

# 采供血管理

CAIGONGXUEGUANLI

庄秀春 主编



甘肃科学技术出版社

# 采供血管理

庄秀春 主编



 甘肃科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

采供血管理 / 庄秀春主编. -- 兰州: 甘肃科学技术出版社, 2014.5

ISBN 978-7-5424-1986-6

I. ①采… II. ①庄… III. ①血源管理 IV.  
①R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 092346 号

出 版 人 吉西平

责任编辑 韩 波

封面设计 马婧怡

出版发行 甘肃科学技术出版社(兰州市读者大道 568 号 0931-8773237)

印 刷 兰州万易印务有限责任公司

开 本 710mm×1020mm 1/16

印 张 27.75

字 数 490 千

插 页 1

版 次 2014 年 8 月第 1 版 2014 年 8 月第 1 次印刷

印 数 1~500

书 号 ISBN 978-7-5424-1986-6

定 价 68.00 元

# 编 委 会

主 审:宋进卫

主 编:庄秀春

副 主 编:杨 雁

参编人员:(按姓氏笔画为序)

庄秀春 张龙 杨雁 姬书芳 燕立德

## 前 言

临床输血是抢救生命、治疗疾病的重要医疗手段,但当前临床输血还面临着很多风险,如血液同种免疫、输血不良反应的发生、血源性疾病的传播等副作用,直接危及患者健康。在广大的发展中国家,输血治疗的质量和安全性一直受到关注,其原因主要在于不安全的输血造成的输血传播传染病(TTI)。据世界卫生组织血液安全战略计划统计资料显示,全球的疾病感染人群约为 5.8 亿人:HIV4 千万,HBV3.716 亿,HCV1.769 亿。因此输血的安全性成为世界卫生组织重点工作之一,特别是 20 世纪 80 年代初确定 HIV 病毒可以通过血液传播后,输血的安全性不仅成为输血界和整个医学界关注的焦点,而且成为全社会关注的热点之一。

随着献血、输血相关法律法规的进一步完善和健全,我国的血液采集、检测和临床用血管理也在逐步规范。输血安全是非常严峻的医疗安全问题,提高采供血安全管理是所有医务人员的职责。为确保血液的安全性和有效性,必须大力推广成分输血、血液保护技术。为确保临床输血安全,世界卫生组织提出血液安全战略与行动,国家卫生部相继出台了《临床输血技术规范》和《医疗机构临床用血管理办法》等相关文件,这些文件涉及血液管理的各个环节,对进一步规范献血、输血有着很强的指导意义。

血液是生命之源,是生命之本。定西血站人弘扬“人道、博爱、奉献”的人道主义精神,坚持“确保安全血液的充足供给”的质量方针和以“献血者、医院、患者为中心”的服务理念,不断开拓进取,在采供血事业上取得了可喜成绩,在采供血管理方面总结了一定的实践经验。我站专业人员立足于最基础的层面,以定西血站为应用平台,结合全国采供血机构的实际情况,通过现状调研、分析诊断、提炼、设计、实施、反馈、完善和效果分析,最终完成《采供血管理》的编纂工作,并填补了省内空白。《采供血管理》是一部关于如何提高采供血操作技术和临床输血安全管理的行业指导图书,内容全面新颖并结合临床输血工作中遇到的实际问题做了深入的

论述。

本书共分二十一个章节,内容涵盖了相关法律法规、采供血操作技术和临床供血管理等。此书详细介绍了血液采集,血液检测,成分制备,血液储存、运输、发放,质量控制以及血液成分的临床应用等,内容翔实、全面,具有较强的针对性和实用性,对广大的从业人员具有很好的参考价值和指导作用,也可作为基层血站专业人员采供血操作技术培训和基层血库临床输血管理的指导用书,希望能受到读者的欢迎。

这本书在编写过程中得到省血液中心张支凤副主任的悉心指导,在这里表示感谢。由于作者水平有限,其讹误乏善之处,诚请血液战线各位专家学者和同行们不吝赐教。

编者

2014年1月

# 目 录

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 第一章 血液生理知识 .....             | 001 |
| 第一节 造血器官 .....               | 001 |
| 第二节 血细胞的生成 .....             | 003 |
| 第三节 血液相关生理知识 .....           | 004 |
| 第四节 血液与免疫 .....              | 020 |
| 第五节 血型与遗传 .....              | 029 |
| 第二章 常用设备 .....               | 036 |
| 第一节 血液采集设备 .....             | 036 |
| 第二节 成分制备设备 .....             | 037 |
| 第三节 储血设备 .....               | 040 |
| 第四节 质量检测设备 .....             | 041 |
| 第三章 血液采集 .....               | 044 |
| 第一节 采血环境要求 .....             | 044 |
| 第二节 采血前准备 .....              | 046 |
| 第三节 全血采集技术 .....             | 047 |
| 第四节 血液检测标本的留取、保存、运输和送检 ..... | 049 |
| 第五节 献血后护理及告知 .....           | 050 |
| 第六节 献血不良反应、并发症及处理 .....      | 051 |

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| <b>第四章 血液检测技术</b>             | 055 |
| 第一节 血液检测标本的接收                 | 055 |
| 第二节 血型检测                      | 059 |
| 第三节 血红蛋白测定                    | 068 |
| 第四节 丙氨酸氨基转移酶(ALT)             | 071 |
| 第五节 乙型肝炎病毒(HBV)检测             | 072 |
| 第六节 丙型肝炎病毒(HCV)检测             | 075 |
| 第七节 梅毒(Syphilis)试验            | 077 |
| 第八节 艾滋病病毒(HIV)检测              | 080 |
| 第九节 Uranus AE 全自动酶免仪检测技术      | 083 |
| 第十节 BS-480 迈瑞生化分析仪检测技术        | 086 |
| 第十一节 检测报告的收回、更改及重新签发          | 087 |
| <b>第五章 核酸检测技术</b>             | 089 |
| 第一节 核酸扩增荧光检测实验室设置和管理          | 089 |
| 第二节 ABI7300 型核酸扩增荧光检测仪操作及分析程序 | 091 |
| <b>第六章 血液成分制备标准与要求</b>        | 096 |
| 第一节 制备环境要求                    | 096 |
| 第二节 人员要求                      | 096 |
| 第三节 关键设备要求                    | 097 |
| 第四节 关键物料要求                    | 097 |
| 第五节 制备前的血液要求                  | 098 |
| 第六节 制备过程要求                    | 098 |
| 第七节 医疗废物处理                    | 099 |
| 第八节 成分制备工作流程                  | 100 |
| 第九节 成分制备关键控制点                 | 101 |
| 第十节 成分制备无菌操作技术                | 104 |

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| <b>第七章 血液成分制备技术 .....</b>    | <b>107</b> |
| 第一节 悬浮少白细胞红细胞 .....          | 107        |
| 第二节 悬浮红细胞 .....              | 109        |
| 第三节 洗涤红细胞 .....              | 109        |
| 第四节 普通冰冻血浆(滤白) .....         | 110        |
| 第五节 新鲜冰冻血浆(滤白) .....         | 111        |
| 第六节 冷沉淀 .....                | 111        |
| 第七节 冰冻解冻去甘油红细胞 .....         | 112        |
| 第八节 白(粒)细胞 .....             | 113        |
| 第九节 浓缩血小板 .....              | 113        |
| 第十节 机采血小板 .....              | 113        |
| 第十一节 特制血小板 .....             | 116        |
| 第十二节 病毒灭活血浆 .....            | 117        |
| 第十三节 血液辐照 .....              | 121        |
| 第十四节 自身输血 .....              | 122        |
| <b>第八章 血液的报废、销毁与放行 .....</b> | <b>133</b> |
| 第一节 不合格血液隔离、报废与销毁 .....      | 133        |
| 第二节 合格血液批放行 .....            | 134        |
| <b>第九章 血液交接 .....</b>        | <b>138</b> |
| 第一节 待检测血液交接 .....            | 138        |
| 第二节 成品血液交接 .....             | 140        |
| 第三节 二次制备原料血交接 .....          | 141        |
| <b>第十章 血液储存、发放和运输 .....</b>  | <b>143</b> |
| 第一节 抗凝剂 .....                | 143        |
| 第二节 全血的保存 .....              | 144        |

|             |                              |            |
|-------------|------------------------------|------------|
| 第三节         | 红细胞的保存 .....                 | 147        |
| 第四节         | 白细胞的保存 .....                 | 148        |
| 第五节         | 血小板的保存 .....                 | 149        |
| 第六节         | 血浆的保存 .....                  | 151        |
| 第七节         | 冷沉淀的保存 .....                 | 151        |
| 第八节         | 红细胞的冷冻保存 .....               | 152        |
| 第九节         | 血液的隔离与发放 .....               | 153        |
| 第十节         | 运载工具 .....                   | 157        |
| 第十一节        | 运输的时间、温度和方式 .....            | 159        |
| <b>第十一章</b> | <b>采血计划与采供血应急预案的制订 .....</b> | <b>161</b> |
| 第一节         | 采血计划制定、发布和执行的管理要求 .....      | 161        |
| 第二节         | 采供血应急预案的制订方法 .....           | 163        |
| <b>第十二章</b> | <b>血液库存量的制订 .....</b>        | <b>168</b> |
| 第一节         | 悬浮红细胞库存量的制订 .....            | 168        |
| 第二节         | 全血库存量的制订 .....               | 171        |
| 第三节         | 血小板库存量的制订 .....              | 171        |
| 第四节         | 冷沉淀库存量的制订 .....              | 171        |
| <b>第十三章</b> | <b>全血及成分血质量控制 .....</b>      | <b>172</b> |
| 第一节         | 全血质量检查 .....                 | 172        |
| 第二节         | 浓缩红细胞质量检查 .....              | 175        |
| 第三节         | 悬浮红细胞质量检查 .....              | 177        |
| 第四节         | 悬浮少白细胞红细胞质量检查 .....          | 178        |
| 第五节         | 洗涤红细胞质量检查 .....              | 179        |
| 第六节         | 冰冻解冻去甘油红细胞质量检查 .....         | 180        |
| 第七节         | 新鲜冰冻血浆质量检查 .....             | 184        |

|             |                             |            |
|-------------|-----------------------------|------------|
| 第八节         | 冷沉淀凝血因子质量检查 .....           | 185        |
| 第九节         | 机采血小板质量检查 .....             | 186        |
| 第十节         | 机采新鲜冰冻血浆质量检查 .....          | 187        |
| 第十一节        | (亚甲蓝光化学法)病毒灭活冰冻血浆质量检查 ..... | 187        |
| 第十二节        | 冰冻血浆质量检查 .....              | 189        |
| 第十三节        | 质量抽检统计分析 .....              | 189        |
| <b>第十四章</b> | <b>关键物料质量控制 .....</b>       | <b>190</b> |
| 第一节         | 一次性使用塑料采血袋质量检查 .....        | 190        |
| 第二节         | 一次性使用去白细胞滤器质量检查 .....       | 191        |
| 第三节         | 一次性使用病毒灭活输血过滤器质量检查 .....    | 192        |
| 第四节         | 血袋标签质量检查 .....              | 193        |
| 第五节         | 硫酸铜溶液质量检查 .....             | 195        |
| 第六节         | 真空采血管质量检查 .....             | 196        |
| 第七节         | 检验试剂质量检查 .....              | 197        |
| <b>第十五章</b> | <b>关键设备质量控制 .....</b>       | <b>198</b> |
| 第一节         | 强制检定设备和校准设备 .....           | 198        |
| 第二节         | 血站自行监测设备 .....              | 198        |
| <b>第十六章</b> | <b>工艺卫生质量控制 .....</b>       | <b>202</b> |
| 第一节         | 采血人员手指细菌检查 .....            | 202        |
| 第二节         | 采血环境空气质量检查 .....            | 202        |
| 第三节         | 净化台/室质量检查 .....             | 203        |
| 第四节         | 紫外灯质量检查 .....               | 205        |
| <b>第十七章</b> | <b>外部质量控制 .....</b>         | <b>206</b> |
| 第一节         | 对中心血站的质量控制 .....            | 206        |
| 第二节         | 对中心血库的质量控制 .....            | 207        |

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| <b>第十八章 确认控制</b>      | 209 |
| 第一节 确认步骤              | 209 |
| 第二节 相关确认程序            | 209 |
| 第三节 确认结论不符合的处置        | 210 |
| <b>第十九章 临床输血</b>      | 211 |
| 第一节 再生障碍性贫血           | 212 |
| 第二节 缺铁性贫血             | 213 |
| 第三节 大量失血              | 213 |
| 第四节 急性失血              | 214 |
| 第五节 急性贫血              | 214 |
| 第六节 珠蛋白生成障碍           | 215 |
| 第七节 自身免疫性溶血性贫血(AIHA)  | 215 |
| 第八节 新生儿溶血病            | 216 |
| 第九节 白血病               | 218 |
| 第十节 恶性肿瘤              | 224 |
| 第十一节 特发性血小板减少性紫癜(ITP) | 224 |
| 第十二节 弥漫性血管内凝血(DIC)    | 225 |
| 第十三节 失代偿期肝硬化          | 226 |
| 第十四节 慢性肾功能衰竭          | 227 |
| 第十五节 妊娠期输血            | 227 |
| 第十六节 老年人输血            | 229 |
| 相关链接:输血知识             | 230 |
| <b>第二十章 血液制品的临床应用</b> | 246 |
| 第一节 红细胞               | 246 |
| 第二节 白细胞               | 250 |
| 第三节 血小板               | 251 |

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 第四节 血浆 .....                      | 253 |
| 第五节 冷沉淀 .....                     | 257 |
| <br>第二十一章 输血不良反应和疾病传播 .....       | 259 |
| 第一节 输血风险 .....                    | 259 |
| 第二节 输血并发症及防治 .....                | 260 |
| <br>附录:相关文件 .....                 | 263 |
| 1 中华人民共和国献血法 .....                | 263 |
| 2 血站管理办法 .....                    | 266 |
| 3 血站质量管理规范 .....                  | 277 |
| 4 血站实验室质量管理规范 .....               | 288 |
| 5 全国无偿献血表彰奖励办法 .....              | 295 |
| 6 医疗机构临床用血管理办法 .....              | 299 |
| 7 血站技术操作规程 .....                  | 306 |
| 8 临床输血技术规范 .....                  | 372 |
| 9 血液制品管理条例 .....                  | 377 |
| 10 医疗废物管理条例 .....                 | 381 |
| 11 血站基本标准 .....                   | 390 |
| 12 献血和输血的伦理规范 .....               | 394 |
| 13 献血者健康检查要求(GB18467-2001) .....  | 395 |
| 14 全血及成分血质量要求(GB18469-2012) ..... | 402 |
| 15 国家卫生部县级医院输血科(血库)督导检查表 .....    | 420 |
| 16 甘肃省医院输血科(血库)质量管理基本标准 .....     | 424 |

## 第一章 血液生理知识

人体的造血器官是生成血液细胞的器官。主要包括骨髓、胸腺、淋巴结、肝脏及脾脏等器官的造血组织。

### 第一节 造血器官

造血器官是能够生成并支持造血细胞分化、发育、成熟的组织器官。造血器官生成各种血细胞的过程称为造血。

**胚胎期造血:**胚胎期可分三个不同的造血期。(1)中胚叶造血期:此期造血大约在胚胎发育第二周末开始,到胚胎第九周时止。卵黄囊壁上的胚外中胚层细胞是一些未分化的、具有自我更新能力的细胞,这些细胞聚集成团称血岛。血岛是人类最初的造血中心。(2)肝脏造血期:始于胚胎第六周,至胚胎第七个月逐渐退化。肝脏造血的发生是由卵黄囊血岛产生的造血干细胞随血流迁移到肝脏后种植到肝脏而引起造血的。3~6个月的胎肝是体内主要的造血场所。(3)骨髓造血期:在胚胎第三个月长骨髓已开始造血,随胚胎发育,骨髓造血日趋发育。第八个月时骨髓造血已高度发育,髓腔中呈现密集的造血细胞灶且各系造血细胞均可见到,缺乏脂肪,这时骨髓成为造血中心,从此肝、脾造血功能减退,骨髓造血迅速增加。胚胎时三个造血阶段不是截然分开,而是互相交替此消彼长的,各类血细胞形成的顺序分别是:红细胞、粒细胞、巨核细胞、淋巴细胞和单核细胞。

**出生后的造血:**出生后在正常情况下,人体主要的造血器官是骨髓。此外,胸腺、脾、淋巴结等也参与造血,终身产生淋巴细胞。(1)骨髓造血:骨髓是唯一产生红细胞、粒细胞和血小板的场所,也产生淋巴细胞和单核细胞。骨髓分为红骨髓

和黄骨髓。红骨髓是有活跃造血功能的骨髓。从出生至 4 岁,全身骨髓的髓腔内均为红骨髓。5 岁后随着年龄的增长,红骨髓脂肪化由远心端向近心端发展。至 18 岁时,红骨髓仅存在于扁平骨、短骨及长管状骨的近心端,如颅骨、胸骨、脊椎骨、肋骨、髌骨以及肱骨和股骨的近心端;脂肪化的骨髓称为黄骨髓,主要由脂肪细胞组成。健康成人黄骨髓约占骨髓总量的 50%。黄骨髓仍然保持有造血的潜能,当机体需要时,又可重新转变为红骨髓参与造血,因此正常情况下,骨髓造血的代偿能力较强。(2)淋巴器官造血:在骨髓内,造血干细胞分化出淋巴干细胞,其再分化成 T、B 淋巴祖细胞。B 淋巴祖细胞在骨髓内发育;T 淋巴祖细胞随血流迁移至胸腺、脾和淋巴结内发育成熟。(3)髓外造血:生理情况下,出生 2 个月 after,婴儿的肝、脾、淋巴结等已不再制造红细胞、粒细胞和血小板。但在某些病理情况下,如骨髓纤维化、骨髓增殖性疾病及某些恶性贫血时,这些组织又可重新恢复其造血功能,称为髓外造血。髓外造血部位也可累及胸腺、肾上腺、腹腔的脂肪、胃肠道等。

## 一、胸腺

胸腺不但是胚胎期的重要造血器官之一,而且出生后仍具有活跃的造血功能,特别是在出生后两年内,腺体组织的生长较为迅速,造血活动也很旺盛。

## 二、淋巴结

淋巴周围部分为皮质,中央部分为髓质。皮质内常含有球形的淋巴小结,其中心部位称为生发中心。B 细胞可在抗原作用下,在此转换为分裂活跃的大中型淋巴细胞。一个细胞经反复分裂,可变为 200 万个之多,并分化为能产生抗体的浆细胞。淋巴小结外周区的主要成分为 T 细胞。在淋巴小结之间,以及淋巴小结与髓质之间弥散的淋巴组织称副皮质区,主要成分也是 B 细胞。在异体抗原的作用下,T 细胞可转换为大中型的淋巴细胞,经分裂增殖产生大量致敏的小淋巴细胞,经血流至病灶,直接作用于抗原。

髓质内有髓索,主要成分是 B 细胞以及由它繁殖分化所产生的浆细胞。此外,在淋巴结内尚有淋巴液流经的通道称为淋巴窦。其窦壁有孔,淋巴细胞可经此孔出入。

### 三、脾脏

脾脏是人体最大的淋巴器官,其实质分为红髓和白髓两部分,白髓为散在的淋巴小结称脾小结。脾小结与全身淋巴小结具有同样的成分与功能。红髓分布在白髓之间,由脾索和脾窦构成,脾索为骨髓依赖淋巴细胞分化繁殖之外,故常含有许多浆细胞。脾脏除去能产生淋巴细胞及单核细胞以外,还具有贮存血液和捕捉、破坏衰老红细胞的机能,起血液更新作用。

### 四、骨髓

骨髓是B淋巴细胞发育成熟的场所,成熟的淋巴细胞可随血液迁至周围淋巴器官,因此,骨髓是人体出生后唯一生成红细胞、粒细胞及巨核细胞的造血器官,同时也生成淋巴细胞和单核细胞。肉眼观察骨髓是一种海绵状、胶状或脂肪性的组织,封闭于坚硬的骨髓腔内。骨髓由血管、神经、网状纤维和基质所组成,在血窦之间,充满了造血细胞。

新生儿及3~4岁幼儿,全身骨髓进行最活跃的造血,此时骨髓组织全为红髓。随着年龄增长,部分骨髓进入休止状态逐渐被脂肪髓所代替。5岁以后,骨髓脂肪细胞首先在长管状骨内增多,此时髓质渐变为黄色,称为黄髓。

## 第二节 血细胞的生成

血细胞生成的部位和一般过程:成人的各种血细胞发源于骨髓。但在个体发育过程中,造血中心有变迁。胚胎发育早期是卵黄囊造血;从胚胎第二个月开始,由肝、脾造血;胚胎发育到第四个月以后,肝、脾的造血活动逐渐减少,骨髓开始造血并逐渐增强。婴儿出生时,几乎完全依靠骨髓造血,但在造血需要增加时,肝脾可再参与造血以补充骨髓功能的不足。此时骨髓外造血具有代偿作用。儿童到4岁以后,骨髓腔的增长速度超过造血细胞增加的速度,脂肪细胞进入骨髓,逐步填充多余的骨髓腔。到18岁左右时,虽然只有脊椎骨、髌骨、肋骨、胸骨、颅骨和长骨近端骨髓处才有造血骨髓,但已足以进行正常造血。成人如果出现骨髓外造血,已无代偿意义,而是造血功能紊乱的表现。

各类血细胞均起源于造血干细胞。造血过程也就是各类造血细胞发育和成

熟的过程。根据造血细胞的功能与形态特征,一般把造血过程分为造血干细胞、定向祖细胞和形态可辨认的前体细胞三个阶段。造血干细胞具有自我复制和多向分化的能力。此外,造血干细胞大多处于细胞周期之外,也即处于不进行细胞分裂的相对静止状态(G<sub>0</sub>期)。一旦机体需要,可以有更多的造血干细胞从G<sub>0</sub>期进入细胞周期。因此,造血干细胞具有很强的增殖潜能。发育到定向祖细胞的阶段时,已经限定进一步分化的方向。将各系列的定向祖细胞在体外培养时,可形成相应血细胞的集落,即集落形成单位(CFU)。形成红细胞集落的定向祖细胞称为红系定向祖细胞(CFU-E),同理,定向祖细胞还有粒-单核系祖细胞(CFU-GM)、巨核系祖细胞(CFU-MK)和TB淋巴系祖细胞(CFU-TB)。在前体细胞阶段,造血细胞已经发育成为形态学上可以辨认的各系幼稚细胞,这些细胞进一步分化成熟,成为具有特殊功能的各类终末血细胞,然后有规律地释放入血液循环。由于造血干细胞主要存在于骨髓,临床上可抽取正常人的骨髓,给造血或免疫低下的病人进行骨髓造血干细胞移植(又称骨髓移植),可在受者重建造血和免疫功能。

在正常情况下,骨髓也可释放少量造血干细胞进入外周血液中,但造血干细胞的定居、增殖、分化仅局限于造血组织。这表明造血的发生需要适宜的造血微环境。造血微环境是指造血干细胞定居、存活、增殖、分化和成熟的场所(T淋巴细胞在胸腺中成熟),包括造血器官中的基质细胞、基质细胞分泌的细胞外基质和各种造血调节因子,以及进入造血器官的神经和血管,在血细胞生成的全过程中起调控、诱导和支持的作用。造血微循环的改变可导致机体造血功能异常。

### 第三节 血液相关生理知识

#### 一、血液的理化特性

血液是一种由血细胞和血浆两部分组成的红色、不透明、具有黏性的液体。血细胞是血液的有形成分,它可分红细胞、白细胞和血小板三类,其中红细胞占绝大多数。在心血管内,红细胞是分散地悬浮于液态的血浆之中。

如果把血液从血管内抽出,置入预先放有适量的抗凝剂的玻管中混匀、然后用离心机离心沉淀使血细胞下沉,就可见到玻管上层呈淡黄色透明的液体即血