

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

中国输血协会团体标准

T/XXXXXXXX—XXXX

全血及成分血外观检查指南

Visual inspection guide for whole blood and blood components



(征求意见稿)

(本草案完成时间: 20170001748)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国输血协会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本原则.....	1
5 检查的内容和方法.....	2
附录 A（规范性） 红细胞混入量比色图卡.....	7
附录 B（规范性） 溶血程度比色图卡.....	8
附录 C（规范性） 乳糜程度比浊图卡.....	9
附录 D（规范性） 黄疸比色图卡.....	11
附录 E（规范性） 比浊卡/比色图卡制作方法及注意事项.....	12
参考文献.....	14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国输血协会提出。

本文件由血液质量管理委员会（血质委）归口。

本文件起草单位：陕西省血液中心（西安市中心血站）、河南省红十字血液中心、吉林省血液中心、北京红十字血液中心、宁波市中心血站。

本文件主要起草人：张雅莉、单泓、张雪松、邱艳、黄凯、平娜娜、苏晓敏、兰静、沈龙强、安慧娟、于小棠。

本文件在征集意见及修改过程中收获业内人士的宝贵意见和建议并得到大力支持，在此一并表示感谢！

全血及成分血外观检查指南

1 范围

本文件提供了全血及成分血外观检查的内容、方法和处置的指南。
本文件适用于血站和医疗机构对临床输注用全血及成分血的外观检查。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18469 全血及成分血质量要求
WS/T 550 全血及成分血质量监测指南

3 术语和定义

输血医学术语和下列术语及定义适用于本文件。

3.1

血凝块 blood clots

在体外，凝血系统激活后纤维蛋白原在凝血酶的作用下，降解为纤维蛋白并聚合成不溶性的网状结构；在纤维蛋白的网状结构下将红细胞收在一起形成血液凝块，轻柔操作不容易使它散开。以下情况可能会进一步促使血凝块形成：静脉穿刺损伤、采集时间过长、抗凝剂与血液混匀不足、抗凝剂量不足、细菌污染、冷抗体、补体激活等。

3.2

纤维蛋白链 fibrin strands

凝血系统激活后，血液中部分凝血因子激活后形成的肉眼可见白色/不透明的团块或白色线状。可以是凝血蛋白（包括纤维蛋白）成分，也可以是凝血蛋白和血小板混合而成。

3.3

聚合物 aggregates

被纤维蛋白链包裹住的完整细胞和/或者细胞碎片而形成的白色和不透明的小团块，在制备或者储存过程中产生，这些小团块可能会移动到一起形成紧密的团块或簇状物。

3.4

絮状物 flocculent material

一种非细胞物质，是血液的正常成分。呈现不透明的、模糊的、绒毛或棉絮状的白色沉淀，升高温度至25℃~37℃易散开。常出现在冰冻血浆融化过程中或融化后4℃储血冰箱保存过程中。

3.5

白色颗粒物 white particulate matter

一种富含脂质的白色物质，是血液中非细胞的正常成分，偶有血小板、白细胞混在其中。其形状多样，有白色或黄色颗粒状、平整斑点状、油性薄膜状或蜡样团块，也可呈现晶状物、脂肪状物、薄纸样物，升高温度可变小或消散。

4 基本原则

4.1 处置原则

血液外观检查可采取分类分层次的规定结果，可依据原因和严重程度给出解决方案，无法确定原因的，建议报废血液，以规避质量风险，保证输血安全。

4.2 检查方法选择

方法学主要考虑简便、批量、高效，以正常(含矫正)目力检查的方法获得对血液外在质量的感知评价。肉眼观察难以判定时，宜使用其他经过验证的补充检查方法，例如使用比色/比浊图卡。必要时，可采用实验室检验方法开展进一步定性或定量检测，如透光率、细菌培养、生物化学检测等。

5 检查的内容和方法

5.1 全血及成分血种类及正常外观表象

全血及成分血种类及正常外观表象执行 GB18469，可辐照的血液、小规格分装血液参照其起始血液标准执行；单采粒细胞暂不涉及。

5.2 全血及成分血外观检查内容、方法、可接受的标准及血液处置 见表 1。

表1 全血及成分血外观检查内容、方法、可接受的标准及血液处置

检查内容	适用血液种类	检查环节	检查方式	检查方法	补充检查方法	可接受标准	检查结果	血液处置
血液标签	所有	采血、成分制备、储存、发放、临床输注前	全检	目视	采血、制备各联袋标签一致性可借助PDA等仪器设备	内容正确、完整、清晰，位置适宜，粘帖平整无褶皱。成品标签内容须符合《血站管理办法》和《血站质量管理规范》	符合	进入下一环节或发使用
							不符合	重新贴签
采血管或转移管长度	所有	采血、成分制备、临床输注前	全检	目视	标尺测量	执行GB18469	符合	进入下一环节或发使用
							不符合	无菌接管重做导管或再加工制备
血袋密闭性	所有	进货、使用前、成分制备、储存、发放、临床输注前	进货抽检、其它环节全检	目视或压力挤压法	无	无渗漏	符合	进入下一环节或发使用
			怀疑血袋破损时	用白色纸巾、纱布、毛巾等包裹后挤压检查			不符合	报废
导管热合处	所有	使用前、采血、成分制备、储存、发放、临床输注前	全检	目视	无	热合处边缘完全、整齐、无渗漏、无气泡、无热合过度现象	符合	进入下一环节或发使用
			怀疑热合处破损时	用拇指和食指挤压压导管热合点两端，用白色纸巾、纱布、毛巾等擦拭			不符合	非近血袋端，可再加工制备，近血袋端渗漏须报废
血袋形状	所有	进货、使用前、采血、成分制备、储存、发放、临床输注前	进货抽检、其它环节全检	目视	无	无气体异常增多	符合	进入下一环节或发使用
			不符合	进一步查明原因或报废				
颜色	全血、红细胞类成分血、血小板成分血、血浆和冷沉淀凝血因子	采血、成分制备、储存、发放、临床输注前	全检	目视	疑似溶血者可测游离血红蛋白含量或储存期末红细胞溶血率 借助比色图卡比对	红细胞沉降后观察与上清液分界清晰、无溶血线，上清液颜色正常为可接受标准 全血、红细胞类成分血储存期末上清游离血红蛋白含量以计算后储存期末溶血率<0.8%为可接受标准 冰冻解冻去甘油红细胞游离血红蛋白含量≤1.0g/L为可接受标准 血小板成分血游离血红蛋白含量	符合	进入下一环节或发使用
							不符合	报废

							<p>≤0.10g/L, 为可接受标准, 且同源红细胞成分血无溶血</p> <p>血浆和冷沉淀凝血因子 游离血红蛋白含量≤0.15g/L, 为可接受标准, 且同源红细胞成分血无溶血</p>						
							<p>血小板成分血红细胞计数</p> <p>≤2×10⁶cells/袋, 或 6.7×10⁶cells/mL, 为可接受标准。浓缩血小板、混合浓缩血小板可参照以上标准, 亦可参照 GB18469 相关标准</p> <p>血浆成分血中红细胞计数</p> <p>≤3.3×10⁶cells/mL 为需再制备的起始血液可接受标准; ≤6.0×10⁶cells/mL, 为不再制备血浆的可接受标准</p>					符合	发放使用
							<p>疑似红细胞混入者可进行红细胞计数或借助比色图卡比对</p>					不符合	再离心二次制备或报废
							<p>血脂生化检测</p>					轻度、中度乳糜或血脂正常	<p>发放建议临床选择适宜患者使用</p>
							<p>总胆红素检测或借助比色图卡比对</p>					重度乳糜或血脂不正常	<p>1. 红细胞可制备洗涤红细胞; 2. 发放建议临床选择适宜患者使用; 3. 报废</p>
							<p>目视</p>					符合	<p>发放使用</p>
							<p>目视</p>					不符合	<p>排除过量饮食黄色食物, 或报废</p>
							<p>目视</p>					符合	<p>发放使用</p>
							<p>目视</p>					不符合	<p>排除过量饮食色素重的食物, 进一步查明原因或报废</p>
							<p>目视</p>					符合	<p>发放使用</p>
							<p>目视</p>					不符合	<p>进一步查明原因或报废</p>
							<p>血脂生化检测或借助比色图卡比对</p>					轻度、中度乳糜或血脂正常	<p>发放建议临床选择适宜患者使用</p>
							<p>目视</p>					重度乳糜	<p>1. 红细胞可制备洗涤红细胞</p>
光泽度	血小板和血浆成分血	采血、成分制备、储存、发放、临床输注前	全检	目视	无	无	<p>黄色云雾状、旋动效果</p>					符合	<p>发放使用</p>
浊度	血小板和血浆成分血、全血可参照血浆的标准, 其它红细胞成分血不适用	采血、成分制备、储存、发放、临床输注前	全检	目视	血脂生化检测或借助比色图卡比对	<p>全血或血浆分离不充分的红细胞成分血的上清、血小板和血浆成分血, 肉眼可见的乳白色及或重度浑浊</p> <p>甘油三脂按照乳糜程度分三个层次:</p>						不符合	<p>进一步查明原因或报废</p>

不溶物	血凝块	胞成分血不适用	采血、成分制备、储存及临床输注前	全检	目视	无	轻度<2.3mmol/L, 中度2.3~6.0mmol/L, 重度>6.0mmol/L 总胆固醇按照乳糜程度分三个层次: <3.7mmol/L, 中度3.7~4.0mmol/L, 重度>4.0mmol/L	或血脂不正常	细胞; 2. 发放建议临床选择适宜患者使用; 3. 报废
	白色颗粒物								
不溶物	聚合物	全血、红细胞类成分血、血小板成分血、血浆及冷沉淀凝血因子 絮状物常见于冰冻血浆、冷沉淀凝血因子	采血、成分制备、储存及临床输注前	全检	目视	无	无肉眼可见的血凝块、纤维蛋白链、聚合物、絮状物、白色颗粒物、其它不溶物, 如冷凝集或异物等 白色颗粒物、絮状物在37℃融化箱中可以消散视为可以接受, 否则不可接受	符合	发放使用
	纤维蛋白链								
	絮状物								
	其它不溶物								
								不符合	报废

注: 考虑到不同工艺和材质的采血袋透明度存在差异以及各地区医疗机构对全血及成分血的使用要求不同, 建议血液质量在符合GB18469的前提下, 使用比色/油图卡判断可接受程度时可提升或降低一个标准, 具体可由当地血站和医疗机构协商决定。各项目初始判定结果为不可接受时, 必要时可采用实验室检验方法进行定性和定量检测 (或同时结合追溯献血者) 来最终判定。

5.3 目视检查无法直接判定结果时，可选择其它补充检查方法。

5.3.1 细菌污染

血袋内呈现比其导管内的成分有更深的颜色或异常颜色，例如，颜色偏紫色、不正常的气泡、红细胞上层有溶血带血浆或上清液色泽灰暗，呈紫红色、棕褐色、红色等表象疑似细菌污染时，可参照《中华人民共和国药典》三部通则“无菌检查法”，如使用细菌培养仪进行无菌试验，应参照厂家说明书。

5.3.2 溶血

溶血与红细胞混入不易分辨时，可通过离心的方式加以区别，红细胞混入经离心后可改观，溶血则不然。导致溶血的因素较多，比如温度限值、离心过度、溶液不相容、质量不好的白细胞滤器、制备过程中的剪切力、细菌污染等，应分析溶血的原因和程度，分类处置。可通过测定游离血红蛋白含量进行溶血程度的判断。游离血红蛋白含量的测定参照《全国临床检验操作规程》“游离血红蛋白测定”，或使用其它经验证可使用的方法。

5.3.3 红细胞混入量

参照《全国临床检验操作规程》“红细胞计数”。

5.3.4 黄疸

通过测定总胆红素含量来验证是否为黄疸导致的色泽异常非常关键。参照《全国临床检验操作规程》“总胆红素含量测定”，或使用其它经验证可使用的方法。

5.3.5 血脂生化检测

参照《全国临床检验操作规程》。乳糜血轻、中、重三种层次的生化检测指标参考值范围依据 WS/T 550 再结合实验数据而定。

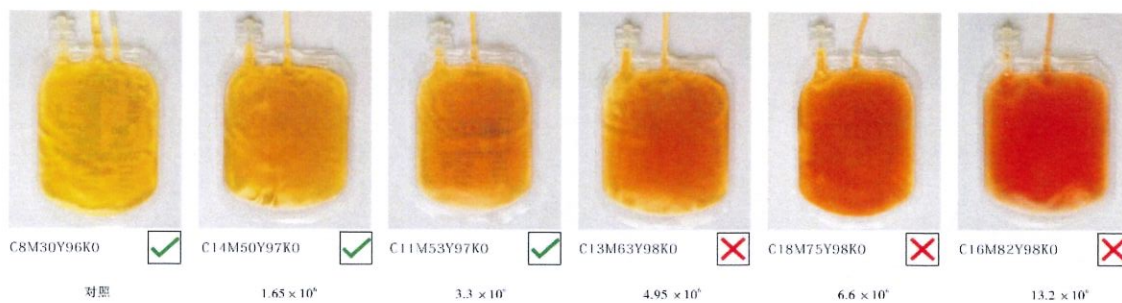
5.3.6 比油/比色图

见附录A/B/C/D/E



附录 A
(规范性)
红细胞混入量比色图卡

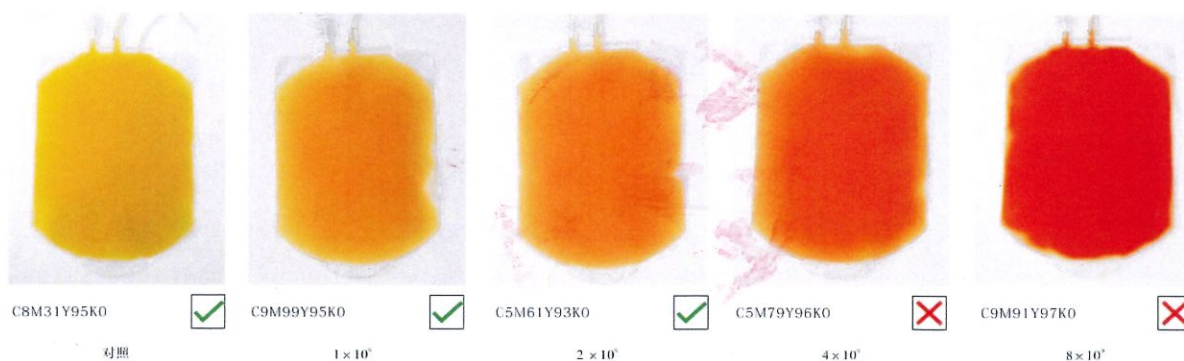
图 A.1 血浆成分血中红细胞混入量比色图卡



注1：比色图卡的使用方法：待判定的血浆与比色图卡上的颜色对比，目视法判定。可接受标准：根据血浆是否需要再制备可有不同的可接受标准。颜色接近或淡于上图中红细胞混入量为 3.3×10^6 cells/mL所对应的颜色是血浆再制备可接受的； 6.0×10^6 cells/mL的是不再制备血浆可接受的。

注2：单位：cells/mL

图 A.2 血小板成分血中红细胞混入量比色图卡

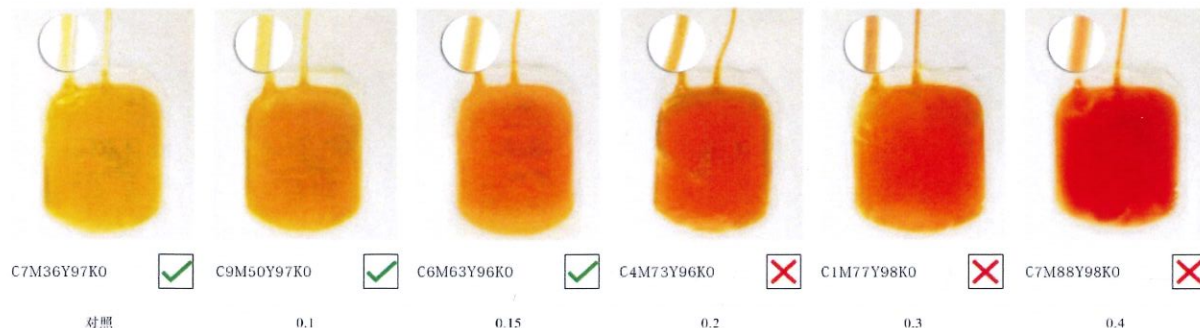


注1：比色图卡的使用方法：待判定的血小板与比色图卡上的颜色对比，目视法判定。可接受标准：根据血小板制备方法不同，血小板中红细胞的混入量的标准会有差异。上图 2×10^9 cells/袋 (6.6×10^6 cells/mL) 是单采血小板和白膜汇集法制备的混合浓缩血小板可以接受的标准，这个标准虽然高于 GB 18469 中 8×10^9 cells/袋的要求，但是目前的技术完全可以达到，也是临床乐于接受的。浓缩血小板、富浆法制备的混合浓缩血小板受制备技术所限，GB 18469 要求红细胞的混入量 $\leq 1.0 \times 10^9$ cells (\times 混合单位数)，颜色可略红于单采血小板，在符合 GB 18469 的前提下，可根据当地血源情况由血站和医疗机构协调制订可以接受的标准。

注2：单位：cells/袋

附录 B
(规范性)
溶血程度比色图卡

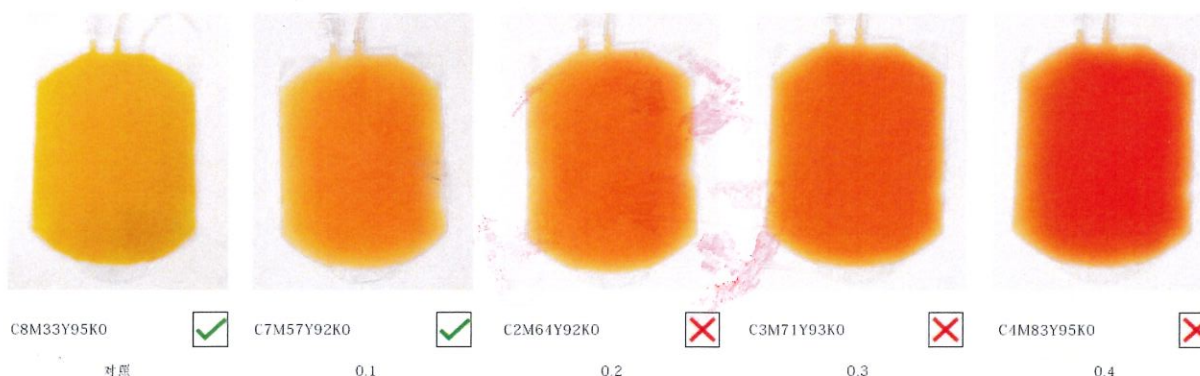
图 B.1 血浆溶血程度比色图卡



注1：比色图卡的使用方法：待判定的血浆与比色图卡上的颜色对比，目视法判定。可接受标准：颜色接近或淡于上图中游离血红蛋白含量0.15 g/L对应的图卡颜色是可以接受的。该标准远高于安全输血的要求，有文献报道，成人输注大约3g游离血红蛋白（或大约10单位红细胞，每单位0.5%溶血）不会出现血红蛋白血症。本指南推荐的可接受标准是目前技术完全可以达到，也是临床乐于接受的。必要时也可根据当地血源情况由血站和医疗机构协调制订可以接受的标准。

注2：单位：游离血红蛋白含量（g/L）

图 B.2 血小板溶血程度比色图卡

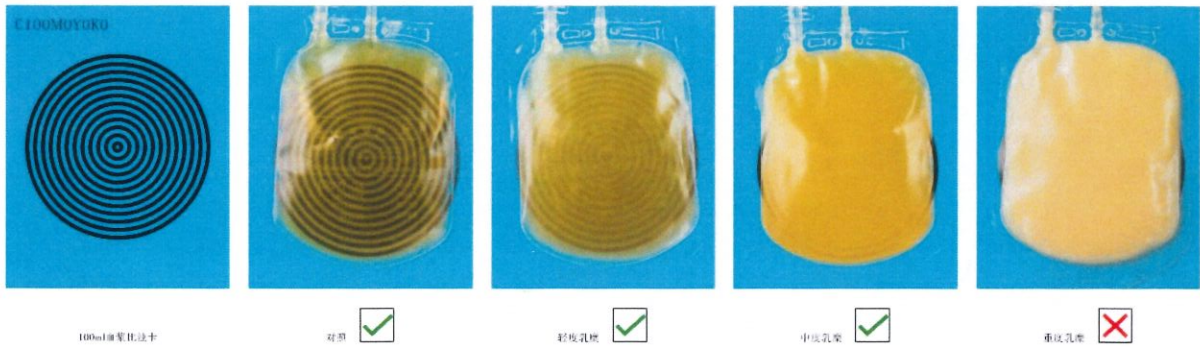


注1：比色图卡的使用方法：待判定的血小板与比色图卡上的颜色对比，目视法判定。可接受标准：颜色接近或淡于上图中游离血红蛋白含量0.1g/L对应的图卡颜色是可以接受的。该标准远高于安全输血的要求，但是目前的技术完全可以达到，也是临床乐于接受的。必要时也可根据当地血源情况由血站和医疗机构协调制订可以接受的标准。

注2：单位：血红蛋白含量（g/L）

附录 C
(规范性)
乳糜程度比浊图卡

图 C.1 100mL 血浆乳糜程度比浊图卡



注1：比浊卡使用方法：将血浆袋下沿与比浊卡最外圈的黑线对齐，从血袋上方垂直观看透视效果。可接受的标准：乳糜血与献血者高脂饮食相关，可根据当地饮食习惯和血源情况，在不影响输血安全的前提下，血站和医疗机构可协商乳糜血可接受的标准。

注2：比浊图卡是根据血浆中甘油三酯和胆固醇的含量不同，其光密度存在的差异制成的。验证方法见WS/T 550。

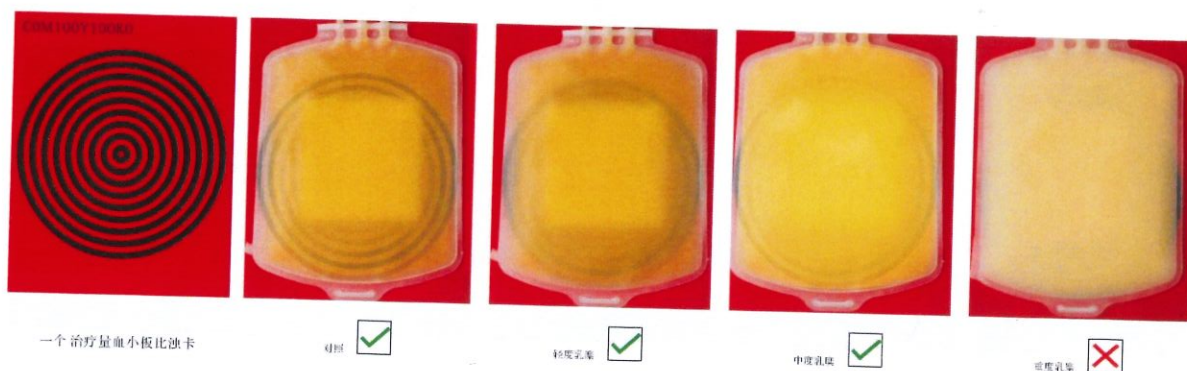
图 C.2 200mL 血浆乳糜程度比浊图卡



注1：比浊卡使用方法：将血浆袋下沿与比浊卡最外圈的黑线对齐，从血袋上方垂直观看透视效果。该图卡使用的是200ml血浆进行透视对比，150ml或其他容量的血浆可参考该图卡执行。可接受的标准：乳糜血与献血者高脂饮食相关，可根据当地饮食习惯和血源情况，在不影响输血安全的前提下，血站和医疗机构可协商乳糜血可接受的标准。

注2：比浊图卡是根据血浆中甘油三酯和胆固醇的含量不同，其光密度存在的差异制成的。验证方法见WS/T 550。

图 C.3 血小板乳糜程度比浊图卡



- 注1：比浊卡使用方法：将血袋下沿与比浊卡最外圈的黑线对齐，从血袋上方垂直观看透视效果。该图卡使用的是300ml单采血小板进行透视比对，10-12U混合浓缩血小板可以使用该图卡进行乳糜程度的判断。浓缩血小板建议根据分离血浆的乳糜程度进行判断。可接受的标准：乳糜血与献血者高脂饮食相关，可根据当地饮食习惯和血源情况，在不影响输血安全的前提下，血站和医疗机构可协商乳糜血可接受的标准。
- 注2：比浊图卡是根据血浆中甘油三酯和胆固醇的含量不同，其光密度存在的差异制成的。验证方法见WS/T 550。

附录 D
(规范性)
黄疸比色图卡

图 D.1 血浆黄疸比色图卡



注1：比色图卡的使用方法：待判定的血浆与比色图卡上的颜色对比，同时用采血管和转移管对照比色图卡上端的颜色。可接受标准依据WS/T404：颜色接近或淡于总胆红素为 $23\mu\text{mol/L}$ 所对应的图卡颜色的为可接受。

注2：单位：总胆红素含量 ($\mu\text{mol/L}$)

附录 E

(规范性)

比浊卡/比色图卡制作方法及注意事项

1 比浊卡制作方法

1.1 材料

蓝、白、红三种颜色的铜板纸(200g A4)、蓝色的色号为C100M0Y0K0、白色的色号为C0M0Y0K0、红色的色号为C0M100Y100K0。

1.2 制作方法

使用计算机软件(如coreldraw)制作同心圆矢量图,用彩色碳粉打印机(如Fuji Xerox J75)打印。蓝色做底色,用黑色0.25cm粗线条在蓝色铜板纸上画同心圆,黑色粗线间隔0.25cm,同心圆共12圈。白色做底色,用黑色0.5cm粗线条在白色铜板纸上画同心圆,黑色粗线间隔0.50cm,同心圆共7圈。红色做底色,用黑色0.50cm粗线条在红色铜板纸上画同心圆,黑色粗线间隔0.50cm,同心圆共9圈。

1.3 注意事项

比浊卡宜塑封后使用,建议使用1年更换1次。采血袋材质、规格等发生变化时重新制作。可选用专业的彩色碳粉打印机打印图卡,打印机需校准调至标准色。

2 红细胞混入量比色图卡制作方法

2.1 材料

100ml塑料血袋(公称容量为150ml)、公称容量为1000ml血小板专用储存袋、采集时间不超过72h的全血10ml、与全血同ABO血型色泽正常的血浆不少于350ml、单采或混合浓缩血小板不少于750ml、微量移液器、50ml烧杯、50ml注射器。

2.2 制作方法

全血10ml充分混匀,参照《全国临床检验操作规程》“红细胞计数”测红细胞数量,按附录A图A.1设定的混入红细胞量的梯度,计算最高梯度所需加入上述全血的数量。以该梯度为基础,用稀释的方法得到其它梯度的溶液。移入100ml塑料血袋中,自然光下,在血袋正上方大约30cm位置逐袋拍照。建议先拍照正常血浆、血小板图片,配制溶液浓度从高浓度开始,拍照后用其作为母液再配制低浓度的。用计算机软件将同组照片按顺序排版后打印照片备用。可根据需求,配制不同容量的比色图卡。250-300ml血小板成分血中红细胞混入量比色图卡按附录A图A.2设定的混入红细胞的梯度制作,方法同上。也可用专业的彩色碳粉打印机按照附录A图A.1和附录A图A.2打印,注意打印机需校准调至标准色。

2.3 注意事项

同1.3。

3 溶血程度比色图卡制作方法

3.1 材料

100ml塑料血袋(公称容量为150ml)、公称容量为1000ml血小板专用储存袋、采集时间不超过72h的全血10ml、与全血同ABO血型色泽正常的血浆不少于350ml、单采或混合浓缩血小板不少于750ml、微量移液器、50ml烧杯、50ml注射器。

3.2 制作方法

塑料血袋中装入不少于10ml全血,在-45℃一下冷冻成固态,取出放入37℃水浴箱充分融化,反复冻融3次,使红细胞全部溶解。参照《全国临床检验操作规程》“游离血红蛋白测定”,测定上述溶液中游离血红蛋白含量,按附录B图B.1设定的游离血红蛋白含量梯度,计算最高梯度所需加入上述溶液的数量。以该梯度为基础,用稀释的方法得到其它梯度的溶液。移入100ml塑料血袋中,自然光下,在血

袋正上方大约30cm位置逐袋拍照。建议先拍照正常血浆、血小板图片，配制溶液浓度从高浓度开始，拍照后用其作为母液再配制低浓度的。用计算机软件将同组照片按顺序排版后打印照片备用。可根据需求，配制不同容量的比色图卡。血小板成分血中溶血程度比色图卡按附录 B图B.2设定的游离血红蛋白含量的梯度制作，方法同上。也可用专业的彩色碳粉打印机按照附录 B图B.1和附录B图B.2打印，注意打印机需校准调至标准色。

3.3 注意事项

同1.3。

4 黄疸程度图卡制作方法

4.1 材料

100ml塑料血袋(公称容量为250ml)、采集时间不超过24h且颜色呈亮黄至棕褐色的血浆若干袋、与上述血浆同ABO血型且色泽正常的血浆不少于300ml。

4.2 制作方法

将颜色呈亮黄至棕褐色的血浆若干袋分别留样 2ml，参照《全国临床检验操作规程》“总胆红素含量测定”，测定总胆红素含量。按附录 D 图 D.1 设定的总胆红素含量梯度，用浓度稀释法配制。可根据需求，配制不同容量的比色图卡。也可用专业的彩色碳粉打印机按照附录 D 图 D.1 打印，注意打印机需校准调至标准色。

4.3 注意事项

同 1.3。



参 考 文 献

- [1] GB18469-2012 全血及成分血质量要求
- [2] GB/T 20001.7-2017 标准编写规则 第7部分: 指南标准
- [3] GB14232.1-2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分: 传统型血袋
- [4] GB8369.1-2019 一次性使用输血器 第1部分: 重力输血式
- [5] WS/T 550-2017 全血及成分血质量监测指南
- [6] WS/T 404.4-2018 临床常用生化检验项目参考区间 第4部分: 血清总胆红素、直接胆红素
- [7] WS/T 203-2020 输血医学术语
- [8] Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 20th edition
- [9] The American association of blood banks (AABB)
- [10] 夏兵. 乳糜血对血液4项传染指标检测结果的影响分析[J]. 中国输血杂志. 2013.26(8):724-725
- [11] F Louis Kirk III, MD Anshu Bandhlish, MBBS Vivek Arora, et al. The colour of plasma. Can J Anesth. 2014. 61:209-210
- [12] Allison A, Delapaz M, Meena-Leist C et al. Plasma failing visual inspection. J Clin Apher. 2017.32:562-563
- [13] 张淑琴, 温涛, 古晓鸽. 美国红十字会血站血液外观检查介绍[J]. 中国输血杂志. 2012.25(2):181-183
- [14] 孙迪, 宋哲, 孙颖等. 血浆乳糜程度比浊板和溶血程度比色板的制作与应用 [J]. 临床输血与检验. 2017. 19(5):498-501.
- [15] Samuel O. Sowemimo-Coker. Red Blood Cell Hemolysis During Processing. Transfusion Medicine Reviews. Vol 16, No 1 (January), 2002: pp45-60
- [16] Solis RT et al. Transfusion. 1974, (14):538-550
- [17] Botton DT, Peeter SA: Anaesthesia. 1988, (43):330-331
- [18] Dankberg F. Transfusion Therapy Principles and practices. 1981, 165-179