位为 10^9 /L;

V—血小板体积,单位为L。

F.11 VIII因子含量

参照《全国临床检验操作规程》“凝血因子VIII（FVIII:C）、IX（FIX:C）、XI（FXI:C）、XII（FXII:C）的活性测定（一期法）”。如使用血凝仪测定，应参照厂家使用说明。

F.12 血浆蛋白

参照《全国临床检验操作规程》“血清总蛋白测定”。

F.13 纤维蛋白原含量

参照《全国临床检验操作规程》“血浆纤维蛋白原含量测定”。如使用血凝仪测定，应参照厂家使用说明。

F.14 中性粒细胞含量

参照《全国临床检验操作规程》“白细胞计数”和“白细胞分类计数”。如使用血细胞分析仪测定，应参照厂家使用说明。

F.15 溶血率

F.15.1 检测时间

保存期为 24h 的洗涤红细胞，在储存期内取样，全血及其他成分血在储存期的最后一周取样。

F.15.2 检测方法

F.15.2.1 计算公式

按F.15.2.1式计算溶血率

$$P = \frac{(1 - \text{Hct}) \times C_{\text{FHb}}}{C_{\text{Hb}}} \times 100\% \dots\dots\dots(\text{F.15.2.1})$$

式中：

P—溶血率，单位为 %；

Hct—血细胞比容；

C_{FHb}—血浆或上清液游离血红蛋白浓度，单位为 g/L；

C_{Hb} —血红蛋白浓度,单位为g/L。

F.15.2.2 血红蛋白检测

参照《全国临床检验操作规程》“血红蛋白测定”。如使用血细胞分析仪进行测定,应参照厂家使用说明。

F.15.2.3 游离血红蛋白含量检测

参照《全国临床检验操作规程》“游离血红蛋白测定”。或使用其它经验证可使用的方法。

F.15.2.4 血细胞比容检测

参照《全国临床检验操作规程》“红细胞比容测定”。如使用血细胞分析仪进行测定,应参照厂家使用说明。

F.16 白细胞残留量

F.16.1 材料

大容量Nageotte血细胞计数板、显微镜、结晶紫染色液。其中结晶紫染色液配制方法为:

F.16.1.1 储存液配制: 250mg结晶紫溶于250mL的50%醋酸溶液中。室温放置可保存6个月。

F.16.1.2 使用液配制: 1份储存液加9份3%的醋酸溶液,最终浓度为: 结晶紫0.01% (W/V), 醋酸7.7% (V/V)。然后使用0.22 μ m孔径的过滤器过滤。

F.16.2 计数方法

50 μL血液标本加入450 μL使用液中，充分混匀。在Nageotte计数池中加入上述混合液，将计数池置于带盖潮湿容器中，于室温放置10~15分钟。在显微镜下对计数池中两个计数区（每区有20个长方形格）的白细胞计数，40行相当于50 μL。必须在血液采集后48h内完成白细胞残留量的检测。

F.16.3 结果计算

按F.16.3式计算白细胞残留量

$$LR = \frac{(LC_1 + LC_2) \times 10}{50} \times 1000 \times V \dots\dots\dots (F.16.3)$$

式中：

LR—白细胞残留量，单位为个/袋；

LC₁—1区白细胞计数值；

LC₂—2区白细胞计数值；

10—稀释倍数；

50—计数池2个区的体积，单位为 μL；

1000—体积换算系数，1mL = 1000 μL；

V—成分血体积，单位为mL。

F.16.4 其他

可使用其它经验证可使用的方法进行白细胞残留量的检测。

F.17 上清蛋白质含量

F.17.1 检测方法

参照《全国临床检验操作规程》“脑脊液总蛋白测定”。

F.17.2 计算公式

上清蛋白质含量的计算方法见F.17.2式

$$C_{pr} = \frac{A_1 CV (1 - Hct)}{A_0} \dots\dots\dots (F.17.2)$$

式中:

C_{pr} —上清蛋白质含量, 单位为g;

A_1 —样品吸光度;

A_0 —标准品吸光度;

C —标准品浓度, 单位为g/L;

V —洗涤红细胞容量, 单位为L;

Hct —血细胞比容。

F.17.3 其他

可使用其它经验证可使用的方法进行上清蛋白质含量的检测。

F.18 甘油残留量

F.18.1 过碘酸钠法

F.18.1.1 原理

根据过碘酸钠能氧化有机化合物中的羟基、胺基, 使甘油氧化成酸和醛, 以溴甲酚紫作指示剂, 并用氢氧化钠进行滴定。从消耗氢氧化钠的毫升数, 即可算出样品中所含甘油的量。

F.18.1.2 试剂

F.18.1.2.1 16.5%钨酸钠溶液：称取16.5克钨酸钠，用适量蒸馏水溶解，再加蒸馏水稀释至100mL。

F.18.1.2.2 0.5mol/L H₂SO₄：吸取30mL浓硫酸缓缓注入适量蒸馏水中，冷却至室温，加蒸馏水稀释至 1000mL。

F.18.1.2.3 0.1mol/L NaOH：配制方法参见《中华人民共和国药典》二部 附录 “滴定液”。

F.18.1.2.4 0.1%溴甲酚紫溶液：称取0.1g溴甲酚紫，溶入20mL NaOH溶液（浓度为0.02mol/L）中，再加入蒸馏水稀释至100mL。

F.18.1.2.5 14%过碘酸钠：称取14g过碘酸钠，先加入适量蒸馏水中溶解，再加入2mL浓硫酸使其完全溶解，最后用蒸馏水稀释至100mL。

F.18.1.3 血滤液制备

精密量取 15mL 血样放入三角烧瓶中，依次加入蒸馏水 75mL、16.5%钨酸钠溶液 6mL、0.5mol/L H₂SO₄ 47.5mL，用力振摇。待红细胞完全破坏后，使用定量滤纸进行过滤。取过滤后的上清液按表 F.18.1.4 测定。

F.18.1.4 甘油残留量测定

按表 F.18.1.4 进行测定

表F.18.1.4 甘油残留量测定

试剂	空白	样品	备注
过滤后上清液（血滤液）		15	精密量取
蒸馏水	100.0	100.0	
0.1%溴甲酚紫溶液	2 滴	2 滴	
0.1mol/L NaOH 溶液			滴定至蓝色
14%过碘酸钠	10.0	10.0	精密量取
38℃ ± 1℃ 恒温			15 分钟
0.1%溴甲酚紫溶液	2 滴	2 滴	

0.1mol/L NaOH 溶液			滴定至蓝色
------------------	--	--	-------

F.18.1.5 计算

按F.18.1.5式计算甘油含量。

$$P = (V_1 - V_2) \times 0.00921 \times \frac{C_{\text{NaOH}}}{0.1} \div V_3 \times \frac{103.5}{15} \div 1000 \dots\dots\dots(\text{F.18.1.5})$$

式中:

P—甘油含量, 单位为g/L;

V₁—试验全程样品消耗NaOH的体积, 单位为mL;

V₂—试验全程空白消耗NaOH的体积, 单位为mL;

0.00921—换算系数, 0.1mol/L NaOH溶液相当于0.00921g甘油;

C_{NaOH}—滴定NaOH浓度, 单位为mol/L;

0.1—NaOH溶液浓度校正因子;

V₃—血滤液的体积, 单位为mL;

103.5—制备血滤液的所有血样和试剂的体积总量, 单位为mL;

15—精密量取的血样体积, 单位为mL;

1000—体积换算系数。

F.18.2 渗透压测定法

正常血清渗克分子浓度为 289mmol(289mOsm), 甘油含量为 1% (10g/L) 时, 其渗克分子浓度为 420mmol (420mOsm), 因此渗透压测定法可作为一种检测去甘油红细胞甘油残存量的参考方法, 操作方法应参照渗透压仪器生产厂家使用说明书。

F.18.3 折射仪测定法

使用折射仪是测定渗克分子浓度的一种筛选方法。折射仪读数到28（如折射仪型号为10401，折射指数或比重<1.3384T.S.）与甘油水平不高于1%（10g/L）相关。折射仪测定法可作为一种检测甘油含量的参考方法。方法参见生产厂家使用说明书。

F.18.4 GPO-PAP法

F.18.4.1 试剂

20%三氯醋酸溶液：称取20克三氯醋酸，用适量蒸馏水溶解，再加蒸馏水稀释至100mL。

F.18.4.2 样品处理

吸取血液1mL于试管中，加20%三氯醋酸溶液1mL，沉淀10分钟（破坏红细胞并使血红蛋白沉淀）。于3500rpm离心5min，取上清液。按GPO-PAP法试剂盒说明书操作。

F.18.4.3 计算

按F.18.4.3式计算甘油含量

$$P = \frac{A_1}{A_0} C \times 2 \times 92.09 \div 1000 \quad \dots\dots\dots(F.18.4.3)$$

式中：

P—甘油含量，单位为g/L；

A₁—样品吸光度；

A₀—标准品吸光度；

C—标准品浓度，单位为mmol/L；

2—样品稀释倍数；

92.09—甘油分子量；

1000—体积换算系数。

F.18.5 其他

可使用其它经验证可使用的方法进行甘油残留量的检测。

F.19 亚甲蓝残留量

F.19.1 试验仪器、试剂

F.19.1.1 试验仪器

固相提取柱、配套固相提取装置、分光光度计、离心机。

F.19.1.2 试剂

亚甲蓝标准品、甲醇、乙酸。

F.19.2 操作步骤

F.19.2.1 标准品配制与制备

F.19.2.1.1 亚甲蓝标准浓缩储备液配制

精密称取亚甲蓝对照品粉末38.0mg，用蒸馏水溶解并稀释至100mL，配制成1.0mmol/L的亚甲蓝标准浓缩储备液，避光保存。

F.19.2.1.2 标准品制备

精密量取1.0mmol/L亚甲蓝标准浓缩储备液50 μ L，置50mL容量瓶中，用血浆稀释至刻度，配成亚甲蓝浓度为1.0 μ mol/L的亚甲蓝标准品。取3mL固相提取柱，置于固相提取装置上，取6mL甲醇活化，加入6mL标准品，提取亚甲蓝；用30%甲醇6mL清洗，随后用含1 % 乙

酸的甲醇溶液6mL洗脱，于3500rpm离心洗脱液10min，取上清液作为标准品溶液。

F.19.2.2 样品制备

取 3mL 固相提取柱，置于固相提取装置上，取 6mL 甲醇活化，加入 6mL 供试血浆，提取亚甲蓝；用 30%甲醇 6mL 清洗，随后用含 1% 乙酸的甲醇溶液 2mL 洗脱（样品浓缩 3 倍），于 3500rpm 离心洗脱液 10min，取上清液作为样品溶液。

F.19.2.3 测定和计算

用含1%乙酸的甲醇溶液做试剂空白，在654nm±2nm处测定吸光度。亚甲蓝残留量的计算参见式F.19.2.3。

$$X = \frac{A_1 \div 3}{A_0} \times \frac{WP (1 - DWR)}{320 \times 0.1} \dots\dots\dots (F.19.2.3)$$

式中：

X—血浆中亚甲蓝残留量，单位为μmol/L；

A₁—样品吸光度；

3—样品浓缩倍数

A₀—标准品吸光度；

W—亚甲蓝标准品质量，单位为mg；

P—亚甲蓝标准品纯度，单位为%；

DWR—亚甲蓝标准品干燥失重，单位为%；

320—亚甲蓝分子量；

0.1—体积换算系数。

F.19.3 其他

可使用其它经验证可使用的方法进行亚甲蓝残留量的检测。有条件的情况下可定期进行病毒灭活效果的验证。

附录 G

血袋标签确认方法

G.1 范围

本法适用于对拟采用新的生产商所提供的标签或标签材质变更后的确认活动。

G.2 标签纸质和粘贴牢固度

G.2.1 质量标准

G.2.1.1 标签的底色应为白色，上面的字体建议采用实体黑色字体。

G.2.1.2 全血标签经离心后，血浆标签经离心、冷冻、水浴后，标签不能分离。

G.2.1.3 标签外观没有破损，相对平整。如出现皱褶，不能影响条码的扫描和读码。

G.2.1.4 粘贴在导管上的条码，经离心、冷冻后在常温条件下自然融化 2 小时，条码与导管之间不能出现分离。

G.2.1.5 对直接粘贴在冰冻血浆（制品表面不平整）袋上的标签，粘贴时制品不需擦拭，可直接粘贴，不能出现标签打滑的现象。

对冷藏后血液制品上的标签，应进行血袋与血袋之间、手指与标签之间进行摩擦，摩擦后标签上的油墨不得脱落。

G.2.2 测试方法 - 离心试验方法

按采供血过程血袋标签粘贴的操作程序，将抽检标签粘贴于规定的部位（血袋上、标签上或留样皮管）上，在分离红细胞和血浆的离心条件下离心 30 分钟。离心时将粘贴有标签的血袋按离心杯的容量整齐地摆放于离心杯中。

G.2.3 测试方法（冷冻试验方法）

将血液和制品需冷冻的抽检标签粘贴于规定的部位（血袋上、标签上或留样导管）上，放置 -18℃ 低温冰箱冷冻 24 小时。

G.2.4 测试方法 - 水浴试验方法

对需经水浴的血液制品标签应进行水浴试验。取出粘贴有标签的冷冻血袋,放入于 37℃ 温水池中水浴 60 分钟(低温沉淀物制品在 2~6℃ 水浴 4 小时,再放入 37℃ 温水池中水浴 60 分钟)后取出。

G.2.5 测试方法 - 粘贴牢固度试验方法

对直接粘贴在冰冻血浆袋上的标签,应将标签直接粘贴在冰冻好的血袋上。

G.2.6 测试方法 - 冷藏的试验方法

对需冷藏的血液制品标签放入 2~6℃ 的冷藏冰箱,24 小时后取出。

G.2.7 注意事项

标签粘贴牢固度试验在操作时应将标签平整地粘贴在血袋上。采供血过程中未规定的标签粘贴过程不应作为标签粘贴牢固度试验的过程。

G.3 条码扫描和读码

G.3.1 质量标准

各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后均能为条形码识读器所读码。

G.3.2 测定方法

各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后用条形码识读器读取。

G.4 印章和书写字迹清晰度

G.4.1 质量标准

标签在加盖印章和油性笔书写后,印章油印及书写字迹待干后不发生严重模糊,或部分发生模糊但仍能够清楚地辩读。

G.4.2 测定方法

将标签加盖印章和使用指定的油性笔书写,观察其清晰程度。

G.5 标签安全性能检测报告: 标签厂家应提供标签材质安全性能检测报告,以证明其不影响血液质量。

附录 H

（资料性附录）

血站使用的强制检定工作计量器目录

H.1 本目录所列的计量器具是根据血站实际工作情况，从《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》节录而成，并对序号进行了重新编排。包括：

- H.1.1 玻璃液体温度计：玻璃液体温度计；
- H.1.2 体温计：体温计；
- H.1.3 砝码：砝码；
- H.1.4 天平：天平；
- H.1.5 秤：电子秤；
- H.1.6 酒精计：酒精计；
- H.1.7 密度计：密度计；
- H.1.8 血压计：血压计、血压表；
- H.1.9 照射量计（含医用辐射源）：照射量计、医用辐射源；
- H.1.10 电离辐射防护仪：射线监测仪、照射量率仪、放射性表面污染仪、个人剂量计；
- H.1.11 声级计：声级计；
- H.1.12 酸度计：酸度计、血气酸碱平衡分析仪；
- H.1.13 压力表：压力表
- H.1.14 分光光度计：可见光分光光度计、紫外分光光度计、红外分光光度计、荧光分光光度计、原子吸收分光光度计；
- H.1.15 比色计：滤光光电比色计、荧光光电比色计；
- H.1.16 血球计数器：电子血球计数器。

H.2 以上设备是否属强制检定设备，最终以血站所在地的法定计量机构出具的强制检定报告为准。

附录 I

献血者健康检查要求

I.1 总则

I.1.1 采集血液前应征得献血者的知情同意，并对其进行必要的健康征询、一般检查和血液检测。

I.1.2 献血者献血前的一般检查和血液检测应以血站结果为准，有效期为 14 天。

I.1.3 献血前健康检查结果只用于判断献血者是否适宜献血，不适用于献血者健康状态或疾病的诊断。

I.1.4 对经健康检查不适宜献血的献血者，应给予适当解释，并注意保护其个人信息。

I.2 献血者知情同意

I.2.1 告知义务

血站工作人员应在献血前对献血者履行书面告知义务，并取得献血者签字的知情同意书。

I.2.2 告知内容

I.2.2.1 献血动机

无偿献血是出于利他主义的动机，目的是帮助需要输血的患者。国家提供艾滋病免费咨询和艾滋病病毒抗体检测服务，如有需要，请与当地疾病预防控制中心联系。

I.2.2.2 安全献血者的重要性

不安全的血液会危害患者的生命与健康。具有高危行为的献血者不应献血，如静脉药瘾史、男男性行为或具有经血传播疾病（艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等）风险的。

I.2.2.3 具有高危行为者故意献血的责任

献血者捐献具有传染性的血液会给受血者带来危险，应承担对受血者的道德责任。

根据《中华人民共和国传染病防治法》第77条、《艾滋病防治条例》第38条和第62条规定，高危献血者故意献血，造成传染病传播、流行的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

I.2.2.4 实名制献血

根据《血站管理办法》规定，献血者在献血前应出示真实有效的身份证件，血站应进行核对并登记。冒用他人身份献血的，应按照相关法律规定承担责任。

I.2.2.5 献血者献血后回告

献血者如果认为已捐献的血液可能存在安全隐患，应当尽快告知血站。血站应当提供联系电话。

I.2.2.6 献血反应

绝大多数情况下，献血是安全的，但个别人偶尔可能出现如头晕、出冷汗、穿刺部位青紫、血肿、疼痛，或头晕、出冷汗等不适，极个别可能出现较为严重的献血反应，如晕厥。医务人员应当对献血反应及时进行处置，献血者应遵照献血前和献血后注意事项，以减低献血反应的发生概率。

I.2.2.7 健康征询与检查

根据《中华人民共和国献血法》的规定，须对献血者进行健康征询与一般检查，献血者应该如实填写健康状况征询表。不真实填写者，因所献血液引发受血者发生不良后果，应按照相关法律规定承担责任。

I.2.2.8 血液检测

血站将遵照国家规定对献血者血液进行经血传播疾病的检测，检测合格的血液将用于临床，不合格血液将按照国家规定处置。血液检

测结果不合格仅表明捐献的血液不符合国家血液标准的要求，不作为感染或疾病的诊断依据。

I.2.2.9 疫情报告

根据《中华人民共和国传染病防治法》等相关规定，血站将向当地疾病预防控制中心报告艾滋病病毒感染等检测阳性的结果及其个人资料。

I.2.3 献血者知情同意

献血者应认真阅读有关知情同意的资料，并签字表示知情同意。

I.3 献血者健康征询

I.3.1 献血者有下列情况之一者不能献血

I.3.1.1 呼吸系统疾病患者，如包括慢性支气管炎、支气管扩张、支气管哮喘、肺气肿、以及肺功能不全等。

I.3.1.2 循环系统疾病患者，如各种心脏病、高血压病、低血压、四肢动脉粥样硬化、血栓性静脉炎等。

I.3.1.3 消化系统疾病患者，如慢性胃肠炎、活动期的或经治疗反复发作的胃及十二指肠溃疡、慢性胰腺炎、非特异性溃疡性结肠炎等。

I.3.1.4 泌尿系统疾病患者，如急慢性肾小球肾炎、慢性肾盂肾炎、肾病综合征、慢性泌尿道感染以及急慢性肾功能不全等。

I.3.1.5 血液系统疾病患者，如贫血（缺铁性贫血、巨幼红细胞贫血治愈者除外）、真性红细胞增多症、粒细胞缺乏症、白血病、淋巴瘤及各种出、凝血性疾病。

I.3.1.6 内分泌系统疾病及代谢障碍疾病患者，如脑垂体及肾上腺疾病、甲状腺功能性疾病、糖尿病、肢端肥大症、尿崩症等。

I.3.1.7 免疫系统疾病患者，如系统性红斑狼疮、皮炎、硬皮病、类风湿性关节炎、大动脉炎等。

I.3.1.8 慢性皮肤病患者，特别是传染性、过敏性及炎症性全身皮肤病，如黄癣、广泛性湿疹及全身性牛皮癣等。

- I.3.1.9 过敏性疾病及反复发作过敏患者，如经常性荨麻疹等、支气管哮喘、药物过敏等。单纯性荨麻疹不在急性发作期间可献血。
- I.3.1.10 神经系统疾病患者，如脑血管病、脑炎、脑外伤后遗症、癫痫等，以及有惊厥病史或反复晕厥发作者。
- I.3.1.11 精神疾病患者，如抑郁症、躁狂症、精神分裂症、癔病等。
- I.3.1.12 克-雅（Creutzfeldt-Jakob）病患者及有家族病史者，或接受可能是来源于克-雅病原体感染的组织或组织衍生物（如硬脑膜、角膜、人垂体生长激素等）治疗者。
- I.3.1.13 各种恶性肿瘤及影响健康的良性肿瘤患者。
- I.3.1.14 传染性疾病患者，如病毒性肝炎患者及感染者。获得性免疫缺陷综合征（AIDS，艾滋病）患者及人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者。麻风病及性传播疾病患者及感染者，如梅毒患者、梅毒螺旋体感染者、淋病、尖锐湿疣等。
- I.3.1.15 各种结核病患者，如肺结核、肾结核、淋巴结核及骨结核等。
- I.3.1.16 寄生虫及地方病患者，如血吸虫病、丝虫病、钩虫病、肺吸虫病、囊虫病、肝吸虫病、黑热病及克山病和大骨节病等。
- I.3.1.17 某些职业病患者，如放射性疾病、尘肺、矽肺及有害气体、有毒物质所致的急、慢性中毒等。
- I.3.1.18 某些药物使用者，如长期使用肾上腺皮质激素、免疫抑制剂、镇静催眠、精神类药物治疗的患者；既往或现有药物依赖、酒精依赖或药物滥用者，包括吸食、服食或经静脉、肌肉、皮下注射等途径使用类固醇、激素、镇静催眠或麻醉类药物者等。
- I.3.1.19 易感染经血传播疾病的高危人群，如有吸毒史、男男性行为和多个性伴侣者等。
- I.3.1.20 异体组织器官移植受者：曾接受过异体移植移植的患者，包括接受组织、器官移植，如脏器、皮肤、角膜、骨髓、骨骼、硬脑膜移植等。
- I.3.1.21 接受过胃、肾、脾、肺等重要内脏器官切除者。

- I.3.1.22 曾使受血者发生过与输血相关的传染病的献血者。
- I.3.1.23 医护人员认为不适宜献血的其它疾病患者。
- I.3.2 献血者有下列情况之一者暂不能献血
- I.3.2.1 口腔护理（包括洗牙等）后未满三天；拔牙或其他小手术后未满半个月；阑尾切除术、疝修补术及扁桃体手术痊愈后未满三个月；较大手术痊愈后未满半年者。
- I.3.2.2 良性肿瘤：妇科良性肿瘤、体表良性肿瘤手术治疗后未满一年者。
- I.3.2.3 妇女月经期及前后三天，妊娠期及流产后未满六个月，分娩及哺乳期未满一年者。
- I.3.2.4 活动性或进展性眼科疾病病愈未满一周者，眼科手术愈后未满三个月者。
- I.3.2.5 上呼吸道感染病愈未满一周者，肺炎病愈未满三个月者。
- I.3.2.6 急性胃肠炎病愈未满一周者。
- I.3.2.7 急性泌尿道感染病愈未满一个月者，急性肾盂肾炎病愈未满三个月者，泌尿系统结石发作期。
- I.3.2.8 伤口愈合或感染痊愈未满一周者，皮肤局限性炎症愈合后未满一周者，皮肤广泛性炎症愈合后未满二周者。
- I.3.2.9 被血液或组织液污染的器材致伤或污染伤口以及施行纹身术后未满一年者。
- I.3.2.10 与传染病患者有密切接触史者，自接触之日起至该病最长潜伏期。甲型肝炎病愈后未满一年者，痢疾病愈未满半年者，伤寒病愈未满一年者，布氏杆菌病病愈未满二年者。一年内前往疟疾流行病区者或疟疾病愈未满三年者，弓形体病临床恢复后未满六个月，Q 热完全治愈未满二年。
- I.3.2.11 口服抑制或损害血小板功能的药物（如含阿司匹林或阿司匹林类药物）停药后不满五天者，不能献单采血小板及制备血小板的成分用全血。

I.3.2.12 一年内输注全血及血液成分者。

I.3.2.13 寄生虫病：蛔虫病、蛲虫病感染未完全康复者。

I.3.2.14 急性风湿热：病愈后未满二年或有后遗症者。

I.3.2.15 性行为：曾与易感经血传播疾病高危风险者发生性行为未满一年者。

I.3.2.16 旅行史：曾有国务院卫生行政部门确定的检疫传染病疫区或监测传染病疫区旅行史，入境时间未满疾病最长潜伏期者。

I.3.3 免疫接种或者接受生物制品治疗后献血的规定

I.3.3.1 无暴露史的预防接种

I.3.3.1.1 接受灭活疫苗、重组 DNA 疫苗、类毒素注射者

无病症或不良反应出现者，暂缓至接受疫苗24小时后献血，包括：伤寒疫苗、冻干乙型脑炎灭活疫苗、吸附百白破联合疫苗、甲型肝炎灭活疫苗、重组乙型肝炎疫苗、流感全病毒灭活疫苗等。

I.3.3.1.2 接受减毒活疫苗接种者

接受麻疹、腮腺炎、脊髓灰质炎等活疫苗最后一次免疫接种二周后，或风疹活疫苗、人用狂犬病疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗等最后一次免疫接种四周后方可献血。

I.3.3.2 有暴露史的预防接种

被动物咬伤后接受狂犬病疫苗注射者，最后一次免疫接种一年后，方可献血。

I.3.3.3 接受生物制品治疗者

接受抗毒素及免疫血清注射者：于最后一次注射四周后方可献血，包括破伤风抗毒素、抗狂犬病血清等。接受乙型肝炎人免疫球蛋白注射者一年后方可献血。

I.4 献血者一般检查

I.4.1 年龄：国家提倡献血年龄为 18 周岁～55 周岁；既往无献血反应、符合健康检查要求的多次献血者主动要求再次献血的，年龄可延长至 60 周岁。

I.4.2 体重：男 $\geq$ 50 kg，女 $\geq$ 45 kg。

I.4.3 血压：

12.0 Kpa（90 mmHg） $\leq$ 收缩压 $<$ 18.7 Kpa（140 mmHg）

8.0 Kpa（60 mmHg） $\leq$ 舒张压 $<$ 12.0 Kpa（90 mmHg）

脉压差： $\geq$ 30 mmHg/4.0 Kpa。

I.4.4 脉搏：60 次～100 次/分钟，高度耐力的运动员 $\geq$ 50 次/分钟，节律整齐。

I.4.5 体温：正常。

I.4.6 一般健康状况：

I.4.6.1 皮肤、巩膜无黄染。皮肤无创面感染，无大面积皮肤病。

I.4.6.2 四肢无重度及以上残疾，无严重功能障碍及关节无红肿。

I.4.6.3 双臂静脉穿刺部位无皮肤损伤。无静脉注射药物痕迹。

I.5 献血前血液检测

I.5.1 血型检测：ABO 血型（正定型）。

I.5.2 血红蛋白（Hb）测定：男 $\geq$ 120g/L；女 $\geq$ 115g/L。如采用硫酸铜法：男 $\geq$ 1.0520，女 $\geq$ 1.0510。

I.5.3 单采血小板献血者：除满足 8.2 外，还应同时满足：

I.5.3.1 血细胞比容（Hct）： $\geq$ 0.36

I.5.3.2 采前血小板计数（Plt）： $\geq$ 150 $\times$ 10⁹/L 且 $<$ 450 $\times$ 10⁹/L

I.5.3.3 预测采后血小板数（Plt）： $\geq$ 100 $\times$ 10⁹/L。

I.6 献血量及献血间隔

I.6.1 献血量

I.6.1.1 全血献血者每次可献全血 400ml，或者 300ml，或者 200ml。

I.6.1.2 单采血小板献血者：每次可献 1 个至 2 个治疗单位,或者 1 个治疗单位及不超过 200ml 血浆。全年血小板和血浆采集总量不超过 10 L。

注：上述献血量均不包括血液检测留样的血量和保养液或抗凝剂的量。

I.6.2 献血间隔

I.6.2.1 全血献血间隔：不少于 6 个月。

I.6.2.2 单采血小板献血间隔：不少于 2 周，不大于 24 次/年。因特殊配型需要，由医生批准，最短间隔时间不少于 1 周。

I.6.2.3 单采血小板后与全血献血间隔：不少于 4 周。

全血献血后与单采血小板献血间隔：不少于 3 个月。

献血者知情同意及健康状况征询表

尊敬的朋友：

您好！感谢您参加无偿献血。

为了您本人的健康和受血者的安全，请您认真阅读并如实填写问卷中的各项内容。下列任何问题即使您回答“是”也不一定表示您今天或以后不可以献血。如有任何疑问，请向医护人员咨询。谢谢您的理解与支持。

第一部分 献血前应知内容

1. 安全的血液可挽救生命，不安全的血液却能危害生命。安全的血液只能来自于以利他主义为动机和具有健康生活方式的献血者。请高危行为者（如有静脉药瘾史、男男性行为、艾滋病或性病等）不要献血。若明知有高危行为而故意献血，造成传染病传播、流行的，根据《中华人民共和国传染病防治法》第 77 条、《艾滋病防治条例》第 38 条和第 62 条规定，可被追究相应的民事责任。

2. 请不要为了化验而献血。国家提供艾滋病免费咨询和检测服务，如有需要，请与当地疾病控制中心联系。

3. 为了对您的健康状况和是否适宜献血进行评价，您需要如实填写健康状况征询表。如果表中提问涉及到您的隐私或令您感到不舒服，请您谅解。

4. 《血站管理办法》规定，献血者在献血前应出示真实的身份证件，血站应进行核对并登记，请给予支持。

5. 如果您认为已捐献的血液可能存在安全隐患，请在第一时间内告诉我们（联系电话：XXXXXXXX）。

6. 献血过程是安全的。血液采集使用一次性无菌耗材以保证献血者安全。有些人偶尔会出现如穿刺部位青紫、出血或疼痛、献血后头晕等不适，这些不适都是轻微或短暂的。恳请每位献血者遵照献血前、后应注意的事项，以减低献血不适发生的可能。

7. 血站严格遵从国家规定进行血液检测，将检测合格的血液用于临床，不合格血液将按照国家规定处理。血液检测结果不合格仅表明您所捐献的血液不符合国家标准的要求，不能作为感染或疾病的诊断依据。

8. 根据《传染病防治法》规定，血站将艾滋病等检测阳性的结果及其个人资料向当地疾病控制中心报告。我们承诺对您的相关信息严格保密。

第二部分 献血前健康征询（请以“√”表示）

今日/现时	是	否
1. 您是否觉得今天的身体状况适合献血？	☐	☐
2. 您是否正等待医院的检验报告或正接受某种治疗？	☐	☐
3. 今天献血后您是否会参加危险性的运动（如：爬山、潜水或滑翔）？驾驶重型汽车？从事地下或高空作业（如：飞行、消防员、棚架工作）？	☐	☐
4. 您献血的目的之一，是不是想了解您身体是否健康？有没有染上艾滋病病毒或梅毒或其他疾病？	☐	☐
5. 您是否知道，如果感染了艾滋病病毒或梅毒，即使感觉无恙，检验结果呈阴性，也可能将病毒传播给他人？	☐	☐
6. （女性填写）您现在是否处于月经期及前后三天？是否已怀孕？是否在过去一年内分娩或六个月内流产？	☐	☐
在过去 24 小时内		
7. 是否曾经注射类毒素、灭活或基因工程技术制成的疫苗（包括霍乱、伤寒、白喉、破伤风、甲型肝炎、乙型肝炎、流行性感冒、脊髓灰质炎或百日咳等，且并无病症或不良反应出现？	☐	☐
在过去 3 天内		
8. 是否曾接受任何口腔护理（包括刷牙等）？	☐	☐
在过去 5 天内		
9. 是否服用阿司匹林或含阿司匹林的药物？	☐	☐
在过去 1 周内		
10. 您是否有发热、头痛或腹泻？是否曾患有感冒、急性胃肠炎？是否有任何未愈合的伤口或皮肤炎症？	☐	☐
在过去 2 周内		
11. 是否曾拔牙？是否曾患有广泛性炎症？是否有其他小手术？	☐	☐
12. 是否曾经注射减毒活疫苗，如麻疹、腮腺炎、黄热病、脊髓灰质炎等？	☐	☐
在过去 4 周内		
13. 是否曾接触传染病患者，如：水痘、麻疹、肺结核等？	☐	☐
14. 是否曾接受减毒活疫苗注射，如：伤寒疫苗、风疹活疫苗、狂犬病疫苗、水痘疫苗？	☐	☐
15. 是否曾有不明原因的腹泻？	☐	☐
在过去一年内		
16. 是否曾纹身、穿耳或曾被使用过的针刺伤等？是否曾意外接触血液或血液污染的仪器？	☐	☐
17. 是否曾注射乙型肝炎免疫球蛋白？	☐	☐

18. 曾被动物咬伤并因此注射狂犬疫苗? ☐ ☐
19. 是否曾接受外科手术 (包括内窥镜检查、使用导管作治疗等)? 或接受输血治疗? ☐ ☐

健康史情况

20. 您是否曾有下列情况: ☐ ☐
- 1) 接受凝血因子治疗? 接受脑垂体激素药物如生长激素治疗?
 - 2) 您本人或直系亲属是否患克雅氏病 (疯牛病)?
 - 3) 是否曾有晕厥、痉挛、抽搐或意识丧失?
 - 4) 是否对某些药物产生过敏反应?
 - 5) 如曾感染过猪带绦虫、蛔虫、蛲虫等, 是否已治愈?
 - 6) 是否曾患有肺结核或肺外结核?
 - 7) 是否被告知永久不能献血?
21. 是否曾患有严重疾病? ☐ ☐
- 1) 循环系统疾病 (例如: 冠心病、高血压病、心脏瓣膜病等)
 - 2) 呼吸系统疾病 (例如: 支气管哮喘、支气管扩张、慢性支气管炎、肺气肿等)
 - 3) 消化系统疾病 (例如: 胃溃疡、十二指肠溃疡、溃疡性结肠炎等)
 - 4) 血液系统疾病 (例如: 溶血性贫血、再生障碍性贫血、凝血性疾病等)
 - 5) 恶性肿瘤 (例如: 胃癌、食管癌、肺癌、白血病等)
 - 6) 内分泌及代谢性疾病 (例如: 糖尿病、甲状腺功能亢进等)
 - 7) 神经系统疾病 (例如: 癫痫、脑出血等)
 - 8) 精神系统疾病 (例如: 抑郁症、躁狂症等)
 - 9) 泌尿及生殖系统疾病 (例如: 肾、膀胱、尿道疾病等)
 - 10) 免疫系统疾病 (例如: 红斑狼疮、风湿性关节炎等)
 - 11) 慢性皮肤病患者 (例如: 黄癣、广泛性湿疹、全身性牛皮癣等)
 - 12) 严重寄生虫病 (例如: 血吸虫病、丝虫病、吸虫病等)
 - 13) 其他严重疾病
22. 是否曾患有传染病或性病? ☐ ☐
- 1) 12 个月内是否曾患有甲型肝炎?
 - 2) 是否是病毒性肝炎患者或感染者? 病毒性肝炎血液检测阳性? 如: 乙型肝炎、丙型肝炎。
 - 3) 是否是梅毒感染者或梅毒螺旋体检测阳性者?
 - 4) 是否是 HIV 感染者或 HIV 检测阳性者?
 - 5) 是否患有淋病、尖锐湿疣等?
 - 6) 3 年内是否患有疟疾? 12 个月内是否曾前往疟疾流行区?

生活习惯

23. 您是否曾有下列情况: ☐ ☐
- 1) 您是否曾滥服药物或注射毒品?
 - 2) 您是否曾接受 (或给予) 金钱而与他人发生性行为?
 - 3) 如您是男性, 您是否曾与另一男性发生性行为?
 - 4) 您是否同时期有多个性伙伴?
 - 5) 其他您认为不适宜献血的情况
24. 在过去的 12 个月里, 您是否曾与下列人士发生过性行为? ☐ ☐
- 1) 被怀疑感染了 HIV (艾滋病病毒) 或 HIV 检测呈阳性的人士?
 - 2) 滥服药物或注射毒品的人?
 - 3) 从事提供性服务的男士或女士?
 - 4) 有双性性行为的人士?
 - 5) 其他您认为不适宜献血的情况

旅行情况:

25. 自 1980 年起, 您是否曾居住在欧洲国家五年或以上, 或于英国接受过输血? ☐ ☐
26. 1980 年至 1996 年间, 您是否曾居住于英国、爱尔兰、法国 3 个月或以上? ☐ ☐
27. 您是否曾在传染病区 (如鼠疫、霍乱、黄热病、疟疾等) 居住或工作过? ☐ ☐

献血者签字:

日期: 年 月 日

医务人员签字:

日期: 年 月 日

第三部分 献血者登记表

姓名		性别		年龄		民族		国籍	
证件类别	☐ 身份证 ☐ 护照 ☐ 军人证 ☐ 驾照 ☐ 其他								
职业	☐ 学生 ☐ 商业服务人员 ☐ 办事人员 ☐ 单位负责人 ☐ 专业技术人员 ☐ 医务工作者 ☐ 军人 ☐ 其他 ()								
文化程度	☐ 大学以上 ☐ 大学 ☐ 大专 ☐ 高中 ☐ 中专 ☐ 初中及以下								
居住状况	☐ 本地户籍 - - - - 区 ☐ 非本地户籍居住六个月以上 ☐ 非本地户籍居住六个月以内								
固定 通讯地址								邮 政 编 码	
联系方式	移动电话: 固定电话:								
	电子邮箱: 其他 (如 QQ):								
既往 献血史	☐ 首次 ☐ 再次	上次献血类型: ☐ 全血 ☐ 成分血				上次献血时间: 年 月 日			
个人意愿	是否需要献血提醒: ☐ 是 ☐ 否					是否愿意参加应急献血: ☐ 是 ☐ 否			

献血者知情同意书

本人已理解以上内容,并已知悉献血的整个过程。本人在健康征询表和献血者登记表中所提供的资料正确无误,并同意按规定对血液进行相关检测及使用。本人理解献血的血液检测结果只是安全输血的需要,不能用于疾病诊断或其他目的。本人愿意承担因提供虚假资料和信息所带来的一切后果。

献血者签字:

日期: 年 月 日

献血前检查记录

一般体格检查	一般检查（以√表示正常 ×不正常）： 皮肤、巩膜无黄染□ 皮肤无创面感染、无大面积皮肤病□ 四肢无严重功能障碍及关节无红肿□ 双臂静脉穿刺部位无皮肤损伤且无穿刺痕迹□							
	体 重	千 克	血 压	/ Kpa	脉 搏	次/分	体 温	正常□ 不正常□ _ _ _℃
	检查结论： _____ 体检者签名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日							
献血前检测	必 查 项 目	血色素（血比重）： 符合要求□ 不符合要求□						
		单采血小板捐献增加以下项目： 采前血小板计数： _____ ×10 ⁹ /L; Hct: _____						
		其他血液成分 _ _ _ _ _ 捐献及增加项目： _____						
	选择性项目： 血型 _____ ALT _____ HBsAg _____ HIV _____ 其他 _ _ _ _ _							
		检测结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 检测者签名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日						
总评估意见		☐ 可以献血 ☐ 不宜献血 _ _ _ _ ☐ 暂缓献血（ ☐ 血压 ☐ 血色素 ☐ 化验检测 ☐ 其他 _ _ _）						
本次献血	全 血	☐ 200ml ☐ 300ml ☐ 400ml			成分献血	单采血小板 ☐ 1 单位 ☐ 2 单位 ☐ 200ml 血浆 ☐ 其他： _____		
医务人员签名： _____		日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日			献血者签名： _____		日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日	

采血记录

采血袋用前检查： ☐ 已检查完好		“可以献血及献血量”确认： 可以献血 _ _ _		身份证件核对： 正确 ☐ 不正确 ☐	
标识一致性核对	☐ 采血袋 ☐ 征询表 ☐ 检验试管 ☐ 留样导管 ☐ 配血导管				
采血量	全血 ☐ 200ml ☐ 300ml ☐ 400ml ☐ 采血量不足 成分献血 ☐ 1 单位 ☐ 2 单位 ☐ 200ml 血浆 ☐ 其他 _ _ _			采血时间	开始时间： _____ 分 _____ 秒 结束时间： _____ 分 _____ 秒
采血过程	☐ 顺利（ ☐ 左臂 ☐ 右臂） ☐ 二次穿刺（ ☐ 左臂 ☐ 右臂 ☐ 双臂） ☐ 其他，请说明： _____				

