

血站检验质量管理

实

务

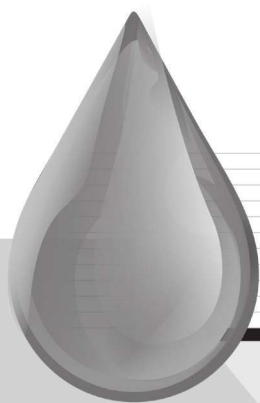
主编 段友斌 杨 哲



云南出版集团



云南科技出版社



血站检验质量管理

实务

主编 段友斌 杨 哲



云南出版集团



云南科技出版社

· 昆 明 ·

图书在版编目 (C I P) 数据

血站检验质量管理实务 / 段友斌, 杨哲主编. -- 昆明: 云南科技出版社, 2023.7
ISBN 978-7-5587-5098-4

I . ①血… II . ①段… ②杨… III . ①输血站—质量管理 IV . ① R457.1

中国国家版本馆 CIP 数据核字 (2023) 第 131959 号

血站检验质量管理实务

XUEZHAN JIANYAN ZHILIANG GUANLI SHIWU

主编 段友斌 杨 哲

出版人: 温 翔

责任编辑: 代荣恒

责任印制: 蒋丽芬

责任校对: 秦永红

书 号: ISBN 978-7-5587-5098-4

印 制: 云南金伦云印实业股份有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 13.75

字 数: 280 千字

版 次: 2023 年 7 月第 1 版

印 次: 2023 年 7 月第 1 次印刷

定 价: 69.00 元

出版发行: 云南出版集团 云南科技出版社

地 址: 昆明市环城西路 609 号

电 话: 0871-64134521

版权所有 侵权必究

《血站检验质量管理实务》编委会

主 编：

段友斌（云南昆明血液中心）

杨 哲（昆明医科大学附属第一医院）

副主编：（按章节列出，排名不分先后）

孟重芳（昆明医科大学附属第一医院）

左 艳（昆明医科大学附属第一医院）

张珺珂（云南昆明血液中心）

杨婧涓（保山市中心血站）

何 清（云南昆明血液中心）

朱碧姝（保山市中心血站）

杨洪岗（云南昆明血液中心）

姚丽菊（云南昆明血液中心）

目 录

第一章 检测前质量控制	1
第一节 概述	2
第二节 血液采集	6
第三节 献血者的护理	19
第四节 标本交接、处理和储存	33
第二章 核酸检测质量管理	39
第一节 核酸化学和 PCR 基础	40
第二节 核酸裂解与纯化技术	48
第三节 转录介导的核酸检测技术	53
第四节 血站核酸检测实验室质量管理要素	56
第五节 血站核酸实验室的结果判定	68
第六节 血站核酸实验室室内质量控制	72
第七节 核酸检测试剂的性能验证	73
第八节 核酸设备确认及比对	74
第三章 检验过程管理	77
第一节 术语	78
第二节 过程管理	79
第三节 风险管理	85
第四节 检测过程管理实例	94

第四章 试剂物料管理	119
第一节 概述	120
第二节 试剂物料评估与采购	122
第三节 试剂物料的验收与入库管理	125
第四节 试剂物料的质量抽检	131
第五节 实验室试剂物料的确认	133
第六节 实验室试剂物料的质量监控	147
第五章 设备质量管理	151
第一节 设备确认的概述	152
第二节 血站实验室设备确认	155
第三节 血站实验室设备再确认的启动和持续改进	168
第四节 血站实验室比对及有效性评价	169
第五节 血站实验室设备间性能和差异的比对	177
第六节 血站实验室程序及参数设置的检查备份及确认	180
第七节 血站实验室质量监测指标的设计及应用	181
第八节 血站实验室设备确认过程中的风险管理	184
第六章 室内质量控制	187
第一节 室内质控方法与理论	188
第二节 血站实验室室内质控操作实践	199

第一章

检测前质量控制

合格的标本是保证采供血机构血液筛查实验室能够及时正确发布检测报告、保障血液安全的前提。本章讨论检测前过程的质量管理，包括血液采集、献血者护理、标本交接、处理和运输等内容。

第一节 概述

一、基本概念

(一) 检测前过程 按时间顺序始于血液筛查标本(简称标本)形成至检测启动的过程,包括标本采集及现场处理、标本运送、标本接收和处理。

(二) 标本 是指研究中实际观测或调查的一部分个体。通过检查、研究和分析标本的特征来反映总体情况。

(三) 真空采血管 指带有附加物、添加剂和管盖的用于装血液样品的真空器皿。实验室依据检测项目的具体性能要求和测试所需标本容量选择适宜的真空采血管。

二、检测前过程管理要点

按照业务发生的地点不同,检测前过程管理要点分为三个部分。第一部分即标本产生以及暂时储存处理的采血现场,具体包括检测前申请、标本采集、标本暂存和处理。第二部分即标本运输过程,包括标本的包装、运输等具体要求。第三部分即标本的接收。

(一) 标本分类

1. 按照标本的检测项目分类:分为免疫检测标本、生化检测标本,血型检测标本、核酸检测标本四种。(详见表 1-1)

2. 按照所采用的真空采血管类型分类:从采血管是否有添加剂以及添加剂的种类可以将标本分为血清标本和血浆标本,真空采血管类型及使用检测范围详见表 1-2。

3. 按血液种类分类:全血制品标本、单采成分血制品标本。

4. 按检测急缓状态进行分类:应急检测标本、常规检测标本。

5. 按标本来源机构进行分类:单位内部标本、集中化检测标本。

6. 按标本储存状态分类:常温标本(室温保存)、冷藏标本(2~8℃保存)、冷冻标本(-18℃以下保存)。

7. 按标本质量状态分类：合格标本、不合格标本。

标本应视为具有传染性，操作人员在标本采集、保存、处理和处置等过程中均应严格遵从标本操作规程和相关生物安全要求。

表 1-1 标本分类按检测项目进行分类

标本类型	检测项目
免疫检测标本	人类免疫缺陷病毒 1 型抗体和人类免疫缺陷病毒 2 型抗体（抗 HIV-1+2），或者抗 HIV-1，抗 HIV-2 和 p24 抗原（HIVAg/Ab1+2）
	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）
	丙型肝炎病毒抗体（抗 HCV）或者 HCV 抗原和抗体（HCVAg/Ab）
	梅毒螺旋体特异性抗体（抗 TP）
	国家和省级卫生健康行政部门规定的地方性、时限性输血相关传染病标志物免疫项目检测（如抗 HTLV）
生化检测标本	丙氨酸氨基转移酶（ALT）
血型检测标本	ABO 血型正反定型、RhD 血型定型
核酸检测标本	人类免疫缺陷病毒核酸（HIV RNA）
	乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）
	丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）
	国家和省级卫生健康行政部门规定的地方性、时限性输血相关传染病标志物核酸检测项目

表 1-2 真空采血管类型及使用检测范围

试管类型（管盖颜色）	添加剂	作用方式	适用检测范围
无添加剂的试管（白色）	无	无	生化、免疫学检测
促凝管（红色）	血凝活化剂	促进血液凝固	生化、血型、免疫学检测
血清分离管（深黄色）	血凝活化剂 分离凝胶	促进血液凝固 凝胶用以分离血清	生化、免疫学检测
肝素锂抗凝管（深绿色）	肝素锂	灭活凝血因子 Xa、II a	生化、血型、免疫学检测
肝素钠抗凝管（棕色）	肝素钠	灭活凝血因子 Xa、II a	生化、血型、免疫学检测
血浆分离管（浅绿色）	肝素锂 分离凝胶	灭活凝血因子 Xa、II a 凝胶用于分离血浆	生化、免疫学检测
EDTA-K ₂ 或 EDTA-K ₃ 抗凝管（紫色） 核酸专用（白色）	EDTA-K ₂ 或 EDTA-K ₃ 分离凝胶	螯合钙离子 凝胶用于分离血浆	血型检测（不带分离胶） 核酸检测（带分离胶）

续表 1-2

试管类型（管盖颜色）	添加剂	作用方式	适用检测范围
ACD 管（黄色）	柠檬酸、葡萄糖	灭活补体	生化、血型、免疫学检测
CPDA 管（黄色）	柠檬酸、磷酸、葡萄糖、腺嘌呤	灭活补体、细胞营养	生化、血型、免疫学检测

（二）真空采血管性能评估和保存

真空采血管具有可定量、一次多管采血的便捷性，并能大幅降低医源性感染风险，自 20 世纪 40 年代问世以来，迅速取代注射器采血，广泛应用于血液样本采集。与此同时，真空采血管质量带来的分析前问题亦较为普遍，如导致的样本不合格、检验结果偏差、复测和重采，不仅增加患者痛苦、延长报告周期，也影响临床决策，造成资源浪费。2018 年国家卫生健康委员会参考美国临床和实验室标准协会（Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI）GP34A 指南制定了我国的《真空采血管的性能验证》（WS/T 224—2018）卫生行业推荐标准。在此基础上，中华医学会检验医学分会组织专家结合临床实际应用，编写了《医学实验室真空采血管性能评估专家共识》，在标准 WS/T 224—2018 基础上增加了部分评估项目和评估标准，以提升临床可操作性。

1. 真空采血管性能评估的必要性

真空采血管是一种用于血液样品采集和盛装的无菌器皿，看似简单，实际包括多个不同材质的组件，原材料品种多，生产工艺复杂。其组件包括胶塞、塑料帽、试管和添加剂；添加剂涉及管壁润滑剂、表面活性剂、促凝剂、分离胶和抗凝剂等；生产工艺囊括了原材料清洗、干燥、喷雾、硅化、分离胶加胶、添加剂加注、灭菌、真空压盖、贴标签、检测等。真空采血管性能问题是分析前误差的重要原因，在查找异常的检验结果原因时应重视真空采血管因素。将真空采血管进行性能评估或验证并纳入日常质量管理，是避免或减少不合格真空采血管进入临床的重要手段。

2. 真空采血管医学实验室性能评估时机

在以下情况时宜对真空采血管进行性能评估：①更换新的真空采血管品牌时；②更换真空采血管产品批号时；③对正在使用的真空采血管的检测结果有疑问、查找原因可能与真空采血管相关时；④实验室根据使用情况制定真空采血管定期评估周期。

3. 真空采血管医学实验室性能评估内容

真空采血管的质量性能评估内容包括真空采血管外观、抽吸量、管体强度及管盖密封性、血清分离管纤维蛋白挂壁/纤维蛋白团、分离胶管分离胶性能、溶血情况、抗凝管的凝血情况。

(1) 外观：管内异物、胶塞脱落、标签信息不完整和粘贴位置不当、分离胶变性等是真空采血管的常见质量问题。通过目视检测，可及时识别真空采血管生产相关质量缺陷，避免将有明显质量缺陷的产品引入临床。真空采血管外观检查项目及合格标准见表 1-3。

表 1-3 真空采血管外观检查项目及合格标准

检查项目	合格标准
总体外观	无变形、无破损、内无异物
管盖	与管身结合紧密、无歪斜、错位、脱落
管壁	透明、无异物、无变形和破损
标签	标识清晰、内容正确完整，粘贴平整、无歪斜，贴合管壁、无上翘，与真空采血管规格相符，包含无菌标识（为保证效期内真空采血管无菌，应选择合适的灭菌方式，推荐伽马射线灭菌）
分离胶	呈凝胶状，无液体析出

(2) 真空采血管抽吸量：抽吸量不准确是静脉血样本的主要质量问题之一，可造成样本溶血、凝集，影响凝血功能、血常规、部分生化指标结果的准确性。真空采血管负压过高或偏低是导致抽吸量不准确的重要原因。评估方法参照医学实验室真空采血管性能评估专家共识。

(3) 溶血：样本溶血是临床血清样本检验拒收的最常见原因。样本溶血除疾病和治疗因素导致患者体内溶血外，不规范的样本采集操作、不恰当的样本转运和前处理，特别是真空采血管真空度过大和管壁表面活性剂添加量过少引起的红细胞破裂，是导致样本外溶血的主要原因。溶血可造成细胞内成分释放，通过化学和有色物质干扰等方式影响生化、免疫检测结果的准确性。评估方法参照医学实验室真空采血管性能评估专家共识。

(4) 管强度及管盖密封性、血清分离管纤维蛋白挂壁/纤维蛋白团、分离胶管分离胶性能等内容的评估参照医学实验室真空采血管性能评估专家共识。

4. 未使用的采血管的保存

未使用的真空采血管保存温度为 4~37℃，避免直接暴露在阳光下。具体储存条件可

因生产厂家不同有所差异，以产品说明书为准。

（三）检测申请

检测前应先征得献血者的知情同意，履行书面告知义务，献血者应认真阅读、理解关于采集血液标本并进行进一步检测的相关内容和含义，献血者知情同意并签字。为了确保检测申请正确，应明确不同检测模式的内涵，按照血站业务开展的实际情况确定不同检测模式对应的采集标本及检测项目。

第二节 血液采集

经过健康检查适合献血者才能进入血液采集环节。血液采集包括全血、单采血小板和单采粒细胞等血液成分。本节主要针对采血前、采血中和采血后各个环节质量控制进行说明。

一、采血前质量控制

（一）献血场所配置

根据《中华人民共和国献血法》的规定，在我国，有权采集、提供临床用血的机构是血站，血站的设立必须经国务院卫生行政部门或省级人民政府卫生行政部门批准。献血场所的人员、设施、设备和器具，以及关键物料的配备应满足采血要求。献血场所按工作流程合理布置，环境温度、湿度符合相关要求。检查确认电源、照明、疏散安全等，符合相关法律法规要求，保证安全。应配备处理献血不良反应和职业暴露的急救用品与器材，并定期检查，确保在有效期内。

（二）采血人员准备

1. 心理调适

采血人员调整好心理与情绪，进入为献血者服务的工作状态，情绪稳定，工作热情，说话和气，态度和蔼，耐心细致。

2. 技术准备

采血必须由具有采血资格的人员进行，熟悉采血技术操作规程，尤其应注意和掌握关键控制点和近期变更的操作步骤。

3. 着装与配饰

采血人员须着工作服，戴工作帽、口罩、手套，穿工作鞋和鞋套。不佩戴戒指、手镯(链)等影响操作的饰物。

4. 感染控制

采血人员保持手卫生，采血操作应当符合国家关于感染控制有关规定，为每一位献血者采集血液前，必须更换手套或者使用“快速手消”消毒双手，防止无菌物品受到污染，采血器具严格执行一人一用。

(三) 采血器材准备

1. 采血器材清单

建立采血器材卡片，列出采血所需的全部器材。采血人员按卡片准备和核查采血器材的种类和数量。采血器材的数量与预计采血量相适宜。采血器材准备工作应有专人复核，包括有效消毒剂、采血椅(床)、止血带、敷料、创可贴、止血钳(夹)、医用剪刀、一次性垫巾、手消毒液、试管架、一次性利器盒、专用医疗垃圾桶、弹力绷带、真空采血管、留样水晶座等。

2. 采血袋检查

检查一次性血袋的规格，并确认无破损、无渗漏、无污染、无霉变，抗凝剂和保养液无变色，管路无折叠，保存液无混浊或异物，护针帽无脱漏，在有效期内。全血血袋宜采用具有旁路留样系统的血袋。

3. 标本管

带有分离胶用于核酸检测的标本管及用于血清学检测、ALT和血型检测的标本管。确认试管完整无破裂、试管帽无松动、抗凝剂、分离胶等内容物无异常。

4. 消毒剂

采血穿刺部位的消毒一般选用含碘消毒剂，对碘过敏者可选用其他消毒剂；采血人员手消毒，宜采用以乙醇和正丙醇为有效成分的速干手消毒凝胶；采血器材消毒剂的选择应根据采血器材的类别选择。未加防锈剂的含氯消毒剂对金属有腐蚀性，不应用于金

属器械的消毒，加防锈剂的含氯消毒剂对金属器械消毒后，应用无菌蒸馏水冲洗干净，干燥后使用。消毒剂启用应标明启用日期、启用后失效期并签名。血液采集所使用的物品及消毒剂均应在有效期内，涉及有包装的物品，使用前应当确保包装完好。开启过的碘伏消毒液使用时间不得超过 7d。专用手消毒液开启时应在容器上标注开启日期，有效期以手消毒液说明书为准，说明书未注明有效期的消毒液开启后使用时间不得超过 1 个月。

5. 设备准备

包括微电脑采液控制器、封管热合器、冰箱、掌上电脑、XK 型血液混匀仪。

(1) 全血采集准备：采血秤开启并检查采血秤，校准证实处于正常状态。热合机开启并检查热合机，证实处于正常状态。检查血液暂存设备，证实其温度控制处于正常状态。

(2) 单采血小板采集：血细胞分离机开启并按照操作说明进行自检，证实正常运行。手持式热合机开启并检查证实处于正常状态。血小板恒温振荡仪开启并检查证实处于正常状态。电子秤开启并检查证实处于正常状态。

(3) 单采粒细胞采集：血细胞分离机开启并进行自检，证实正常运行。手持式热合机开启并检查证实处于正常状态，电子秤开启并检查证实处于正常状态。

6. 标本采集关键物料准备

(1) 真空采血管准备：目视法检查采血管的外观质量，护士拿到真空采血管后应查看真空采血管标签及管盖颜色是否符合国际通用标准。试管应透明、无异物、无变形和破损；管盖无脱落；试管标识清晰，真空采血管在有效期内。如核酸标本，还应查看真空采血管的分离胶应呈凝胶状。采血前将需要用到的真空采血管依序放在稳固的支架上，管帽朝上，采血管垂直放置。

(2) 标本标签：外观检查标本标签数量齐全；标本标签与血液标签一致性核查；标签外观整洁，条形码及可识别的数字印制清晰，无污渍，无划痕，以免影响自动化检测对标本的识别。

(3) 标本标签的粘贴：在确定献血者，血液制品及标本三者同源的前提下方可对真空采血管粘贴标本标签。标本标签的粘贴对标本质量的控制也尤为关键，集体粘贴步骤如下：一手持采血管的管帽，另一手取下标本标签，标签正面面对操作者；轻轻将标本标签平整地搭放在采血管原有标签的一边上，转动标签使其粘贴于采血管管体上。护士

检查粘贴的采血管是否符合以下两个要求：

- 标签两端留有足够的空隙，以便核查血液标本的质量。
- 标签平整，无皱褶，无破损。

如果需要在试管上做标记，只能在空白处，不能遮盖标签字迹，以防影响自动化识别，字迹必须防水，最好使用红色油性记号笔进行标记。

常见的几种标签粘贴错误有：

- 标签纵向粘贴，这样的粘贴方法会导致采血管无法放置在试管架上，自动化可能会无法顺利识别标签。
- 标签与试管原标签 360° 包裹试管，标签两边没有空隙，工作人员无法目视观察标本上部的血清情况。
- 标签皱褶，这样自动化设备无法顺利读取标签信息。

（四）献血前的沟通与评估

1. 献血者确认

工作人员应主动迎接献血者，为其提供咨询和护理服务，核查并确认献血者的身份、年龄以及是否符合献血条件。加强与献血者的沟通，告知其献血流程及注意事项，引导献血者配合采血，尤其是进行每一项涉及献血者的操作之前，应当与献血者沟通并取得其配合。询问献血者的既往献血经历、近日休息等情况，评估出现献血不良反应的可能性和是否有不适合献血的情况，观察献血者面部表情和肢体语言，是否处于紧张、害怕甚至恐惧状态。如发现不利情况，则不急于采血，做好宽慰工作，待献血者解除思想顾虑、充分放松后开始准备采血。

2. 成分血献血者的要求

（1）按照《献血者健康检查要求》，符合该标准为基本条件。血常规检查：血小板计数（PLP） $\geq 150 \times 10^9/L$ 且 $< 450 \times 10^9/L$ ，红细胞压积（HCT） $\geq 36\%$ ，其余项应在正常参考值范围。

（2）血管：为保证穿刺需要，献血者肘部血管尽量粗大，充盈良好，易于进针。经评估献血者前臂血管不能满足血小板采集者，与献血者说明原因，终止穿刺。

（3）饮食：为防止发生脂肪血，要求献血者在献血前避免进食高脂饮食，如肉类、蛋类、豆类制品、牛奶、花生、瓜子类食物。献血前一天最好多饮水，当日必须吃早餐，

但不得食用上述高脂食品，严禁空腹献血。

(4) 药物：抗血小板集聚或抑制血小板代谢的药物可影响血小板功能，因此，献血者在献血前一周内不得服用阿司匹林、吲哚美辛、潘生丁等药物。

(五) 献血前核对

应根据献血者选择的献血量及对献血者的综合评估进行血液采集。静脉穿刺前，应核对献血者身份、献血量，确认献血适宜性评估结论。使用掌上电脑扫描《献血登记表》的登记表条码进行献血者身份核对，采用反问式询问献血者姓名，“请问，您叫什么名字？”核对献血者回答与《献血登记表》及掌上电脑的一致性，再次向献血者告知并核实《献血登记表》上的姓名、血型、献血量信息。

(六) 采集前的设备安装调试

1. 全血采集的血袋选择

检查一次性血袋的规格，确认其无渗漏、无破损、无霉变，管路无折叠、保存液无混浊或异物，护针帽无脱漏并在有效期内。按献血量选择血袋，按献血量调设采血秤进入使用前状态。

2. 单采血小板采集的耗材选择和采血秤调设

根据血细胞分离机屏幕提示完成耗材安装，采集前管路安装按照厂家说明书进行操作。根据血细胞分离机提示，录入献血者体重、血小板计数等相关信息，并进行单采血小板参数设置，确保采后献血者血小板计数不低于 $100 \times 10^9/L$ 。

3. 单采粒细胞采集的耗材选择和采血秤调设

根据血细胞分离机屏幕提示完成耗材安装，采集前管路要求按照厂家说明书进行操作。根据血细胞分离机提示，录入献血者体重等相关信息，并进行单采粒细胞的参数设置。

二、采血中质量控制

(一) 静脉及其穿刺路径评估与选择

1. 穿刺部位的选择

应选择无损伤、炎症、皮疹、皮癣、疤痕的皮肤区域为穿刺部位。

2. 穿刺静脉的选择

应选择上肢肘部清晰可见、粗大、充盈饱满、弹性好、较固定、不易滑动的静脉；

首选肘正中静脉、前臂正中静脉，其次，为贵要静脉。头静脉易滑动，在前两者不易触及时才选用。用食指指腹上下左右触摸，确定其位置、粗细和弹性，评估并确定穿刺位点和路径：使用止血带，使静脉充盈，便于触及和穿刺。血管分布如图 1-1。

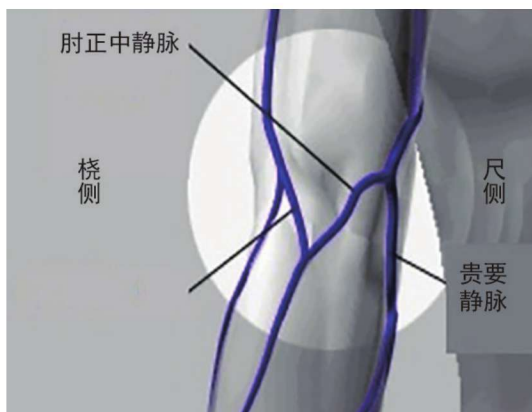


图 1-1 上肢血管分布图

检查献血者双肘，若发现有新鲜穿刺痕迹、畸形、炎症、皮疹、疤痕等不适宜采血的情况时，应对献血者说明原因，放弃采血。遇有深部不易触及的静脉血管或经评估前臂血管不能满足采血条件者，应对献血者说明原因，放弃采血。

3. 穿刺静脉的准备：请献血者配合在选定的胳膊上距离穿刺部位上方 4~10cm，捆扎好压脉带，以能阻断静脉回流而不阻断动脉血流为宜，同时选取条件好的肘部静脉血管。

（二）穿刺部位消毒

采血人员当着献血者的面，更换一次性垫巾和压脉带（做到一人一巾一带），穿刺操作前进行手消毒，若手套破损、有污渍及时更换。在穿刺部位上方 4~10cm 处用止血带系紧，以能阻断静脉回流而不阻断动脉血流为宜。用无菌棉蘸取适量消毒剂，以穿刺点为中心，自内向外螺旋式旋转涂拭，消毒面积不小于 $6\text{cm} \times 8\text{cm}$ ，作用时间不少于 1min，按顺时针或逆时针方向消毒采血区域不少于 2 遍，切忌往返涂拭消毒。注意不应触摸已消毒的皮肤，不应靠近已消毒的皮肤讲话。如果采血人员的手指未经外科清洁，尽量不要触碰消毒部位，若献血者静脉不好，需要触碰，待触碰确定穿刺部位后，重新消毒。

（三）静脉穿刺

穿刺前再次检查血液成分分离管路有无安装异常，检查针头是否存在弯曲或倒钩的情况，若无异常，待消毒部位自然干燥，方可进行静脉穿刺。穿刺时，如果献血者害怕可以让献血者不看穿刺过程。折叠采血辫管（使其闭合避免空气进入），手持针柄，去掉护针帽，再次确认针头不存在弯曲、倒钩的情况，按照预先选定的穿刺部位进行穿刺。针头斜面向上与皮肤呈 $30^\circ \sim 45^\circ$ 进针，刺破皮肤后将针头略放平，呈 10° 左右沿静脉走