

# 国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2022〕222号

## 国家卫生健康委办公厅关于印发 单采血浆站技术操作规程(2022年版)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步提高单采血浆站规范化执业水平，提升血浆质量，保障献血浆者安全，根据《单采血浆站质量管理规范(2022年版)》《单采血浆站实验室质量管理规范(2022年版)》等要求，我委组织制定了《单采血浆站技术操作规程(2022年版)》。现印发给你们，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

# 单采血浆站技术操作规程（2022年版）

## 目 录

总则

第一章 献血浆者管理

第二章 血浆采集

第三章 血浆检测

第四章 血浆冻存和出库

第五章 质量控制

附录 1 献血浆者健康检查要求

附录 2 集中化检测要求

附录 3 血浆检测室内质控

附录 4 一次性使用血浆分离器质量检查

附录 5 无创血红蛋白仪确认

附录 6 全自动生化分析仪确认

附录 7 单采血浆机确认

附录 8 全自动酶免检测设备确认

附录 9 血浆储存冷库确认

## 总 则

为加强单采血浆站管理，保障献血浆者安全和血浆质量，根据《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》《单采血浆站实验室质量管理规范（2022年版）》《中华人民共和国药典（2020年版）》《药品生产质量管理规范》《全国临床检验操作规程》等有关规定，制定本规程。本规程适用于单采血浆站血浆采集供应全过程。

本规程自2022年10月1日起施行。原卫生部2011年发布实施的《单采血浆站技术操作规程》同时废止。

## 第一章 献血浆者管理

### 1 宣传动员

1.1 组织和动员年龄在 18~55 周岁，身体健康的划定采浆区域内户籍居民参加血浆捐献活动；既往无献血浆不良反应、符合健康检查要求的固定献血浆者主动要求再次献血浆的，年龄可延长至 60 周岁。

1.2 开展健康教育活动，宣传预防经血液途径传播疾病的相关知识。

1.3 在单采血浆站内公示《献血浆者须知》，科学普及献血浆的知识，配备影像设备及相关宣传资料。

### 2 登记注册

#### 2.1 新献血浆者

2.1.1 人工核对新献血浆者本人有效身份证，使用居民身份证识别设备核实身份证真伪，读取身份证信息；身份证住址应当在单采血浆站划定采浆区域内。使用人脸识别技术核实献血浆者身份，将献血浆者的现场照片与其身份证证照进行人证比对，通过单采血浆信息系统记录人脸识别相似度的比对值，一致后予以登记。现场照片质量应当符合《公共安全人脸识别应用图像技术要求》(GB/T 35678)，人脸识别相似度的阈值设置不低于 0.7。人脸识别系统应当符合《安全防范视频监控人脸识别系统技术要求》(GB/T 31488)，并经国家认证的第三方检测机构检测。

2.1.2 使用单采血浆信息系统确认新献血浆者的年龄和

身份证住址符合要求，将其姓名、出生年月日、性别、民族、身份证（正反面）、住址和用于人证比对的照片等信息录入系统。

2.1.3 新献血浆者经健康检查和血液检测合格后，出示本人身份证原件申领《供血浆证》。遗失补办《供血浆证》应当有相关的记录。

2.1.4 对健康检查或血液检测不合格的新献血浆者，不予发放《供血浆证》，记录不合格信息。

## 2.2 固定献血浆者和非固定献血浆者

2.2.1 核对献血浆者本人有效身份证和《供血浆证》，使用居民身份证识别设备核验身份证。使用人脸识别技术将采集的人脸信息同时与献血浆者的身份证证照和档案照片进行核验，通过单采血浆信息系统记录人脸识别相似度的对比值，均一致后方可登记。人脸识别相似度的阈值设置不低于0.7。

2.2.2 使用单采血浆信息系统确认献血浆者的年龄、身份证住址、状态类型（合格、暂时拒绝或永久淘汰）、献血浆间隔和献血浆次数。同一献血浆者两次献血浆间隔不得少于14天（计算方法举例：某月1日献血浆，同月15日可再次献血浆），每12个月的献血浆累计次数不超过24次。

2.2.3 固定献血浆者和非固定献血浆者可使用自助设备进行登记，自助设备应当与单采血浆信息系统关联，并具有符合要求的人脸识别和身份信息确认功能。

### 3 知情同意

3.1 医护人员应当对献血浆者履行书面告知义务，向献血浆者讲解采集血浆的方法和过程，以及在采集血浆过程中可能发生的风险，其余告知内容见“附录1 献血浆者健康检查要求”，至少包括献血浆动机、安全献血浆者的重要性、具有高危行为者故意隐瞒献血浆的责任、实名制献血浆、献血浆者献血浆后回告、献血浆不良反应、健康检查的必要性、血液检测结果的解释、人类免疫缺陷病毒（HIV）报告、隐私保护和献血浆条件等。

3.2 献血浆者知晓上述告知内容后，请献血浆者在知情同意书上签字或按指纹确认。

### 4 健康检查

健康检查前使用人脸识别技术核验献血浆者身份。按照“附录1 献血浆者健康检查要求”开展健康检查，健康检查包括健康征询和体格检查。

#### 4.1 健康征询

4.1.1 医师应当一对一询问新献血浆者，逐条阐述相关内容，给予必要的指导和沟通，确保其对每条内容都知晓。

4.1.2 医师可根据固定献血浆者和非固定献血浆者的献血浆频次，重点征询与其健康状况密切相关的内容。

采用信息管理手段自助征询的固定献血浆者和非固定献血浆者，医师应当复核健康征询记录，并对重点内容再次征询。

4.1.3 在单采血浆信息系统中，屏蔽高危行为者，并严格为献血浆者保密，不得向无关人员透露献血浆者不能继续献血浆的原因。

4.1.4 健康征询时注意保护献血浆者隐私，做到一人一室。健康征询结束后，医师应当确认征询结果，请献血浆者签名或按指纹，表明献血浆者已正确理解健康征询内容并如实回答相关问题。

4.1.5 对于突发性传染病或地区性传染病疫情等情况，应当依据卫生健康行政部门发布的指导意见适时增加健康征询内容。

## 4.2 体格检查

体重、血压、脉搏和体温的测量可由医护人员协助医师完成或使用体检一体机。体格检查应当包括以下内容：

4.2.1 目测一般健康情况、发育、营养，有无特殊体型和体质。

4.2.2 观察五官，皮肤和四肢，触摸浅表淋巴结，甲状腺等有无异常。

4.2.3 体重：用体重秤称量献血浆者除去厚重衣服后的体重。单采血浆信息系统判定献血浆者在2个月内体重增加或减少5千克及以上时，应当询问并记录原因。

4.2.4 血压：用血压计测量血压。血压不合格者，可休息30分钟后复查，仍不符合要求的，择期复查，再次不合格则屏蔽。

4.2.5 脉搏： 三指放于腕部桡侧中等力度按压 1 分钟计数或使用其他适宜方法。

4.2.6 体温： 采用额温仪或使用其他适宜方法。

4.2.7 心脏： 辨别心率（心率异常者，可休息 30 分钟后复查）、心音、心律及杂音。允许生理性杂音，有疑问者应当增加心电图检查。

4.2.8 肺部： 辨别呼吸音是否清晰，有无干湿啰音、哮鸣音等，有疑问者应当增加 X 光胸片检查。

4.2.9 腹部： 触摸腹部，注意软硬和肿大。

4.2.10 其他要求

4.2.10.1 新献血浆者应当做 X 光胸片及心电图检查。

4.2.10.2 固定献血浆者和非固定献血浆者每 12 个月做 X 光胸片及心电图检查。

4.2.10.3 X 光胸片和心电图结果异常者，医师应当结合献血浆者症状、既往病史和体检情况，综合判断能否献血浆。

4.2.10.4 医师应当对健康检查不合格者，单独沟通、指导或提供就医建议。

## 5 献血浆者的血液检测

### 5.1 血液标本采集

5.1.1 采集血液标本前，使用人脸识别技术核验献血浆者身份，将单采血浆信息系统生成的标签牢固粘贴在标本管上。标签上的编码应当符合相关的规定，确保献血浆者、血液标本和血浆之间的信息能够相互追溯。标本管不可标记献

血浆者的任何身份信息。

5.1.2 采用一次性采血针，选择适合的静脉穿刺点，对穿刺点消毒后采集标本。

5.1.3 应当根据检测项目的要求采集标本，标本类型和标本量应当满足检测要求。使用抗凝剂的血液标本在采集后应当轻轻颠倒混匀，避免动作过于剧烈造成溶血。在采集后检查标本的状态（采血量，标签粘贴和破损情况等），如有异常应当注明原因并重新采集标本。

5.1.4 标本采集应当有记录，记录至少包括：献血浆者编号、采样量、采集时间、采集人、标本类型和标本状态。

5.1.5 标本接收应当有记录，记录至少包括：送检人、接收人、标本状态、标本数量和接收时间。

5.1.6 针头放入利器盒内，按相关规定处理。

## 5.2 血液检测项目和要求

下列针对献血浆者的检测项目中，除另有规定外，新献血浆者和非固定献血浆者应当在献血浆前检测，固定献血浆者可在采浆后留样检测。

5.2.1 血型：用经批准的抗 A 抗 B 血型定型试剂测定。ABO 血型以正定型法检测，新献血浆者检测。

5.2.2 血红蛋白含量：献血浆前检测。新献血浆者和非固定献血浆者采用《全国临床检验操作规程》规定的方法测定。固定献血浆者可采用无创测量，无创检测结果应当定期与血液分析仪检测结果比对。男应当  $\geq 120\text{g/L}$ ，女应当  $\geq$

115g/L。

5.2.3 血清总蛋白含量：采用双缩脲法测定，应当  $\geq 65\text{g/L}$ 。若检测血浆总蛋白含量，采用双缩脲法测定，应当  $\geq 55\text{g/L}$ 。委托集中化检测实验室开展血浆检测的单采血浆站，对献血浆者的检测可使用折射仪法。

5.2.4 丙氨酸氨基转移酶（ALT）：采用速率法测定，应当  $\leq 50\text{U/L}$ 。

5.2.5 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）：用经批准的试剂盒检测，应当为阴性。

5.2.6 丙型肝炎病毒（HCV）抗体：用经批准的试剂盒检测，应当为阴性。

5.2.7 人类免疫缺陷病毒（HIV-1 和 HIV-2）抗体或抗原抗体联合检测：用经批准的试剂盒检测，应当为阴性。

5.2.8 梅毒螺旋体抗体：用经批准的试剂盒检测，应当为阴性。

5.2.9 血清/血浆电泳：采用《全国临床检验操作规程》规定的方法检测，白蛋白应当  $\geq 50\%$ ，并与前次比较无明显变化。可在采集血浆后留样检测，固定献血浆者和非固定献血浆者每 12 个月检测一次。

## 6 献血浆者的分类管理

在单采血浆信息系统中，录入献血浆者的健康检查和血液检测的结果。医师根据单采血浆信息系统判定的结果，综合判定献血浆者的状态类型（合格、暂时拒绝或永久淘汰）。

## 6.1 合格献血浆者

对健康检查和血液检测结果符合要求的献血浆者，至少记录以下信息作为档案内容，档案可以是纸质或电子的形式。档案照片有效期与其身份证证照有效期一致，更新照片应当有记录。

6.1.1 献血浆者的姓名、性别、出生年月日、血型、身份证复印件或扫描件（正反面）、供血浆证复印件、档案照片、住址、建档日期和献血浆者编号。

6.1.2 X光胸片报告单、心电图检查报告单、献血浆知情同意书和特殊免疫知情同意书（如有）。

6.1.3 献血浆者的历次状态类型（合格或暂时拒绝）。

6.1.4 历次健康检查、献血浆前的血液检测、血浆检测和血液制品生产单位反馈血浆检测的结果。

6.1.5 历次血浆采集的记录和是否有献血浆不良反应。

## 6.2 暂时拒绝献血浆者

6.2.1 献血浆者有下列情况的，应当在单采血浆信息系统中将其暂时拒绝。

6.2.1.1 健康检查结果有“附录1 献血浆者健康检查要求”中规定的暂时不能献血浆情况的，以及医生认为暂时不能献血浆的其他情况。

6.2.1.2 血红蛋白、血清/血浆总蛋白含量、ALT和血浆电泳的检测结果显示不合格的。

6.2.1.3 血液分析仪其他项目的检测结果不在正常值范

围内，医师结合献血浆者症状、既往病史和体检情况，认为暂时不能献血浆的。

6.2.1.4 血浆采集过程中出现异常情况（如离心杯漏液）或发生献血浆不良反应导致血细胞无法全部回输的。

6.2.2 在单采血浆信息系统中注明暂时拒绝的原因，能追溯献血浆者暂时拒绝的日期和天数。

6.2.3 暂时拒绝期满后，献血浆者经复查合格后可再次申请献血浆。在单采血浆信息系统中，根据健康检查和血液检测的结果变更或保留献血浆者的状态。

### 6.3 永久淘汰献血浆者

6.3.1 献血浆者有下列情况的，应当在单采血浆信息系统中将其永久淘汰。

6.3.1.1 健康检查结果有“附录1 献血浆者健康检查要求”中规定的不能献血浆情况的，以及医生认为不能献血浆的其他情况。

6.3.1.2 输血相关传染病标志物出现血清学检测阳性时和/或核酸检测阳性时。

6.3.2 在单采血浆信息系统中注明永久淘汰的原因，能追溯献血浆者永久淘汰的日期。

## 7 献血浆者免疫

7.1 免疫注射应当由培训合格的护士在注射室进行，现场配备相应的急救药品和设施。医护人员应当了解疫苗或免疫原免疫后可能发生的各种不良反应，并能及时处理。

7.2 对验收合格的疫苗，应当按照疫苗的使用说明书和要求，储存于相应的冷藏设施设备中，按疫苗批号分类存放，并对疫苗的储存温度进行监测和记录。

7.3 使用前应当仔细查看疫苗标签及使用说明书，严格按照要求使用。凡有下列情况之一者均不能使用：无标签或标签不清；过期失效的疫苗；与说明书不符的疫苗（如色泽、沉淀变化、结块、瓶内有异物、发霉等）；瓶壁破裂、瓶塞脱落和渗漏的疫苗；未按要求保存的疫苗等。

7.4 免疫后出现不良反应，应当及时对症处理。出现严重不良反应，应当及时送医院救治。

7.5 在单采血浆信息系统中记录免疫情况，内容应当包括疫苗或免疫原名称、规格、批号、生产厂家、有效期、免疫类型、注射剂量、针次、免疫日期、献血浆者编号、不良反应及处理、注射者等。

## 第二章 血浆采集

### 1 基本要求

#### 1.1 采集区的配置

1.1.1 采集区的面积与血浆采集规模相适应，人流和物流分开，流向合理，避免交叉。

1.1.2 环境温湿度适宜，电源、照明、安全疏散等设施符合国家规定，有医疗废物的专用容器。

1.1.3 配备负责采浆巡视的医师，有处理献血浆不良反应的观察处理室、急救用品和器材，定期检查急救用品，保证在有效期内。

#### 1.2 采集区的前清场

1.2.1 每次工作之前应当对工作现场进行清场检查，无前次操作的遗留物，使用的工具、容器、衡器等完整齐全，设备和工作间应当为后清场合格状态。

1.2.2 工作间无与血浆采集无关的物品，设备、环境符合相关要求。

#### 1.3 采集区的后清场

1.3.1 未拆内包装的采浆耗材置于暂存区。

1.3.2 与血液接触和已被血液污染的废弃物，放入专用垃圾袋内，送医疗废物暂存点暂存。

1.3.3 清点血浆和留样标本数量，及时与血浆速冻冷库和实验室进行交接。

#### 1.4 采集区的卫生管理

1.4.1 制定清洁消毒规程，内容应当包括：使用的消毒剂，消毒剂的配制，消毒的对象和方法等。

1.4.2 清洁地面、采浆椅、桌面等区域，用合适的消毒液进行擦拭消毒，并记录清洁和消毒情况。

1.4.3 采用合适的空气消毒器实时对采浆区域空气进行消毒，消毒空间大小应当符合说明书规定。空气消毒器的操作按设备说明书进行，并记录运行时间。

1.4.4 按照《医院消毒卫生标准》（GB 15982）第 III 类标准进行采集区的环境监控，物表和空气菌落每季度监测一次。

#### 1.5 采浆人员

1.5.1 采浆人员应当掌握静脉穿刺和单采血浆机工作原理，经过岗前培训并考核合格。

1.5.2 采浆人员着工作制服，不佩带戒指、手镯（链）等影响操作的饰物，参照《医务人员手卫生规范》（WS/T 313）的要求保持手卫生，并对手进行细菌检查，每季度每人一次。

#### 1.6 采浆物料

直接接触血液的一次性采浆物料，包括一次性使用血浆分离器、注射用枸橼酸钠抗凝剂和氯化钠注射液，应当保证无菌和无热原。

##### 1.6.1 一次性使用血浆分离器

使用前应当逐袋检查，外包装完好，血浆袋无破损，在有效期内，管路无破裂，接头无松动、脱节，离心杯内无异

物，各保护套完整。

#### 1.6.2 注射用枸橼酸钠抗凝剂

使用前应当逐袋检查，外包装完好，在有效期内，无浑浊、杂质或沉淀。

#### 1.6.3 氯化钠注射液

使用前应当逐袋检查，外包装完好，在有效期内，无破损、无霉点，标识清楚，无浑浊和无絮状物。

#### 1.7 单采血浆机

1.7.1 使用单采血浆机采集血浆，每人每次采集量不得超过 580ml(含抗凝剂溶液，以容积比换算重量不超过 600g)。

1.7.2 打开单采血浆机电源，检查是否通过自检。根据单采血浆机的界面信息，在电子秤的秤臂上放置标准砝码进行校准。当电子秤测试结果超出正常值时，应当对电子秤进行校准或维修。

1.7.3 按照单采血浆机的使用说明书进行清洁和维护，并保留相关的记录。

#### 1.8 消毒用品

一般选用含碘消毒剂，对碘过敏者可选用其他消毒剂。所用消毒剂应当符合国家标准要求，处于有效期内，标明启用日期和启用后失效期并签名。

#### 1.9 热合机

检查热合机，使其处于工作状态。

#### 1.10 其他物品

配备创可贴或止血贴、压脉带、免洗手消毒液、一次性棉签、一次性输液贴和锐器盒等。

## 2 血浆采集

2.1 采集血浆前，使用人脸识别技术核验献血浆者身份。

2.2 请献血浆者坐到指定的采浆椅上，人工再次核对申请献血浆者的身份证和《供血浆证》，检查双臂肘静脉有无近期穿刺痕迹。

2.3 做好采前护理，观察献血浆者面部表情和肢体语言，是否处于紧张、害怕甚至恐惧状态。如发现这些不利情况，则不急于采浆，做好宽慰工作，待献血浆者解除思想顾虑，充分放松后开始准备采浆。

2.4 检查采浆物料，根据单采血浆机的使用说明书安装一次性采浆物料，将单采血浆信息系统预先分配的血浆流程标签粘贴在血浆袋上，确保与献血浆者身份信息一致。

2.5 合理设置单采血浆机采集参数（如采集速度 $\leq 80$ 转/分钟，回输速度 $\leq 90$ 转/分钟，袖带压力 $\leq 50$ 毫米汞柱），单程血浆采集量不超过230g。密切关注献血浆者状态，对参数加以控制。

2.6 选择上肢肘部清晰可见、粗大、充盈饱满、弹性好、较好固定、不易滑动的静脉，用食指腹上下左右触摸，确定其位置、粗细和弹性，评估并确定穿刺位点和路径。

2.7 在献血浆者手臂上缠上压脉带，用无菌棉蘸取适量消毒剂，以穿刺点为中心，以圆形方式自内向外螺旋式旋转

涂擦 2 次，消毒面积  $\geq 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ ，消毒作用时间按消毒剂的使用说明书操作。

2.8 消毒结束后，手持针柄，取下护针帽，按照《静脉血液标本采集指南》（WS/T 661）进行静脉穿刺。如需第二次穿刺，应当经有经验的护士评估并征得献血浆者同意，更换针头应当注意无菌操作。

2.9 红细胞还输结束后，根据献血浆者个人情况，对个别有需要者，可以静脉补充适量的氯化钠注射液。

2.10 根据单采血浆机提示完成相应操作，结束采集时，用创可贴或止血贴轻按静脉穿刺点，拔出针头后指导献血浆者加重按压穿刺点 10~15 分钟。

2.11 告知每位献血浆者献血浆后的注意事项，内容至少包括：

2.11.1 穿刺点敷料应当保留至少 4 小时。

2.11.2 补充水分，避免饮酒，保证充足的睡眠。

2.11.3 献血浆后 24 小时内避免剧烈运动、高空作业和过度疲劳。

2.11.4 献血浆后感觉明显不适或异常，宜尽快联系单采血浆站。

2.12 血浆采集过程中出现异常情况（离心杯漏液、转速异常和电源故障等）时，在确保献血浆者安全的前提下，按照单采血浆机使用说明书提供的建议措施并结合实际情况，采取相应的操作。出现溶血时，禁止回输已采集的血浆和血

细胞；血细胞不能全部回输时，应当将献血浆者暂时拒绝 3 个月。

2.13 单采血浆机故障不能排除时，应当停用并通知单采血浆机设备生产厂家。

2.14 记录采浆物料和血浆采集信息，内容包括使用的单采血浆机编号、使用物料、献血浆者姓名、献血浆者编号、抗凝剂用量、采集循环数、采浆开始或结束时间、总时长、血浆采集量，氯化钠注射液的补充量（如有），采集异常状况和采集护士等。

### **3 标本留取**

3.1 根据检测项目、血液制品生产单位的检测流程和核酸检测需要，制定具体的留样标准。

3.2 按照每项试验的技术要求，采用适宜的标本管留取标本，保证检测过程中标本量充足。

3.3 血浆采集完毕后，取下采浆物料，至热合处取下针头，将针头放置在利器盒内，先排气再将血浆袋内血浆上下颠倒 5~7 次。

3.4 从充分混匀的血浆袋中留取至少 4 个标本，留样量应当满足检测的相关要求。标本管内血浆与血浆袋内血浆应当完全一致。

3.4.1 单采血浆站的血浆检测标本。

3.4.2 血液制品生产单位的复检标本。

3.4.3 单采血浆站的留样保存标本。

3.4.4 血液制品生产单位的留样保存标本。

#### **4 血浆及标本贴签**

4.1 贴签前的检查：血浆袋无破损，无渗漏。血浆外观无异常，应当为淡黄色、黄色或淡绿色，无溶血、无乳糜、无可见异物。标本质量符合检测项目技术要求。

4.2 扫描采浆前单采血浆信息系统预先分配的血浆流程标签上的编码信息，打印血浆袋和标本管的标签。血浆袋标签内容至少包括：献血浆者编号、血型、血浆编号（血浆识别码）、血浆类型、采血浆日期、血浆重量、有效期、储存条件和单采血浆站名称。

4.3 血浆袋标签应当清晰可辨，粘性好，不易脱落，编码在常温、冷藏、冷冻后均能为识读器识别。

4.4 标本管标签清晰完整、无破损、无皱折，可被识读器识别且粘贴牢固，其唯一性编码应当与血浆袋标签编码一致和可追溯。标本管不可标记献血浆者的任何身份信息。

4.5 贴签时，按照规定的贴签步骤和要求，一次只对一袋血浆和同源血浆标本管贴签，粘贴平整、不歪斜。采用单采血浆信息系统核对标签内容和献血浆者信息，确保血浆与血浆标本、献血浆者一一对应，贴签无误。

#### **5 献血浆不良反应处理**

5.1 采浆前应当帮助献血浆者做好心理准备工作，消除其紧张情绪。

5.2 在采集血浆过程中应当注意观察献血浆者，如发生

不良反应则应当立即停止采浆，通知医师并协助其采取相应措施。记录献血浆者的生命体征（呼吸、脉搏、体温和血压），血浆采集量，发生不良反应的时间以及对不良反应的处置情况等，医务人员应当签名确认，并在单采血浆信息系统中记录不良反应的类型。

5.3 对发生不良反应的献血浆者进行随访，并耐心解答献血浆者提出的问题。有献血浆不良反应的献血浆者再次献血浆时，单采血浆信息系统应当进行提示。

#### 5.4 不良反应分类和处置

不良反应分类和处置可参考《献血不良反应分类指南》（WS/T 551）和《献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》（WS/T 595）。发生严重不良反应时，应当及时送往医院，并向血液制品生产单位和单采血浆站所在地县级卫生健康行政部门报告。

5.4.1 昏厥反应：由饥饿造成血糖过低或恐慌、紧张等造成血管舒张反应，表现为头昏、无力、脸色苍白、恶心、出汗、脉率减慢、血压下降、意识丧失等症状。

5.4.1.1 停止采浆，平卧，抬高下肢，解开衣服，冷敷，症状可自行缓解，喂适量糖水或静脉输注适量 50% 葡萄糖溶液。

5.4.1.2 使其处于通风良好的环境。

5.4.1.3 经以上处理症状部分缓解，可酌情补液（5%葡萄糖氯化钠注射液）。

#### 5.4.2 恶心呕吐

5.4.2.1 尽可能使献血浆者感到舒适，给予心理支持，指压人中等；如果献血浆者想呕吐，应当使其头偏向一侧以防止呕吐物（及假牙）吸入气管，并提供呕吐袋，准备洗擦毛巾，冷敷前额或颈后。

5.4.2.2 如果献血浆者仅仅是恶心，指导其作深呼吸。

5.4.2.3 症状不能缓解时应当立即送医院救治。

5.4.3 枸橼酸盐反应：枸橼酸盐过量进入体内产生嘴唇麻木的感觉。

5.4.3.1 立即停止采浆，休息一段时间该症状可自行缓解，同时可口服适量钙剂。

5.4.3.2 症状较明显时，可静脉注射 10% 葡萄糖酸钙或 5% 氯化钙。

5.4.3.3 症状不能缓解时应当立即送医院救治。

5.4.4 痉挛：献血浆者在痉挛发作期间往往力气很大并且无自控能力，此时需多人协助，防止其自伤，尤其预防咬伤舌头。

5.4.4.1 尽量使痉挛者平卧，不要限制其手足活动，但应当防止自伤或伤及他人。

5.4.4.2 症状不能缓解时应当立即送医院救治。

5.4.5 气管异物堵塞：应当立即停止采浆，取出堵塞异物并立即送医院处理。

5.4.6 呼吸困难或突发心脏病：应当立即停止采浆，对

其进行对症治疗，必要时心脏复苏处理，同时拨打“120”立即送医院救治。

5.4.7 血肿：松开袖带，用无菌毛巾放在肿块上，用冰袋敷在毛巾面上，促进肿块吸收消散，按压毛巾 7~10 分钟，手臂位置应当高于胸线以上。24 小时后血肿不消失，可用热毛巾敷，加快肿块吸收。

5.4.8 过敏反应：皮肤潮红、呼吸困难，支气管痉挛、肺部哮鸣音、咳嗽、气短等。

5.4.8.1 口服异丙嗪或皮下注射 1:1000 肾上腺素，或注射地塞米松。

5.4.8.2 尽量维持呼吸道通畅，必要时吸氧，及时送医院急救处理。

#### 5.4.9 发热反应

5.4.9.1 轻度者表现为不适、畏寒、头痛、胸闷；中度者除上述症状外伴有明显发热；重度者表现为高烧伴有寒战，体温升高可达 38~40℃，常发生在还输 15 分钟或 1~3 小时内，同时伴恶心、呕吐等症状，严重者可引起休克。

5.4.9.2 对于发热者，应当停止还输、注意保暖。高热者给予物理降温，也可口服阿司匹林 0.5~1g 等。开放静脉通道并及时送医院救治，保留该献血浆者所有采浆物料。

5.4.10 溶血反应：此反应为迟发反应，为红细胞破坏或溶解引起。表现为血尿、黄疸、体温升高、心前区、腰部疼痛等症状。

5.4.10.1 应当立即联系送往医院救治。

5.4.10.2 在送医院前应当使其平卧、保持安静，高热者给予物理降温，给氧，开放静脉通道，给5%葡萄糖盐水，同时输入低分子右旋糖酐，5%碳酸氢钠溶液，20%甘露醇，皮下或肌肉注射1:1000肾上腺素0.5~1.0 mg/次等。

5.4.11 空气栓塞：空气进入静脉所致，表现为呛咳、胸痛，心率不规则，血压下降，呼吸困难，神志不清，瞳孔放大。

5.4.11.1 应当立即送往医院急救处理。

5.4.11.2 在送往医院前，保持安静，使献血浆者左侧卧位、头低位；给氧；西地兰0.4mg加入50%葡萄糖20ml静脉缓慢推注；肌注1:1000肾上腺素0.5~1.0 mg。

5.4.12 当献血浆者突发疾病如心脏病、昏倒、外伤等时，不要轻易搬动伤者，应当迅速呼叫救护车，协助医护人员对其进行急救。

## 第三章 血浆检测

### 1 检测项目和方法

1.1 血浆的检测项目和方法应当符合《中华人民共和国药典（2020年版）》的相关要求。

1.2 单采血浆站对血浆的检测可委托具有相应资质并符合技术要求的实验室开展，具体要求见“附录2 集中化检测要求”。

### 2 检测设备的使用

2.1 根据检测设备的用户手册制定检测设备的标准操作程序或管理制度，包括评估、确认、使用、维护、校准和持续监控等内容。

2.2 应当定期检查自动化检测设备试验参数的设置，保存检查记录。自动化检测设备应当与信息系统联网，检测结果能被信息系统自动获取。

2.3 在试验过程中自动化检测设备出现故障需要进行手工操作时，应当明确自动化设备操作和手工操作的衔接对结果影响的可接受范围，超出可接受范围时应当重新进行检测，并有相应记录。手工操作时应当按照批准的标准操作程序进行，并有相应记录。

### 3 检测试剂

#### 3.1 试剂的选择

根据《单采血浆站实验室质量管理规范（2022年版）》，选择符合要求的检测试剂。

### 3.2 试剂的证照要求

核实检测试剂的有效证照文件，索取加盖供货单位印章的资料或复印件存档，证照文件至少包括：

#### 3.2.1 药品类检测试剂

3.2.1.1 《药品生产许可证》《药品经营许可证》（不含销售本企业药品的生产企业）和营业执照。

3.2.1.2 药品的批准证明文件（药品注册批件或再注册批件）。

3.2.1.3 血源筛查体外诊断试剂的批签发证明。

#### 3.2.2 医疗器械类检测试剂

《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》（不含第一类医疗器械或不需申领《医疗器械经营许可证》的第二类医疗器械）和营业执照。

### 3.3 试剂的验收

3.3.1 建立试剂的验收标准和检查方法，按批次验收，根据规定的内容逐项进行检查，通过验收的试剂进行隔离存放，防止误用。

3.3.1.1 验明证照文件。

3.3.1.2 外观检查：运输包装箱完整无损，试剂包装盒完整无损，无液体泄漏，在有效期内，运输状态符合要求。

3.3.1.3 到货数量和销售凭证：购货单位、试剂、供货方等名称，以及规格、批号和数量等。

#### 3.3.2 不合格试剂的管理

检测试剂经检查验收不合格的，报质量管理部门，经批准后按退货或报废处理，并做好登记。

### 3.4 试剂的验证

3.4.1 试剂投入使用前应当进行性能验证。

#### 3.4.2 验证内容

##### 3.4.2.1 定性检测试剂

①试剂盒对照品：按照试剂盒说明书要求检测试剂盒内的阴性和阳性对照品，依据试剂盒要求进行检测结果判定，检测结果符合试剂说明书规定的要求。

②批内精密度：选择 S/CO 值在 2~5 的标准品或质控品，至少检测 20 次，所得的 S/CO 值计算变异系数 (CV)， $CV \leq 15\%$ 。

③批间差异：新批次的批内精密度数据，均值较上一批次偏差超过 20%时，应当评估风险。

##### 3.4.2.2 定量检测试剂

①线性范围：按照说明书的线性范围，将某一检测项目的质控品或标准品稀释成有临床检测意义的 5~7 个浓度，每个浓度至少测定 2 次，得出线性回归方程式和相关系数的平方 ( $r^2$ ) 并符合以下要求： $r^2$  应当符合产品说明书要求，不同浓度水平的检测值与理论值的差异均在生产方声称允许的差异百分数 (差异限) 内。

②批内精密度：在线性范围内，选取临界值浓度附近的标准品或质控品，至少检测 20 次，CV 值符合说明书要求。

### 3.4.2.3 质控品

①若为同一厂家不同批次质控品：取新批次质控品进行不低于10次（孔）的检测，所得质控品检测值应当满足预期，且与上一批次质控品值差异在批内差异的2倍以内。

②若为新厂家的质控品：取20支质控品进行检测，再将20支质控品充分混合，平行检测20次（孔），计算瓶间差异，瓶间差异应当 $\leq 3\%$ ，同时检测均值应当满足预期要求。

3.4.3 汇总试验数据，形成验证报告，内容应当包括验证方法、实施过程、试验数据和验证结论。

3.4.4 质量管理部门对试剂验证报告进行审核，确认无误后方可批准试剂用于检测，建立和保存相关的记录。

### 3.5 试剂的保存

3.5.1 按试剂说明书要求的保存条件保存试剂，注意留出空间以确保冷气循环。监控温度，确保始终在允许范围内。

3.5.2 将试剂分类、分批号存放，标识明显，防止污染、混淆和差错。

3.5.3 实验用水的选择应当符合相关的要求，并规定有效期。

### 3.6 试剂的使用

3.6.1 试剂的使用按先进先出的原则。按照试剂使用说明书，在有效期内使用。

3.6.2 对试剂的库存（批号、失效期、库存量等）进行管理，建立领用使用台账，做到账物相符，具有可追溯性。

3.6.3 在试剂使用过程中应当注意试剂性能出现衰减，如果试剂盒对照品和室内质控品的检测值呈现连续走低趋势且无法纠正，应当考虑终止使用。

## 4 标本管理

### 4.1 标本的运送和保存

4.1.1 将标本装入标本运送盒，如在室温下保存标本，应当在 2 小时内将标本送到实验室。

4.1.2 采浆后 72 小时内可完成检测的标本，2~8℃暂存；72 小时内不能完成检测的标本应当在留取当日-20℃以下冻存，冻存后的标本尽量避免反复冻融。

### 4.2 标本的接收

4.2.1 制定标本接收的标准操作程序，内容包括标本标识和标本信息的核对、标本的质量要求、质量检查方法，以及拒收标本的理由和回告方式等，并做相应记录。

4.2.1.1 根据试剂说明书和检测项目技术要求，建立合格标本的质量标准。标本标识信息完整，具有可追溯性。

4.2.1.2 核对实际标本数量，送交标本总数量应当与送检单中所填写数量一致。

4.2.1.3 包装是否完整。

4.2.1.4 接收人员应当确认送检标本符合质量要求和信息无误。如发生下列情况之一，应当拒收标本：

①标本管上无标识或标识不清、不正确，皱褶/破损/脏污等影响识读器识别。

- ②送检单信息与标本实物不符。
- ③标本管破裂/污损。
- ④标本量不足。
- ⑤严重脂血或溶血。
- ⑥其他不能对标本实施正常检测的异常情况。

4.2.2 在标本接收过程中，任何核查步骤出现任何质量问题，应当对标本的异常情况进行登记，并经标本运送人签字确认。接收人员应当记录标本不合格信息并进行问题反馈。

#### 4.3 标本检测前的处理

4.3.1 应当制定标本检测前的处理标准操作程序，避免标本分装或加样过程中标本被污染或稀释。

4.3.2 冷藏标本应当在室温平衡半小时，1000g~2000g离心10分钟，以防标本中析出的纤维蛋白堵针，开盖时应当防止标本间的交叉污染。

4.3.3 冷藏过的标本如有脂肪层析出，应当在检测前采用无菌棉签或一次性吸头将脂肪层去除。

4.3.4 冻存后的血浆标本应当在室温充分复融后，漩涡震荡30秒进行混匀，1000g~2000g离心10分钟后方可检测。

#### 4.4 标本检测后的处理

标本检测后的处理按照医疗废物管理的相关规定执行，明确可销毁的标本和销毁方式、审批程序和相应责任人，并记录标本销毁信息。

## 5 信息系统

5.1 应当使用信息系统对整个检测过程（从标本采集、接收、检测、结果分析和检测报告发布）进行信息化管理。

5.2 信息系统通过与自动化检测设备联网后，应当包括以下功能：

5.2.1 标本信息，包括标本类型、标本状态、采集时间、接收时间等。

5.2.2 选择检测项目，包括试剂、设备、检测人员信息、检测时间等。

5.2.3 原始检测数据的记录和汇总。

5.2.4 检测数据的计算。

5.2.5 检测结果的传输。

5.2.6 检测结论的判定。

5.2.7 完整检测报告的生成。

5.2.8 检测报告传输至信息系统并为其所利用。

5.2.9 室内质控检测结果。

5.3 信息系统应当自动获取数据信息，内容至少包括：实验室名称、标本编号、献血浆者编号、检测项目、检测结果、检测者、检测日期、复核人、复核日期、审核人、审核日期以及所使用试剂的厂家、批号、有效期等。

5.4 室内质控数据信息：除自动获取实验室试剂的空白对照（如有）、阴性对照和阳性对照数据之外，还应当自动获取室内质控数据。

## 6 试验操作

6.1 根据实际检测流程、试剂生产方提供的试剂使用说明书和设备操作说明书制定标准操作程序。所有检测应当按照批准的标准操作程序进行。

6.2 设备的使用应当按照使用说明书进行操作。若对设备已验证的检测关键参数进行修改，修改的参数应当经性能验证，合格后方可再次投入使用，并保留相应的记录。

6.3 自动化检测设备运行参数应当建立管理权限，不得随意修改。保存设置参数的书面记录，并定期核实已设置的参数与仪器显示的参数是否一致。若发现参数不同，应当立即报告实验室负责人，并采取相应的处理措施，以保证检测结果的可靠。

6.4 自动化检测设备运行时，如果需要人工辅助或干预，应当对实施人工辅助或干预的人员、人工辅助或干预的时间和内容、与自动化检测设备运行的衔接等进行记录。

6.5 如检测过程中出现异常情况（扫码失败、加样针堵塞、温控模块失效、洗板机卡板等），应当详细记录异常情况、处理方法和处理时间等。应当尽快处理异常情况并继续运行设备，评估异常情况对本次试验的影响。异常情况对本次试验结果影响超出可接受范围时，应当进行重新检测。

## 7 试验结果的判定

### 7.1 结果有效性

7.1.1 核查每批试验所使用的试剂、设备、试验过程，

有无人工干预或其他非正常工作步骤出现，确认无误后方可对试验有效性进行判定。

7.1.2 各种试验对照的检测值符合既定要求或说明书。

7.1.3 外部质控品的检测值作为试验稳定性的监控指标时，其检测值应当符合既定范围。如果超出既定范围，按既定的分析程序决定试验是否有效。

7.1.4 如果判定一批试验无效，则该批试验所有标本的试验结果均为无效。

## 7.2 检测过程关键控制点

每批试验完成后，应当对检测过程关键控制点进行检查并形成记录，内容至少包括：

7.2.1 标本的质量是否满足检测要求，数量是否前后一致。

7.2.2 试剂和质控品是否在效期内使用，使用时是否平衡至室温。

7.2.3 项目检测过程是否符合既定的标准操作程序。

7.2.4 室内质量控制是否进行且实验结果在控。

7.2.5 阴阳性对照结果是否符合要求。

7.2.6 检测项目是否无遗漏。

7.2.7 检测报告是否完整。

## 7.3 信息系统审核

制定明确的试验有效性和标本试验结果判定规则，将其编写或设置成为信息程序，对其编写、设置、修改和启用进

行控制，所有修改均应当保存原版本，确保其具有可追溯性。

## 8 初次试验为阳性的后续处理

若标本的初次检测结果为阳性，后续处理方案如下：

方案 1：以同一试剂对原标本做双孔复检，如果双孔复检结果均为阴性，则检测结论为阴性；如果双孔中任意一孔为阳性，则检测结论为阳性。

方案 2：以两种试剂对原标本做复检，一种试剂做一孔，若两孔复检结果均为阴性，则检测结论为阴性；若两孔中任意一孔为阳性，则检测结论为阳性。

## 9 检测结论的发布和使用

### 9.1 结论发布

依据《中华人民共和国药典（2020年版）》相关要求，发布检测结论。

### 9.2 结论使用

血浆检测结论是判断血浆质量的重要依据，检测结论符合要求的血浆方可出库。不符合要求的，血浆应当隔离报废，并将对应的献血浆者暂时拒绝或永久淘汰。

## 10 报告管理

检测报告应当完整、明晰，内容至少包括：标本信息、标本采集日期、标本送检日期、检测项目、检测日期、检测方法、检测试剂和质控品（厂家、批号和有效期）、检测设备、检测结果、检测结论、检测者，审核者和签发者（签名和日期）。

## 11 室内质量控制

11.1 遵从既定的检测程序，使用第三方提供的质控品（外部质控品）对检测过程进行监控。

11.2 外部质控品用于监控试验的稳定性，应当满足以下要求：

11.2.1 应当为第三方提供的质控品，与试验对照（试剂盒提供）不可相互替代。

11.2.2 质控品应当采用适宜的基质。

11.2.3 质控品所含目标检测物的浓度应当满足试验要求。血清学检测标志物应当呈弱阳性（S/CO 值为 2~5）。

11.2.4 用量值表示样品性质的质控品，其量值应当具有溯源性。

### 11.3 质控品的使用

11.3.1 使用前应当对质控品的种类、规格、外观、批号和有效期进行检查。

11.3.2 在-18℃以下保存的质控品，在使用时应当注意充分复融并平衡至室温，采用颠倒 30 次或漩涡震荡 30 秒的方式使其充分混匀。

保存在冷藏条件下的干粉状质控品，应当用相应稀释液复溶并配制成工作液浓度，配制过程应当注意充分混匀，复溶后的质控品必须严格按说明书要求进行储存或分装。

11.3.3 质控品应当与检测标本在相同的检测条件下进行检测。每项检测每批次至少应当包括 1 份（套）外部质控

品。

11.4 建立和实施与检测适应的室内质量控制程序，以保证检测结果达到预期的质量标准，质控方法参考“附录3 血浆检测室内质控”，内容至少应当包括：

11.4.1 实施质控的频次。

11.4.2 质控品检测数据的适当分析方法。

11.4.3 质控规则的选定。

11.4.4 失控的判定标准、调查分析、处理和记录。

## 第四章 血浆冻存和出库

### 1 血浆速冻

1.1 血浆袋应当完好无破损，打印出的血浆袋标签应当内容完整、无误并字迹清晰，确认后粘贴到血浆袋上，粘贴牢固，不易脱落。

1.2 在单采血浆信息系统中记录血浆编号、血浆重量、入库时间、入库血浆数量、操作人等，便于查看及追溯。

1.3 清点血浆的实际采集数量和收到的数量。普通血浆和特免血浆分开摆放。速冻时应当保证袋与袋之间有间隔，层与层之间有空间。保证血浆袋平整。

1.4 血浆应当尽快冻结，血浆采集结束后的1小时内入库速冻，6小时内冻结成型。冻结完成后进行包装。

### 2 血浆装箱

2.1 血浆包装箱应当结实，牢固。

2.2 对单人份血浆进行检查，确认外观合格，冻结成型、平整、坚硬。

2.3 待血浆检测结论发布后，根据单采血浆信息系统的判定结果，及时将不合格血浆及其标本挑出，进行标识和记录，并与合格血浆隔离存放。

2.4 根据单采血浆站制定的血浆装箱编号的编码顺序，按血浆编号装箱。血浆装箱后应当封口。

2.5 血浆包装箱应当附有血浆装箱单，装箱单内容至少包括：单采血浆站名称、装箱日期、箱号、血浆类型、血浆

编号范围、血浆袋数、装箱人员等。

2.6 血浆箱在-20℃以下摆放时应当将标有箱号的一侧向外。

### 3 血浆储存

3.1 血浆状态分为合格、待检测及不合格。设立合格品区、待检测区和不合格品区，并有明显标识。不同状态的血浆分类存放于相应的储存区域内。不合格的血浆应当物理隔离，防止不合格血浆的误出库。

3.2 除另有规定外，包装好的合格血浆应当在-20℃以下储存。

3.3 血浆的储存期：除另有规定外，用于分离人凝血因子 VIII 的血浆，保存期自血浆采集之日起应当不超过 1 年；用于分离其他血液制品的血浆，保存期自血浆采集之日起应当不超过 3 年。

3.4 冰冻血浆在低温储存时不得反复冻融。如在储存过程中发生异常情况（如电路故障、冷库故障等）导致温度升高，应当评估对血浆质量的影响。如温度升高，但未超过 -5℃，时间未超过 72 小时，且血浆仍处于冰冻状态，应当向血液制品生产单位告知。

#### 3.5 温度控制

3.5.1 血浆储存冷库内应当设有自动温度记录仪。测点终端的安装位置不得低于血浆箱堆码高度的 2/3 位置。

3.5.2 自动温度记录仪至少每隔 30 分钟自动记录一次实

时温度数据。若自动温度记录仪发生故障，应当有人工温度记录，每日至少 3 次，每次间隔 8 小时。

3.5.3 应当安装温度失控报警系统，当温度高于-20℃时自动报警，并有专人记录。

3.5.4 温度出现异常，应当查找原因，及时调整，并在记录中注明。

3.6 血浆储存实行专人管理，其他人员非经许可不得进入库内。库内不得存放无关的杂物。

## 4 血浆出库

### 4.1 出库前的审核

4.1.1 单采血浆信息系统依据血浆检测结论对血浆进行自动判定。判定规则应当包含对献血浆者历史信息进行核查机制，如历史健康信息、血浆检测结果和献血浆者的状态等。清查待出库血浆中是否存在没有及时挑出的不合格血浆及其标本，确认可以出库的血浆均为合格血浆。

4.1.2 质量管理部门对拟出库的血浆进行审核，内容至少包括：

4.1.2.1 在单采血浆信息系统中确认拟出库血浆均经检测并合格，无不合格血浆（包括血液制品生产单位反馈的不合格血浆和检疫期内的不合格血浆）。

4.1.2.2 检查拟出库血浆在储存时间段的自动温度记录，储存温度均在要求的范围内，无温度缺失情况。

4.1.2.3 检查血浆的包装，应当符合国家规定的卫生标

准和要求。

4.1.2.4 确认拟出库血浆涉及的偏差已处理完毕。

4.1.3 质量管理部门审核完毕后，填写相关记录，由质量负责人签字放行。

4.1.4 打印拟出库血浆装运表及检测报告，一式二份，其中一份留单采血浆站存档，一份随血浆一起交血液制品生产单位。

4.1.4.1 血浆装运表的内容至少包括：单采血浆站名称、献血浆者编号、采血浆日期、血浆编号、血浆重量、血浆类型。

4.1.4.2 检测报告的内容应当符合第三章中“报告管理”相关要求。

## 4.2 血浆的出库

4.2.1 准备运输的血浆应当已经冻结成型。血浆运输时，确保复检标本和留样标本随血浆一起送至血液制品生产单位。

4.2.2 血浆应当有出库记录，根据记录能追查每批血浆的出库情况，并能追溯到献血浆者。

4.2.3 质量管理部门签发产品合格证，内容至少应当包括单采血浆站名称、血浆总数及编号范围、血浆采集起止日期、箱数、签发及签发人签名。产品合格证一式二份，其中一份留单采血浆站存档，一份随血浆一起交血液制品生产单位。

## 5 不合格血浆及其标本管理

5.1 对蛋白质含量、ALT 和传染病标志物检测不合格的血浆，单采血浆信息系统应当自动标识为待报废状态；对外观不合格和应当保密性弃血的不合格血浆，以人工方式识别为待报废状态，并在系统中进行记录。

5.2 发现不合格血浆的部门应当及时向质量管理部门报告，不合格血浆及其标本应当及时挑出，在单采血浆信息系统中进行登记，隔离存放在不合格品区，进行上锁管理，并有明显的警示标识。

5.3 质量管理部门应当对不合格原因进行调查分析并监督献血浆者状态类型的更改。如仅为外观质量不合格的血浆，不变更该献血浆者状态。如为检测项目不合格的血浆，应当及时变更该献血浆者状态。

5.4 不合格血浆及其标本进行高压灭菌处理后，交有资质的医疗废物处理单位处置，并做好交接记录。

## 第五章 质量控制

### 1 血浆质量检查

#### 1.1 抽样数量

每天按当日血浆采集数的 1%~5%抽样，但不少于 1 袋。

#### 1.2 检查项目、质量标准和检查方法

##### 1.2.1 外观

###### 1.2.1.1 质量标准

血浆外观为淡黄色、黄色或淡绿色澄明液体，无乳糜、无纤维蛋白析出、无溶血及可见异物。血浆包装袋完好，无破损。标本管中的样品量能满足检测和留样所需。

###### 1.2.1.2 检查方法

于光线明亮处目视核查。

##### 1.2.2 标签

###### 1.2.2.1 质量标准

标签内容完整，字迹清晰，粘贴牢固，完好无破损。

###### 1.2.2.2 检查方法

于光线明亮处目视核查。

##### 1.2.3 重量

###### 1.2.3.1 质量标准

血浆重量(含抗凝剂溶液)不大于 600g/袋。

###### 1.2.3.2 检查方法

用感量为 1g 的天平称重，每批耗材平均空袋重量至少需抽取 5 个，可由血液制品生产单位统一进行。按下列公式

计算血浆的重量。

血浆重量 (g) = 采浆后血浆袋重量 (g) - 该批耗材平均空血浆袋重量 (g)

#### 1.2.4 冻存

##### 1.2.4.1 质量标准

采集后 1 小时内冰冻，6 小时内冻结平整、坚硬，储存在 -20℃ 或以下的冷冻设施。

##### 1.2.4.2 检查方法

在单采血浆信息系统中查询血浆采集和入库时间，于光线明亮处目视核查，按压血浆袋。

## 2 关键物料质量检查

### 2.1 一次性使用血浆分离器

2.1.1 抽样：每批至少随机抽检 5 套。

#### 2.1.2 质量标准

每批一次性使用血浆分离器应当标明生产企业、批准文号、批号及有效期。按照《中华人民共和国药典(2020年版)》要求，由血液制品生产单位完成细菌内毒素含量的检测，细菌内毒素含量应当小于 0.5 EU/ml，依“附录 4 一次性使用血浆分离器质量检查”测定，其余检测项目由血液制品生产单位自行决定，并符合规定。

#### 2.1.3 检查方法

在光线明亮处，目视检查；以挤压方式检查密闭性；按照《中华人民共和国药典(2020年版)》中规定的“凝胶法”

检查细菌内毒素含量。

#### 2.1.4 物料检验报告

所选用的一次性使用血浆分离器应当符合国家相关标准，有出厂检验报告和血液制品生产单位出具的质量检查报告。

2.1.5 规格：应当符合使用要求。

2.1.6 有效期：被检物料应当在有效期内。

#### 2.2 注射用枸橼酸钠抗凝剂

2.2.1 抽样：每批至少随机抽检 5 袋。

##### 2.2.2 质量标准

每批抗凝剂应当标明生产企业、批准文号、批号及有效期。按照《中华人民共和国药典（2020 年版）》要求，由血液制品生产单位完成细菌内毒素含量的检测，细菌内毒素含量应当小于 5.56 EU/ml，其余检测项目由血液制品生产单位自行决定，并符合规定。

##### 2.2.3 检查方法

在光线明亮处，目视检查；以挤压方式检查密闭性；按照《中华人民共和国药典（2020 年版）》中规定的“凝胶法”检查细菌内毒素含量。

##### 2.2.4 物料检验报告

所选用的注射用枸橼酸钠抗凝剂应当符合国家相关标准，有出厂检验报告和血液制品生产单位出具的质量检查报告。

2.2.5 规格：应当符合使用要求。

2.2.6 有效期：被检物料应当在有效期内。

### 2.3 氯化钠注射液

2.3.1 抽样：每批至少随机抽检 5 袋。

#### 2.3.2 质量标准

每批氯化钠注射液应当标明生产企业、批准文号、批号及有效期。按照《中华人民共和国药典（2020 年版）》要求，由血液制品生产单位完成细菌内毒素含量的检测，细菌内毒素含量应当小于 0.5 EU/ml，其余检测项目由血液制品生产单位自行决定，并符合规定。

#### 2.3.3 检查方法

在光线明亮处，目视检查；以挤压方式检查密闭性；按照《中华人民共和国药典（2020 年版）》中规定的“凝胶法”检查细菌内毒素含量。

#### 2.3.4 物料检验报告

所选用的氯化钠注射液应当符合国家相关标准，应当有出厂检验报告和血液制品生产单位出具的质量检查报告。

2.3.5 规格：应当符合使用要求。

2.3.6 有效期：被检物料应当在有效期内。

### 2.4 单采血浆检测试剂

2.4.1 抽样：每批至少随机抽检 5 盒。

#### 2.4.2 质量标准

按照《中华人民共和国药典（2020年版）》的相关要求，液体组分应当澄清透明；冻干组分应当呈白色或棕色疏松体。包装应当完整，标识清晰，试剂齐全无渗漏。

#### 2.4.3 检查方法

在光线明亮处，目视检查。

#### 2.4.4 检验报告

2.4.4.1 对于血源筛查的体外诊断试剂，应当有国家药品监督管理部门的批签发证明。

2.4.4.2 其他检测试剂，应当有生产厂方出具的出厂检验报告。

#### 2.4.6 运输要求

运送途中的温度应当符合试剂说明书要求，有运输冷链监控温度记录。

2.4.7 有效期：被检试剂应当在有效期内。

### 2.5 疫苗

2.5.1 抽样：每批至少随机抽检5盒。

2.5.2 质量标准：按照《中华人民共和国药典（2020年版）》的相关要求。

#### 2.5.3 检查方法

在光线明亮处，目视检查，核对外箱及塑料包装上的生产批号、生产单位等是否与对应的出厂报告一致。

#### 2.5.4 检验报告

应当有国家药品监督管理部门的批签发证明。

### 2.5.5 运输要求

运送途中的温度应当符合疫苗说明书要求，有疫苗运输冷链监控温度记录。

2.5.6 有效期：应当在有效期内。

## 3 关键设备质量控制

### 3.1 设备确认

新购进、修理或大型维护后的关键设备（人脸识别设备、无创血红蛋白仪、单采血浆机、全自动酶免检测设备、全自动生化分析仪、血浆储存冷库等）在投入使用前应当进行设备确认。

3.1.1 制定和审批确认方案，确保人员、设备设施和文件等均已具备，并对人员进行确认方案内容的培训。因不同型号设备有所差异，“附录5 无创血红蛋白仪确认、附录6 全自动生化分析仪确认、附录7 单采血浆机确认、附录8 全自动酶免检测设备确认和附录9 血浆存储冷库确认”仅供参考。

3.1.2 设备的确认至少包括以下内容：

#### 3.1.2.1 安装确认

①检查实物与清单相符，与订货合同一致，供应方所提供的技术资料齐全，如合格证书、技术图纸，安装使用说明书和备品备件清单等。

②检查设备外观，应当完好（无碰痕、划伤、缺损），设备技术参数符合设计要求，与说明书相符。

③根据采浆流程、安装图纸检查仪器设备的安装情况，安装区域符合单采血浆站业务工作流程要求，安装位置符合设备所需安装条件，所配备的仪表精度符合规定要求等。

#### 3.1.2.2 运行确认

将设备或系统调至适当的工作状态，确认设备运行的各项参数是否稳定，各步作业功能与标准是否一致，仪表是否可靠，运行中安全性是否有保证。

#### 3.1.2.3 性能验证

装机完成后，单采血浆站应当向设备厂方索要相关技术参数的确认报告。单采血浆站应当对设备的性能进行验证。

①全自动生化分析仪的性能验证应当至少包括精密度、携带污染和线性。

②单采血浆机的性能验证应当至少包括血浆采集量的确认。

③全自动酶免检测设备的性能验证应当至少包括抗交叉污染能力、检测均一性，日间重复性和洗板温育性能。

④血浆储存冷库的性能验证至少包括血浆冻结成型时间测试。

#### 3.1.3 再确认

关键仪器设备应当根据使用频率和使用状况进行再确认，每两年至少一次，再确认内容以性能验证为主。

#### 3.1.4 结果评价与结论

收集各项记录，根据试验结果起草报告，经质量负责人审核，对报告的审核应当包括：

3.1.4.1 试验是否有遗漏。

3.1.4.2 试验过程中对方案有无修改，修改原因依据以及是否经过批准。

3.1.4.3 记录是否完整。

3.1.4.4 试验结果是否符合要求，是否存在偏差及其处理情况，是否需要补充试验。

3.2 计量器具的检定和校准

3.2.1 单采血浆站强制检定计量器具及检定周期应当符合相关的要求。

3.2.2 除国家强制检定计量器具外的计量器具，浆站可以依据国家计量检定规程或校准规程，由单采血浆站或血液制品生产单位自主管理，或委托相关计量机构/生产厂商进行检定或校准。

3.2.3 计量器具经修理或大型维护后，应当对器具进行校准。

3.3 冷藏冷冻设备质量的自行监测

定期检查仪器设备标识的符合性、清晰度，以及仪器设备的使用和维护情况，开展设备质量的自行监测。

3.3.1 检查频率

温度每月至少一次，电源故障报警系统每年至少一次，温度失控报警系统每季度至少一次。

### 3.3.2 监测内容

#### 3.3.2.1 温度

质量标准：设备的温度应当在规定的范围内。

检测方法：使用经计量部门标定的温度计（精确度为 $0.1^{\circ}\text{C}$ ）测定设备箱内的温度。

#### 3.3.2.2 电源故障报警系统

质量标准：电源发生故障时，报警系统应当立即以声/光方式发出警报。

检测方法：切断设备的电源或开启报警测试按钮，模拟电源发生故障，此时报警系统以声/光方式发出警报。或使用其他适宜的方法检测。

#### 3.3.2.3 温度失控报警系统

质量标准：当设备的温度超出质量标准范围时，报警系统应当以声/光方式发出报警。

检测方法：将设备的温度分别调至低于和高于预设的设备温度时，报警系统应当以声/光方式发出报警。或使用其他适宜的方法检测。

## 4 环境卫生质量检查

环境卫生检查项目、检测方法和检测结果应当遵循国家或地方有关消毒卫生标准、消毒技术规范和水污染物排放等要求。单采血浆站可委托第三方有资质的单位按照相关标准和规范开展监测。

## 附录 1 献血浆者健康检查要求

### 1 总则

1.1 采集血浆前应当征得献血浆者的知情同意，并对其进行必要的健康检查和血液检测。

1.2 献血浆前的健康检查和血液检测结果只用于判断献血浆者是否适宜献血浆，不适用于献血浆者健康状态或疾病的诊断。

1.3 对不适宜献血浆的献血浆者，应当给予适当解释，并注意保护其个人信息。

### 2 献血浆者知情同意

#### 2.1 告知义务

单采血浆站应当在献血浆者首次献血浆前对其履行书面告知义务，并取得献血浆者签字或按指纹的知情同意书。

#### 2.2 告知内容

##### 2.2.1 献血浆动机

捐献血浆是出于利他主义的动机，目的是帮助需要血液制品的患者。国家提供艾滋病免费咨询和艾滋病病毒抗体检测服务，如有需要，请与当地疾病预防控制中心联系。

##### 2.2.2 安全献血浆者的重要性

不安全的血浆会危害使用者的身体健康。具有高危行为的献血浆者，如静脉药瘾史、男男性行为和多个性伴侣等，以及具有经血传播疾病（艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等）风险的，不应献血浆。

### 2.2.3 具有高危行为者故意隐瞒献血浆的责任

献血浆者捐献具有传染性的血浆会给患者带来危险，应当承担对患者的道德责任。

根据《中华人民共和国传染病防治法》第77条、《艾滋病防治条例》第38条和第62条规定，高危献血浆者故意献血浆，造成传染病传播、流行的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

### 2.2.4 实名制献血浆

根据《单采血浆站管理办法》规定，献血浆者在献血浆前应当出示真实有效的身份证件。冒用他人身份献血浆的，应当按照相关法律规定承担责任。

### 2.2.5 献血浆者献血浆后回告

献血浆者如果认为已捐献的血浆可能存在安全隐患，应当尽快告知单采血浆站。单采血浆站接献血浆者回告，按规定确保献血浆者隐私，并在保密情况下处理其血浆。单采血浆站应当在站内显目位置公示保密性回告电话。

### 2.2.6 献血浆不良反应

绝大多数情况下，献血浆是安全的，但个别人偶尔可能出现如头晕、出冷汗、穿刺部位青紫、血肿、疼痛等不适，极个别可能出现较为严重的献血浆反应，如晕厥。献血浆者应当遵照献血浆前和献血浆后注意事项，以减低献血浆不良反应的发生概率。

### 2.2.7 健康检查

献血浆者应当如实填写健康状况征询表或回答体检医师的健康征询内容。不真实填写或回答者，应当承担由此带来的风险和责任。

#### 2.2.8 血液检测

血液检测结果不合格仅表明不适宜献血浆或暂不适宜献血浆，不作为感染或疾病的诊断依据。

#### 2.2.9 疫情报告

根据《中华人民共和国传染病防治法》和《传染病信息报告管理规范》等相关规定，单采血浆站将向当地疾病预防控制中心报告经HIV确证阳性的结果及其个人信息。

#### 2.2.10 献血浆条件

献血浆者身份证住址应当在单采血浆站划定采浆区域内，不能跨区域或流动献血浆。每次献血浆前应当接受健康征询、体格检查和/或血液检测，符合要求后方可献血浆。

#### 2.3 献血浆者知情同意

献血浆者应当认真阅读有关知情同意的资料，并签字或按指纹确认。

### 3 健康征询

#### 3.1 有下列情况之一者不能献血浆

3.1.1 体弱多病，经常头昏、眼花、耳鸣、晕血、晕针、晕倒及有美尼尔病者。

3.1.2 呼吸系统疾病患者，如包括慢性支气管炎、支气管扩张、支气管哮喘、肺气肿、以及肺功能不全等。

3.1.3 循环系统疾病患者，如各种心脏病、高血压病、低血压、四肢动脉粥样硬化、血栓性静脉炎等。

3.1.4 消化系统疾病患者，如慢性胃肠炎、活动期的或经治疗反复发作的胃及十二指肠溃疡、慢性胰腺炎、非特异性溃疡性结肠炎等。

3.1.5 泌尿系统疾病患者，如急慢性肾小球肾炎、慢性肾盂肾炎、肾病综合征、慢性泌尿道感染以及急慢性肾功能不全等。

3.1.6 血液系统疾病患者，如贫血（缺铁性贫血、巨幼红细胞贫血治愈者除外）、真性红细胞增多症、粒细胞缺乏症、白血病、淋巴瘤及各种出、凝血性疾病。

3.1.7 内分泌系统疾病及代谢障碍疾病患者，如脑垂体及肾上腺疾病、甲状腺功能性疾病、糖尿病、肢端肥大症、尿崩症等。

3.1.8 免疫系统疾病患者，如系统性红斑狼疮、皮炎、硬皮病、类风湿性关节炎、大动脉炎等。

3.1.9 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。

3.1.10 过敏性疾病及反复发作过敏患者，如经常性荨麻疹等、支气管哮喘、药物过敏等。单纯性荨麻疹不在急性发作期者可献血浆。

3.1.11 神经系统疾病患者，如脑血管病、脑炎、脑外伤后遗症、癫痫等，以及有惊厥病史或反复晕厥发作者。

3.1.12 精神疾病患者，如抑郁症、躁狂症、精神分裂症、癔病。

3.1.13 克-雅病（Creutzfeldt-Jakob）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。

3.1.14 各种恶性肿瘤及影响健康的良性肿瘤患者。

3.1.15 传染性疾病患者，如病毒性肝炎患者及感染者。获得性免疫缺陷综合征（AIDS，艾滋病）患者及 HIV 感染者。麻风病及性传播疾病患者及感染者，如梅毒患者、梅毒螺旋体感染者、淋病、尖锐湿疣等。

3.1.16 各种结核病患者，如肺结核、肾结核、淋巴结核及骨结核等。

3.1.17 寄生虫及地方病患者，如血吸虫病、丝虫病、钩虫病、肺吸虫病、囊虫病、肝吸虫病、黑热病及克山病和大骨节病等。

3.1.18 某些职业病患者，如放射性疾病、尘肺、矽肺及有害气体、有毒物质所致的急、慢性中毒等。

3.1.19 某些药物使用者，如长期使用肾上腺皮质激素、免疫抑制剂、镇静催眠、精神类药物治疗的患者；既往或现有药物依赖、酒精依赖或药物滥用者，包括吸食、服食或经

静脉、肌肉、皮下注射等途径使用类固醇、激素、镇静催眠或麻醉类药物者等。

3.1.20 易感染经血传播疾病的高危人群，如有吸毒史、男男性行为和多个性伴侣者等。

3.1.21 异体组织器官移植受者：曾接受过异体移植移植的患者，包括接受组织、器官移植，如脏器、皮肤、角膜、骨髓、骨骼、硬脑膜移植等。

3.1.22 接受过胃、肾、脾、肺等重要内脏器官切除者。

3.1.23 被携带狂犬病病毒的动物咬伤者。

3.1.24 医生认为不能献血浆的其他疾病患者。

3.2 有下列情况之一者暂时不能献血浆

3.2.1 口腔护理（包括超声洁牙等）后未三天；拔牙或其他小手术后未半个月；阑尾切除术、疝补术及扁桃体手术痊愈后未三个月；较大手术痊愈后未半年者。

3.2.2 妇女月经期及前后三天，妊娠期及流产后未六个月，分娩及哺乳期未一年者。

3.2.3 上呼吸道感染病愈未一周者，肺炎病愈未六个月者。

3.2.4 急性胃肠炎病愈未一周者。

3.2.5 急性泌尿道感染病愈未一个月者，急性肾盂肾炎病愈未三个月者，泌尿系统结石发作期。

3.2.6 良性肿瘤：妇科良性肿瘤、体表良性肿瘤手术治疗后未满一年者。

3.2.7 活动性或进展性眼科疾病病愈未满一周者，眼科手术愈后未满三个月者。

3.2.8 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。甲型肝炎病愈后未满一年者，痢疾病愈未满半年者，伤寒病愈未满一年者，布氏杆菌病病愈未满二年者。一年内前往疟疾流行病区者或疟疾病愈未满三年者，弓形体病临床恢复后未满六个月，Q热完全治愈未满二年。

3.2.9 伤口愈合或感染痊愈未满一周者，皮肤局限性炎症愈合后未满一周者，皮肤广泛性炎症愈合后未满二周者。

3.2.10 一年内输注全血及血液成分者。

3.2.11 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。

3.2.12 不符合献血浆间隔期要求或在其他单采血浆站献过血浆者。

3.2.13 寄生虫病：蛔虫病、蛲虫病感染未完全康复者。

3.2.14 急性风湿热：病愈后未满二年或有后遗症者。

3.2.15 性行为：曾与易感经血传播疾病高危风险者发生性行为未满一年者。

3.2.16 旅行史：曾有国务院卫生健康行政部门确定的检疫传染病疫区或监测传染病疫区旅行史，入境时间未满疾病最长潜伏期者。

### 3.3 免疫接种或接受生物制品治疗后献血浆的规定

除特异性免疫血浆制备时的免疫接种外，近期接受过免疫接种的无症状献血浆者，经下列期限后方可献血浆。

#### 3.3.1 无暴露史的预防接种

##### 3.3.1.1 接受灭活疫苗、重组 DNA 疫苗、类毒素注射者

无病症或不良反应出现者，暂缓至接受疫苗 24 小时后献血浆，包括：伤寒疫苗、冻干乙型脑炎灭活疫苗、吸附百白破联合疫苗、甲型肝炎灭活疫苗、重组乙型肝炎疫苗、流感全病毒灭活疫苗等。

##### 3.3.1.2 接受减毒活疫苗接种者

接受麻疹、腮腺炎、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、人用狂犬病疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗等最后一次免疫接种四周后方可献血浆。

#### 3.3.2 有暴露史的预防接种

被动物咬伤后接受狂犬病疫苗注射者，最后一次免疫接种一年后后方可献血浆。

#### 3.3.3 接受生物制品治疗者

接受抗毒素及免疫血清注射者：于最后一次注射四周后方可献血浆，包括破伤风抗毒素、抗狂犬病血清等。接受乙型肝炎人免疫球蛋白注射者一年后后方可献血浆。

#### 4 体格检查

4.1 年龄：18~55 周岁。固定献血浆者年龄可延长至 60 周岁。

4.2 体重：男性  $\geq 50\text{KG}$ ，女性  $\geq 45\text{KG}$ 。

4.3 血压：

12.0 Kpa (90 mmHg)  $\leq$  收缩压  $< 18.7$  Kpa (140 mmHg)

8.0 Kpa (60 mmHg)  $\leq$  舒张压  $< 12.0$  Kpa (90 mmHg)

脉压差：  $\geq 30$  mmHg/4.0 Kpa。

4.4 脉搏：60 次~100 次/分钟，高度耐力的运动员  $\geq 50$  次/分钟，节律整齐。

4.5 体温：正常。

4.6 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/分钟。新献血浆者须做心电图和 X 光胸片检查，固定献血浆者和非固定献血浆者每 12 个月做 1 次。

4.7 腹部：腹平软、无肿块、无压痛、肝脾不肿大。

4.8 一般健康状况：

4.8.1 皮肤、巩膜无黄染。皮肤无创面感染，无大面积皮肤病。

4.8.2 四肢无重度及以上残疾，无严重功能障碍及关节无红肿。

4.8.3 双臂静脉穿刺部位无皮肤损伤。无静脉注射药物痕迹。

## 5 献血浆者的血液检测

5.1 血型：用经批准的抗 A 抗 B 血型定型试剂测定。ABO 血型以正定型法检测，新献血浆者须检测。

5.2 血红蛋白含量：男应当  $\geq 120\text{g/L}$ ，女应当  $\geq 115\text{g/L}$ 。

5.3 血清总蛋白含量：采用双缩脲法或折射仪法测定，应当  $\geq 65\text{g/L}$ 。若检测血浆总蛋白含量，采用双缩脲法或折射仪法测定，应当  $\geq 55\text{g/L}$ 。

5.4 丙氨酸氨基转移酶（ALT）：采用速率法测定，应当  $\leq 50\text{U/L}$ 。

5.5 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）：用经批准的试剂盒检测，应当为阴性。

5.6 丙型肝炎病毒（HCV）抗体：用经批准的试剂盒检测，应当为阴性。

5.7 人类免疫缺陷病毒（HIV-1 和 HIV-2）抗体或抗原抗体联合检测：用经批准的试剂盒检测，应当为阴性。

5.8 梅毒螺旋体抗体：用经批准的试剂盒检测，应当为阴性。

5.9 血清/血浆电泳：采用《全国临床检验操作规程》规定的方法检测，白蛋白应当  $\geq 50\%$ ，并与前次比较无明显变

化。

## 6 献血浆量

每人每次采集量不得超过 580ml（含抗凝剂溶液，以容积比换算重量不超过 600g）。

## 7 献血浆间隔

7.1 两次献血浆的间隔：不少于 14 天。

7.2 献全血后再献血浆的间隔：不少于 3 个月。

7.3 献单采血小板后再献血浆间隔：不少于 14 天。

## 附录2 集中化检测要求

单采血浆站采取集中化检测方式有利于保证检测质量，降低检测成本。由于集中化检测需要进行标本运送，因此在标本留取、保存、包装等环节需要做出相应的调整。

### 1 标本的留取与保存

#### 1.1 标本管的要求

按照每项试验的技术要求，采用对应的标本管留取标本，保证检测过程中标本量充足。

#### 1.2 标本的留取

1.2.1 标本留取应当在独立的空间进行，与血浆的贴签同时完成。根据运送要求配置 2~8℃或-20℃冰箱用于标本的暂存。

1.2.2 血浆采集完毕后，取下采浆耗材，充分混匀后排气，至热合处进行热合。

1.2.3 打印标签后，核对血浆袋、标本管标签和献血浆者信息，宜使用 PDA 复核。编码标签清晰完整、无破损、无皱折，可被识读器识别且粘贴牢固。标本条码上沿距管口沿 $\leq 2\text{cm}$ ，标签倾斜度 $\leq 20^\circ$ 。编码应当与血浆袋一致和可追溯。

1.2.4 留取用于血浆检测的标本。留样过程中保持试管的密封性（注意不要打开试管盖）。一次只对来源于同一献血浆者的一袋血浆和标本管进行标识。

#### 1.3 标本的保存

1.3.1 标本保存盒应当为防水材质，高度应当与标本管匹配。标识清楚，同时标本盒上应当有单采血浆信息系统生成的条码用于不同批次的标本出入库和运送。不是同一天采集血浆的标本不可放置同一保存盒内。

1.3.2 采浆后 72 小时内可运至检测实验室并完成检测的标本，可暂存至 2~8℃ 冰箱；72 小时内不能完成检测的标本应当在留取当日冻存（-20℃ 以下），至少冻存 8 小时后进行运送。

## 2 标本的运送

### 2.1 标本运送设施的验证

2.1.1 单采血浆站应当对标本的运送温度、运送条件进行确认。探索冷媒与标本的摆放位置和数量比例，防止过高或过低温度对于标本所带来的不良影响。确认标本运送过程的安全性。

2.1.2 应当验证单采血浆站标本运至检测中心采取的运送方式是否在极限运送时间满足标本冷冻或冷藏的温度要求。运送时间应当充分考虑交通和天气状况。

### 2.2 标本运送的包装

2.2.1 应当根据样本运送的数量和标本盒的规格选择适合的外包装箱，以保证运送过程中标本的稳固性。

2.2.2 标本包装应当隔离密封，材料应当满足防水、防破损、防外泄、耐高温和易于消毒处理的要求。

2.2.3 外包装有明确标识，至少包括放置朝向、易碎、

生物安全等警告用语提示，以及交付接收双方联系方式。

### 2.3 标本交运清单

标本交运前应当由单采血浆信息系统生成标本清单，包括血浆采集日期、标本编码、标本数量等，与标本一起装箱，同时通过单采血浆信息系统传输至检测实验室。

### 2.4 标本的运送

2.4.1 标本在运送过程中要保持管口封闭、向上垂直放置，避免标本运送过程中产生剧烈振荡。若需冷源，其放置数量应当能够满足标本贮存的冷链要求。

2.4.2 承担送检标本运送人员，需经过相关的生物安全知识培训，合格后方可上岗，并应当建立标本运送过程的防护措施。

#### 2.4.3 冷藏运送

采集血浆后 72 小时内完成检测的标本可采用 2~8℃ 运送设施设备运送，并最晚在血浆采集后次日运送至检测实验室。

#### 2.4.4 冷冻运送

在-20℃以下冻存 8 小时以上的样本可以采用冷冻运送，冷冻运送的温度要求为-10℃以下。

### 2.5 标本运送过程记录

标本运送过程记录至少包括：启运时间（具体到时、分）、运抵时间、运送时间、运送温度、标本运送箱的编号、标本承运人、运送过程中发生的可能影响标本质量的意外事件及

处理方措施、备注事宜。

### 3 标本的交接

#### 3.1 标本状态

交接时应当核实标本是否处于要求的温度。如果超过要求温度，应当评估对检测的影响，并做相应记录。

#### 3.2 标本核对

根据标本清单核实标本数量，包装是否完整，送交标本总数量与送检单中所填写数量是否一致。

#### 3.3 不合格标本的处置

3.3.1 不合格标本是指信息不符或质量不符合检测要求的血浆标本。标本交接时如出现以下情况，应当要求检测方填写《血液检测标本异常情况登记表》，并经标本送交人签字确认，反馈给送检单采血浆站。

3.3.1.1 标本管上无标识或标识不清、不正确，皱褶/破损/脏污等影响扫描识别。

3.3.1.2 送检单信息与标本实物不符。

3.3.1.3 标本管破裂/污损。

3.3.1.4 标本量不足或被稀释。

3.3.1.5 严重脂血或溶血。

3.3.1.6 其他不能对标本实施正常检测的异常情况。

3.3.2 不能进行检测的标本应当重新留取样本送检，重新留取标本应当有标本标识的可追溯性记录。

### 4 信息系统

4.1 单采血浆站实验室与集中化检测实验室的信息系统应当能对接，实现标本信息传递、检测结果反馈和结果利用的功能。

4.2 实验室信息系统应当覆盖标本留取、储存、运送、标本接收、检测结果接收和利用全过程，包括试验数据汇总与分析功能。

4.3 具备利用集中化检测实验室传输的血液检测结果生成检测结论的功能。

## 5 检测结论及使用

5.1 单采血浆站应当要求集中化检测实验室的检测报告至少包括以下内容：

5.1.1 实验室名称。

5.1.2 检测项目名称。

5.1.3 试剂厂家、批号和有效期。

5.1.4 检测设备信息。

5.1.5 标本检测的时间和结果报告的时间。

5.1.6 标本唯一性编码信息。

5.1.7 室内质控样本的含量、数值和是否在控的判定。

5.1.8 标本检测的结果和结论。

5.1.9 报告使用者需要的定制信息。

5.1.10 审核者和签发者的签名。

### 5.2 检测结果的报告形式

结果报告包括纸质报告和电子报告，单采血浆站应当保

存纸质报告或电子报告，纸质报告保存 10 年以上，电子报告永久保存。

5.2.1 纸质报告：检测完成后，由实验室信息系统按照规定的报告内容打印出纸质报告单。

5.2.2 电子报告：实验室信息系统的报告文本，用于上传至单采血浆站信息系统。

### 5.3 检测报告的使用

5.3.1 单采血浆站收到检测结果后，应当按照第三章中“试验结果的判定”相关要求，通过信息系统或纸质版检测结果报告，对判定结果的有效性给出检测结论，检测结论包括各个检测项目和总体结论，应当双人复核检测结论。

5.3.2 将每次的检测结果与献血浆者信息、献血浆时间关联，生成献血浆者的检测结果电子档案并保存。

## 附录 3 血浆检测室内质控

### 1 总则

血浆检测主要包括用于血清学抗体或抗原检测的 ELISA, ALT 酶学试验和血清总蛋白含量测定。ELISA 通常采用弱性质控品和 Levey-Jennings 质控图进行室内质控。ALT 检测和血清总蛋白含量测定通常使用临床有意义浓度水平的质控品和 Levey-Jennings 质控图进行质控。

### 2 血清学试验的室内质控

推荐采用 Levey-Jennings 质控图监控 ELISA 检测, 用于发现随机误差和系统误差。实验室如需采用更多种类的质控图进行质控, 可查阅相关文献。

#### 2.1 质控规则

##### 2.1.1 质控规则的表达方法

用  $A_L$  方式表示质控规则, “A” 代表质控测定值个数, “L” 是从正态统计量得到的质控界限。例如,  $1_{3s}$  质控规则指一个质控结果超出了均值加减 3 倍标准差界限。

##### 2.1.2 质控规则的选用

实验室可选择 Levey-Jennings 质控图常规使用的  $1_{3s}$  规则作为在控与失控的判断规则, 如发现违背  $1_{3s}$  规则的情况, 说明试验过程没有处于受控状态, 应当查找原因予以解决。实验室应当根据实际情况, 同时选择一个监控试验系统误差的规则, 如  $7_x$  规则, 以发现由于仪器、试剂、环境条件等因素引起的系统误差。上述常用质控规则的释义如下:

1<sub>3s</sub>: 一个质控值超过  $\bar{x} \pm 3s$ 。用于提示可能存在随机误差。

7<sub>x</sub>: 7个连续的质控值落在均值一侧，用于提示可能存在系统误差。

## 2.2 质控图的建立

### 2.2.1 设定质控图均值和标准差

在实验室常规检测条件下，连续测定同一批号的弱阳性质控品 10~20 天，收集至少 20 个质控数据，计算均值及标准差，以此控制后续试验过程，直至试剂或质控品批号更换（也可以使用来自试剂批内精密度的检测结果计算均值及标准差）。实验室如采用积累质控数据计算均值和标准差，具体方法可参见本章节定量检测项目质控均值和标准差的计算。但需注意，由于血清学试剂可能存在较大的批间差异，积累质控数据计算的方式可能增大室内质控的标准差和变异度，因此如两批试剂的质控均值和标准差有显著差异，建议针对新批号试剂重新计算质控均值和标准差。

实验室构建质控图的过程中，如果发现试验变异度过大，应当采取措施，稳定各个环节试验条件，将变异度控制在可接受范围内。

### 2.2.2 设定质控图控制限

控制限通常是以标准差的倍数来表示。Levey-Jennings 质控图将  $\bar{X} \pm 3s$  设置为控制限，即控制上限值为  $\bar{X} + 3s$ ，控制下限值为  $\bar{X} - 3s$ 。如果质控图的控制下限值小于 1，说明实验室采用的控制低限（LCL）已经低于试验性能低限（LSL），

试验过程变异较大，实验室应当查找原因，改进过程，降低试验变异度（CV）。

### 2.2.3 绘制质控图

以 Y 轴为质控品的测定值（S/CO 值），X 轴为质控个数或单位时间。Y 轴刻度上各水平线分别为均值、 $\bar{X} \pm 1s$ 、 $\bar{X} \pm 2s$ 、 $\bar{X} \pm 3s$  上下限，描点绘图。

### 2.2.4 质控图框架的重建

如果更换新批号质控品，在试剂批号不变的情况下，可采用将新批号质控品和前批号质控品同时检测的方式，以确保在前批号质控品使用结束前，获得计算新批号质控品均值和标准差的数据，建立质控图框架。

如果质控图使用过程中，出现均值的偏移和标准差变化，应当分析并消除产生偏差的原因，必要时应当重新调整质控图框架。

## 2.3 失控情况的分析处理

如出现违背试验有效性判定规则，应当视为试验无效。查找原因，采取纠正措施后重新试验。如违背实验室选择的质控规则，出现随机误差或系统误差，实验室应当分析产生误差原因。引起误差的因素通常包括操作上的失误，试剂、校准物、质控品的失效；试剂、质控品更换批号或保存末期发生变化；仪器使用维护不当；并采取纠正措施，消除产生误差的因素。

## 3 定量检测项目的室内质控

3.1 质控规则的选用：同“附录3 血浆检测室内质控”的“2.1.2”。

### 3.2 质控图的建立

3.2.1 设定质控图均值和标准差：在实验室常规检测条件下，在不同天数（ $\geq 5$ 天）、不同检测批次检测同一批次的质控品，收集 $\geq 20$ 个质控品的检测值，计算临时均值及标准差，启动室内质控，开展常规的室内质控，以此控制下一个月的室内质控情况。一个月结束后，汇集当月所有质控数据，计算所有在控数据累积的质控均值和标准差，以此控制再下一个月的室内质控情况。重复以上操作三到五个月，最终汇集前20个数据和三到五个月的质控数据，计算积累的质控均值和标准差，以此作为常规均值和标准差，控制以后的试验过程，直至质控品批号更换。

3.2.2 设定质控图控制限：控制限通常以标准差的倍数表示。Levey-Jennings 质控图将 $\bar{x} \pm 3s$ 设置为控制限，即控制上限值为 $\bar{x} + 3s$ ，控制下限值为 $\bar{x} - 3s$ 。室内质控的控制限随质控图均值和标准差的变化而变化。

### 3.2.3 绘制质控图

3.2.4 质控图的重建：鉴于ALT试验的特性，质控图可包含多个试剂批号的变化。如果更换新批号质控品，可采用将新批号质控品和前批号质控品同时检测的方式，以确保在前批号质控品使用结束前，获得计算新批号质控品均值和标准差的数据，建立质控图。

3.2.5 如果质控图使用过程中，出现均值的偏移和标准差变化，需分析并消除产生偏差的原因，必要时应当重新构建质控图。

3.3 失控情况的分析处理：如出现违背质控规则的情况，需分析产生误差的类型及原因，并视为试验失控和无效。应当查找原因，采取纠正措施后重新试验。引起误差的因素通常包括操作上的失误、试剂、校准物、质控品的失效；试剂、质控品更换批号或保存末期发生变化；仪器使用维护不当；由于质控图建立过程中采用的数据不足造成均值和标准差不适宜等。应当保存失控情况分析处理记录。

#### 4 特殊情况下的室内质控

对于不能每天进行血浆检测、质控数据量少的实验室，应当保证每次试验满足试剂盒的质控要求，并在每批次实验时设置至少 1 个外部质控品，浓度是 S/CO 值的 2~5 倍，外部质控品检测结果 S/CO 值应当处于 2~5 范围。

#### 5 室内质控数据的管理

5.1 实验室应当定期对所有检测项目的室内质控数据进行统计分析，对质控图进行评价和维护，以确保室内质控的有效运行。

5.2 实验室应当定期对所有检测项目的室内质控数据、质控图以及失控报告单整理后进行存档。

5.3 实验室负责人（或由负责人指定的授权人）应当定期对室内质量控制的记录进行审核并签字。

## 附录4 一次性使用血浆分离器质量检查

一次性使用血浆分离器（四件套）包括分离杯、管路、采血器、血浆袋，按照国家标准《医用输液、输血、注射器具检验方法第一部分化学分析方法》和《医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分生物试验方法》现行版执行，至少应当检测细菌内毒素。

### 1 细菌内毒素

每套器材用 100ml 氯化钠注射液通过，依据《中华人民共和国药典（2020 年版）》的“细菌内毒素检查方法”中的凝胶法测定，检查流过液的细菌内毒素含量，每 1ml 中含细菌内毒素量应当小于 0.5EU。

### 2 无菌

依据《中华人民共和国药典（2020 年版）》的“无菌检查法”测定，应当符合规定。

### 3 不溶性微粒

依据《中华人民共和国药典（2020 年版）》的“不溶性微粒检查法”测定，应当符合规定。

一次性使用血浆分离器（四件套）不溶性微粒检查判定标准

产品名称	不溶性微粒标准
分离杯	15~25 μm 的微粒数不应超过 3.00 个/ml；大于 25 μm 的微粒数不应超过 2.00 个/ml。
采血器	15~25 μm 的微粒数不应超过 1.00 个/ml；大于 25 μm 的微粒数不应超过 0.50 个/ml。

血浆袋	15~25 μm 的微粒数不应超过 1.00 个/ml; 大于 25 μm 的微粒数不应超过 0.50 个/ml。
管 路	每平方厘米内表面上 15~25um 的微粒数不应超过 1.00 个/ml; 大于 25 μm 的微粒数不应超过 0.50 个/ml。

---

## 4 环氧乙烷残留量

依据“环氧乙烷残留量检查法”测定，应当符合规定。

### 4.1 试液制备

将采血器、血浆分离杯、血浆管路、血浆袋分别截为 5mm 长碎块，分别称取 2.0g 置于四个具塞比色管中，并加入 0.1mol/L 盐酸 10ml，室温放置 1 小时，取上清液作为试液。

### 4.2 方法步骤

4.2.1 纳氏比色管，分别精确加入 0.1mol/L 盐酸 2ml，再精确加入 0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml 乙二醇标准溶液。另取一支纳氏比色管，精确加入 0.1mol/L 盐酸 2ml 作为空白对照。

4.2.2 于上述各管中分别加入 0.5%高碘酸 0.4ml，放置 1 小时。然后，分别滴加硫代硫酸钠溶液至出现的黄色恰好消失。再分别加入品红-亚硫酸试液 0.2ml，用实验用水稀释至 10ml，室温放置 1 小时，于 560nm 波长处以空白液作参比，测定吸光度。绘制吸光度-体积标准曲线。

4.2.3 精确移取试液 2.0ml 于纳氏比色管中，按上述步骤操作，以测得的吸光度从标准曲线上查得试液相应的体积。

### 4.3 结果计算

环氧乙烷残留量用绝对含量或相对含量表示。

绝对含量： $W_{E0}=1.775V_1 \cdot C_1 \cdot m$

相对含量： $W_{E0}=1.775V_1 \cdot C_1 \times 1000$

式中： $W_{E0}$ =单位产品中环氧乙烷绝对含量，mg；

$V_1$ =标准曲线上找出的试液相应的体积，ml；

$C_1$ =乙二醇标准溶液浓度，g/L； $m$ =单位产品的质量，g。

#### 一次性使用血浆分离器（四件套）环氧乙烷残留量检查判定标准

产品名称	环氧乙烷残留量标准
分离杯	不大于 1.0mg/套
采血器	不大于 0.5mg/套
血浆袋	不大于 1.0mg/套
管路	不大于 1.0mg/套

## 附录5 无创血红蛋白仪确认

### 1 方案的培训

由仪器公司的工程师和实验室人员共同制定确认方案，并对实施人员进行方案内容的培训。

### 2 前提条件的确认

列表描述实施确认所需前提条件。如公用工程条件、设备、检测试剂和检测设备，如相关项目不适用，则在内容栏目填写“不适用”。

项目	内容	要求(包括厂家、批号、规格型等)
人员确认	人员确认	①上岗操作人员已接受了岗位技术培训； ②能按操作文件进行操作； ③能规范操作，减少人员对环境造成污染。
相关技术参数	技术参数	与供应商提供的相关技术参数一致。
公用工程条件	电源	满足仪器运行需求且周围无强磁场、强振动及可燃腐蚀性气体存在。
	温湿度调节设备	满足仪器运行需求。

### 3 安装确认

在实验室人员的协同下，由仪器公司工程师负责完成仪器的安装和运行确认。

#### 3.1 参数确认

3.1.1 方法：现场查看，核对设备技术参数。

3.1.2 可接受标准：设备技术参数符合设计要求，与说明书相符。

3.1.3 形成记录。

### 3.2 关键配件确认

3.2.1 方法：现场查看，核对被验证对象出厂编号、关键配件名称、数量及位置是否与厂家说明书所述一致。

3.2.2 可接受标准：被验证对象出厂编号、关键配件名称、数量及位置应当与厂家说明书所述一致。

3.2.3 形成记录。

### 3.3 设备安装环境确认

3.3.1 方法：查看电源、温湿度和其他环境是否符合要求。

3.3.2 可接受标准：按照设备运行要求，确认电源、环境（温度、湿度、磁场等）、安装台面等能够满足仪器的运行要求。

3.3.3 形成记录。

## 4 运行确认

### 4.1 仪器开机运行

4.1.1 方法：按照操作文件所示，依次打开仪器总开关，测试开关，检查部件活动有无异常现象。

4.1.2 可接受标准：开机后正常运行，仪器各项操作关键技术指标符合要求。

4.1.3 形成记录。

## 5 性能验证

实验室人员经培训后，按照确认方案完成性能验证。

### 5.1 差异性比较

### 5.1.1 方法

随机抽取不少于 20 个待测试人员为血红蛋白项目检测对象，分别用无创血红蛋白检测仪和血液分析仪进行检测，采用配对 t 检验，以证明在 $\alpha=0.05$ 水平时，两种方法有无显著性差异。

5.1.2 可接受标准：与血液分析仪测定法对比检测结果无显著性差异。

5.1.3 形成记录。

## 6 起草报告

工作完成后，收集汇总所有记录和资料，起草报告（对结果数据进行统计分析或列表描述结果，对结果进行评价并给出建议），整理资料，将所有资料交质量管理部门审核，审核无误后签发合格证。

## 附录 6 全自动生化分析仪确认

### 1 方案的培训

由仪器公司的工程师和实验室人员共同制定确认方案，并对实施人员进行方案内容的培训。

### 2 前提条件的确认

列表描述实施确认所需前提条件。如公用工程条件、确认用生产设备、检测试剂和检测设备，如相关项目不适用，则在内容栏目填写“不适用”。

项目	内容	要求(包括厂家、批号、规格型等)
人员确认	人员确认	①上岗操作人员已接受了岗位技术培训； ②能按操作文件进行操作； ③能规范操作，减少人员对环境造成污染。
	温度计	经校验合格且在有效期内。
检验仪器设备	移液器	经校验合格且在有效期内。
	制水机	制备实验用水符合纯化水标准。
	全自动生化仪校准用标准物质	340nm 处 0.5A, 1.0A。
公用工程条件	电源	满足仪器运行需求。
	温湿度调节设备	满足仪器运行需求。

### 3 安装确认

在实验室人员的协同下，由仪器公司工程师负责完成仪器的安装和运行确认。

#### 3.1 参数确认

3.1.1 方法：现场查看，核对设备技术参数。

3.1.2 可接受标准：设备技术参数符合设计要求，与说明书相符。

3.1.3 形成记录。

3.2 关键配件确认

3.2.1 方法：现场查看，核对被验证对象出厂编号、关键配件名称、数量及位置是否与厂家说明书所述一致。

3.2.2 可接受标准：被验证对象出厂编号、关键配件名称、数量及位置应当与厂家说明书所述一致。

3.2.3 形成记录。

3.3 设备安装环境确认

3.3.1 方法：查看电源、温湿度和其他环境是否符合要求。

3.3.2 可接受标准：按照设备运行要求，确认电源、环境（温度、湿度、磁场等）、安装台面等能够满足仪器的运行要求。

3.3.3 形成记录。

3.4 计量器具校验确认

3.4.1 方法：查看计量器具校验标示卡及校验报告。

3.4.2 可接受标准：所用计量器具在校验标示卡所示校验有效期内且校验报告合格。

3.4.3 形成记录。

## 4 运行确认

4.1 仪器开机运行

4.1.1 方法：按照操作文件所示，依次打开仪器总开关，测试开关及电脑操作软件，登录后查看仪器是否进行复位和自检，运动部件活动有无异常现象。

4.1.2 可接受标准：开机后仪器运动部件能自行复位，自检，运动部件活动无卡顿，突跳等异常现象。

4.1.3 形成记录。

4.2 样本号自动录入

4.2.1 方法

仪器自检完成后，随机抽取 10 个样本，在项目申请界面，光标移至条码录入处，用识读器扫描样本管所贴条码，核对软件显示条码号与样本管所示条码是否一致。

4.2.2 可接受标准：软件所示 10 个样本条码号与样本管张贴信息完全一致。

4.2.3 形成记录。

4.3 仪器报警反应

4.3.1 方法

将一支空试管、一支装有与进行项目检测时相同体积的实验用水的试管、一支带分离胶的真空采血管（模拟纤维蛋白原）依次放入样本盘中，操作软件申请该样本的项目测试，点击开始后，查看仪器在未探测到液面时及吸取到分离胶后是否报警。吸取分离胶后需使用配套专用通针通透加样针，并执行清洗程序，确保后续实验正常开展。

4.3.2 可接受标准：加样针未探测到液面及吸取分离胶后均及时报警。

4.3.3 形成记录。

## 5 性能验证

实验室人员经培训后，按照确认方案完成性能验证。

### 5.1 精密度

#### 5.1.1 方法

##### 5.1.1.1 日内精密度测定

选取高值、中值或低值中的两个浓度的标准品或质控品，各重复测定 20 次，计算 CV 值。

##### 5.1.1.2 日间精密度测定

选取高值、中值或低值中的两个浓度的标准品或质控品，每天测定 1 次，连续测定 20 天，计算 CV 值。

5.1.2 可接受标准：日内精密度和日间精密度满足标准品或质控品的既定要求。

5.1.3 形成记录。

### 5.2 携带污染

#### 5.2.1 方法

ALT：以正常值质控品作为样本完成“ALT”10 次测试，求出平均值和标准差。再以正常质控品作为低值品 L，复合定标液作为高值品 H，按照 H1、H2、L1、H3、H4、L2、H5、H6、L3、H7、H8、L4、H9、H10、L5 依次放入样本盘中，完

成 ALT 测试，测试完成后计算 $\Delta L$ ，公式如下，以 $\Delta L$  最大值用于结果判定。

总蛋白 (TP): 先将复合定标液与实验用水按体积比 1:4 稀释后完成“总蛋白 TP” 10 次测试，求出平均值和标准差。再以此稀释液作为低值品 L，正常值质控品作为高值品 H，按照 H1、H2、L1、H3、H4、L2、H5、H6、L3、H7、H8、L4、H9、H10、L5 依次放入样本盘中，完成 TP 总蛋白测试，测试完成后计算 $\Delta L$ ，以 $\Delta L$  最大值用于结果判定。

$$\Delta L = L_n - L_{\text{平均值}} \quad (n=1, 2, 3, 4, 5)$$

5.2.2 可接受标准:  $\Delta L \leq 3S$ 。

5.2.3 形成记录。

5.3 线性

5.3.1 方法

将质控品与实验用水按 0/5、1/4、2/3、3/2、4/1、5/0 的比例进行混合，随机放置于样本盘中进行检测，检测完成后，对吸光度和含量测值做直线回归，计算相关系数  $r^2$ 。

5.3.2 可接受标准:  $r^2 \geq 0.99$ 。

5.3.3 形成记录。

## 6 起草报告

工作完成后，收集汇总所有记录和资料，起草报告（对结果数据进行统计分析或列表描述结果，对结果进行评价并给出建议），整理资料，将所有资料交质量管理部门审核，审核无误后签发合格证。

## 附录 7 单采血浆机确认

### 1 方案的培训

由仪器公司的工程师和采浆人员共同制定确认方案，并对实施人员进行方案内容的培训。

### 2 安装确认

在采浆室人员的协同下，由仪器公司工程师负责完成仪器的安装和运行确认。

#### 2.1 参数确认

2.1.1 方法：现场查看，核对设备技术参数。

2.1.2 可接受标准：设备技术参数符合设计要求，与说明书相符。

2.1.3 形成记录。

#### 2.2 关键配件确认

2.2.1 方法：现场查看，核对被验证对象出厂编号、关键配件名称、数量及位置是否与厂家说明书所述一致。

2.2.2 可接受标准：被验证对象出厂编号、关键配件名称、数量及位置应当与厂家说明书所述一致。

2.2.3 形成记录。

#### 2.3 设备安装环境确认

2.3.1 方法：查看电源、温湿度和其他环境是否符合要求。

2.3.2 可接受标准：按照设备运行要求，确认电源、环境（温度、湿度、磁场等）、安装台面等能够满足仪器的运行要求。

2.3.3 形成记录。

### 3 运行确认

仪器安装完成后，应当进行运行确认，确认内容不限于：自动上管功能、自动采血、离心和还输功能、血泵采血速度、离心机速度、采血高压时血液管路压力监测报警、抗凝剂管路空气探测器功能、管路红细胞探测、还输高压时血液管路压力监测报警，1、2号献血浆者管路空气探测器功能、离心杯漏液探测功能。所有内容应当符合设备厂家声明标准。

### 4 性能验证

采浆室人员经培训后，按照确认方案完成性能验证。

#### 4.1 血浆采集量（仅首次）

##### 4.1.1 方法

取一套新耗材从离心杯（近血浆袋端）处的喇叭口取下，用电子称称量血浆袋，记为 M1。重新组装好耗材，将耗材正确安装在被验证血浆采集机上。使用自来水，运行采浆程序，模拟采集完成后，再次将血浆袋取下称重，记为 M2。M2-M1 即为总血浆采集量。计算相对误差。

4.1.2 可接受标准：血浆采浆量与设定值相对误差值不超过  $\pm 3g$ 。

4.1.3 形成记录。

## 5 起草报告

工作完成后，收集汇总所有记录和资料，起草报告（对结果数据进行统计分析或列表描述结果，对结果进行评价并给出建议），整理资料，将所有资料交质量管理部门审核，审核无误后签发合格证。

## 附录 8 全自动酶免检测设备确认

### 1 方案的培训

由仪器公司的工程师和实验室人员共同制定确认方案，并对实施人员进行方案内容的培训。

### 2 前提条件的确认

列表描述实施确认所需前提条件。如公用工程条件、确认用生产设备、检测试剂和检测设备，如相关项目不适用，则在内容栏目填写“不适用”。

项目	内容	要求(包括厂家、批号、规格型号、数量等)
人员确认	人员确认	①上岗操作人员应已接受了岗位技术培训； ②能按操作文件进行操作； ③能规范操作，减少人员对环境造成污染。
检验仪器设备	温度测定仪	经校验合格且在有效期内。
	移液器	经校验合格且在有效期内。
	制水机	制备实验用水符合公司纯化水标准。
	电子秤（天平）	经校验合格且在有效期内。
检测试剂	检测试剂	厂家和批号。
标准品或质控品	标准品或质控品	可溯源。
公用工程条件	电源	满足仪器运行需求。
	温湿度调节设备	满足仪器运行需求。

### 3 安装确认

在实验室人员的协同下，由仪器公司工程师负责完成仪器的安装和运行确认。

### 3.1 参数确认

3.1.1 方法：现场查看，核对设备技术参数。

3.1.2 可接受标准：设备技术参数符合设计要求，与说明书相符。

3.1.3 形成记录。

### 3.2 关键配件确认

3.2.1 方法：现场查看，核对被验证对象出厂编号、关键配件名称、数量及位置是否与厂家说明书所述一致。

3.2.2 可接受标准：被验证对象出厂编号、关键配件名称、数量及位置应当与厂家说明书所述一致。

3.2.3 形成记录。

### 3.3 设备安装环境确认

3.3.1 方法：查看电源、温湿度和其他环境是否符合要求。

3.3.2 可接受标准：按照设备运行要求，确认电源、环境（温度、湿度、磁场等）、安装台面等能够满足仪器的运行要求。

3.3.3 形成记录。

### 3.4 计量器具检验确认

3.4.1 方法：查看计量器具校验标示卡及校验报告。

3.4.2 可接受标准：所用计量器具在校验标示卡所示校验有效期内且校验报告合格。

3.4.3 形成记录。

## 4 运行确认

### 4.1 仪器开机运行

#### 4.1.1 方法

按照说明书所示依次打开仪器总开关，测试开关及电脑操作软件，登录后查看仪器是否进行复位和自检，运动部件活动有无异常现象。

#### 4.1.2 可接受标准

开机后仪器运动部件能自行复位，自检，运动部件活动无卡顿、突跳等异常现象。

#### 4.1.3 形成记录。

### 4.2 样本号自动录入

#### 4.2.1 方法

仪器自检完成后，随机抽取 10 个样本，放入样本架，按操作文件将样本架插入样本槽中，完成后核对软件显示条码号与样本管所示条码是否一致。

4.2.2 可接受标准：软件所示 10 个样本的信息与样本管张贴条码完全一致。

#### 4.2.3 形成记录。

### 4.3 仪器报警

#### 4.3.1 方法

根据仪器型号，准备低于探测液面的水样标本或洗液标本、量不足检测量的水样标本或洗液标本、脂血标本或混有血细胞标本，启动“加样程序”，验证进样针在吸取“未能

探测到液面的标本、量不足标本、脂血标本、混有血细胞标本”时是否报警，并停止检测。

#### 4.3.2 可接受标准

进样针在在吸取“未能探测到液面的标本、量不足标本、脂血标本、混有血细胞标本”时仪器发出警报，并停止检测。

#### 4.3.3 形成记录。

### 5 性能验证

实验室人员经培训后，按照确认方案完成性能验证。

#### 5.1. 抗交叉污染能力

##### 5.1.1 方法

选择高值和低值两个浓度的标准品，分装为 H1、H2、H3 和 L1、L2、L3，按照 H1、H2、H3、L1、L2、L3 的顺序进行检测，计算携带污染率  $(CR) = (L1-L3) / (H3-L3) * 100\%$ 。

5.1.2 可接受标准：携带污染率符合设备既定要求。

5.1.3 形成记录。

#### 5.2 检测均一性

##### 5.2.1 方法

选择弱阳性标本（S/CO 值 2~5）连续检测 20 次。计算批内检测均一性。

5.2.2 可接收标准：加样量为 50~100 $\mu$ l 的检测， $CV \leq 10\%$ ；加样量为 10~20 $\mu$ l 的检测， $CV \leq 15\%$ 。

5.2.3 形成记录。

#### 5.3 日间重复性

### 5.3.1 方法

选择已知浓度的标准品或质控品，连续检测 20 批次，计算 CV 值。

5.3.2 可接受标准：加样量为 50~100 $\mu$ l 的检测，CV  $\leq$  15%；加样量为 10~20 $\mu$ l 的检测，CV  $\leq$  20%。

5.3.3 形成记录。

### 5.4 洗板温育性能

#### 5.4.1 方法

选择阴性对照品或已知阴性的标本 20 份作为检测标本，分别采用待确认设备和温育箱温育及手工洗板方式进行检测，计算 S/CO 值均值。

5.4.2 可接受标准：检测均值差异在 20%以内。

5.4.3 形成记录。

## 6 起草报告

工作完成后，收集汇总所有记录和资料，起草报告（对结果数据进行统计分析或列表描述结果，对结果进行评价并给出建议），整理资料，将所有资料交质量管理部门审核，审核无误后签发合格证。

## 附录 9 血浆储存冷库确认

### 1 方案的培训

由仪器公司的工程师和冷库管理人员共同制定确认方案，并对实施人员进行方案内容的培训。

### 2 前提条件的确认

列表描述实施确认所需前提条件。如公用工程条件、确认用生产设备、检测试剂和检测设备，如相关项目不使用，则在内容栏目填写“不适用”。

项目	内容	可接受标准
人员	人员确认	①上岗操作人员应已接受了岗位技术培训； ②能按操作文件进行操作； ③能规范操作，减少人员对物料、产品和环境造成污染。
检验仪器设备	温度记录仪	温度记录仪可放置在水中。
材料	血浆	2 袋模拟血浆。
公用工程条件	电源	满足仪器运行要求。

### 3 安装确认

在冷库管理人员的协同下，由仪器公司工程师负责完成仪器的安装和运行确认。

#### 3.1 文件确认

##### 3.1.1 方法

查看冷库的相关文件（安装图、布局图、设备说明书、材质报告等）是否齐全。

3.1.2 可接受标准：相关文件齐全，且已按规定归档并保存。

3.1.3 形成记录。

3.2 冷库基本配置确认

3.2.1 方法：按项目（压缩机、冷风机、库体、库门、电磁阀、制冷剂、冷冻油、化霜系统和控制箱等）逐一核对清单与实物。

3.2.2 可接受标准：项目符合供应方声明的标准。

3.2.3 形成记录。

3.3 冷库装配确认

3.3.1 方法：按项目逐一核对检查。

3.3.2 可接受标准：项目符合供应方声明的标准。

3.3.3 形成记录。

3.4 制冷系统安装确认

3.4.1 方法：按项目对冷库逐一核对检查。

3.4.2 可接受标准：符合设备厂家声明标准。

3.4.3 形成记录。

#### 4 运行确认

仪器安装完成后，应当进行运行确认，确认内容不限于：冷库制冷系统试运行、控制系统试运行、空库降温、冷库关机升温时间、冷库空载热分布等。所有内容应当符合设备厂家声明标准。

#### 5 性能验证

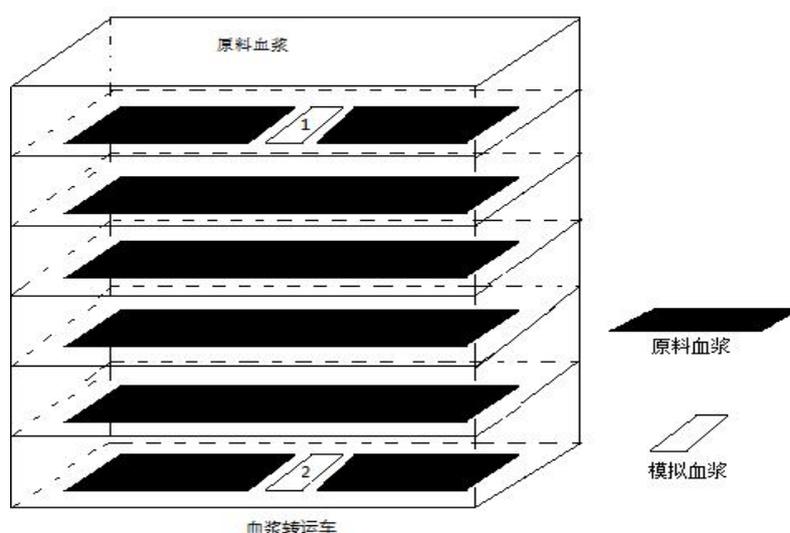
冷库人员经培训后，按照确认方案完成性能验证。

### 5.1 血浆冻结成型时间

若使用速冻机或速冻冷库的浆站，可将该部分验证内容转移至相应设备进行验证。

#### 5.1.1 方法

5.1.1.1 取新采集完毕并经过检查的血浆，按正常摆放在转运车的每层，在最上层和最下层各放置 1 袋模拟血浆，模拟血浆袋内中心放置设置好的温度记录仪。如图：



5.1.1.2 将如上所述装载了血浆的 2 辆转运车置于冷库中温度最差位置（温度最差位置根据空载热分布确定，一般位于冷库风机下方或冷库门口），关闭库门开始计时。

5.1.1.3 关闭库门后，模拟正常入库开关门操作，分别在入库后的第 1、2、3、4、5 小时进入冷库，在光线充足的地方查看血浆袋内的血浆是否冻结成型。

5.1.1.4 24h 后取出模拟血浆，将模拟血浆内的温度记录仪取出读数。

#### 5.1.2 可接受标准

5.1.2.1 查看血浆袋内的血浆是否冻结成型，用手大拇指用力挤压血浆袋中心部位，如发现拇指容易陷入，则说明未冻结成型；如发现拇指未陷入，则说明已经冻结成型。应当有至少两人判断血浆状态。血浆的冻结成型时间应当 $\leq$ 5h。

5.1.2.2 每个模拟血浆内的记录仪温度从常温降至 $-20^{\circ}\text{C}$ 的时间应当 $\leq$ 24h。

#### 5.1.3 形成记录

### 6 起草报告

工作完成后，收集汇总所有记录和资料，起草报告（对结果数据进行统计分析或列表描述结果，对结果进行评价并给出建议），整理资料，将所有资料交质量管理部门审核，审核无误后签发合格证。

---

国家卫生健康委办公厅

2022年6月29日印发

校对：张 睿