

GB

2001 年制定



中国国家标准汇编

283

GB 18467~18496

(2001 年制定)

中国标准出版社

2002

中国国家标准汇编

283

GB 18467~18496

(2001年制定)

中国标准出版社总编室 编

*

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 48 字数 1 471 千字

2003年3月第一版 2003年3月第一次印刷

*

ISBN 7-5066-3056-7/TB • 929

印数 1—2 000 定价 120.00 元

网址 www.bzcbs.com

ISBN 7-5066-3056-7



版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

出版说明

1. 《中国国家标准汇编》是一部大型综合性国家标准全集。自1983年起,按国家标准顺序号以精装本、平装本两种装帧形式陆续分册汇编出版。本《汇编》在一定程度上反映了我国建国以来标准化事业发展的基本情况和主要成就,是各级标准化管理机构,工矿企事业单位,农林牧副渔系统,科研、设计、教学等部门必不可少的工具书。

2. 本《汇编》收入我国正式发布的全部国家标准。各分册中如有顺序号缺号的,除特殊情况注明外,均为作废标准号或空号。

3. 由于本《汇编》的出版时间与新国家标准的发布时间已达到基本同步,我社将在每年出版前一年发布的新制定的国家标准,便于读者及时使用。出版的形式不变,分册号继续顺延。

4. 由于标准不断修订,修订信息不能在本《汇编》中得到充分和及时的反映,根据多年来读者的要求,自1995年起,在本《汇编》汇集出版前一年发布的新制定的国家标准的同时,新增出版前一年发布的被修订的标准的汇编版本,视篇幅分设若干分册。这些修订标准汇编的正书名、版本形式与《中国国家标准汇编》相同,但不占总的分册号,仅在封面和书脊上注明“20××年修订-1,-2,-3,…”字样,作为本《汇编》的补充。读者配套购买则可收齐前一年制定和修订的全部国家标准。

5. 由于读者需求的变化,自第201分册起,仅出版精装本。

本分册为第283分册,收入国家标准GB 18467~18496的最新版本。

中国标准出版社

2002年12月

目 录

GB 18467—2001	献血者健康检查要求	1
GB 18468—2001	室内空气中对二氯苯卫生标准	19
GB 18469—2001	全血及成分血质量要求	23
GB/T 18470—2001	无泵型采样(检测)器技术规范	39
GB/T 18471—2001	VXI 总线系统规范	45
GB/T 18472—2001	数字编码彩色电视系统用测试信号	206
GB/T 18473—2001	工业机械电气设备 控制与驱动装置间实时串行通信数据链路	224
GB/T 18474—2001	交联聚乙烯(PE-X)管材与管件交联度的试验方法	448
GB/T 18475—2001	热塑性塑料压力管材和管件用材料分级和命名 总体使用(设计)系数	453
GB/T 18476—2001	流体输送用聚烯烃管材 耐裂纹扩展的测定 切口管材裂纹慢速增长的 试验方法(切口试验)	458
GB/T 18477—2001	埋地排水用硬聚氯乙烯(PVC-U)双壁波纹管材	466
GB/T 18478—2001	纤维光学环形器	476
GB/T 18479—2001	地面用光伏(PV)发电系统概述和导则	490
GB/T 18480—2001	海底光缆规范	503
GB/T 18481—2001	电能质量 暂时过电压和瞬态过电压	517
GB/T 18482—2001	可逆式抽水蓄能机组起动试验规程	530
GB 18483—2001	饮食业油烟排放标准(试行)	545
GB 18484—2001	危险废物焚烧污染控制标准	553
GB 18485—2001	生活垃圾焚烧污染控制标准	561
GB 18486—2001	污水海洋处置工程污染控制标准	569
GB/T 18487.1—2001	电动车辆传导充电系统 一般要求	575
GB/T 18487.2—2001	电动车辆传导充电系统 电动车辆与交流/直流电源的连接要求	593
GB/T 18487.3—2001	电动车辆传导充电系统 电动车辆交流/直流充电机(站)	603
GB/T 18488.1—2001	电动汽车用电机及其控制器技术条件	620
GB/T 18488.2—2001	电动汽车用电机及其控制器试验方法	630
GB 18489—2001	管形荧光灯和其他放电灯线路用电容器 一般要求和安全要求	636
GB/T 18490—2001	激光加工机械 安全要求	653
GB/T 18491.1—2001	信息技术 软件测量 功能规模测量 第1部分:概念定义	665
GB/T 18492—2001	信息技术 系统及软件完整性级别	674
GB/Z 18493—2001	信息技术 软件生存周期过程指南	685
GB/T 18494.1—2001	交流变压器 第1部分:工业用交流变压器	721
GB/T 18495—2001	电阻焊——与焊钳一体式的变压器	742
GB/T 18496—2001	电子设备用机电开关 第4部分:钮子(倒扳)开关分规范	751

前 言

本标准的 4.2 条内容为强制性,其余内容为推荐性。

本标准根据《中华人民共和国献血法》及《血站管理办法》,并参考美国血库联合会标准委员会颁布的《血库和输血机构标准(第十七版)》,结合我国的人种学、流行病学特点和国家社会经济技术水平状况编制,目的是为了加强和规范血液质量管理,预防和控制经输血传播疾病,保证献血者的身体健康和受血者的输血安全;同时为各级卫生行政部门在对血站进行的献血者体检检验工作实施监督管理提供科学依据。

本标准从 2002 年 3 月 1 日起实施。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 都是标准的附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位:吉林省血液中心。

本标准主要起草人:杨宝田、李力、史春林、张淑君、张立身、迟镛、李世忠、周连仲、解冬梅。

中华人民共和国国家标准

献血者健康检查要求

GB 18467—2001

Health examination criteria of blood donors

1 范围

本标准规定了献血者体格检查和血液检验的项目和要求。

本标准适用于全国各级血站(血库),并用于该机构的管理和评审。

2 定义

本标准采用下列定义。

2.1 预检献血者 blood donors who need previous blood test

要求经体检、检验合格后再献血的献血者。

2.2 非预检献血者 blood donors who needn't previous blood test

预先只进行体检,而不要求进行检验即可献血的献血者。

3 总则

3.1 为了保证献血者的身体健康和受血者的输血安全,对预检献血者每次献血前必须进行体格检查、血液检验(初检),合格后采血,采出的血液必须经复检合格后,方可供临床应用。

3.2 对非预检献血者经健康情况征询和体格检查合格后即可采血。采出的血液必须进行初检和复检,合格后方可供临床应用。

3.3 献血者血液初检和复检不得用同一试剂厂生产的试剂,同一标本的初检和复检不得由同一人进行操作。

3.4 本标准中的献血健康征询项目,适用于不具备血液检验条件的采血车和采血点的无偿献血活动。

3.5 献血者体格检查和血液检验应以血站结果为准,有效期为两周。

3.6 本标准是血站实施献血者体检、检验技术操作管理和进行质量审核的重要依据。

4 献血者健康检查要求

4.1 献血者体格检查标准

4.1.1 年龄:18~55 周岁。

4.1.2 体重:男 ≥ 50 kg,女 ≥ 45 kg。

4.1.3 血压:90 mmHg~140 mmHg/60 mmHg~90 mmHg,脉压: ≥ 30 mmHg
或:12.0 kPa~18.7 kPa/8.0 kPa~12.0 kPa,脉压: ≥ 4.0 kPa。

4.1.4 脉搏:节律规整,60 次~100 次/min,高度耐力的运动员 ≥ 50 次/min。

4.1.5 体温正常。

4.1.6 皮肤无黄染,无创面感染,无大面积皮肤病,浅表淋巴结无明显肿大。

4.1.7 五官无严重疾病,巩膜无黄染,甲状腺不肿大。

4.1.8 四肢无严重残疾、无严重功能性障碍及关节无红肿。双臂静脉穿刺部位无皮肤损伤,无静脉注射

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 2001-10-22 批准

2002-03-01 实施

药物痕迹。

4.1.9 胸部:心肺正常,无病理性呼吸音及病理性心脏杂音,心率 60~100 次/min。

4.1.10 腹部:腹平软、无肿块、无压痛、肝脾不肿大。

4.2 献血者血液检验要求

4.2.1 血型检测

4.2.1.1 ABO 血型(正、反定型法)。

4.2.1.2 RhD 血型(在有条件的地区以及 Rh 阴性率高的地区作测定)。

4.2.2 血红蛋白测定:硫酸铜法:男 ≥ 1.0520 ,女 ≥ 1.0500 ;相当于男 ≥ 120 g/L,女 ≥ 110 g/L。

4.2.3 丙氨酸氨基转移酶(ALT):酮体粉法(只限于初检使用);阴性;速率法: ≤ 40 单位;赖氏法: ≤ 25 单位。

4.2.4 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg):阴性(酶联免疫法,快速诊断法仅限于非固定采血点的初检使用)。

4.2.5 丙型肝炎病毒抗体(HCV 抗体):阴性(酶联免疫法)。

4.2.6 艾滋病病毒抗体(HIV 抗体):阴性(酶联免疫法)。

4.2.7 梅毒试验:阴性(RPR 法、TRUST 法或酶联免疫法)。

4.2.8 复检 4.2.1,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6,4.2.7(其中 4.2.3 必须用赖氏法或速率法)。

4.2.9 甲型肝炎临床治愈一年后连续三次每次间隔一个月检验正常可参加献血(以临床检验报告为准)。

4.2.10 疟疾高发地区检测疟原虫。

4.3 免疫接种后献血的规定

4.3.1 接受麻疹、腮腺炎、黄热病、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、狂犬病疫苗最后一次免疫接种四周后可献血;被狂犬咬伤后经狂犬病疫苗最后一次免疫接种一年后方可献血。

4.3.2 接受动物血清者于最后一次注射四周后方可献血。

4.3.3 健康者接受乙型肝炎疫苗、甲型肝炎疫苗免疫接种后不需要推迟献血。

4.3.4 接受乙型肝炎免疫球蛋白注射者一年后方可献血。

4.4 有下列情况之一者暂不能献血

4.4.1 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未满三个月;较大手术后未满半年者。

4.4.2 妇女月经期前后三天,妊娠期及流产后未满六个月,分娩及哺乳期未满一年者。

4.4.3 感冒、急性胃肠炎病愈未满一周者,急性泌尿道感染病愈未满一个月者,肺炎病愈未满三个月者。

4.4.4 某些传染病:如痢疾病愈未满半年,伤寒病愈未满一年者,布氏杆菌病病愈未满二年者,疟疾病愈未满三年者。

4.4.5 皮肤局限性炎症愈合后未满一周者,广泛性炎症愈合后未满两周者。

4.4.6 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。

4.4.7 近五年内输注全血及血液成分者。

4.4.8 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。

4.4.9 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。

4.5 有下列情况之一者不能献血:

4.5.1 病毒性肝炎患者、乙型肝炎表面抗原阳性、丙型肝炎病毒抗体阳性者。

4.5.2 获得性免疫缺陷综合征(AIDS,艾滋病)患者及人免疫缺陷病毒(HIV)感染者。

4.5.3 易感染人免疫缺陷病毒的高危人群,如吸毒史者、同性恋者、多个性伴侣者。

- 4.5.4 麻风病及性传播疾病患者,如梅毒、淋病等。
- 4.5.5 该献血者的血液曾使受血者发生与输血相关的传染病者。
- 4.5.6 过敏性疾病及反复发作的过敏患者,如经常性荨麻疹、支气管哮喘、药物过敏(单纯性荨麻疹不在急性发作期间可献血)。
- 4.5.7 各种结核病患者,如肺结核、肾结核、淋巴结核及骨结核等。
- 4.5.8 心血管疾病患者,如各种心脏病、高血压、低血压、心肌炎以及血栓性静脉炎等。
- 4.5.9 呼吸系统疾病患者,如慢性支气管炎、肺气肿、支气管扩张以及肺功能不全等。
- 4.5.10 消化系统疾病患者,如较严重的胃及十二指肠溃疡、慢性胃肠炎、慢性胰腺炎等。
- 4.5.11 泌尿系统疾病患者,如急慢性肾炎、慢性泌尿道感染、肾病综合征以及急慢性肾功能不全等。
- 4.5.12 血液病患者,如贫血、白血病、真性红细胞增多症及各种出、凝血性疾病。
- 4.5.13 内分泌疾病或代谢障碍性疾病患者,如脑垂体及肾上腺疾病、甲状腺机能亢进、肢端肥大症、尿崩症及糖尿病等。
- 4.5.14 器质性神经系统疾病或精神病患者,如脑炎、脑外伤后遗症、癫痫、精神分裂症、癔病及严重神经衰弱等。
- 4.5.15 寄生虫及地方病患者,如黑热病、血吸虫病、丝虫病、钩虫病、囊虫病、肺吸虫病及克山病和大骨节病等。
- 4.5.16 各种恶性肿瘤及影响健康的良性肿瘤患者。
- 4.5.17 做过切除胃、肾、脾、肺等重要内脏器官手术者。
- 4.5.18 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。
- 4.5.19 眼科疾病患者,如角膜炎、视神经炎及眼底有变化的高度近视等。
- 4.5.20 自身免疫性疾病及胶原性疾病,如系统性红斑狼疮、皮肌炎、硬皮病等。
- 4.5.21 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。
- 4.5.22 某些职业病患者,如放射性疾病、尘肺及有害气体、有毒物质所致的急、慢性中毒等。
- 4.5.23 体检医生认为不能献血的其他疾病患者。
- 4.6 献血量及献血时间间隔
- 4.6.1 献血量:凡符合《献血者健康检查标准》的献血者,一次可献血 200 mL 或 400 mL。
- 4.6.2 献血时间间隔
- 4.6.2.1 献全血:六个月以上。
- 4.6.2.2 机采血小板:每隔 4 周采集一次。如间隔时间少于 4 周时,则采集前血小板计数应 $\geq 150 \times 10^9/L$ 以上。
- 4.6.2.3 机采血小板后,应间隔 4 周以上方可献全血,以后再献全血应按献全血的时间间隔。

附录 A

(标准的附录)

献血者健康情况征询表

您是否有下列情况:(有在□内打√;否在□内打×)

- | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|---|--------------------------|
| 1. 是否患有艾滋病或感染艾滋病病毒? | ☐ | 16. 是否患有过敏性疾病? | ☐ |
| 2. 是否有吸毒史、同性恋史及有多个性伴侣? | ☐ | 17. 近半年内是否患过痢疾? | ☐ |
| 3. 是否曾患梅毒、淋病或其他性传播疾病? | ☐ | 18. 近一年内是否患过伤寒? | ☐ |
| 4. 近一年内是否与上述 1~3 项条文中的人员发生性行为? | ☐ | 19. 近三年内是否患过疟疾? | ☐ |
| 5. 近三个月来是否有原因不明的消瘦、持续性发热、腹泻不止、淋巴结肿大? | ☐ | 20. 近五天内是否口服阿司匹林类药物? | ☐ |
| 6. 是否患过麻风病? | ☐ | 21. 半月内是否拔牙或做过其他手术? | ☐ |
| 7. 是否曾患肝炎或肝炎检验阳性? | ☐ | 22. 是否曾做过较大手术? 如果做过, 是在何时:_____ 何种手术:_____。 | ☐ |
| 8. 五年内是否曾经输血或血液成分? | ☐ | 23. 一周内是否患感冒, 急性胃肠炎? | ☐ |
| 9. 近一年内是否纹身? | ☐ | 24. 近一个月内是否患急性泌尿道感染? | ☐ |
| 10. 是否患任何癌症? | ☐ | 25. 近三个月内是否患过肺炎? | ☐ |
| 11. 是否患有结核病? | ☐ | 26. 是否患慢性皮肤病或皮肤感染? | ☐ |
| 12. 是否患有心脏病、肺病、肾病、肝病或血液病? | ☐ | 27. 是否有过晕厥、癫痫、意识丧失? | ☐ |
| 13. 是否患有高血压病、高脂血症? | ☐ | 28. 妇女月经期或妊娠期? | ☐ |
| 14. 是否患有甲亢、糖尿病? | ☐ | 29. 妇女流产未满六个月, 哺乳期未满一年? | ☐ |
| 15. 是否患有严重的胃及十二指肠球部溃疡病? | ☐ | 30. 近一年内是否接受动物血清免疫注射或其他预防接种? | ☐ |
| | | 31. 是否曾用过人类生长激素治疗疾病? | ☐ |
| | | 32. 是否有除上述以外的其他疾病或情况? | ☐ |

再次感谢您的爱心和奉献, 谢谢您的合作!

献血者声明

我自愿献血给_____血站。血液的使用由血站决定。我保证对“献血者健康情况征询表”中所提的问题回答全部属实。我同意血站提取我的血样并按规定的项目进行检验, 并将上述检验结果储存于献血档案内。本人理解献血检验结果只是安全输血的需要, 不能用于保险、疾病的诊断或其他目的。

本人理解如果我对上述“征询表”中所提供的任何答案不属实, 或上述声明是虚假的, 所引起的一切后果由我负责任。特此声明。

献血者签名:

身份证/护照号码:

日期: 年 月 日

附录 B

(标准的附录)

献血登记表

献血证号码:

姓 名		性 别		年 龄		民 族	
工作单位				职 业		国 籍	
通讯地址				电 话		婚 否	
户口所在地				邮 编		文化程度	
证件类别		证件号码					
献血次数	第 次	上次献血时间		年 月 日			

附录 C

(标准的附录)

献血者血液检验的操作规程

C1 血液样本的采集

C1.1 采集血样必须认真核对献血者的姓名和血样编号。血样在试管架上应按编号顺序排放。

C1.2 采集血样必须使用有生产批准文号的一次性注射器,并在有效期内使用,一次性注射器(包括针筒和针头)用后应装入密封袋焚烧或消毒灭菌后做毁形处理。严禁回收重复使用。

C2 血红蛋白(Hb)测定

C2.1 氰化高铁血红蛋白(hemoglobin cyanide, HiCN)法(第一法)

C2.1.1 原理

血红蛋白被高铁氰化钾氧化成高铁血红蛋白,再与氰离子结合,生成稳定的氰化高铁血红蛋白。氰化高铁血红蛋白在波长 540 nm 处有最高吸收峰,可用分光光度计直接定量测定,或用氰化高铁血红蛋白参考液进行比色法测定。

C2.1.2 器材

C2.1.2.1 氰化高铁血红蛋白试剂配方:

氰化钾	50 mg
高铁氰化钾	200 mg
无水磷酸二氢钾	140 mg
Triton X-100	1.0 mL
蒸馏水	加至 1 000 mL
pH	7.0~7.4

C2.1.2.2 分光光度计

C2.1.3 实验步骤

C2.1.3.1 取全血 20 μ L,加到 5 mL HiCN 试剂中混合,静置 5 min。

C2.1.3.2 用分光光度计在 540 nm 波长处,以 HiCN 试剂或蒸馏水调零,测定吸光度。

C2.1.3.3 计算,见式(C1)。

$$H = A \times \frac{64\,458}{44\,000} \times 251 = A \times 367.7 \dots\dots\dots (C1)$$

式中: H ——血红蛋白浓度, g/L;

A ——测定管吸光度;

64 458——血红蛋白的平均分子量;

44 000——血红蛋白摩尔吸光度;

251——稀释倍数。

C2.1.3.4 用 HiCN 参考液绘制标准曲线:以血红蛋白参考值为横坐标,以吸光度为纵坐标,绘制标准曲线。

C2.1.4 结果判断

男:125~160 g/L

女:115~150 g/L

C2.1.5 注意事项

C2.1.5.1 HiCN 试剂不能贮存于塑料瓶中,否则会使氰离子丢失,测定值偏低。

C2.1.5.2 氰化钾是剧毒品,配试剂时要按剧毒品管理程序操作。

C2.2 全血硫酸铜比重法(本法为 Hb 含量测定的替代方法)(第二法)。

C2.2.1 原理

将全血滴入已知标准硫酸铜溶液中,即可形成一层蛋白质铜盐,包围在全血滴外层。观察全血在不同相对密度(比重)的硫酸铜溶液中沉浮或停留不动情况,即可测得其相对密度(比重)。

C2.2.2 器材

硫酸铜溶液、韦氏比重计。

C2.2.3 实验步骤

将相对密度(比重)为 1.050 0、1.052 0 的硫酸铜应用液分别倒入两个 100 mL 量杯内,贴上密度标签(比重标签)。将男献血员血液 1 滴滴于 1.052 0 量杯内。女献血员血液 1 滴滴于 1.050 0 量杯内。滴血时血滴距硫酸铜液面 1 cm,15 s 内观察血滴下沉情况。

C2.2.4 结果判断

待检样品相对密度(比重)若大于硫酸铜溶液相对密度(比重),则血滴很快沉于杯底。

待检样品相对密度(比重)若等于硫酸铜溶液相对密度(比重),则血滴在液面中段悬浮 10~15 s 后下沉。

待检样品相对密度(比重)若小于硫酸铜溶液相对密度(比重),则血滴上浮,15 s 内不下沉。

男:全血相对密度(比重)≥1.052 0(相当于血红蛋白含量≥125 g/L),为合格。

女:全血相对密度(比重)≥1.050 0(相当于血红蛋白含量≥115 g/L),为合格。

C2.2.5 注意事项

C2.2.5.1 所用器材必须清洁。

C2.2.5.2 硫酸铜应用液必须现用现配,使用前必须用韦氏比重计校正。

C2.2.5.3 血滴不能含有气泡。

C2.2.5.4 每 100 mL 硫酸铜溶液测定血滴不能多于 80 滴。

C3 血型检测

C3.1 ABO 血型检验

本标准要求必须使用卫生部批准的血型检测试剂盒。在有效期内使用。

C3.1.1 方法

玻片法(第一法),试管法(第二法)。

C3.1.2 原理

根据红细胞上有或无 A 抗原或/和 B 抗原,将血型分为 A 型、B 型、AB 型及 O 型四种。可利用红细胞凝集试验,通过正(血清试验)反(细胞试验)定型准确鉴定 ABO 血型。所谓正定型是用已知抗 A 或抗 B 血型试剂来测定红细胞上有无相应的 A 抗原或/和 B 抗原;所谓反定型是用已知 A₁ 型细胞和 B 型细胞来测定血清中有无相应的抗 A 或抗 B。

C3.1.3 器材

C3.1.3.1 抗 A(B 型)、抗 B(A 型)、及抗 A、B(O 型)血型试剂,效价 1:128。

C3.1.3.2 3%~5% A₁、B 及 O 型试剂红细胞盐水悬液。

C3.1.3.3 受检者血清。

C3.1.3.4 受检者 3%~5%红细胞盐水悬液。

C3.1.4 实验步骤

C3.1.4.1 玻片法

C3.1.4.1.1 取清洁玻片一张(或白瓷板一块)。标明抗 A、抗 B 和抗 A、B,分别用滴管滴加抗 A、抗 B 和抗 A、B 血型试剂 1 滴,再加受检者 3%~5%红细胞悬液 1 滴,混合。

C3.1.4.1.2 另取清洁玻片一张(或白瓷板一块)。标明 A₁ 细胞、B 细胞和 O 细胞,用滴管各加受检者血清一滴,再分别用滴管滴加 A₁、B 和 O 型试剂红细胞悬液 1 滴。

C3.1.4.1.3 将玻片(或白瓷板)不断轻轻转动(在室温 18℃~22℃),使血清与细胞充分混匀连续约 2 min,以肉眼观察有无凝集(溶血)反应。如以玻片试验时,也可用低倍镜观察结果。

C3.1.4.2 试管法

C3.1.4.2.1 取洁净小试管(内径 10 mm×60 mm)3 支,分别标明抗 A、抗 B 和抗 A、B,用滴管分别加抗 A、抗 B 和抗 A、B 血型试剂各 2 滴于试管底部再以滴管分别加入受检者 3%~5%红细胞盐水悬液 1 滴,混合。

C3.1.4.2.2 另取洁净小试管(内径 10 mm×16 mm)3 支分别标明 A₁、B 和 O 型细胞,用滴管分别加入受检者血清 1~2 滴于试管底部,再分别以滴管加入 A₁、B 和 O 型 3%试剂红细胞悬液 1 滴混匀。

C3.1.4.2.3 以 120 g 离心 1 min 或 1 300 g 离心 15 s。

C3.1.4.2.4 将试管轻轻摇动,使沉于管底的红细胞浮起,先以肉眼观察有无凝集(溶血)现象,如肉眼不见凝集,应将反应物倒在玻片上,再以低倍镜检查。

C3.1.4.2.5 观察结果时既要看看有无凝集,更要注意凝集强度,此有助于 A、B 亚型、类 B,或 cisAB 的发现。

C3.1.5 结果判断 见表 C1。

表 C1 ABO 血型检测结果

标准血清+待检红细胞		血型结果	待检血清+试剂红细胞	
抗-A	抗-B		A ₁ 细胞	B 细胞
+	—	A	—	+
—	+	B	+	—
—	—	O	+	+
+	+	AB	—	—

注：“+”表示凝集；“—”表示不凝集。

C3.2 RhD 血型检测

C3.2.1 方法

酶试验法。

C3.2.2 原理

Rh 血型系统主要有五种抗血清,即抗 C、抗 c、抗 D、抗 E、抗 e。在临床输血中,一般只做 D 抗原的鉴定,凡受检红细胞和抗 D 血清发生凝集者为 Rh 阳性,不凝集者为 Rh 阴性。本试验必须做阴、阳对照。

C3.2.3 器材

C3.2.3.1 5%受检者红细胞悬液。

C3.2.3.2 抗 D 血清。

C3.2.3.3 1%木瓜酶(或菠萝酶)溶液:称取木瓜酶 1.0 g 溶解于 100 mL pH5.5 磷酸盐缓冲液内。

C3.2.3.4 pH5.5 磷酸盐缓冲液:67 mmol/L 磷酸氢二钠 5 mL 加 67 mmol/L 磷酸二氢钾 95 mL 混合而成。

C3.2.3.5 已知 Rh 阴性和阳性 5%红细胞悬液。

C3.2.4 实验步骤

C3.2.4.1 取小试管 1 支做好标记,依次加抗 D 血清、5%受检者红细胞盐水悬液和 1%木瓜酶(或菠萝酶)试剂各 1 滴混匀,置 37℃水浴 30 min。

C3.2.5 结果判定

阴性对照管不凝集,阳性对照管凝集,受检者凝集:Rh 阳性;

阴性对照管不凝集,阳性对照管凝集,受检者不凝集:Rh 阴性。

C3.2.6 注意事项

C3.2.6.1 Rh 血型检测应严格控制温度与时间。

C3.2.6.2 观察反应结果时,应轻轻摇动试管,不可用力振摇。

C3.2.6.3 发现 Rh 阴性时,必须排除 Rh 弱 D 型。

C3.3 Rh 弱 D 型检测

C3.3.1 方法

间接抗人球蛋白法。

C3.3.2 原理

正常的 RhD 抗原是由 A、B、C 和 D 等部分组成的嵌合体。以 Rh^{ABCD}表示,如果缺乏 A、B、C 和 D 中的一种或一种以上的因子时,称为 Rh 弱 D 型。Rh 弱 D 型红细胞与各批或几批抗 D 血清在盐水介质及酶试验中不发生凝集,但在间接抗人球蛋白试验中发生凝集反应。

C3.3.3 器材

C3.3.3.1 抗 D 血清:不同生产厂家或批号的抗 D 血清 3~5 批。

C3.3.3.2 抗人球蛋白血清。

C3.3.3.3 1%木瓜酶溶液。

C3.3.3.4 5%受检者红细胞悬液。

C3.3.4 实验步骤

C3.3.4.1 将受检者红细胞分别与各批抗 D 血清做间接抗人球蛋白试验。

C3.3.4.2 将受检者红细胞分别与各批抗 D 血清做酶试验。

C3.3.5 结果判断

受检红细胞与各批抗 D 血清在酶试验中都不凝集或只与其中 1 批或数批抗 D 血清凝集,但在间接抗球蛋白试验中都凝集者或凝集强度低于抗球蛋白试验(AGT)者,都属 Rh 弱 D 型细胞。

C3.3.6 注意事项

Rh 弱 D 型人输注 D 阳性红细胞后可产生抗 D 抗体。所以病人是 Rh 弱 D 型应视为 Rh 阴性,输 Rh 阴性血液;供血者是 Rh 弱 D 型应视为 Rh 阳性,不能输血给 Rh 阴性的病人。

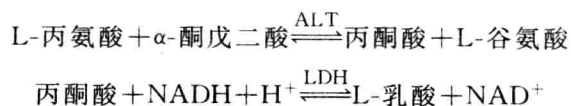
C4 血清丙氨酸氨基转移(换)酶(alanine aminotransferase, ALT)检测

用酮体粉法作初检,如结果为阴性则可判为合格;如结果为阳性应用赖氏法或速率法复查;采血后的复检必须使用赖氏法或速率法。

C4.1 方法:速率法(第一法)

C4.1.1 原理

在 ALT 速率法测定中酶偶联反应式为:



上述偶联反应中,NADH 的氧化速率与标本中酶活性呈正比,在 340 nm 波长处,NADH 呈现特征性吸收峰,而 NAD⁺ 则没有。因此,可在 340 nm 监测吸光度的下降速率($\Delta A/\text{min}$),计算出 ALT 的活性单位。

C4.1.2 器材

C4.1.2.1 试剂配方

pH(37℃)	7.15
Tris 缓冲液	100 mmol/L
α -丙氨酸	500 mmol/L
α -酮戊二酸	15 mmol/L
NADH	0.18 mmol/L
LDH	1 200 U/L

C4.1.2.2 全自动生化分析仪或半自动生化分析仪

C4.1.3 实验步骤

具体实验步骤根据分析仪型号及试剂说明书而定。

C4.1.3.1 主要参数

血清:ALT 基质液	1:10
系数	1 746
延迟时间	90 s
监测时间	30 s
比色杯光径	1.00 cm
波长	340 nm
温度	37℃

C4.1.3.2 计算

$$c = b \times \frac{10^6}{6\,300} \times \frac{1.1}{0.1} \dots\dots\dots (C2)$$

式中: c ——血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)浓度;

b ——吸光度的下降速率, $\Delta A/\text{min}$;

6 300——NADH 在 340 nm 的摩尔吸光度。

C4.1.4 结果判定

在 37℃ 时的参考值:10~40 U/L。

C4.1.5 注意事项

C4.1.5.1 抗凝剂能引起反应液轻度混浊。

C4.1.5.2 血清不能反复冰冻保存。

C4.1.5.3 速率法试剂复溶后,置 4℃保存,能稳定 2~4 天;若置 25℃室温中,只能稳定 4~8 h。

C4.2 方法:赖氏法(第二法)。

C4.2.1 原理

ALT 催化 L-丙氨酸和 L-谷氨酸之间的氨基转换,在此反应过程中相应的酸是 α-酮戊二酸和丙酮酸:



血清与基质经一定时间反应后,加入 2,4-二硝基苯肼后,与反应液中的二种 α-酮酸生成相应的 2,4-二硝基苯腙,来终止反应。在碱性条件下,两种苯腙的吸收光谱曲线有区别,据此可以确定酶的活力强弱。

C4.2.2 器材

C4.2.2.1 0.1 mol/L 磷酸氢二钠(Na_2HPO_4)溶液。

C4.2.2.2 0.1 mol/L 磷酸二氢钾(KH_2PO_4)溶液。

C4.2.2.3 0.1 mol/L 磷酸盐缓冲液(pH7.4)。

C4.2.2.4 基质缓冲液(DL-丙氨酸 200 mmol/L, α-酮戊二酸 2 mmol/L)。

C4.2.2.5 1.0 mmol/L 2,4-二硝基苯肼溶液。

C4.2.2.6 0.4 mol/L 氢氧化钠(NaOH)溶液。

C4.2.2.7 2 mmol/L 丙酮酸标准液。

C4.2.2.8 分光光度计。

C4.2.3 实验步骤

C4.2.3.1 标准曲线绘制:按表 C2 向各管加入相应试剂。

表 C2 赖氏法标准曲线绘制实验表

试 剂	0	1	2	3	4
0.1 mol/L 磷酸盐缓冲液/mL	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
2 mmol/L 丙酮酸标准液/mL	0	0.05	0.10	0.15	0.20
底物缓冲液/mL	0.50	0.45	0.40	0.35	0.30
混匀后,在 37℃水浴箱中保温 10 min					
2,4-二硝基苯肼/mL	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
混匀后,在 37℃水浴箱中保温 20 min					
0.4 mol/L 氢氧化钠/mL	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
丙酮酸实际含量/mmol/L	0	0.1	0.2	0.3	0.4
相当于酶活力/卡门单位	0	28	57	97	150

混匀放置 5~10 min 后,用分光光度计在波长 505 nm 处,以蒸馏水调零点,读取各管吸光度。各管吸光度均减去空白管(“0”号管)吸光度,所得差值与相对应的卡门单位作图。(以吸光度为纵坐标,相应的卡门单位为横坐标)。

C4.2.3.2 样本检测:按表 C3 向各管加入相应试剂。

表 C3 赖氏法实验步骤表

试 剂	测定管	对照管
待检血清/mL	0.1	0.1
基质溶液/mL	0.5	
混匀后,在 37℃ 水浴箱中保温 30 min		
2,4-二硝基苯肼/mL	0.5	0.5
基质溶液/mL		0.5
混匀后,在 37℃ 水浴箱中保温 20 min		
0.4 mol/L 氢氧化钠/mL	5.0	5.0

混匀放置 5~10 min 后,用分光光度计在波长 505 nm 处,以蒸馏水调零点,读取各管吸光度。

C4.2.4 结果判定

测定管吸光度减去对照管吸光度后,从标准曲线查得 ALT 活力单位。

正常参考值:≤25 卡门单位。

C4.2.5 注意事项

C4.2.5.1 赖氏法成批测定 ALT 时各管加入血清后,试管架应置于 37℃ 水浴箱中操作。

C4.2.5.2 溶血、脂血和黄疸血血清必须做自身对照。

C4.2.5.3 基质液中的 α -酮戊二酸和 2,4-二硝基苯肼均为呈色物质,称量必须准确。

C4.2.5.4 丙酮酸溶液不稳定,必须现用现配制。

C4.2.5.5 赖氏法每换一批试剂应重新绘制标准曲线。

C4.3 方法:酮体粉法(第三法)。

C4.3.1 原理

血清 ALT 能使底物中丙氨酸的氨基与 α -酮戊二酸的酮基互换,生成谷氨酸及丙酮酸。丙酮酸与显色粉中的亚硝基铁氰化钠在氨基存在下,于碱性环境中生成蓝绿色化合物,颜色深浅与丙酮酸的生成量成正比,据此可以定性测定 ALT。

C4.3.2 器材

C4.3.2.1 基质液

α -酮戊二酸 14.6 g

氨基丙酸 89.5 g

将以上两份置于 1 000 mL 烧杯内,加蒸馏水 400 mL,使其全部溶解,然后移入 2 000 mL 容量瓶内,用蒸馏水加至刻度(用时再稀释 5 倍)。

C4.3.2.2 显色粉

亚硝基铁氰化钠 1 g

无水碳酸钠 30 g

硫酸铵 50 g

先将亚硝基铁氰化钠置乳钵内磨成细颗粒,然后再加入后两种试剂,于乳钵内略加研磨混匀即可(不易太细,保存于密闭干燥瓶内,勿使受潮)。

C4.3.2.3 水浴箱。

C4.3.2.4 定量吸管。

C4.3.2.5 多孔凹板。

C4.3.2.6 小药勺。

C4.3.3 实验步骤

C4.3.3.1 取洁净多孔反应凹板,加入阴性、阳性对照和待检血清 0.1 mL。