

方志明等 编著

辽宁省输血技术操作规程 及血液质控规范

LIAONINGSHENG

SHUXUE

JISHU CAOZUO GUI CHENG JI

XUEYE ZHIKONG GUIFAN

辽宁科
学出版社

1-65

社

98
2457.1-65
1
2

辽宁省输血技术操作规程 及血液质控规范

方志明 王福刚 赫国令 主编

X414704



辽宁科学技术出版社

·沈阳·



3 0009 4336 9

图书在版编目(CIP)数据

辽宁省输血技术操作规程及血液质控规范/方志明,王福刚,赫国令主编. —沈阳:辽宁科学技术出版社,1997.6

ISBN 7-5381-2307-5

I. 辽... I. ①方... ②王... ③赫... II. ①输血-技术操作规程②血液-质量控制-规范 N. ①R457.1-65②R322.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 00613 号

辽宁科学技术出版社出版、发行

(沈阳市和平区北一马路108号 邮政编码 110001)

辽宁省新华书店发行

辽宁大学印刷厂印刷

开本:787×1092 毫米 1/32 字数:21.5 千 印张: 10
1997 年 6 月第 1 版 1997 年 6 月第 1 次印刷

责任编辑:杜 通

版式设计:李 夏

封面设计:曹太文

责任校对:东 戈

印数:1—1500

定价:12.00 元

作者通讯地址:沈阳市大东区北海街13号

邮政编码:110044

辽宁省输血技术操作规程 及血液质控规范

主 审	门振兴	郭兑山	金旭奎		
主 编	方志明	王福刚	赫国令		
副主编	闫海文	李翼光	马玉翠	张庆舒	李 平
	翟慧莹	李治华	刘春艳		
编 委	马玉翠	方志明	王彩凤	王艳霞	王福刚
	刘力勇	李 平	李 军	李治华	李 彬
	李翼光	闫海文	匡淑清	沈 光	张庆舒
	张佩君	宣忠孝	符丽芝	赫国令	翟慧莹

内 容 提 要

全书共分十三部分内容,包括血站环境卫生的管理,体检,采血及其不良反应的处理,血液成分的制备,单采血浆站,供血者化验检测,血站常用血清学检查,全血及血液成分质量控制操作,仪器设备和采血环境的质量控制,采血器材的质量控制,常用试剂的质量控制,原辅材料的质量控制,检验免疫学质量控制及常用质控记录表格等。

本书系各级卫生行政部门管理人员及从事血液工作的医务人员必备的工具书和参考书。

前 言

近几年来,我省的输血事业得到了迅速发展,基本健全了全省输血服务网络,为临床用血提供了保障。但是,我省的输血事业发展很不平衡,地区差别较大,特别是在输血技术操作及血液质控等方面,没有一个统一的标准规范。

为适应和推动我省输血事业的发展,逐步完善采供血机构管理,加强规范化建设,在总结经验的基础上,组织有关人员编写了《辽宁省输血技术操作规程及血液质控规范》一书。各级各类采供血机构,必须按要求进行输血操作和开展血液质控,加强对有关人员的培训考核,把住血液质量关,保证供血者和受血者的健康安全,使我省的输血工作逐步走上标准化、规范化、科学化的轨道。

本书也是各级卫生行政部门及管理人员必备的工具书和参考书。各地在执行过程中遇到问题,请及时反馈,以便修订。

辽宁省卫生厅

1997年3月

目 录

一、血站环境卫生的管理	(1)
1. 生产区域的建设和环境	(1)
2. 操作者的卫生管理	(3)
3. 生产制备场所的清扫标准	(4)
4. 工作服标准及着装洗手顺序	(5)
二、体检、采血及其不良反应的处理	(7)
1. 供血者的选择	(7)
2. 供血者的健康检查	(8)
3. 供血者体检标准	(8)
4. 供血者采血前注意事项	(13)
5. 采血操作规程	(14)
6. 献血不良反应, 并发症及处理	(20)
三、血液成分的制备	(23)
1. 血液的接收	(23)
2. 血液的保管	(23)
3. 设备与器材	(24)
4. 离心	(24)
5. 对采血的要求	(28)

6. 血液成分制备操作规程	(29)
---------------------	------

四、单采血浆站..... (35)

1. 建筑及卫生学要求	(35)
2. 设备及要求	(36)
3. 血源管理	(37)
4. 供浆者健康检查标准	(37)
5. 供血浆量及供血浆时间间隔	(41)
6. 对抗凝剂、分浆、采血器材热原质检查要求	(42)
7. 血浆单采程序	(42)
8. 施行单采血浆术可能发生的不良反应及其 处理	(46)
9. 单采血浆的技术要求	(48)

五、供血者化验检测..... (52)

1. ABO 血型鉴定	(52)
2. 血红蛋白测定	(52)
3. 血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定	(57)
4. 血清总胆红质和结合胆红质测定	(62)
5. 血清蛋白质含量测定	(65)
6. 血清蛋白醋酸纤维素薄膜电泳测定	(69)
7. 乙型肝炎表面抗原检测	(75)
8. 丙型肝炎病毒抗体检测	(79)
9. 艾滋病病毒抗体检测	(81)
10. 梅毒血清学检查.....	(82)
11. 尿液蛋白质定性检查.....	(87)

12. 尿糖定性试验.....	(89)
六、血站常用血清学检查.....	(92)
1. ABO 血型鉴定.....	(92)
2. Rh 血型鉴定.....	(99)
3. 其它血型鉴定.....	(104)
4. 血型血清学常用检查方法.....	(106)
5. 红细胞血型抗体筛选.....	(119)
6. 交叉配血试验.....	(126)
7. 新生儿溶血病血型血清学检查.....	(131)
8. 微量淋巴细胞毒试验.....	(142)
附录:试剂配制.....	(147)
1. 肝素抗凝剂配制.....	(147)
2. 人源 ABO 标准血清的制备.....	(148)
3. ABO 试剂红细胞悬液的制备.....	(151)
七、全血及血液成分质量控制操作.....	(152)
1. 全血质控操作细则.....	(152)
2. 浓缩红细胞质控操作细则.....	(158)
3. 少白细胞的红细胞质控操作细则.....	(160)
4. 洗涤红细胞质控操作细则.....	(163)
5. 解冻红细胞质控操作细则.....	(166)
6. 浓缩血小板质控操作细则.....	(168)
7. 新鲜冰冻血浆质控操作细则.....	(170)
8. 冷沉淀质控操作细则.....	(174)
9. 浓缩白细胞质控操作细则.....	(176)

附录 1. 无菌试验规程	(177)
附录 2. 无菌试验操作室规程	(179)
附录 3. 人凝血因子Ⅷ效价测定法(二期法)	(181)
附录 4. 全血及血液成分质控标准及检查 频率表	(185)

八、仪器设备和采血环境的质量控制

1. 高压蒸汽消毒锅, 蒸汽灭菌柜的质量控制	(190)
附录 1. 溴甲酚紫蛋白水的制作方法	(193)
附录 2. 高压蒸汽灭菌技术操作规程	(193)
2. 紫外线消毒灯的质量控制	(200)
附录 1. 紫外线强度测定操作细则	(201)
附录 2. 紫外线灯杀菌效果的因素和监测使用中 注意事项	(203)
3. 净化室及净化工作台的质量控制	(204)
4. 大容量低温离心机的质量控制	(205)
5. 冷藏设备的质量控制	(206)
6. 热合机的质量控制	(207)
7. 采血秤的质量控制	(208)
8. 孵育箱的质量控制	(208)
9. 电热恒温水浴箱的质量控制	(209)
10. 容量仪器的质量控制	(209)
11. 采血环境的质量控制	(213)

九、常用试剂的质量控制

1. 免疫诊断试剂的质量控制	(216)
----------------------	-------

2. ABO 血型定型试剂的质量控制	(219)
3. Γ % 菠萝酶的质量控制	(222)
4. 全血比血测定的质量控制	(222)
5. 消毒试剂的质量控制	(227)
附 1. 培养基配方及其操作	(228)
附 2. 实验室常用试液与试纸	(229)
十、采血器材的质量控制	(238)
1. 一次性医用注射器的质量控制	(238)
2. 一次性使用塑料采血袋质量控制	(241)
十一、原辅材料的质量控制	(246)
1. 蒸馏水的质量控制	(246)
附录 1. 试剂的配制	(247)
2. 0.9% 氯化钠注射液质量控制	(248)
附录 1. 热原检查法	(249)
2. pH 值测定法	(253)
十二、免疫学质量控制	(256)
1. 基本概念和有关名词解释	(256)
2. 室内质量控制	(259)
3. 室间质量评价	(271)
十三、常用质控记录表格	(274)

一、血站环境卫生的管理

血站环境卫生管理,包括清扫场所及清扫间隔时间、清扫操作程序及设备器材和清扫责任者的义务。

血站的生产区域内,禁止饮食、吸烟。在生产制备区域附近,必须有十分清洁通风换气良好的厕所和更衣室等。

1. 生产区域的建设和环境

(1)生产制备场所的分离:血液制备场所应与休息室、值班室、办公室、食堂、浴室等不清洁的场所适当分离。所谓的分离是指除建筑隔开外,使用上也须分开,应有强制规定的通道路线,除操作者外,限制非操作人员的使用。

(2)生产制备场所的面积和空间:为防止制剂的混乱、污染等错误,为保证操作者的健康,生产制备场所应具有一定面积和空间。操作室的面积一般为 5m^2 以上/人,尤其是无菌操作室、质量检查室。研究室的面积一般为 $12\sim 16\text{m}^2$ /人为宜。

(3)生产制备场所的采光及照度:血液制剂的工艺和质量控制的操作是反复的、精细的、无菌的。例如对制剂的外观检查、核对制品的编号、判断凝集反应等均需有良好的采光和照度,否则势必影响操作的精确性和操作效率。因此在保持清洁的同时,适宜的照度条件也是非常必要的。操作台面照度的标准如下:

精密台面的照度:300lx(勒克斯)

普通操作台面的照度:100~300lx

粗操作台面的照度:50~100lx

(4)生产制备场所的温度及通风:生产制备场所应根据使用目的,设有适宜通风设备,并且要求保持一定的温度。除冷藏室等特殊场所外,一般温度应为18~25℃。保持相对的湿度为50%±10%左右。尤其是血液分离操作室、包装室、检验室的温湿度直接影响制剂产品质量及精密度。对于特殊的设备、仪器如冷库、计算机房、精密仪器室等应注意保持夜间的温度不致过高或过低。

(5)生产制备场所的防虫、防鼠:生产制备场所要严防鼠、虫及其它小动物的入侵。应在建筑外部开口处加防护装置,如空调出入口、窗口、电梯、升降机、配管的间隙、排水口等处,都应有适当的关闭装置。对鼠、虫等必须有定期的消灭计划。必要时请有关专业部门协助处理。对用于杀鼠、杀虫的药剂要有明显的标志,其放置场所也应有明确标志并标明使用的目的,以便与其他试剂、试药区别保管。排水口,应设置防臭味的弯曲管,防止臭味污染空气,同时防止污水倒流。

(6)生产制备场所的设备和机械:为了保护环境卫生而设置的机器,如通风换气装置、空调机、照明灯具等,要定期检查、维修。要设维修、操作专职人员。

(7)生产制备场所的清扫:清扫是生产制备场所卫生管理的重要条件之一。主要是操作室的墙壁、天棚、操作台面等。要用易于清扫的材质制作,便于随时清扫和消毒。并应建立清扫制度。

(8)无菌室的定期检查:血站的无菌操作场所如血液分离

室、采血室、质量检查室等,应经常评价清洁度,防止污染。评价的方法除外观外,应做菌落数的测定,或者用“空中浮游菌测定器”。时间为每月检查一次。

对无菌室内的紫外线灭菌灯应记录使用的时间,原则上不超过 2000 小时,到期更换。在开始使用时,就应予先标出更换的时间。

另外,高性能的空气过滤器,应请专业人员进行定期检查。

2. 操作者的卫生管理

由于血液制剂手工操作占很大比例,因此操作者的卫生管理对制剂质量的影响是相当大的。要求从事血液制剂的制备、质量控制、采血等操作者,除应具有专门的专业知识外,还要学习和掌握好无菌技术,学习和掌握防止感染及环境保护等有关的科学知识。同时,必须设置为操作者洗手、消毒等设施。要求操作者必须按照规定的程序进行洗刷消毒手臂。

(1)操作者的健康管理:操作者应每年定期体检一次,并建有健康体检档案。凡是有传染病、严重皮肤病等疾病者不得直接从事操作。

(2)操作者的禁止事项:禁止在生产制备场所饮食、吸烟、戴戒指、戴耳环等饰品及化妆。

(3)操作者在进行无菌操作时必须着无菌衣、帽子、口罩,更换无菌室内鞋。

(4)操作者手及手臂有化脓性皮肤感染或其他炎性疾病者,须暂调离现岗位,等痊愈后方可操作。

3. 生产制备场所的清扫标准

(1) 清扫次数: 应根据各血站的实际情况规定每周、每月的清扫日。各场所分别具体要求如下:

献血者区域: 如候检室、候采室、采后休息室、洗手间、走廊等处, 除应做到随时随地清扫外, 每日必须清扫, 每周一次大清扫, 每月一次彻底清扫。

采血室: 含采血缓冲间、采血前室、采血床等处应做到每次用后必须清扫, 每周一次大清扫, 每月一次彻底清扫, 临时使用后清扫。

采血准备室: 每次使用后必须清扫, 每周一次大清扫, 每月一次彻底清扫, 临时使用后必须清扫。

体检室、研究室、质量管理室、应每日清扫, 每月一次彻底清扫, 临时使用后清扫。

包装室: 应每日清扫, 每月一次彻底清扫, 临时使用后清扫。

血液分离室: 应每日清扫, 每周一次大清扫, 每月一次彻底清扫, 临时使用后清扫。

无菌操作室: 每日清扫, 每周一次大清扫, 每月一次彻底清扫, 临时使用后清扫。

清洗室: 同无菌操作室。

仓库: 每周一次清扫, 临时使用后清扫。

冷库: 每周一次清扫, 临时使用后清扫。

管理共用部门: 如站长室、主任室、接待室、会议室、图书馆、食堂、休息室、更衣室、淋浴室等处应每日清扫, 每周一次彻底清扫。

其他场所:如废弃物放置处、废弃物处理场所、动物饲养室、污水处理室等,每日清扫,每周一次大清扫,每月一次彻底清扫。

(2)清洁实施划分

每天清扫要求:每天要清擦采血床、操作台及其它设备,清除机器等器物上灰尘。无菌室用有效消毒液进行清擦消毒。

每周一次大清扫的要求:要求清扫每天不易清扫的地方,如空调的过滤装置、天棚、操作台内边角、机器内部等。清扫后应向本部门负责人报告,并请求检查。

每月一次彻底清扫的要求:要求清扫每周清扫不到的困难之处。如机器的下部、高大机器的上部及其它难以清扫的处所。清扫后向本部门负责人报告,请求检查。

临时清扫的要求:机械维修检查之后,空气培养菌落不合格等场所。要求将清扫消毒方法、结果向本部门负责人报告。

4. 工作服标准及着装洗手顺序

无菌室、无菌试验室:是无菌操作的地方,也是要求清洁度最高的场所,它将直接影响试验的精密度和制品质量。所以要求按下列标准进行操作:

(1)对服装的要求:进入无菌操作室时;必须穿着消毒过的无菌工作服、帽子、口罩、手套及套鞋,而且应与一般工作服有明显的区别,不得混用。

无菌工作服应无兜、无纽扣(可用带子代替纽扣)。无菌工作服的质地应光滑、无静电、不脱落纤维和颗粒物质,并能阻隔人体的脱落物。应宽松合身,边缘应封缝、接缝应内封、不应有不必要的横褶与带子。应定期更换洗涤。

无菌工作服、帽子、口罩及手套必须全部包住头发、口鼻、胡须和手部。鞋罩应全部包盖脚部。已灭菌的无菌服限3天内使用。在进入无菌区时,必须穿着经过清洗、灭菌的无菌服

(2)进入操作室着装洗手顺序:进入无菌室前首先脱去外室鞋、换室内鞋,摘去手表、戒指、手镯、耳环等饰品。然后充分刷手从手指尖至肘上二寸的皮肤,以消毒液浸泡双手臂1~3分钟并以干的无菌巾擦干后—→戴无菌帽—→穿无菌衣—→戴无菌口罩—→穿套鞋。以上动作一定按照上述顺序进行。

(3)退室顺序:首先在无菌室的前室脱去套鞋—→脱去无菌服—→脱帽子—→摘口罩—→脱手套—→在外室换外室鞋—→退室。

(4)体检室、研究室、质量管理室、清洗室存在着污染源,因此做如下要求:

平时工作着一般工作服。

做特别操作,如清洗、质量检测等操作必须着本室内的工作服。

退室时一定要以肥皂彻底洗刷手臂。