

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 359—2024

代替 WS/T 359—2011

血栓与止血检验常用项目的标本
采集与处理

Collection and processing of specimens of routine analytes in thrombosis and
hemostasis

2024 - 05 - 09 发布

2024 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为你推荐性标准。

本标准代替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，除结构性调整和编辑性改动外，本标准主要技术变化如下：

- 补充了不同人群推荐使用针头的型号，如“成人宜使用 19G-21G 的针头，对于新生儿、儿童或静脉较细的成人宜使用 22G-23G 针头。”（见 4.1.1）；
- 补充了血栓弹力图和血小板聚集试验所用抗凝剂的要求（见4.2.1.1）；
- 补充了申请单和标本标识的内容（见4.3和4.4）；
- 更新了静脉穿刺程序（见4.5，2011年版的3.5）；
- 补充了标本采集的注意事项（见4.6.1和4.6.3）；
- 补充了标本运送要求（见5.2和5.3）；
- 补充了标本准备的要求（见7.1.2和7.1.3）；
- 增加了自动化流水线的标本处理注意事项（见7.2.4）；
- 增加了信息系统的要求（见9）。

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疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

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。

本标准于2011年首次发布，本次为第一次修订。

血栓与止血检验常用项目的标本采集与处理

1 范围

本标准规定了血栓与止血常用检验项目（包括凝血初筛实验、抗凝蛋白、凝血因子和血小板功能检测等）标本采集与处理的要求。

本标准适用于医疗机构临床实验室进行血栓与止血常用检验项目的标本采集与处理。

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

WS/T 224 真空采血管的性能验证

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

国际标准化比值 international normalized ratio; INR

使用凝血活酶测得的患者血浆PT值与正常人血浆PT几何平均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）计算得出，计算公式为：
$$\left(\frac{\text{患者血浆PT值}}{\text{正常人血浆PT几何平均值}} \right)^{ISI}$$

3.2

血液采集器具 blood collection device

真空采血管、注射器或者其他无激活表面的器具（如塑料管）。

3.3

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。

3.4

血管通路装置 vascular access device; VAD

用于插入静脉或动脉，以实施液体和（或）药物输注、采血或者压力监测的装置。

3.5

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。

3.6

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 血液采集器具

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19G-21G的针头，对于新生儿、儿童或静脉较细的成人宜使用22G-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（儿童可采用容量低的套管式真空采血管）。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

宜使用一次性塑料注射器，推荐使用注射器的体积 ≤ 20 mL。

4.2 抗凝剂

4.2.1 抗凝剂选择

4.2.1.1 用于凝血初筛实验常用检测项目的抗凝剂应使用枸橼酸钠的水合物（ $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，以下简称枸橼酸钠），浓度为105 mmol/L~109 mmol/L（3.1%~3.2%，通常为3.2%），勿使用其他抗凝剂（如草酸盐或EDTA）；3.8%的枸橼酸钠抗凝血浆不能用于INR检测。用于血小板聚集实验的抗凝剂可使用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，宜增加肝素抗凝标本。

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规格采血管时，应在使用前通过检测验证结果的可比性，验证要求参考WS/T 224。

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。采集标本量不足或过多时，可能导致检测结果不正确。

4.2.3 枸橼酸钠抗凝剂比例的调整

血细胞比容值 >0.55 L/L（55%）时，需要对患者血液中枸橼酸钠的终浓度进行调整，可改变抗凝剂用量或采血量进行调整。按如下公式（1）进行调整：

$$C = (1.85 \times 10^{-3}) \times (100 - \text{Hct}) \times V \dots\dots\dots (1)$$

式中：

C ——以 mL 为单位的枸橼酸钠溶液的体积；

V ——以 mL 为单位的血液的体积；

Hct——血细胞比容（%）。

注：对于血细胞比容检测结果小于或等于0.20 L/L（20%）的标本，不要求进行血液与抗凝剂比例的调整（尚无证据支持，实验室可根据实际需求决定是否调整抗凝剂比例）。

4.3 医生申请单

实验室应建立血栓与止血检验的申请程序。申请单提供的信息宜包含但不限于如下内容：

- 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（住院患者）；
- e) 唯一性标识；
- f) 申请检测的项目；

- g) 标本种类;
- h) 诊断或主要症状;
- i) 使用止血、抗凝、溶栓等药物的情况;
- j) 申请医生签字;
- k) 申请日期和时间;
- l) 标本采集日期和时间;
- m) 患者联系电话 (适用时)。

4.4 标本的标识

4.4.1 条码所关联的 (包含的) 信息宜包含以下内容:

- a) 诊疗卡、身份证、住院号等唯一信息;
- b) 科室;
- c) 患者姓名;
- d) 性别;
- e) 年龄或出生日期;
- f) 检验项目;
- g) 标本类型;
- h) 条码号;
- i) 申请日期和时间;
- j) 标本采集日期和时间;
- k) 使用止血、抗凝、溶栓等药物的情况;
- l) 患者和/或医生的联系方式 (适用时);
- m) 诊断或主要症状。

4.4.2 标签提供的信息至少包含如下内容:

- a) 患者姓名;
- b) 唯一性标识;
- c) 标本采集日期和时间;
- d) 检验项目。

4.4.3 使用条码/标签时, 条码/标签应纵向贴在采血管中部, 覆盖于采血管的原标签之上 (不宜使用透明标签), 应保留可视窗口。

4.4.4 条码/标签放入冰箱后应仍能粘牢。

4.4.5 实验室应有措施保证标本标识所含临床信息的完整性, 包括特殊患者身份的识别, 如昏迷患者、新生儿、没有监护人在场的婴幼儿和儿童患者, 患儿应通过父母或监护人识别身份。

4.5 静脉穿刺程序

遵循 WS/T 661《静脉血液标本采集指南》的要求。使用压脉带的时间应在 1 min 以内; 同一患者需采集多管血液检测标本时, 采血管的采集顺序如下:

- 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) 含或不含分离胶的肝素抗凝采血管;
- e) 含或不含分离胶的 EDTA 抗凝采血管;
- f) 葡萄糖酵解抑制采血管。

使用蝶翼针且仅采集枸橼酸钠抗凝标本时, 宜弃去第一支采血管 (被弃去的第一支采血管的血液用于预充采血组件的管路)。

4.6 标本采集的注意事项

4.6.1 记录采血时间，先贴条码后采血。

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各个部件（连接装置、注射器、针和采集器具）的匹配性，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流过的管路采集血液，如不得不通过 VAD 采血时，应考虑到可能存在的肝素污染和标本稀释；该情形下，宜使用 5 mL 生理盐水冲洗管路，冲洗后最初采集的 5 mL 血液或者 6 倍 VAD 死腔容积的标本不能用于血栓与止血检测。

4.6.3 使用直针采血时，可使用第 1 管血用于检测；使用蝶翼针采血时，需取第 2 管血；需要采集多管标本时，遵循行标 WS/T 661。

4.6.4 所有的标本都应收集在非激活表面的容器中。

4.6.5 对于预料之外的所有异常血栓与止血检验结果，应与临床沟通，了解病情及可能的影响因素（如药物影响等），必要时重新采集标本进行检测。

4.6.6 混匀标本时，通常宜将试管轻柔颠倒混匀 3~6 次，或参照制造商推荐的混匀方法和次数。过度混匀可能造成溶血和/或血小板激活，导致结果出错。

5 标本的运送

5.1 应记录运送时间。标本采集后应尽可能减少运送环节并缩短运送时间，标本的运送应由经培训的专人负责且有制度约束。使用气动传输方式运送标本时，应通过比较不同运送方式结果的差异确认剧烈震荡、温度等因素是否对检测结果产生影响。

5.2 医院内部标本采集后宜在 18℃~24℃ 条件下运送至实验室，不能冷藏。

5.3 PT 检测的标本在 24 h 内、用于 APTT 和其他项目检测的标本在 4 h 内无法完成检测时，或检测地点距离标本采集点较远，不能及时送达时，宜 1 h 内分离血浆，宜使用干冰运输（温度≤-70℃）。运送过程中应监测并记录包装箱内的温度。

6 标本的接收

6.1 核对申请单或扫描条码接收标本；如同时使用，申请单信息需与条码信息保持一致。

6.2 标本从采集、运送到接收的时间应符合实验室的规定。

6.3 实验室应明确不合格标本的判定标准和处理措施，如标本有凝块、抗凝剂使用错误、采血量过多或过少（与标本采集管的标示量相差大于 10%；若采用与采血管标示量相差大于 10% 的标本，实验室应验证其可接受性）时，应拒收标本；实验室接收离心后已分装的样品进行检测，结果出现异常时，可核查处理后的样品是否为血浆。如标本不合格，实验室应与临床联系，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。

6.4 实验室应统计不合格标本的比率，并与相关临床科室沟通，共同分析原因，采取相应措施改进工作质量。

7 标本的处理

7.1 标本的准备

7.1.1 分离血浆时，将装有标本的带盖试管在推荐的离心条件下（18℃~24℃、2000 g、离心时间不少于 10 min），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其他细胞成分对乏血小板血浆的影响。宜在 1 小时内离心分离血浆。

7.1.2 用于狼疮抗凝物检测的标本、使用普通肝素治疗的患者在检测 APTT 或抗凝血因子 Xa 活性时的标本,宜在离心后,吸出血浆再次离心,经过两次离心后的血浆应分装至聚丙烯材质的试管中,用于检测或冷冻保存。

7.1.3 用于血小板聚集实验的标本,宜在18℃~24℃环境条件下处理,不能冷藏或冷冻;标本宜在采血后30 min到4 h之间完成检测。富含血小板血浆宜在18℃~24℃环境条件下,200 g~250 g离心10 min后获得。当血小板计数超过 $600 \times 10^9/L$,宜使用自体乏血小板血浆,将浓度调整至 $250 \times 10^9/L \sim 300 \times 10^9/L$ 。

7.2 标本处理的注意事项

7.2.1 标本有可见的溶血时,可能激活凝血因子,干扰终点测定。若是体外发生的溶血,不应采用该标本;若不能确定是体内还是体外发生的溶血,结果报告中应注明溶血及程度。

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,可使用不同原理的替代检测方法。

7.2.3 每6个月或在离心机维修后,应验证离心力和离心时间,同时验证在推荐的离心力和离心时间条件下,离心后血浆中血小板的数量在可接受的范围内。

7.2.4 使用自动化流水线的标本处理注意事项

7.2.4.1 检测标本量较大时,置于流水线上的所用待测样品宜为未开盖状态。

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,置于18℃~24℃条件下(或遵循产品说明书的要求),在未开盖的试管中最长可保存24 h;置于2℃~8℃条件下可能会造成因子Ⅶ的冷激活,从而改变PT的检测结果。临床工作中宜尽快检测标本以减少对结果的影响。

8.2 使用普通肝素治疗的患者标本用于APTT或抗凝血因子Xa活性检测时,置于18℃~24℃条件下(或遵循产品说明书的要求),宜在标本采集后1 h内离心,宜在标本采集后4 h内完成检测。

8.3 未使用肝素治疗的患者标本用于APTT检测时,未分离血浆的标本(离心或未离心)在未开盖的试管中置于18℃~24℃条件下(或遵循产品说明书的要求),宜在标本采集后4 h内完成检测。

8.4 用于其他检测项目(如凝血酶时间、蛋白C)的标本保存在18℃~24℃条件下(或遵循产品说明书的要求),宜在标本采集后4 h内离心和检测。

8.5 用于PT检测的标本在24 h内、用于APTT和其他项目检测的标本在4 h内无法完成检测时,宜分离血浆将其冷冻于-20℃(最多保存2周)或-70℃(最多保存6个月)。冰冻血浆标本宜在37℃水浴中迅速复融,轻轻混匀后宜尽快检测。复融后的标本勿再次存放于冷冻条件下用于检测。

9 信息系统的要求

9.1 信息系统可通过扫描条形码全程记录标本/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 信息系统宜设置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 为保证标本采集后在规定时间内完成检测,信息系统宜设置标本超时提示功能。

参 考 文 献

- [1] Kitchen S, Adcock D M, Dauer R, et al. International Council for Standardisation in Haematology (ICSH) recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. International Journal of Laboratory Hematology, 2021, 43(4): 571-580.
- [2] Kitchen S, Adcock D M, Dauer R, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. International Journal of Laboratory Hematology, 2021, 43(6): 1272-1283.
- [3] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline, 5th Edition, H21, 2008.
- [4] Baker P, Platton S, Gibson C, et al. Guidelines on the laboratory aspects of assays used in haemostasis and thrombosis. British journal of haematology, 2020, 191(3): 347-362.
- [5] Li C, Sun Z, Liu Y, et al. Comparison among different measurement systems for fibrinogen using fresh samples and frozen samples. Clinica Chimica Acta, 2020, 509: 258-263.
- [6] 彭明婷. 临床血液与体液检验. 北京:人民卫生出版社, 2017.
-