

ICS 11.020
CCS 005

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 012—2024

全血及成分血外观检查和处置指南

Visual inspection and disposal guide for whole blood and blood components

2024 - 11 - 11 发布

2024 - 11 - 11 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 检查方法	2
6 全血及成分血的袋体外观检查	3
7 全血及红细胞成分血外观检查	3
8 血小板成分血外观检查	4
9 血浆成分血外观检查	5
附录 A（资料性） 红细胞混入量比色图卡	6
附录 B（资料性） 溶血程度比色图卡	10
附录 C（资料性） 血浆成分血异常黄色比色图卡	12
附录 D（资料性） 乳糜程度比浊图卡	13
附录 E（资料性） 比浊图卡和比色图卡制作方法	15
附录 F（资料性） 外观正常全血及成分血图片	18
附录 G（资料性） 外观异常全血及成分血图片	20
参考文献	23

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。

本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国输血协会血液质量专业委员会提出。

本文件由中国输血协会归口。

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、北京市红十字血液中心、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、平娜娜、苏晓敏、兰静、胡军路、陈芳、安慧娟、于小棠。

全血及成分血外观检查和处置指南

1 范围

本文件提供了全血及成分血外观检查内容、检查方法、结果判定规则和处置原则的指南。
本文件适用于临床输注用全血及成分血的外观检查和处置。

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
- GB 14232.1 人体血液及血液成分袋式塑料容器第1部分：传统型血袋
- WS/T 203 输血医学术语
- WS/T 404.4 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

3 术语和定义

WS/T203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血凝块 blood clots

体外环境下凝血系统激活后，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，将红细胞等有形成分收在一起形成不易散开的凝集团块。

3.2

纤维蛋白聚合物 fibrin aggregates

凝血系统激活后，血液中部分凝血因子或凝血因子包裹了血细胞和（或）血细胞碎片形成的白色、不透明的线状物和（或）紧密团块。

3.3

絮状物 flocculent material

冰冻状态的血浆成分血在融化过程中或融化后储存于2℃~6℃储血设备一段时间，形成的一种不透明的、模糊的绒毛或棉絮状的白色不溶物。

3.4

白色颗粒物 white particulate matter

全血及成分血中一种富含脂质的白色或淡黄色物质。

注1：偶有血小板、白细胞混在其中。

注2：形状多样，有颗粒状、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。

3.5

不溶物 insoluble substance

全血及成分血中肉眼可见的颗粒、团块或其他形状的物质。

注：包括血凝块、纤维蛋白聚合物、絮状物、白色颗粒物以及其他异物。

4 基本原则

4.1 在血液采集、成分制备、储存发放、临床输注前各过程宜按照全血及红细胞成分血、血小板成分血、血浆成分血三大类，对全血及成分血的袋体、导管、颜色和光泽、乳糜程度、不溶物等进行外观检查。

4.2 全血及成分血外观检查宜选择目视检查法，获得全血及成分血的外观质量的感官评价。依据外观检查结果给出全血及成分血的处置原则。无法确定异常外观的形成原因时，以规避质量风险，保证输血安全为原则进行处置。

4.3 目视检查时，可借助比色和（或）比浊图卡进行比对。必要时，使用补充检查方法，如红细胞计数、无菌检查等。

5 检查方法

5.1 目视检查法

5.1.1 使用相对于观察物的最优光线方向，最低光照 ≥ 300 Lux，可以借助放大镜、比色和（或）比浊图卡等辅助装置，通过肉眼观察判定全血及成分血的外观质量。

5.1.2 红细胞混入量比色图卡是基于红色深浅与红细胞混入量成正相关的原理制作而成，可作为血小板成分血、血浆成分血中红细胞混入量判定的辅助检查方法。红细胞混入量比色图卡参见附录 A。

5.1.3 溶血程度比色图卡是基于红色深浅与游离血红蛋白含量成正相关的原理制作而成，可作为血小板成分血、血浆成分血溶血程度判定的辅助检查方法。溶血程度比色图卡参见附录 B。

5.1.4 血浆成分血异常黄色比色图卡是基于黄色深浅与总胆红素含量成正相关的原理制作而成，可作为血浆成分血和血小板成分血异常黄色判定的辅助检查方法。血浆成分血异常黄色比色图卡参见附录 C。

5.1.5 乳糜程度比浊图卡是根据乳糜程度与乳糜微粒（主要为甘油三酯）含量成正相关的原理制作而成，可作为血小板成分血、血浆成分血乳糜程度判定的辅助检查方法。乳糜程度比浊图卡参见附录 D。

5.1.6 比浊图卡和比色图卡的制作方法参见附录 E。

5.2 补充检查方法

5.2.1 红细胞计数

红细胞计数参照《全国临床检验操作规程》中“红细胞计数”，或使用其他经验证可使用的方法进行检测。在使用目视检查法并借助比色图卡均难以判定血小板成分血、血浆成分血中红细胞混入量时可进行红细胞计数。

5.2.2 游离血红蛋白测定

游离血红蛋白测定参照《全国临床检验操作规程》中“游离血红蛋白测定”，或使用其他经验证可使用的方法进行检测。在使用目视检查法并借助比色图卡均难以判定血小板成分血、血浆成分血溶血程度时可测定游离血红蛋白含量。

5.2.3 总胆红素含量测定

总胆红素含量测定参照《全国临床检验操作规程》中“总胆红素含量测定”，或使用其他经验证可使用的方法进行检测。在使用目视检查法并借助比色图卡均难以判定血浆成分血和血小板成分血异常黄色时可测定总胆红素含量。

5.2.4 血脂测定

血脂测定参照《全国临床检验操作规程》中“血脂、脂蛋白、载脂蛋白测定”，或使用其他经验证可使用的方法进行检测。在使用目视检查法并借助比浊图卡均难以判定血小板成分血、血浆成分血乳糜程度时可测定甘油三酯含量。

5.2.5 无菌检查法

无菌检查参照《中华人民共和国药典》三部中的通则“无菌检查法”，如使用细菌培养仪进行无菌试验，按照厂家说明书进行检查。无菌检查法适用于血袋内出现下列疑似细菌污染导致异常外观时的判定：

- a) 血袋内呈现比其导管内的成分血有更深的颜色或异常颜色，例如，红细胞颜色偏紫红色、血浆或红细胞成分血的上清液颜色灰暗、呈棕褐色；
- b) 血袋内有异常气泡、红细胞上层有溶血带，红细胞成分血呈黑红色淤泥状、血浆出现蛋花样等表象。

6 全血及成分血的袋体外观检查

6.1 按照 GB 18469 中相关章节要求，采用目视检查法对全血及成分血的袋体密闭性、导管长度、导管内容物、热合口及气泡进行检查并判定结果。

6.2 目视检查法难以判定袋体密闭性是否完好时，可用白色纱布或浅色纸巾包裹疑似渗漏处并挤压，包裹物被浸湿或染色则判定为渗漏。根据渗漏或破损位置按 6.6 处置。

6.3 目视检查法难以判定导管长度是否符合要求时，可用标尺测量。判定结果为不符合时，可使用血液制备方法进一步处置。

6.4 目视检查导管内容物与袋体内全血及成分血一致或符合 GB 18469 要求。目视检查导管热合口或用手指在热合口两端加压，检查是否渗漏。根据渗漏位置按 6.6 处置。

6.5 传统型血袋的空气含量符合 GB 14232.1 中相关要求，有异常气泡时宜先排除细菌污染后，再进行进一步制备或发放使用。

6.6 检查或判定结果为接受，进一步制备或发放使用。结果为不接受，如果渗漏或破损部位不会影响血液质量时可进一步制备，否则报废。

7 全血及红细胞成分血外观检查

7.1 全血及红细胞成分血混匀后的悬浮液外观，受红细胞比容和制备方法的影响，呈现深浅不一的红色，按照 GB 18469 中的相关外观要求，以本文件表 1 的方法检查、判定和处置。外观正常的图片参见附录 F；外观异常的图片参见附录 G。

7.2 全血及红细胞成分血外观颜色和乳糜需离心后观察上清液，检查、判定方法和处置原则见表 1。

表1 全血及红细胞成分血颜色、乳糜程度、不溶物的外观检查内容、方法、判定规则和处置原则

检查内容	检查方法	补充检查方法	检查结果与判定规则		处置原则
上清液 红色	目视检查法	游离血红蛋白测定 或溶血率检测	全血上清液颜色为淡黄色、红细胞成分血上清液淡黄或无色	接受	判定结果为接受： 可进一步制备或发放使用 判定结果为不接受： 可进一步制备（如过量饮食色素重的食物引起的）或报废
			上清液颜色为红色，与红细胞层分界面不清晰、有溶血带	不接受	
上清液 异常黄色	目视检查法	总胆红素测定	全血上清液颜色为淡黄色、红细胞成分血上清液淡黄或无色	接受	
			上清液颜色呈明亮的黄色到棕褐色	不接受	
上清液 其他颜色	目视检查法	无	全血上清液颜色为淡黄色、红细胞成分血上清液淡黄或无色	接受	
			上清液颜色呈荧光绿或褐绿、浅橙色、棕褐色、深橙色等颜色	不接受	
上清液 乳糜	目视检查法	血液乳糜程度检测	全血上清液颜色为淡黄色、红细胞成分血上清液淡黄或无色	接受	可进一步制备或发放使用
			上清液呈乳白色和（或）重度乳糜	不接受	报废血浆或去除上清液，红细胞进一步制备（如制备洗涤红细胞）或直接发放

表1 全血及红细胞成分血颜色、乳糜程度、不溶物的外观检查内容、方法、判定规则和处置原则
(续)

检查内容	检查方法	补充检查方法	检查结果与判定规则	处置原则
不溶物	目视检查法	无	无肉眼可见不溶物	接受 可进一步制备或发放使用
			血凝块、纤维蛋白聚合物、白色颗粒物、其他不溶物	不接受 除白色颗粒物经洗涤去除后制成洗涤红细胞可以发放外，其余报废。
疑似细菌污染	目视检查法	无菌检查法	无肉眼可见色泽异常、异常气泡、不溶物	接受 发放使用
			血袋内呈现比其导管内的成分有更深的颜色或异常颜色，颜色偏紫红色、红细胞上层有溶血线，或血袋内有异常气泡 血浆或上清液色泽灰暗，呈紫红色、棕褐色，或有血凝块、纤维蛋白聚合物	不接受 报废

8 血小板成分血外观检查

8.1 血小板是血液中的一种细胞成分，常以血浆为悬浮液，通常与血浆的颜色范围相同。当血小板成分血在光源下旋转时，会出现云雾状的“旋转”效应。按照 GB 18469 中的相关外观要求，以本文件表 2 的方法检查、判定和处置。外观正常的图片参见附录 F；外观异常的图片参见附录 G。

8.2 检查、判定方法和处置原则见表 2。

表2 血小板成分血颜色、乳糜程度、不溶物的外观检查内容、方法、判定规则和处置原则

检查内容	检查方法	补充检查方法	检查结果与判定规则	处置原则
红色	目视检查法；疑似红细胞混入或疑似溶血时可借助比色图卡比对	红细胞计数	颜色呈淡黄色。单采血小板颜色接近或淡于图 A.2 中 c)；混合浓缩血小板 (12 U) 颜色接近或淡于图 A.3 中 b)；浓缩血小板 (2 U) 颜色接近或淡于图 A.4 中 c)	接受
			明显的红色、单采血小板颜色接近或红于图 A.2 中 d)；混合浓缩血小板 (12 U) 颜色接近或红于图 A.3 中 c)；浓缩血小板 (2 U) 颜色接近或红于图 A.4 中 d)	不接受
		游离血红蛋白含量检测	颜色呈淡黄色，接近或淡于图 B.2 中 b) 或游离血红蛋白含量检测值 $\leq 0.15\text{g/L}$	接受
			明显的红色、颜色接近或红于图 B.2 中 c) 或游离血红蛋白含量检测值 $> 0.15\text{g/L}$	不接受
异常黄色	目视检查法；可借助比色图卡比对	总胆红素检测	颜色呈淡黄色，接近或淡于图 C.1 中 d) 或总胆红素检测值 $\leq 23\ \mu\text{mol/L}$ [来源：WS/T 404.4—2018 中表 1]	接受
			呈明亮的黄色到棕褐色，颜色接近或深于图 C.1 中 e) 或总胆红素检测值 $> 23\ \mu\text{mol/L}$	不接受
其他颜色	目视检查法	无	淡黄色	接受
			呈荧光绿或褐绿、浅橙色、棕褐色、深橙色等颜色	不接受
乳糜	目视检查法；可借助比色图卡比对	血脂检测	无肉眼可见乳白色或重度乳糜，浊度接近或轻于如图 D.3 中 d) 或甘油三酯含量 $< 5.64\ \text{mmol/L}$ [来源：美国胆固醇教育计划成人治疗小组第 3 次会议报告 (NCEP-ATPIII)]	接受 发放使用

表2 血小板成分血颜色、乳糜程度、不溶物的外观检查内容、方法、判定规则和处置原则（续）

检查内容	检查方法	补充检查方法	检查结果与判定规则	处置原则
			乳白色和（或）重度乳糜，浊度接近或重于图 D.3 中 e）或甘油三酯含量 $\geq 5.64\text{mmol/L}$	不接受 报废
不溶物	目视检查法	无	黄色云雾状	接受 发放使用
			纤维蛋白聚合物、白色颗粒物及其他不溶物	不接受 报废
疑似细菌污染	目视检查法	无菌检查法	无肉眼可见色泽异常、异常气泡、不溶物	接受 发放使用
			血袋内有异常气体或血袋鼓胀、不透明度增加、色泽灰暗、或出现蛋花样凝集	不接受 报废

9 血浆成分血外观检查

9.1 血浆成分血正常颜色范围可从淡黄色至深黄色和（或）淡绿色。液体血浆呈清晰状，冰冻血浆呈不透明状态。按照 GB 18469 中相关外观要求，以本文件表 3 的方法检查、判定和处置。外观正常的图片参见附录 F；外观异常的图片参见附录 G。

9.2 检查、判定方法和处置原则见表 3。

表3 血浆成分血颜色、乳糜程度、不溶物的外观检查内容、方法、判定规则和处置原则

检查内容	检查方法	补充检查方法	检查结果与判定规则	处置原则
红色	目视检查法；疑似红细胞混入或疑似溶血时可借助比色图卡比对	红细胞计数	颜色呈淡黄色，接近或红色淡于图 A.1 中 e)	接受
			明显的红色、颜色接近或红于图 A.1 中 f)	不接受
		游离血红蛋白含量检测	颜色呈淡黄色，接近或淡于图 B.1 中 c)	接受
			明显的红色、颜色接近或红于图 B.1 中 d)	不接受
异常黄色	目视检查法；可借助比色图卡比对	总胆红素检测	颜色呈淡黄色，接近或淡于图 C.1 中 d) 或总胆红素检测值 $\leq 23\ \mu\text{mol/L}$ [来源：WS/T 404.4—2018 中表 1]	接受
			呈明亮的黄色到棕褐色，颜色接近或深于图 C.1 中 e) 或总胆红素检测值 $> 23\ \mu\text{mol/L}$	不接受
其他颜色	目视检查法	无	淡黄色	接受
			呈荧光绿或褐绿、浅橙色、棕褐色、深橙色等颜色	不接受
乳糜	目视检查法；可借助比浊图卡比对	血脂检测	无肉眼可见乳白色或重度乳糜，如图 D.1 或 D.2 中 d) 或甘油三酯含量 $< 5.64\ \text{mmol/L}$ [来源：美国胆固醇教育计划成人治疗小组第 3 次会议报告(NCEP-ATPIII)]	接受 发放使用
			呈乳白色和（或）重度乳糜，如图 D.1 或 D.2 中 e) 或甘油三酯含量 $\geq 5.64\ \text{mmol/L}$	不接受 报废
不溶物	目视检查法	无	淡黄色清晰状	接受 发放使用
			纤维蛋白聚合物、絮状物、白色颗粒物及其他不溶物	不接受 报废
疑似细菌污染	目视检查法	无菌检查法	无肉眼可见色泽异常、异常气泡、不溶物	接受 发放使用
			血袋内异常气体或血袋鼓胀、不透明度增加、色泽灰暗、或出现蛋花样凝集	不接受 报废

附录 A
(资料性)
红细胞混入量比色图卡

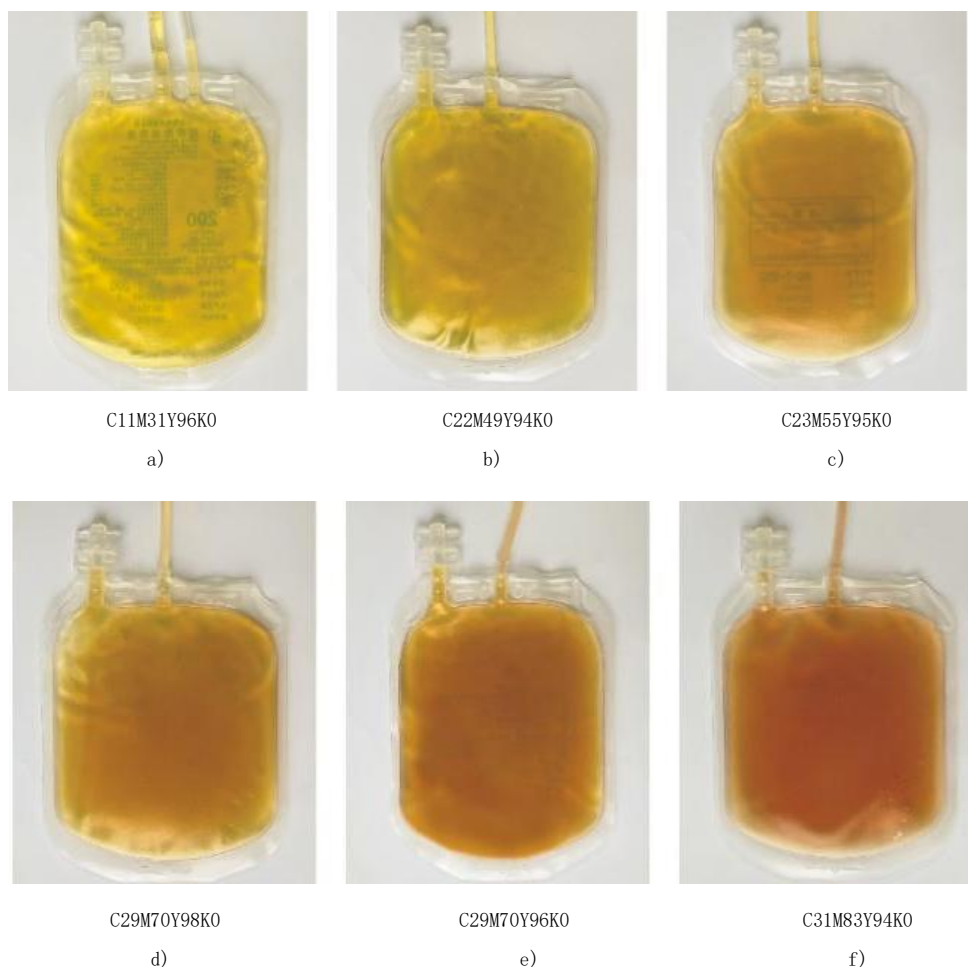
A.1 血浆成分血

A.1.1 颜色接近或淡于图 A.1 中 c) 的血浆成分血, 宜作为起始血液的可接受标准; 颜色接近或淡于图 A.1 中 e) 的血浆成分血, 可作为终产品的可接受标准。比色图卡对应的红细胞混入量计数值不宜直接作为定量指标而使用。

A.1.2 图 A.1 中 a) ~f) 血浆中红细胞混入量为:

- a) : $< 1.65 \times 10^6$ 个/mL;
- b) : 1.65×10^6 个/mL;
- c) : 3.30×10^6 个/mL (起始血液可接受标准的限值);
- d) : 4.95×10^6 个/mL;
- e) : 6.60×10^6 个/mL (终产品可接受标准的限值);
- f) : 13.20×10^6 个/mL。

单位: 个/mL



图A.1 血浆成分血中红细胞混入量比色图卡

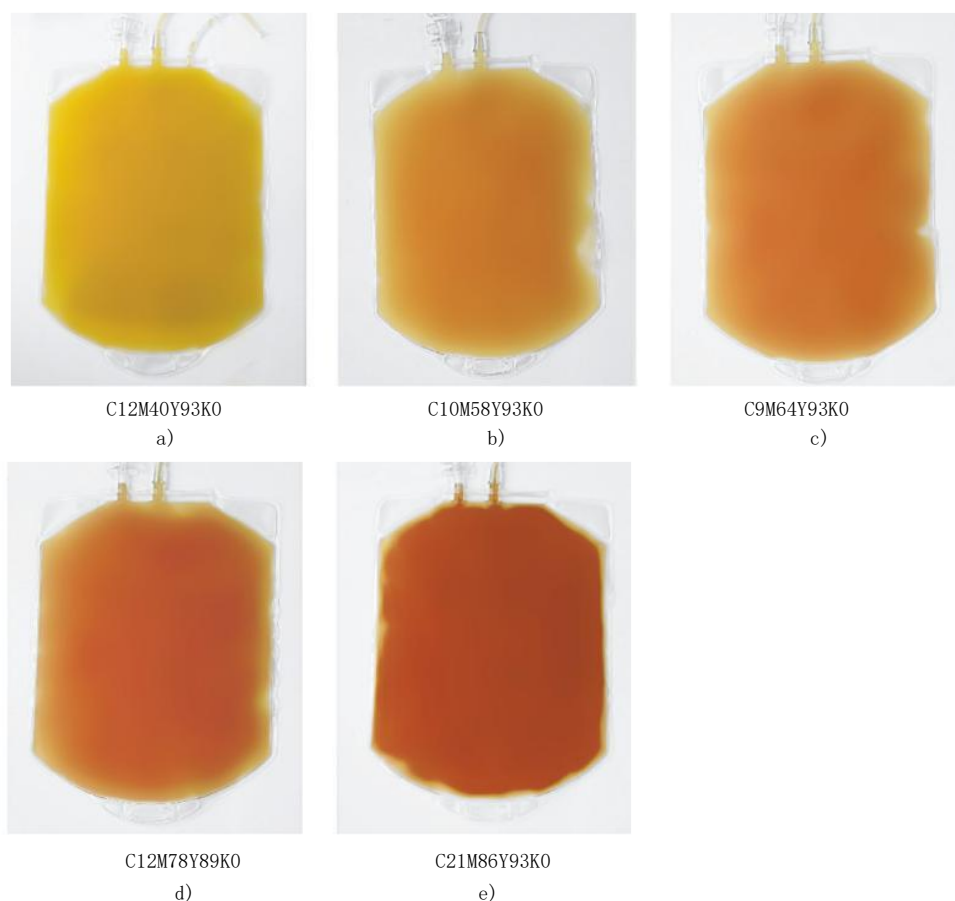
A.2 血小板成分血

A.2.1 颜色接近或淡于图 A.2 中 c)、图 A.3 中 b)、图 A.4 中 c), 分别为单采血小板、混合浓缩血小板、浓缩血小板外观可接受标准; 本标准中红细胞混入量仅代表血小板成分血外观偏红色的可能影响因素。比色图卡对应的红细胞混入量计数值不宜直接作为定量指标而使用。

A.2.2 图 A.2 中 a) ~e) 单采血小板 260 mL (1 个治疗量) 中红细胞混入量为:

- a): $<1 \times 10^9$ 个/袋;
- b): 1×10^9 个/袋;
- c): 2×10^9 个/袋 (外观可接受标准的限值);
- d): 4×10^9 个/袋 (外观偏红, 红细胞混入量符合 GB 18469, 宜与临床沟通后发放);
- e): 8×10^9 个/袋 (外观偏红, 红细胞混入量符合 GB 18469, 宜与临床沟通后发放)。

单位: 个/袋



图A.2 单采血小板中红细胞混入量比色图卡

A.2.3 图 A.3 中 a) ~e) 混合浓缩血小板 260 mL ~ 265 mL (12 U) 中红细胞混入量为:

- a): $<2 \times 10^9$ 个/袋;
- b): 2×10^9 个/袋 (外观可接受标准的限值);
- c): 4×10^9 个/袋 (外观偏红, 红细胞混入量符合 GB 18469, 宜与临床沟通后发放);
- d): 8×10^9 个/袋 (外观偏红, 红细胞混入量符合 GB 18469, 宜与临床沟通后发放);
- e): 12×10^9 个/袋 (外观偏红, 红细胞混入量符合 GB 18469, 宜与临床沟通后发放)。

单位：个/袋



图A.3 混合浓缩血小板中红细胞混入量比色图卡

A.2.4 图 A.4 中 a) ~e) 浓缩血小板70 mL (2 U) 中红细胞混入量为:

- a) : $<0.5 \times 10^9$ 个/袋;
- b) : 0.5×10^9 个/袋;
- c) : 1.0×10^9 个/袋 (外观可接受标准的限值);
- d) : 1.5×10^9 个/袋 (外观偏红, 红细胞混入量符合GB 18469, 宜与临床沟通后发放);
- e) : 2.0×10^9 个/袋 (外观偏红, 红细胞混入量符合GB 18469, 宜与临床沟通后发放)。

单位：个/袋



C18M27Y89K0
a)

C16M54Y75K0
b)

C20M61Y78K0
c)



C18M67Y83K0
d)

C19M76Y85K0
e)

图A. 4 浓缩血小板中红细胞混入量比色图卡

附录 B
(资料性)
溶血程度比色图卡

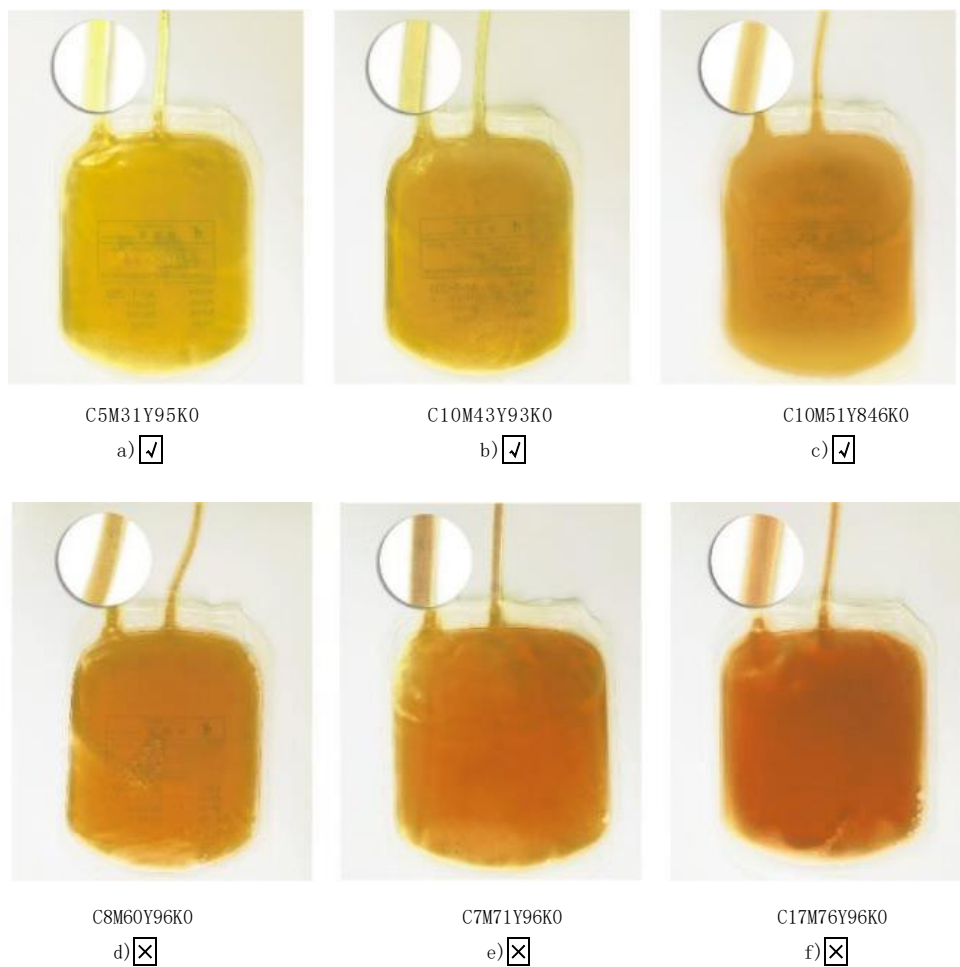
B.1 血浆成分血

B.1.1 颜色接近或淡于图 B.1 中 a) ~c) 为可接受标准的血浆成分血。比色图卡对应的游离血红蛋白含量不宜直接作为定量指标而使用。

B.1.2 图 B.1 a) ~f) 血浆中游离血红蛋白含量为：

- a) : <0.10 g/L;
- b) : 0.10 g/L;
- c) : 0.15 g/L (可接受标准的限值) ;
- d) : 0.20 g/L;
- e) : 0.30 g/L;
- f) : 0.40 g/L。

单位：游离血红蛋白含量 (g/L)



图B.1 血浆成分血溶血程度比色图卡

B.2 血小板成分血

B.2.1 颜色接近或淡于图 B.2 中 a) 和 b) 为符合可接受标准的血小板成分血。比色图卡对应的游离血红蛋白含量不宜直接作为定量指标而使用。

B.2.2 图 B.2 中 a) ~e) 血小板中游离血红蛋白含量为：

- a) : <0.15 g/L;
- b) : 0.15 g/L (可接受标准的限值);
- c) : 0.20 g/L;
- d) : 0.30 g/L;
- e) : 0.40 g/L。

单位：游离血红蛋白含量 (g/L)



图B.2 血小板成分血溶血程度比色图卡

附录 C
(资料性)

血浆成分血异常黄色比色图卡

C.1 将待判定的血浆成分血或血小板成分血与图 C.1 中的颜色对比，同时用采血管或转移管对照比色图卡上端的颜色。颜色接近或淡于图 C.1 中 a)~d) 为可接受标准。比色图卡对应的总胆红素含量不宜直接作为定量指标而使用。

C.2 图 C.1 中 a)~f) 血浆成分血中总胆红素含量为：

- a) : <math><11 \mu\text{mol/L}</math>;
- b) : $11 \mu\text{mol/L}</math>;$
- c) : $17 \mu\text{mol/L}</math>;$
- d) : $23 \mu\text{mol/L}$ (可接受标准的限值) ;
- e) : $29 \mu\text{mol/L}</math>;$
- f) : $35 \mu\text{mol/L}</math>。$

单位：总胆红素含量 ($\mu\text{mol/L}$)



图C.1 血浆成分血异常黄色比色图卡

附录 D
(资料性)
乳糜程度比浊图卡

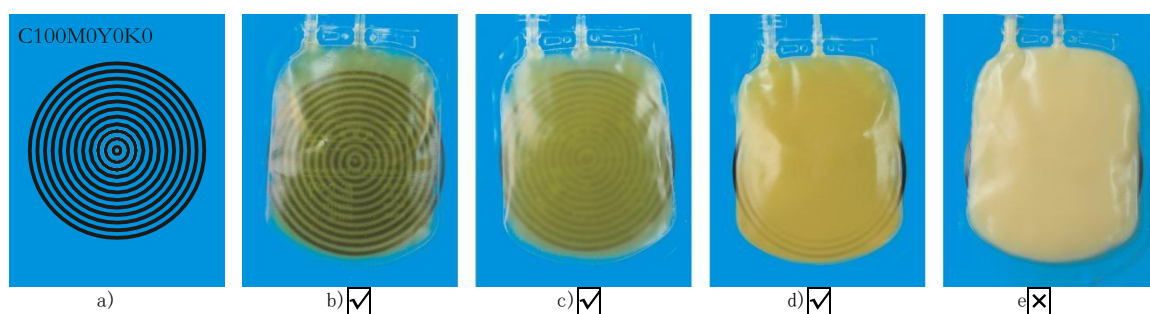
D.1 血浆成分血

D.1.1 100 mL规格

D.1.1.1 图 D.1 中 a) 为判断 100 mL 血浆成分血乳糜程度的比浊卡, 是根据血浆中甘油三酯和胆固醇的含量不同, 其透光度在不同颜色背景下存在差异性的原理制成的; b) 为正常血浆成分血外观; c) 是轻度乳糜; d) 是中度乳糜; e) 是重度乳糜。

D.1.1.2 将待比对的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。图 D.1 中 b) ~ d) 为可接受标准。

D.1.1.3 乳糜血与献血者高脂饮食相关, 也可能与献血者高脂血症相关, 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。



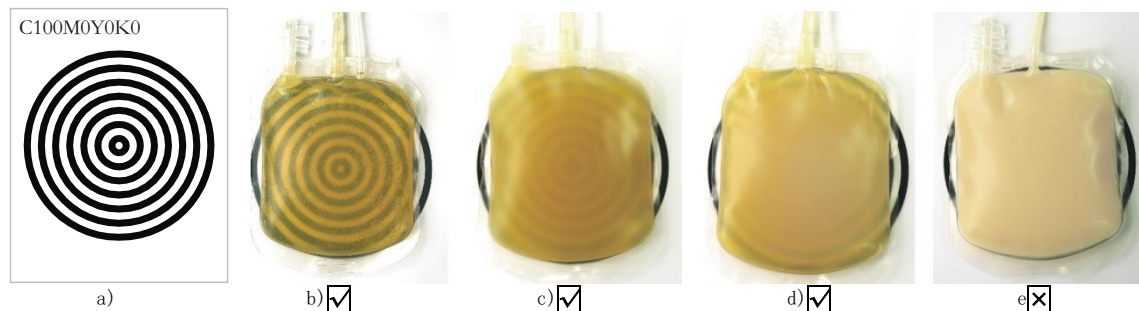
图D.1 100 mL 血浆成分血乳糜程度比浊图卡

D.1.2 200 mL规格

D.1.2.1 图 D.2 中 a) 为 200 mL 血浆成分血乳糜程度的比浊卡, 是根据血浆中甘油三酯和胆固醇的含量不同, 其透光度在不同颜色背景下存在差异性的原理制成的; b) 为正常血浆成分血外观; c) 是轻度乳糜; d) 是中度乳糜; e) 是重度乳糜。

D.1.2.2 将待比对的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。图 D.2 中 b) ~ d) 为可接受标准。

D.1.2.3 乳糜血与献血者高脂饮食相关, 也可能与献血者高脂血症相关, 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。



图D.2 200 mL 血浆成分血乳糜程度比浊图卡

D.2 血小板成分血

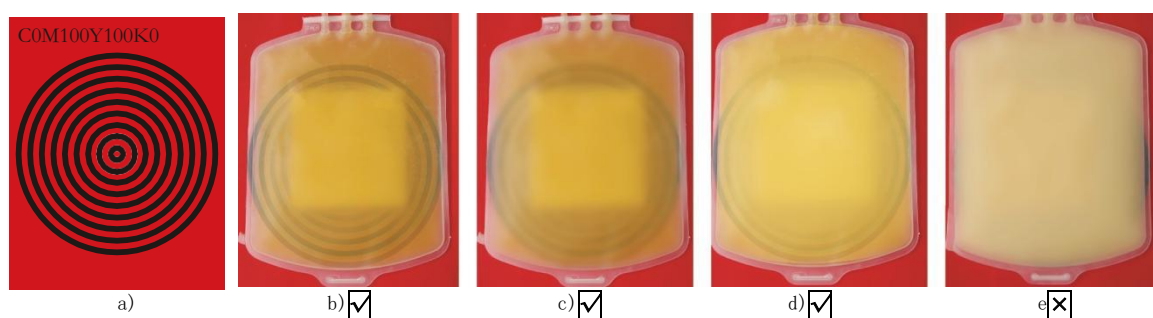
D.2.1 图 D.3 中 a) 为一个治疗量血小板的比浊图卡，是根据血浆中甘油三酯和胆固醇的含量不同，其透光度在不同颜色背景下存在差异性的原理制成的；b) 为正常血小板成分血外观；c) 是轻度乳糜；d) 是中度乳糜；e) 是重度乳糜。

D.2.2 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。图 D.3 中 b) ~d) 为可接受标准。

D.2.3 混合浓缩血小板（10 U~12 U）可使用图 D.3 a) 图卡进行乳糜程度的判断。

D.2.4 浓缩血小板建议按照图 D.1 判定乳糜程度。

D.2.5 乳糜血与献血者高脂饮食相关，也可能与献血者高脂血症相关，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。



图D.3 一个治疗量血小板成分血乳糜程度比浊图卡

附录 E (资料性)

比浊图卡和比色图卡制作方法

E.1 比浊图卡

E.1.1 制作材料

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

E.1.2 制作过程

E.1.2.1 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 XeroxJ75)打印。蓝色做底色,用黑色 0.25 cm 粗线条在蓝色铜版纸上画同心圆,黑色粗线间隔 0.25 cm,同心圆共 12 圈。白色做底色,用黑色 0.5 cm 粗线条在白色铜版纸上画同心圆,黑色粗线间隔 0.50 cm,同心圆共 7 圈。红色做底色,用黑色 0.50 cm 粗线条在红色铜版纸上画同心圆,黑色粗线间隔 0.50 cm,同心圆共 9 圈。

E.1.2.2 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,在制作过程中宜用实物与图片比对以达到预期效果。比浊图卡宜塑封后使用,在使用时避免在阳光下直射。建议使用 1 年更换 1 次。传统型血袋或血小板专用储存袋生产商、材质、规格等发生变化时宜重新制作。

E.2 红细胞混入量比色图卡

E.2.1 制作材料

转移袋(公称容量为 150 mL)、血小板专用储存袋(单采血小板及混合浓缩血小板储存袋的公称容量为 1000 mL、浓缩血小板储存袋公称容量为 400 mL)、采集时间不超过 72 h 的全血 10 mL、与全血同血型色泽正常的血浆不少于 350 mL、单采或混合浓缩血小板不少于 1000 mL、微量移液器、50 mL 烧杯、50 mL 注射器。

E.2.2 制作过程

E.2.2.1 全血 10 mL 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,按图 A.1~图 A.4 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。

E.2.2.2 以该梯度为基础,用稀释的方法得到其它梯度的溶液。移入塑料血袋中,自然光下,在血袋正上方大约 30 cm 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。

E.2.2.3 可根据需求,配制不同容量的比色图卡。250 mL~300 mL 及 70 mL 血小板成分血中红细胞混入量比色图卡按图 A.2~图 A.4 设定的混入红细胞量的梯度制作,方法同 E.2.2.2。也可用专业的彩色碳粉打印机按照图 A.1~图 A.4 打印。

E.2.2.4 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,在制作过程中宜用实物或主研单位监制印刷的《全血及成分血外观检查和处置指南》比色/比浊图卡与图片比对以达到预期效果。本文件印刷参考色值位置为:血袋下方 1/3~2/5 中间,应避开背景色块。比色图卡宜塑封后使用,在使用时避免在阳光下直射。建议使用 1~2 年更换 1 次。传统型血袋或血小板专用储存袋生产商、材质、规格等发生变化时宜重新制作。

E.2.2.5 比色图卡虽以红细胞混入量为依据制作而成,但可能受到显示器、印刷设备、不同厂商的血袋材质差异等因素的影响,不宜直接作为定量标准使用。

E.3 溶血程度比色图卡

E.3.1 制作材料

转移袋（公称容量为 150 mL）、血小板专用储存袋（单采血小板及混合浓缩血小板储存袋的公称容量为1000 mL、浓缩血小板储存袋公称容量为 400 mL）、采集时间不超过 72 h 的全血 10 mL、与全血同血型色泽正常的血浆不少于 350 mL、单采或混合浓缩血小板不少于 750 mL、微量移液器、50 mL 烧杯、50 mL 注射器。

E.3.2 制作过程

E.3.2.1 转移袋中装入不少于 10 mL 全血，在 -25 ℃ 以下冷冻成固态，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。

E.3.2.2 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。

E.3.2.3 按图 B.1~图 B.2 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。

E.3.2.4 移入空转移袋中，自然光下，在血袋正上方大约 30 cm 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。

E.3.2.5 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图 B.2 设定的游离血红蛋白含量的梯度制作，方法同 E.3.2.4。也可用专业的彩色碳粉打印机按照图 B.1 和图 B.2 打印。

E.3.2.6 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，在制作过程中宜用实物或主研单位监制印刷的《全血及成分血外观检查和处置指南》比色/比浊图卡与图片比对以达到预期效果。本文件印刷参考色值位置为：血袋下方 1/3~2/5 中间，应避免背景色块。比色图卡宜塑封后使用，在使用时避免在阳光下直射。建议使用 1~2 年更换 1 次。传统型血袋或血小板专用储存袋生产商、材质、规格等发生变化时宜重新制作。

E.3.2.7 比色图卡虽以游离血红蛋白含量为依据制作而成，但可能受到显示器、印刷设备、不同厂商的血袋材质差异等因素影响，不宜直接作为定量标准使用。

E.4 血浆成分血黄色比色图卡

E.4.1 制作材料

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

E.4.2 制作过程

E.4.2.1 将颜色呈亮黄至棕褐色的血浆若干袋分别留样 2 mL，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。

E.4.2.2 按图 C.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图 C.1 打印。

E.4.2.3 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，在制作过程中宜用实物或主研单位监制印刷的《全血及成分血外观检查和处置指南》比色/比浊图卡与图片比对以达到预期效果。本文件印刷参考色值位置为：血袋下方 1/3~2/5 中间，应避免背景色块。比色图卡宜塑封后使用，在使用时避免在阳光下直射。建议使用 1~2 年更换 1 次。传统型血袋或血小板专用储存袋生产商、材质、规格等发生变化时宜重新制作。

E.4.2.4 比色图卡虽以总胆红素含量为依据制作而成，但可能受到显示器、印刷设备、不同厂商的血袋材质差异等因素影响，不宜直接作为定量标准使用。

E.5 应用说明

E.5.1 建议标准发布后，采用出版印刷的方式，确保各种图片颜色不会失真。

E.5.2 建议将印刷出版的标准预留若干本，以避光、密封方式保存（保存期不超过3年），可作为再次彩色印刷时的参照。

附录 F
(资料性)

外观正常全血及成分血图片

F.1 外观正常全血及成分血见图 F.1 a) ~n):

- a) ~h) 为全血及红细胞成分血 (200 mL 全血制备的红细胞成分血为 1 U);
- i) ~k) 为血小板成分血 (200 mL 全血制备的浓缩血小板为 1 U; 12 U 混合浓缩血小板容量和血小板计数与 1 个治疗量的单采血小板相当);
- l) ~n) 为血浆成分血 (血浆成分血的照片均为冰冻前的液体状态)。



a) 全血 400 mL



b) 全血 400 mL (沉降 24h)



c) 全血 400 mL (离心后)



d) 洗涤红细胞 275 mL (2U)



e) 洗涤红细胞 2U (洗涤第 3 遍离心后)



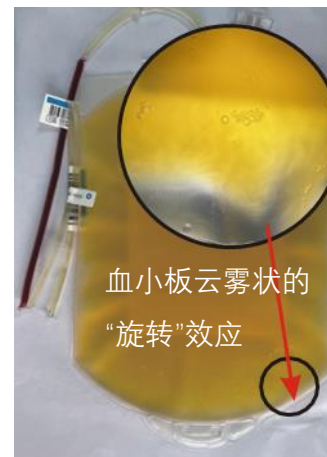
f) 冰冻解冻去甘油红细胞 200 mL (1U)



g) 悬浮红细胞 360 mL (2U)



h) 悬浮红细胞 2U (沉降 24h)



i) 单采血小板 260 mL (一个治疗量)



j)混合浓缩血小板260 mL (12U)



k)浓缩血小板70 mL (2U)



l)血浆200 mL



m) 病毒灭活血浆200 mL



n) 冷沉淀凝血因子45 mL (2U)

图F.1 全血及成分血正常外观

附录 G
(资料性)
外观异常全血及成分血图片

G.1 外观异常全血及成分血见图 G.1 a) ~u):

- a) ~g) 为全血及红细胞成分血;
- h) ~l) 为血小板成分血;
- m) ~u) 为血浆成分血。



a) 全血 (乳糜)



b) 悬浮红细胞 (溶血)



c) 全血中的血凝块



d) 悬浮红细胞中的血凝块



e) 全血滤除白细胞过程发现的血凝块



f) 冷凝集



g) 悬浮红细胞中的白色颗粒物



h) 单采血小板色泽异常-1



i) 单采血小板色泽异常-2



j) 单采血小板细菌污染-1



k) 单采血小板细菌污染-2



L) 单采血小板白色颗粒物



m) 血浆颜色异常-1



n) 血浆颜色异常-2



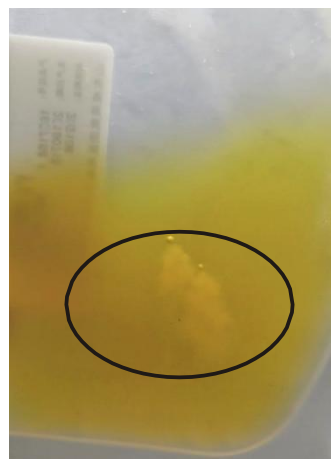
o) 血浆颜色异常-3



p) 血浆颜色异常-4



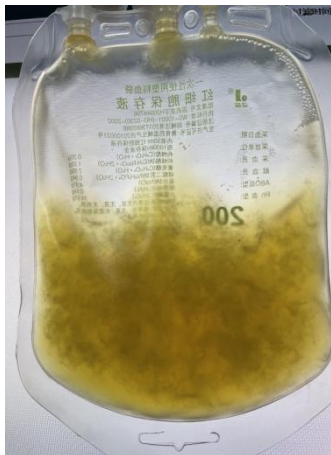
q) 血浆中的白色颗粒物



r) 血浆中纤维蛋白聚合物



s) 血浆中的絮状物



t) 血浆细菌污染



u) 冷沉淀凝血因子中混入红细胞

图G.1 全血及成分血异常外观

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典
 - [2] 血站管理办法（中华人民共和国卫生部令第44号）
 - [3] 血站质量管理规范（卫医发〔2006〕167号）
 - [4] 血站技术操作规程
 - [5] 全国临床检验操作规程
 - [6] GB 8369.1—2019 一次性使用输血器第1部分：重力输血式
 - [7] 美国胆固醇教育计划成人治疗小组第3次会议报告（NCEP-ATPIII）
-