

血漿中心 血漿單采 標準操作步驟

Plasmapheresis S.O.P

中美合資上海RAAS血制品有限公司
上海血液中心血制品輸血器材經營公司

一九九四年元月

血浆中心S.O.P目录

01 第一章 献血员健康检查标准(1993年, 卫生部颁布)

02 第二章 献血员接待室

02-1 第一节 献血员接待步骤

02-2 第二节 献血员准备

02-3 第三节 献血员选择

02-4 第四节 记录的保存及错误的修正

02-5 第五节 阳性献血员的删除

附表: 献血员登记表

病史及内科检查

献血员删除表

03 第三章 血标本采集

03-1 第一节 标本编号

03-2 第二节 硫酸铜滴定操作方法

03-3 第三节 新、老献血员采标本规定

03-4 第四节 标本采集细则

附表: 化验结果记录

04 第四章 实验室S.O.P

04-1 第一节 血清分离

04-2 第二节 A、B、O血型测定

04-3 第三节 全血硫酸铜比重测定

04-4 第四节 赖氏法测定ALT(S.G.P.T)

04-5 第五节 血清总胆红素测定(咖啡因法)

04-6 第六节 乙肝抗原测定(科华ELISA法)

04-7 第七节 蛋白折射仪测定总蛋白

04-8 第八节 梅毒快速法测定(RPR)

04-9 第九节 抗HCV测定(科华, ELISA法)

- 04-10 第十节 质量控制步骤 (附质控图)
- 04-11 第十一节 仪器的使用
- 04-12 第十二节 实验室规则(实验室规章制度, 化验室器皿清洗规程, 实验室仪器校正和验证, 实验室清洁步骤, 附各种清洁液的配制方法)

附表: 仪器设备台帐
区域清洁记录纸
试剂登记本
温度纪录纸
蛋白读数仪每日调节记录本
实验原始记录
阳性登记本
化验结果记录本(见第二章)

05 第五章 临床医师S.O.P

- 05-1 第一节 供血者健康检查表(见第一章)
- 05-2 第二节 献血员体检步骤
- 05-3 第三节 病史和临床检查
- 05-4 第四节 医师职责
- 05-5 第五节 献血后反应和紧急情况的处理
- 05-6 第六节 清洁步骤及记录

附表: 区域清洁记录纸(见第四章)
病史及内科检查表(见第二章)
献血员登记表(见第二章)
采浆前病史询问

06 第六章 血浆单采

- 06-1 第一节 单采前准备工作
- 06-2 第二节 全血单采步骤

- 06-3 第三节 全血称量
- 06-4 第四节 血型复核
- 06-5 第五节 红细胞回输
- 06-6 第六节 献血中护理工作
- 06-7 第七节 采血室仪器目录(维修,验证和校正)
- 06-8 第八节 清洁步骤及记录

附表:全血称重记录

血浆单采每月统计表

仪器设备台帐(见第四章)

区域清洁记录纸(见第四章)

07 第七章 血浆离心分离

- 07-1 第一节 血浆离心
- 07-2 第二节 血浆称重,包装及标签
- 07-3 第三节 离心室清洁
- 07-4 第四节 离心机仪器校正(附校正细则)

附表:仪器,设备登记表(见第四章)

区域清洁记录纸(见第四章)

08 第八章 无菌室S.O.P

- 08-1 第一节 无菌室使用规则
- 08-2 第二节 琼脂平板空气采样(附手指菌落监测)
- 08-3 第三节 无菌室熏蒸
- 08-4 第四节 血浆分离技术
- 08-5 第五节 双程血浆标签张贴
- 08-6 第六节 无菌室仪器校正和维护(附仪器校正细则)

附表:仪器设备台帐(见第四章)

区域清洁记录纸(见第四章)

空气采样平板培养记录纸

09 第九章 血浆冰冻

09-1 第一节 温度记录

09-2 第二节 血浆收发记录及库存清单

09-3 第三节 冰库设备维护及冰箱清洁

附表：区域清洁记录纸(见第四章)

仪器设备登记本(见第四章)

10 第十章 血浆装运

10-1 第一节 血浆包装及装运

10-2 第二节 100%质量检查

10-3 第三节 装运步骤

附表：血浆装运表

血浆装运检测报告

血浆标本管装箱单

血浆装箱汇总表

血浆装箱单

11 第十一章 乙肝抗体免疫步骤

12 第十二章 仓库管理(包括盐水，输血器材化验报告)

13 第十三章 血浆中心工作人员安全守则

14 第十四章 血浆中心管理制度

14-1 第一节 建筑布局

14-2 第二节 人员配备

14-3 第三节 专业科室设置

14-4 第四节 行政管理(附质量管理评分标准)

14-5 第五节 职工体检规定

14-6 第六节 工作人员培训计划(附部门培训计划及培训记录纸)

14-7 第七节 清洁工作守则(附各种清洁消毒剂的配制方法)

- 14—8 第八节 无菌消毒及废物处理守则
- 14—9 第九节 仪器的保养、维护及校正的规定(附各种仪器的校正细则)
- 14—10 第十节 岗位责任制
- 14—11 第十一节 阳性回顾系统(六个月)
- 14—12 第十二节 工作人员着装规定
- 14—13 第十三节 污染和紧急情况的处理(附实验室事故报告)
- 14—14 第十四节 血浆中心工作流程图
 - 附：血浆中心行政组织图
 - 血浆中心楼房平面图

标题 Subject献血员健康检查标准	S.O.P	文件编号 Document No.	01
批准签名和日期: Approval and Date: 05-23-94 RAAS 经营公司 站长 部门负责人 Director Department	编写者和日期: Written by and Date: 1991.1 RAAS George Boo 经营公司 Business Co. 杨锦骏		

第一章 献血员健康检查标准

目的：这是中央卫生部规定的供血者健康检查标准，也可以作为血浆单采献血员标准的参考。

一、总则

1、为确保医疗和应急用血的质量，保证供血者的身体健康和受血者的安全，供血者每次采血前须进行体格检查。

2、供血者体检及化验应以采供血单位的结果为准，有效期为两周。

3、供血者与供血浆者应严格区分。

二、供血者体检标准

1、年龄：18—55周岁。

2、体重：男 $\geq 50\text{kg}$ ，女 $\geq 45\text{kg}$ 。

3、血压：12—20/8—12KPa，脉压差：4—5KPa(千帕)。

或：90—140/60—90mmHg，脉压差：30—40mmHg。

4、脉搏：60—100次/分，高度耐力的运动员 ≥ 50 次/分。

5、体温正常。

6、发育正常，营养中等以上。

7、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。

8、五官无严重疾病，巩膜无黄染，甲状腺不肿大(轻度单纯性甲状腺肿大者可合格)。

9、四肢无严重残疾，关节无红肿及功能障碍。

10、胸部：心肺正常(包括心脏生理性杂音和肺结核钙化二年以上)，必要时作胸部透视。

11、腹部：正常，无肿块，无压痛，肝脾不肿大。

三、供血者化验标准：

1、血比重筛选：硫酸铜法 男 ≥ 1.052 ，女 ≥ 1.050 。

2、血型：ABO血型(正反定型法)。

Rho(D)血型，在有条件的地区以及Rh阴性率高的地区应作测定。

3、丙氨酸氨基转移酶(ALT)：初 筛 酶体粉法阴性

血液检测 赖式法： ≤ 25 单位。

4、乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)：阴性(试剂灵敏度 $\leq 1\text{ng/ml}$)。

5、丙型肝炎病毒(HCV抗体)：阴性。

6、爱滋病病毒(HIV抗体)：阴性(高危人群)。

7、梅毒试验(RPR法或TRUST法)：阴性。(半年一次)

8、采出的血液要进行化验全项检查。

四、供血者接受免疫后供血的规定

1、接受麻疹、腮腺炎、黄热病。脊髓灰质炎活疫苗免疫者最后一次免疫后二周，或风疹活疫苗，狂犬病疫苗最后一次免疫后四周，或被狂犬咬伤后经狂犬病疫苗免疫者应于最后一次免疫后一年方可供血。

2、接受动物血清者于最后一次注射后4周方可供血。

3、健康者接受乙型肝炎疫苗不需推迟供血。

五、有下列情况者暂不能供血

1、半月内拔牙或其他小手术者。

2、妇女月经前后三天及月经失调、妊娠期、流产后未满六个月，分娩及哺乳期满一年者。

3、感冒、急性胃肠病愈未满一周者，急性泌尿道感染病愈未满一月者，肺炎病愈未满三个月者。

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

5、与传染病有密切接触史，自接触日起延长到该病最长潜伏期。

6、输注全血及血液成分一年内者。

7、较大手术后未满半年者，阑尾切除，疝修补术，扁桃体手术未满三个月者。

8、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。

六、有下列情况及病史者不能供血

1、有美尼尔氏综合症者。

2、有性病、麻疯病和艾滋病病毒感染。

3、有肝炎病史者，乙型肝炎表面抗原阳性者，丙型肝炎抗体阳性者。但甲型肝炎(转氨酶连续三次化验正常)一年后可参加供血。

- 4、有过敏性疾病及反复发作过敏史者，如经常性荨麻疹、支气管哮喘、药物过敏者(单纯性荨麻疹不在急性发作期间可供血)。
- 5、有各种结核病患者，如肾结核、淋巴腺结核及骨结核。
- 6、有心血管病患者及其病史：如各种心脏病、高血压、低血压、高血脂、心肌炎以及血栓性静脉炎等。
- 7、有呼吸系统疾病患者：如慢性支气管炎、肺气肿以及支气管扩张肺功能不全者。
- 8、有消化系统和泌尿系统疾病患者：如较重的胃及十二指肠溃疡、慢性胃肠炎、急慢性肾炎以及慢性泌尿道感染、肾病综合症、慢性胰腺炎等患者。
- 9、有各种血液病患者：如贫血、白血病、真性红细胞增多症及各种出血性血性疾病者。
- 10、有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、甲亢、肢端肥大症、尿崩症及糖尿病等。
- 11、有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、严重神经衰弱等。
- 12、有寄生虫病及地方病患者：如黑热病、血吸虫病、丝虫病、钩虫病、囊虫病及肺吸虫病、克山病和大骨节病等。
- 13、有各种恶性肿瘤及影响健康的良性肿瘤患者。
- 14、有做过切除胃、肾、胆囊、脾、肺等重要内脏器官手术者。
- 15、有慢性皮肤病患者，特别是传染性、过敏性及炎症性全身皮肤疾病、如黄癣、广泛性湿疹及全身性牛皮癣等。
- 16、有眼科疾病患者，如角膜炎、虹膜炎、视神经炎和眼底有变化的高度近视。
- 17、有不能供血的其它疾病患者。

七、供血量及供血间隔

- 1、凡符合体检标准的供血者，一次可供血200—400毫升。
- 2、供全血间隔时间在三个月以上。

——摘自一九九三年三月十七日中华人民共和国卫生部文件

卫医发93第2号

标题 Subject 献血员接待室	S.O.P	文件编号 Document No. 02
批准签名和日期: Approval and Date: RAAS	经营公司 Business Co. 站长 Department	编写者和日期: Written by and Date: 1994.1 RAAS George Bro 经营公司 Business Co. 杨锦骏

第二章 献血员接待室

目的：本章介绍献血员的接待工作，如何核对献血员身份，如何登记，如何做

好阳性献血员的剔除以及种种注意事项。

负责：卡室工作人员

第一节 献血员接待步骤

目的：本节告诉我们献血员接待步骤以及接待中注意事项。

1、接待步骤

- 1、1 献血员每二星期采浆一次。双程，每次400毫升全血，共800毫升。
第一程红细胞回输给献血员后，再抽第二程的400毫升。
- 1、2 当献血员拿着预约卡来血站时，对照卡号取出献血员的档案，注意核对献血员的姓名，献血员编号及照片。
- 1、3 接待室中献血员档案分三种类型，每种类型又根据血型及献血员编号大小分开。三种卡分别为：正常卡，永久拒绝的卡和暂时拒绝的卡。
- 1、4 在献血员档案封面上有二种章：一是体检日期章，另一为梅毒试验日期章。前者一年有效期，后者半年。
- 1、5 在封面内保存有，采浆档案，采浆前病史询问表及献血员体检表。
- 1、6 阳性献血员的删除S.O.P见另表。

2、献血员卡的准备

- 2、1 每天在登记献血员时首先要注意做好下列事项：
 - (1) 每天工作前，把需要的各种表册，血型标签等用品，一概准备齐全。
 - (2) 根据顺序先后收集献血卡，并按A.B.O.AB种血型分理。
 - (3) 单采血浆的献血员，每天登记仅限同一种血型。
 - (4) 对献血卡要认真逐张复核分型是否有错。
 - (5) 对登记表及标签上所写的姓名、编号、日期等项目，切勿漏写或错写，字迹要端正清楚。
 - (6) 填写完毕后，要再次对登记表、献血卡、标签上的姓名、血型、日期进行认真复核，若发现有漏写或错写，必须及时予以补写或改正，当确认无误时才能发交献血员本人献血。
 - (7) 要保持与洗手、插袋及营养费发放者的密切配合，使工作有条不紊，防止发生混乱和差错。
 - (8) 全部登记完毕后，要与营养费发放人员及采血组有关人员核实登记数，营养费发放数及采血数是否相符，若不相符，必须及时查出原因。
 - (9) 登记后因故未献血的，应在登记表上注明或划掉。
 - (10) 每日做好统计报表工作。
 - (11) 经常保持工作环境的清洁整齐。
- 2、2 下面是血浆献血员初次来采浆中心需要填的内容。
 - (1) 姓名：

- (2) 地址(常住):
- (3) 出生日期:
- (4) 年龄(18-60岁):
- (5) 性别:
- (6) 献血员永久编号: 每个血浆献血员将得到一个永久编号。
- (7) 身份证明: 身份证或其他可接受的证明文件。
- (8) 签名。

2、3 具体填表内容

- (1) 献血员姓名: 全名

当献血员的姓名改变时, 应当所有的献血员档案中的姓名都按新的姓名改变。

- (2) 地址: 指献血员的当前住址, 城市名称以及街道, 门号。
- (3) 证明: 提供证件的号码, 如身份证。
- (4) 献血员号码: 连同血浆中心的代码, 献血员编号是永久性的, 写在该献血员的所有档案上。
- (5) 血浆型: 正常血浆或免疫血浆等
- (6) 血型: 如A, B, AB。
- (7) 位置号: 第一个献血就写上1号等。
- (8) 年龄: 写上出生的年, 月, 日。如献血员出生在11-14-50年, 申请献血员的日期为5-8-90年, 他的年龄为39岁而不是40岁, 这对考虑献血员的最大年龄(60岁)或最小年龄(18岁)时最有用。
- (9) 日期: 写上献血员来血浆中心登记的日期, 如果献血员最后不能采浆也应写上日期。
- (10) 对照号码: 在空格上贴上对照号码的标签。
- (11) 重量: 公斤, 脱下大衣, 夹克再称重量, 最小重量为男100斤, 女90斤, 最大重量以磅秤可能的最大称量范围为限, 如果献血员在二个月内重量超过或减少10斤, 应请医师顾问。
- (12) 血压: 收缩压为90-140, 舒张压为60-90, 如献血员测得的血压在这个范围之外, 要得到医师许可方可采浆。
- (13) 脉搏: 可接受范围是60-100/分。如最高超过100或最低小于60, 则需通过医师同意方可采浆。(测量脉搏至少要15秒时间)
- (14) 体温: 最高不能超过37.5℃, 如果体温37.5℃以上已持续十天以上, 要请医师顾问。
- (15) 签名: 当测量献血员的血压, 脉搏和体温后, 工作人员要签名(缩写)。
- (16) 血色素质(HCT): 最小不能少于12克, 女11克。

标题
Subject

S.O.P

文件编号
Document No. 02-1

(17) 总蛋白(T.P): 从血清中测量, 可接受范围在6.0克%-9.0克%。

(18) 签名: 工作人员在测量HCT和T.P后要签名。(缩写)

第二节 献血员准备

目的：让献血员了解到整个采浆过程以及注意事项。

1、一些定义：

血浆是经过血浆单采而得到的生产各种血液制品的原料。血浆单采是指采集全血，分离出黄色的浆液，留下的红细胞加入一定的无菌生理盐水混合后再回输给献血员的整个过程，包括献血和回输两个过程。一次单采血量总量约为450ml左右。

因为献血员的红细胞回输，因此血浆中心的献血员每两星期可采集一次。

2、献血员准备：

包括两个方面，思想上准备以及技术上准备

2.1 思想上准备

让献血员充分了解血浆采集的全过程，尤其让献血员知道，血浆单采的基础是献血员自身红细胞的回输。因为不同型别的红细胞回输会引起致命反应，所以必须与护士、技术员密切合作，以确保回输给献血员的红细胞是自己的。在回输时，当工作人员提问献血员时，双方思想要集中，要仔细校对编号、姓名、血型 and 血袋上的标签等。如因故献血员不能回输到自己的红细胞，则说明献血员是献出了全血，为此该献血员在12个星期内不能再次献血。

此外，必须让献血员知道，单采后，有时会有轻微的头晕、乏力、恶心、呕吐、脉搏加快等感觉，不过这种情况极少见，偶尔有时会有少量的血渗入静脉周围的组织中去从而引起轻微的肿胀，但请不必担心，几天后会被慢慢吸收，一般不会引起静脉炎等。如果献血员在单采后发现什么其他的不适或反应，即随时可报告血浆中心。总之，只有献血员充分了解各种情况及可能发生的意外才可能与工作人员配合，工作人员也应随时准备应付可能发生的意外情况以保证单采工作顺利完成。

2.2 技术上准备

在向献血员介绍情况后，开始为献血员造献血卡，填上姓名、性别、年龄、血型、身份证号码并给他们编上献血员编号（献血员应出示表明身份并贴有本人照片的有效证件，如工作证、身份证等）。然后由医生询问病史，尔后进行严格的身体检查，最后进行实验室化验后才能确定是否能成为合格的献血员。

第三节 献血员选择

目的：本节介绍献血员须知以及献血员志愿书

1、一般介绍

采浆中心工作人员必须对每个献血员进行体检，并提出一些问题以确保献血员之安全，不造成献血员因献血造成危害。询问要缓慢清楚，不要使用医学术语。对于献血员提出的不能满足的要求，请转告内科医师。

2、身份检查

献血员必须出示本人的身份证或者可以证明个人的证件。

3、献血员须知

3、1 在您参加献血以前，我们莱士血制品有限公司，希望您能够了解献血的基本情况及其重要意义，以便自愿地参加这项工作。

(1) 您应该知道的是：如果您参加了血浆采集，等于参加了重要的药物制备。因为，健康人血浆中有许多维持生命所必需的东西，如：可制成抗血友病药物而治疗该疾病的出血情况，还可预防破伤风、麻疹、百日咳、脊髓灰质炎、狂犬病和肝炎等疾病并可增强人的抗病能力，延长多种晚期疾病患者的寿命甚至挽救生命而这些药物都是从血浆中提炼出来的。

(2) 采集血浆过程类似采集全血，用空心针头插入手臂静脉，然后抽出一定量的血液约400ml，该血液经过特殊加工后，分离出黄色的血浆，接着在留下的血细胞中加入一定量的生理盐水替代血浆与之混合，再回输给您本人，每次到血液采集中心捐献血浆都必须经过采血、回输、再采血和再回输的双过程，这样保证您每次献血浆400ml左右。

因为采浆后，血细胞回输，所以第二次献血浆无须间隔很长时间，一般每二星期可以献血浆一次。

另外，为了确保血制品药物的安全和可靠，在您献血前，我们将先抽您少量血液约4ml，根据我国的食品药品法规GMP及美国FDA的标准对您的血液进行几项非诊断性的实验室检验，血液检查合格后，您方可参加血浆采集。

(3) 您应该注意的是血细胞回输是指您本人的血细胞，而不是其他任何人的。因为，别人的血液成分输入会引起严重的不良反应，所以您必须与护士、技术员很好合作，在问话时您思想要集中，辨认血袋标签，核对您的编号和姓名，以保证将您的血细胞回输给自己。如果偶然的原因使您不能回输到自己的血细胞，您将作为献全血处理，并且在二个月内不能参加献血。

健康人捐献血浆后，一般无明显不适现象。如您回家后，出现难以忍受的不良

反应，可随时与血液采集中心联系。

3、2 以下几点必须特别注意：

(1) 本法基础是自身血液回输，因为不同血液输入会引起致命的反应。所以你必须与护士、技术员很好合作，确保把你自己血液回输给你自己，在问你问题时，要仔细核对你的编号和名字，确认血袋上标签，总之，只可以用你自己的红细胞回输给你自己。

(2) 偶然的技术原因会使你不能回输到自己的红细胞，在这种情况下，你将作为献全血处理为此在3个月内不再参加献血。

(3) 有时你会感到轻微的头晕、乏力、恶心、呕吐、脉搏加快等感觉，不过这种情况极少发生。

(4) 偶然有少量的血渗入静脉周围的组织中去，从而引起轻微的不适，需要几星期或几天才被慢慢地吸收，只有极少数的情况，才会引起静脉炎。

(5) 极少数献血员被发现产生一种很难解释的反应，这种反应由以下几个或一个症状组成：发烧、瘙痒、湿疹、寻麻疹、眼睑痒、咳嗽、打喷嚏、呼吸困难、支气管痉挛、胸口痛、腹部痉挛等，有些较严重，有些症状较轻微，这些反应被治疗后会在较短时间内恢复，但在有些情况下，这些反应将会成为慢性。当离开采浆中心回家，发现有何反应，应随时报告我们。

您仔细阅读了献血员须知后，如果愿意参加捐献血浆工作，请在献血志愿书上签名。

4、关于参加乙肝免疫试验须知。

当您参加乙型肝炎免疫试验之前，您必须先了解参加该工作的重要性，您应该知道采集您被免疫后的血浆可制成乙型肝炎免疫球蛋白，用以治疗乙型肝炎患者，这比其他药物更安全可靠而有效，这就是该工作的特殊意义。

在采集您的血浆之前，首先要注射乙型肝炎疫苗，注射的量比常规预防注射免疫的量为少，一般每年注射3次，第一次注射后30天注射第二次，半年后注射第三次。只有第一次注射后抗体产生的量不能达到所需要的要求，才注射第二次及第三次，直到抗体量达到标准为止。

免疫注射后，一般只在注射部位有轻微的疼痛、红肿，一天后慢慢消退；偶有发热、局部红斑、硬块等现象，二天内也可恢复；个别的人个体差异，可因发热过高出现皮疹、头痛、头晕、乏力、恶心、肌肉关节酸痛等症状，几天后也可逐步控制康复。如出现难以解释或不可忍受的症状时，请您及时与血浆采集中心联系。

我们希望阅读并了解这些内容，您也可提出有关该免疫试验工作中的任何问题，我们将给予回答。

如果您愿意参加制备乙型肝炎免疫球蛋白工作前的试验，请在献血志愿书上签

标题
Subject

S.O.P

文件编号
Document No. 02-3

名。

5、献血员志愿书：

我已阅读并理解有关制备乙型肝炎疫球蛋白工作的意义，自愿参加这项工作。

我已真诚坦白地回答了作为一个献血员应该回答的有关我身体健康状况的各种问题。

我愿意听从血浆采集中心主管医师的指导和劝告，了解在此免疫过程中可能出现的反应。

此外，未经血液采集中心主管医师的许可，不再参加其他的献血或进行其他的免疫注射。

同时我明白，我可以在任何时间自由地取回我的志愿书以及不接受乙型肝炎的免疫，如果参加免疫后我的抗体仍未达到标准，我将不参加该项工作。

注：如果您同意该志愿书请签名

献血员签名：

医生签名：

日期：

日期：