

# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 359—2011

---

## 血浆凝固实验血液标本的 采集及处理指南

Collection and processing of blood specimens for testing  
plasma-based coagulation assays

2011-12-14 发布

2012-06-01 实施

---

中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：彭明婷、谷小林、施丽飞、李臣宾、申子瑜。

# 血浆凝固实验血液标本的 采集及处理指南

## 1 范围

本标准规定了血浆凝固实验血液标本的采集及处理的要求。

本标准适用于负责采集患者标本和制备血浆用于血浆凝固实验检测的机构,也适用于相关制造商。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

**凝血酶原时间 prothrombin time, PT**

血浆与凝血活酶试剂(例如,组织因子和氯化钙)反应后发生凝固所需要的时间。

### 2.2

**活化部分凝血活酶时间 activated partial thromboplastin time, APTT**

血浆与适量的氯化钙( $\text{CaCl}_2$ )、部分凝血活酶试剂和接触因子激活剂(如白陶土)反应后发生凝固所需要的时间。

### 2.3

**纤维蛋白原测定 fibrinogen assay**

在稀释血浆中加入过量的凝血酶,血浆凝固时间与血浆中纤维蛋白原浓度呈负相关,根据血浆凝固时间,可得出纤维蛋白原的含量。

### 2.4

**凝血酶时间 thrombin time, TT**

血浆中加入一定活性单位的凝血酶后形成纤维蛋白凝块所需要的时间。

### 2.5

**国际标准化比值 international normalized ratio, INR**

INR 为国际标准化比值的缩写。用凝血活酶所测得的患者血浆 PT 值与正常人平均 PT 值的比值和所用凝血活酶试剂的 ISI 值(ISI 值的标定应溯源至世界卫生组织国际参考品),计算出 INR。

### 2.6

**国际敏感指数 international sensitivity index, ISI**

反映 PT 检测系统对维生素 K 依赖凝血因子缺乏的反应性高低的数学指数。

注 1: 是计算 INR 的一个相对斜率。

注 2: 低 ISI 值表示 PT 检测系统的高反应性,高 ISI 值表示 PT 检测系统的低反应性。

注 3: ISI 值依据世界卫生组织指南规定的方法来确定,由特定仪器/试剂的制造商提供给用户。

### 2.7

**质控血浆 control plasma**

源于人或动物血,或者人工制成的新鲜、冰冻或冻干的血浆,用于质量控制。

### 2.8

**血液采集器具 blood collection device**

真空采血管、注射器或者其他没有激活表面的器具。