

### 全血及成分血质量监测指南

Guidelines on quality monitoring of whole blood and blood components

2017 - 05 - 12 发布

2017 - 11 - 01 实施

---

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 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 监测方法 .....                    | 1  |
| 5 检查结果分析与利用 .....               | 7  |
| 附录 A (规范性附录) 血液乳糜程度检测方法 .....   | 8  |
| 附录 B (规范性附录) 容量检测方法 .....       | 9  |
| 附录 C (规范性附录) 其他质量检查项目检测方法 ..... | 10 |
| 附录 D (规范性附录) 溶血率检测方法 .....      | 12 |
| 附录 E (规范性附录) 白细胞残留量检测方法 .....   | 13 |
| 附录 F (规范性附录) 上清蛋白质含量检测方法 .....  | 14 |
| 附录 G (规范性附录) 甘油残留量检测方法 .....    | 15 |
| 附录 H (规范性附录) 亚甲蓝残留量检测方法 .....   | 18 |

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、天津市血液中心。

本标准主要起草人：邹峥嵘、邱艳、邱颖婕、龚裕春、张锡敏、郭瑾、李浩泷、林俊杰、章恠、徐忠、徐蓓。

# 全血及成分血质量监测指南

## 1 范围

本标准规定了全血及成分血质量的监测方法、检查结果分析与利用原则。

本标准适用于对血站全血及成分血的采集、制备、储存的监测。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

中华人民共和国药典  
GB 18469 全血及成分血质量要求  
全国临床检验操作规程

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**全血及成分血质量监测** quality monitoring of whole blood and blood components

对全血及成分血进行抽样，并对其质量特性进行检查的活动。

## 4 监测方法

### 4.1 抽样方法

4.1.1 全血每月抽取月供应量的 1%或至少 4 袋，如全血每月供应量少于 4 袋，由血站根据统计过程抽样原则自行制定抽样频次。

4.1.2 成分血每月抽取月制备量的 1%或至少 4 袋，如该成分血每月制备量少于 4 袋，由血站根据统计过程抽样原则自行制定抽样频次。

### 4.2 符合率的计算

4.2.1 样本中单位全血及成分血相应质量检查项目是否达标，按 GB 18469 的规定进行判断。

4.2.2 样本符合率按式 1 计算：

$$P = \frac{n}{N} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P ——符合率

n ——样本中判定为达标的单位数

N ——样本总单位数

#### 4.3 检查方法

##### 4.3.1 标签检查

标签上应包括但不限于以下项目：血站名称及其许可证号、献血编号或条形码、血型、血液品种、采血日期及时间（制备日期及时间）、有效日期及时间、储存条件、容量、注意事项。

##### 4.3.2 其他质量特性检查

全血及各类成分血的质量特性宜按表 1-表 19 所述的方法进行检查。

表1 全血质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法        | 符合性目标    |
|---------|-------------|----------|
| 标签      | 目视核查        | 符合率 100% |
| 外观      | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100% |
| 容量      | 见附录 B       | 符合率 100% |
| 血红蛋白含量  | 见附录 C       | 符合率 ≥75% |
| 储存期末溶血率 | 见附录 D       | 符合率 ≥75% |
| 无菌试验    | 见附录 C       | 符合率 100% |

表2 去白细胞全血质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法        | 符合性目标    |
|---------|-------------|----------|
| 标签      | 目视核查        | 符合率 100% |
| 外观      | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100% |
| 容量      | 见附录 B       | 符合率 ≥75% |
| 血红蛋白含量  | 见附录 C       | 符合率 ≥75% |
| 白细胞残留量  | 见附录 E       | 符合率 ≥75% |
| 储存期末溶血率 | 见附录 D       | 符合率 ≥75% |
| 无菌试验    | 见附录 C       | 符合率 100% |

表3 浓缩红细胞质量检查方法

| 检查项目   | 检查方法        | 符合性目标    |
|--------|-------------|----------|
| 标签     | 目视核查        | 符合率 100% |
| 外观     | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100% |
| 容量     | 见附录 B       | 符合率 ≥75% |
| 血细胞比容  | 见附录 C       | 符合率 ≥75% |
| 血红蛋白含量 | 见附录 C       | 符合率 ≥75% |

表3 (续) 浓缩红细胞质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法 | 符合性目标          |
|---------|------|----------------|
| 储存期末溶血率 | 见附录D | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验    | 见附录C | 符合率100%        |

表4 去白细胞浓缩红细胞质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法       | 符合性目标          |
|---------|------------|----------------|
| 标签      | 目视核查       | 符合率100%        |
| 外观      | 目视检查, 见附录A | 符合率100%        |
| 容量      | 见附录B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血细胞比容   | 见附录H       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血红蛋白含量  | 见附录H       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 白细胞残留量  | 见附录D       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 储存期末溶血率 | 见附录C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验    | 见附录C       | 符合率100%        |

表5 悬浮红细胞质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法       | 符合性目标          |
|---------|------------|----------------|
| 标签      | 目视核查       | 符合率100%        |
| 外观      | 目视检查, 见附录A | 符合率100%        |
| 容量      | 见附录B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血细胞比容   | 见附录C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血红蛋白含量  | 见附录C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 储存期末溶血率 | 见附录D       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验    | 见附录C       | 符合率100%        |

表6 去白细胞悬浮红细胞质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法       | 符合性目标          |
|---------|------------|----------------|
| 标签      | 目视核查       | 符合率100%        |
| 外观      | 目视检查, 见附录A | 符合率100%        |
| 容量      | 见附录B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血细胞比容   | 见附录C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血红蛋白含量  | 见附录C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 白细胞残留量  | 见附录E       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 储存期末溶血率 | 见附录D       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验    | 见附录C       | 符合率100%        |

表7 洗涤红细胞质量检查方法

| 检查项目 | 检查方法 | 符合性目标   |
|------|------|---------|
| 标签   | 目视核查 | 符合率100% |

表7 (续) 洗涤红细胞质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法  | 符合性目标           |
|---------|-------|-----------------|
| 外观      | 目视检查  | 符合率 100%        |
| 容量      | 见附录 B | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 血红蛋白含量  | 见附录 C | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 上清蛋白质含量 | 见附录 F | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 溶血率     | 见附录 D | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 无菌试验    | 见附录 C | 符合率 100%        |

表8 冰冻解冻去甘油红细胞质量检查方法

| 检查项目     | 检查方法  | 符合性目标           |
|----------|-------|-----------------|
| 标签       | 目视核查  | 符合率 100%        |
| 外观       | 目视检查  | 符合率 100%        |
| 容量       | 见附录 B | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 血红蛋白含量   | 见附录 C | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 游离血红蛋白含量 | 见附录 D | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 白细胞残留量   | 见附录 E | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 甘油残留量    | 见附录 G | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 无菌试验     | 见附录 C | 符合率 100%        |

表9 浓缩血小板质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法        | 符合性目标           |
|---------|-------------|-----------------|
| 标签      | 目视核查        | 符合率 100%        |
| 外观      | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%        |
| 容量      | 见附录 B       | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 储存期末 pH | 见附录 C       | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 血小板含量   | 见附录 C       | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 红细胞混入量  | 见附录 H       | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 无菌试验    | 见附录 C       | 符合率 100%        |

表10 混合浓缩血小板质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法        | 符合性目标           |
|---------|-------------|-----------------|
| 标签      | 目视核查        | 符合率 100%        |
| 外观      | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%        |
| 容量      | 见附录 B       | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 储存期末 pH | 见附录 C       | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 血小板含量   | 见附录 C       | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 红细胞混入量  | 见附录 C       | 符合率 $\geq 75\%$ |
| 无菌试验    | 见附录 C       | 符合率 100%        |

表11 单采血小板质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法        | 符合性目标          |
|---------|-------------|----------------|
| 标签      | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观      | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量      | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 储存期末 pH | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血小板含量   | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 白细胞混入量  | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 红细胞混入量  | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验    | 见附录 C       | 符合率 100%       |

表12 去白细胞单采血小板质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法        | 符合性目标          |
|---------|-------------|----------------|
| 标签      | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观      | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量      | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 储存期末 pH | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血小板含量   | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 白细胞残留量  | 见附录 E       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 红细胞混入量  | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验    | 见附录 C       | 符合率 100%       |

表13 新鲜冰冻血浆质量检查方法

| 检查项目     | 检查方法        | 符合性目标          |
|----------|-------------|----------------|
| 标签       | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观       | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量       | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血浆蛋白含量   | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| VIII因子含量 | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验     | 见附录 C       | 符合率 100%       |

表14 病毒灭活新鲜冰冻血浆质量检查方法

| 检查项目     | 检查方法        | 符合性目标          |
|----------|-------------|----------------|
| 标签       | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观       | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量       | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血浆蛋白含量   | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| VIII因子含量 | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 亚甲蓝残留量   | 见附录 H       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验     | 见附录 C       | 符合率 100%       |

表15 冰冻血浆质量检查方法

| 检查项目   | 检查方法        | 符合性目标          |
|--------|-------------|----------------|
| 标签     | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观     | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量     | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血浆蛋白含量 | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验   | 见附录 C       | 符合率 100%       |

表16 病毒灭活冰冻血浆质量检查方法

| 检查项目   | 检查方法        | 符合性目标          |
|--------|-------------|----------------|
| 标签     | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观     | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量     | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血浆蛋白含量 | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 亚甲蓝残留量 | 见附录 H       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验   | 见附录 C       | 符合率 100%       |

表17 单采新鲜冰冻血浆质量检查方法

| 检查项目     | 检查方法        | 符合性目标          |
|----------|-------------|----------------|
| 标签       | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观       | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量       | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 血浆蛋白含量   | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| VIII因子含量 | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验     | 见附录 C       | 符合率 100%       |

表18 冷沉淀凝血因子质量检查方法

| 检查项目     | 检查方法        | 符合性目标          |
|----------|-------------|----------------|
| 标签       | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观       | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量       | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 纤维蛋白原含量  | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| VIII因子含量 | 见附录 C       | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验     | 见附录 C       | 符合率 100%       |

表19 单采粒细胞质量检查方法

| 检查项目 | 检查方法        | 符合性目标          |
|------|-------------|----------------|
| 标签   | 目视核查        | 符合率 100%       |
| 外观   | 目视检查, 见附录 A | 符合率 100%       |
| 容量   | 见附录 B       | 符合率 $\geq$ 75% |

表 19 (续) 单采粒细胞质量检查方法

| 检查项目    | 检查方法  | 符合性目标          |
|---------|-------|----------------|
| 中性粒细胞含量 | 见附录 C | 符合率 $\geq$ 75% |
| 红细胞混入量  | 见附录 C | 符合率 $\geq$ 75% |
| 无菌试验    | 见附录 C | 符合率 100%       |

#### 4.3.3 辐照血液

4.3.3.1 经辐照后的血液制剂，其质量检查要求与原血液制剂的要求相同。

4.3.3.2 每次血液辐照过程宜采用指示剂的方法来验证血液已受到适当剂量的射线辐照。

### 5 检查结果分析与利用

5.1 全血及成分血的抽检结果分析时，对由于献血者个体差异引起的，且不影响血液安全性的指标，如果检查符合率 $\geq$ 75%，可认为血液采集、制备和储存等过程受控。

5.2 抽检符合率结果不达标时，应增加抽检频率和数量，对涉及的全血或成分血质量进行评估，对不达标原因进行系统分析，并采取纠正和预防措施。

5.3 趋势分析：血站应定期对血液质量监测结果进行趋势分析，出现异常趋势时，应对过程涉及的各要素进行评估，分析原因，必要时采取纠正和预防措施。

附 录 A  
(规范性附录)  
血液乳糜程度检测方法

### A.1 材料

外观为淡黄色透明的正常血浆2份以上，洁净的玻璃器皿一个，生理盐水，5mL质地均匀的一次性硬塑料试管若干，1mL加样器一只，比浊用图片。

### A.2 检测方法

A.2.1 将2份以上正常血浆等量混合于洁净的玻璃器皿中制成标准血浆，取至少2mL于试管中作为正常标准管。

A.2.2 将乳糜血离心分离出的血浆或上清液取至少2mL置于管中。

A.2.3 取待测乳糜血样品定量加入试管内，然后取等量生理盐水稀释样品，分别取不同稀释比例的样品管与标准管并列紧贴于比浊用图片上，置于光线亮处，操作人背向光源，使两管所受光线的亮度一致，并将两管左右换位，反复对比，通过两管目测图片上图形清晰程度，判定样品管是否与标准管清晰度一致，若某一稀释度待测样品管较标准管混，则取更高倍稀释样品管与标准管比较，直至两管后图片上的图形清晰程度相同为止。

A.2.4 将稀释倍数作为乳糜指数来评价血液乳糜程度，乳糜指数越大血液乳糜程度越重。将乳糜指数 $\leq 2$ 的乳糜血定为轻度乳糜， $2 < \text{乳糜指数} \leq 5$ 定为中度乳糜，乳糜指数 $> 5$ 定为重度乳糜。

### A.3 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行血液乳糜程度的检测。

附 录 B  
(规范性附录)  
容量检测方法

### B.1 方法

使用最小分度值为 0.1g 的称量器具，称取全血或成分血质量，按式 B.1 计算容量：

$$V = \frac{m_1 - m_2}{\rho} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

V ——全血或成分血的体积，单位为毫升（mL），全血容量检测还应减去保养液容量；

m<sub>1</sub> ——全血或成分血质量，单位为克（g）；

m<sub>2</sub> ——空袋质量，单位为克（g）；

ρ ——全血或成分血比重，单位为克每毫升（g/mL）。

### B.2 全血及成分血比重

参照《中华人民共和国药典》四部通则“相对密度测定法”，测定全血及成分血比重。或按以下比重进行全血及成分血容量计算：

a) 全血比重：1.050；

b) 血浆比重：1.027；

c) 浓缩血小板和单采血小板比重：1.030。

附 录 C  
(规范性附录)  
其他质量检查项目检测方法

### C.1 无菌试验

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。

### C.2 储存期末pH

在血小板储存期的最后24h取样。检测方法参照《中华人民共和国药典》三部附录“pH值测定法”。如使用酸度计进行测定，应参照厂家使用说明。

### C.3 血红蛋白含量

参照《全国临床检验操作规程》“血红蛋白测定”。如使用血细胞分析仪进行测定，应参照厂家使用说明进行操作。血红蛋白含量的计算方法见式C.1。

$$Hb = C_{Hb} \times V \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

- Hb ——血红蛋白含量，单位为克（g）；  
 $C_{Hb}$  ——血红蛋白浓度，单位为克每升（g/L）；  
 V ——全血或成分血体积，单位为升（L）。

### C.4 血细胞比容

参照《全国临床检验操作规程》“红细胞比容测定”。如使用血细胞分析仪进行测定，应参照厂家使用说明进行操作。

此检测项目可用于单采粒细胞质量检查方法中“红细胞混入量”的检测。

### C.5 血小板含量

参照《全国临床检验操作规程》“血小板计数”。如使用血细胞分析仪进行测定，应参照厂家使用说明进行操作。血小板含量的计算见式C.2。

$$PLT = PLTC \times V \dots\dots\dots (C.2)$$

式中：

- PLT ——血小板含量，单位为 $10^{11}$ 每升（ $10^{11}/L$ ）；  
 PLTC ——血小板计数，单位为 $10^9$ 每升（ $10^9/L$ ）；  
 V ——血小板体积，单位为升（L）。

### C.6 红细胞混入量

参照《全国临床检验操作规程》“红细胞计数”。红细胞混入量的计算方法见式C.3。

$$RBC = RBCC \times V \dots\dots\dots (C.3)$$

式中：

RBC ——红细胞混入量，单位为 $10^9$ 每升（ $10^9/L$ ）；

RBCC ——红细胞计数，单位为 $10^{12}$ 每升（ $10^{12}/L$ ）；

V ——血小板体积，单位为升（L）。

### C.7 白细胞混入量

参照《全国临床检验操作规程》“白细胞计数”。如使用血细胞分析仪进行测定（白细胞数量需在该血细胞分析仪的检测线性范围内），应参照厂家使用说明。白细胞混入量的计算方法见式C.4。

$$WBC = LC \times V \dots\dots\dots (C.4)$$

式中：

WBC ——白细胞混入量，单位为 $10^8$ 每升（ $10^8/L$ ）；

LC ——白细胞计数，单位为 $10^9$ 每升（ $10^9/L$ ）；

V ——血小板体积，单位为升（L）。

### C.8 VIII因子含量

参照《全国临床检验操作规程》“凝血因子VIII（FVIII:C）、IX（FIX:C）、XI（FXI:C）、XII（FXII:C）的活性测定（一期法）”。如使用血凝仪测定，应参照厂家使用说明。

### C.9 血浆蛋白含量

参照《全国临床检验操作规程》“血清总蛋白测定”。

### C.10 纤维蛋白原含量

参照《全国临床检验操作规程》“血浆纤维蛋白原含量测定”。如使用血凝仪测定，应参照厂家使用说明。

### C.11 中性粒细胞含量

参照《全国临床检验操作规程》“白细胞计数”和“白细胞分类计数”。如使用血细胞分析仪测定，应参照厂家使用说明。

附 录 D  
(规范性附录)  
溶血率检测方法

### D.1 检测时间

保存期为24h的洗涤红细胞，在储存期内取样，全血及其他成分血在储存期的最后一周取样。

### D.2 检测方法

#### D.2.1 计算公式

按式D.1计算溶血率

$$P = \frac{(1 - \text{Hct}) \times C_{\text{FHb}}}{C_{\text{Hb}}} \times 100\% \dots\dots\dots (D.1)$$

式中：

P ——溶血率；

Hct ——血细胞比容；

$C_{\text{FHb}}$  ——血浆或上清液游离血红蛋白浓度，单位为克每升（g/L）；

$C_{\text{Hb}}$  ——血红蛋白浓度，单位为克每升（g/L）。

#### D.2.2 血红蛋白检测

参照《全国临床检验操作规程》“血红蛋白测定”。如使用血细胞分析仪进行测定，应参照厂家使用说明。

#### D.2.3 游离血红蛋白含量检测

参照《全国临床检验操作规程》“游离血红蛋白测定”。或使用其他经验证可使用的的方法。

#### D.2.4 血细胞比容检测

参照《全国临床检验操作规程》“红细胞比容测定”。如使用血细胞分析仪进行测定，应参照厂家使用说明。

附 录 E  
(规范性附录)  
白细胞残留量检测方法

### E.1 材料

大容量Nageotte血细胞计数板、显微镜、结晶紫染色液。其中结晶紫染色液配制方法是：

- a) 储存液配制：250mg 结晶紫溶于 250mL 的 50%醋酸溶液中。室温放置可保存 6 个月。
- b) 使用液配制：1 份储存液加 9 份 3%的醋酸溶液，最终浓度为：结晶紫 0.01%（按质量浓度表述换算），醋酸 7.7%（V/V，按体积分数表述换算）。然后使用 0.22 μm 孔径的过滤器过滤。

### E.2 计数方法

50 μL 血液标本加入 450 μL 使用液中，充分混匀。在 Nageotte 计数池中加入上述混合液，将计数池置于带盖潮湿容器中，于室温放置 10min~15min。在显微镜下对计数池中两个计数区（每区有 20 个长方形格）的白细胞计数，40 行相当于 50 μL。应在血液采集后 48h 内完成白细胞残留量的检测。

### E.3 结果计算

按式 E.1 计算白细胞残留量

$$LR = \frac{(LC_1 + LC_2) \times 10}{50} \times 1000 \times V \dots\dots\dots (E.1)$$

式中：

- LR —— 白细胞残留量，单位为个每袋；  
 LC<sub>1</sub> —— 1 区白细胞计数值；  
 LC<sub>2</sub> —— 2 区白细胞计数值；  
 10 —— 稀释倍数；  
 50 —— 计数池 2 个区的体积，单位为微升（μL）；  
 1000 —— 体积换算系数，1mL = 1000 μL；  
 V —— 成分血体积，单位为毫升（mL）。

### E.4 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行白细胞残留量的检测。

附 录 F  
(规范性附录)  
上清蛋白质含量检测方法

### F.1 检测方法

参照《全国临床检验操作规程》“脑脊液总蛋白测定”。

### F.2 计算公式

上清蛋白质含量的计算方法见式F.1

$$C_{pr} = \frac{A_1 CV (1 - Hct)}{A_0} \dots\dots\dots (F.1)$$

式中：

- $C_{pr}$  ——上清蛋白质含量，单位为克（g）；
- $A_1$  ——样品吸光度；
- $A_0$  ——标准品吸光度；
- $C$  ——标准品浓度，单位为克每升（g/L）；
- $V$  ——洗涤红细胞容量，单位为升（L）；
- $Hct$  ——血细胞比容。

### F.3 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行上清蛋白质含量的检测。

附 录 G  
(规范性附录)  
甘油残留量检测方法

### G.1 过碘酸钠法

#### G.1.1 原理

根据过碘酸钠能氧化有机化合物中的羟基、胺基，使甘油氧化成酸和醛，以溴甲酚紫作指示剂，并用氢氧化钠进行滴定。从消耗氢氧化钠的毫升数，即可算出样品中所含甘油的量。

#### G.1.2 试剂

G.1.2.1 16.5%钨酸钠溶液：称取16.5克钨酸钠，用适量蒸馏水溶解，再加蒸馏水稀释至100mL。

G.1.2.2 0.5mol/L H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>：吸取30mL浓硫酸缓缓注入适量蒸馏水中，冷却至室温，加蒸馏水稀释至1000mL。

G.1.2.3 0.1mol/L NaOH：配制方法参见《中华人民共和国药典》二部 附录 “滴定液”。

G.1.2.4 0.1%溴甲酚紫溶液：称取0.1g溴甲酚紫，溶于20mL NaOH溶液（浓度为0.02mol/L）中，再加入蒸馏水稀释至100mL。

G.1.2.5 14%过碘酸钠：称取14g过碘酸钠，先加入适量蒸馏水中溶解，再加入2mL浓硫酸使其完全溶解，最后用蒸馏水稀释至100mL。

#### G.1.3 血滤液制备

精密量取15mL血样放入三角烧瓶中，依次加入蒸馏水75mL、16.5%钨酸钠溶液6mL、0.5mol/L H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 7.5mL，用力振摇。待红细胞完全破坏后，使用定量滤纸进行过滤。取过滤后的上清液按表G.1测定。

#### G.1.4 甘油残留量测定

按表G.1进行测定

表G.1 甘油残留量测定

| 试剂               | 空白      | 样品      | 备注    |
|------------------|---------|---------|-------|
| 过滤后上清液（血滤液）      |         | 15      | 精密量取  |
| 蒸馏水              | 100.0mL | 100.0mL |       |
| 0.1%溴甲酚紫溶液       | 2滴      | 2滴      |       |
| 0.1mol/L NaOH 溶液 |         |         | 滴定至蓝色 |
| 14%过碘酸钠          | 10.0mL  | 10.0mL  | 精密量取  |
| 38℃±1℃恒温         |         |         | 15min |
| 0.1%溴甲酚紫溶液       | 2滴      | 2滴      |       |
| 0.1mol/L NaOH 溶液 |         |         | 滴定至蓝色 |

#### G.1.5 计算

按G.1式计算甘油含量。

$$P = (V_1 - V_2) \times 0.00921 \times \frac{C_{\text{NaOH}}}{0.1} \div V_3 \times \frac{103.5}{15} \div 1000 \dots\dots\dots (G.1)$$

式中：

- P ——甘油含量，单位为克每升（g/L）；  
 $V_1$  ——试验全程样品消耗NaOH的体积，单位为毫升（mL）；  
 $V_2$  ——试验全程空白消耗NaOH的体积，单位为毫升（mL）；  
 0.00921 ——换算系数，0.1mol/L NaOH溶液相当于0.00921g甘油；  
 $C_{\text{NaOH}}$  ——滴定NaOH浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；  
 0.1 ——NaOH溶液浓度校正因子；  
 $V_3$  ——血滤液的体积，单位为毫升（mL）；  
 103.5 ——制备血滤液的所有血样和试剂的体积总量，单位为毫升（mL）；  
 15 ——精密量取的血样体积，单位为毫升（mL）；  
 1000 ——体积换算系数。

## G.2 渗透压测定法

正常血清渗克分子浓度为289mmol（289mOsm），甘油含量为1%（10g/L）质量浓度时，其渗克分子浓度为420mmol（420mOsm），因此渗透压测定法可作为一种检测去甘油红细胞甘油残存量的参考方法，操作方法应参照渗透压仪器生产厂家使用说明书。

## G.3 折射仪测定法

使用折射仪是测定渗克分子浓度的一种筛选方法。折射仪读数到28（如折射仪型号为10401，折射指数或比重<1.3384T.S.）与甘油水平不高于1%（10g/L）相关。折射仪测定法可作为一种检测甘油含量的参考方法。方法参见生产厂家使用说明书。

## G.4 GPO-PAP法

### G.4.1 试剂

20%三氯醋酸溶液：称取20克三氯醋酸，用适量蒸馏水溶解，再加蒸馏水稀释至100mL。

### G.4.2 样品处理

吸取血液1mL于试管中，加20%三氯醋酸溶液1mL，沉淀10分钟（破坏红细胞并使血红蛋白沉淀）。于3500r/min离心5min，取上清液。按GPO-PAP法试剂盒说明书操作。

### G.4.3 计算

按G.2式计算甘油含量

$$P = \frac{A_1}{A_0} C \times 2 \times 92.09 \div 1000 \dots\dots\dots (G.2)$$

式中:

- P ——甘油含量, 单位为克每升 (g/L);  
A<sub>1</sub> ——样品吸光度;  
A<sub>0</sub> ——标准品吸光度;  
C ——标准品浓度, 单位为毫摩尔每升 (mmol/L);  
2 ——样品稀释倍数;  
92.09 ——甘油分子量;  
1000 ——体积换算系数。

#### G.5 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行甘油残留量的检测。

附 录 H  
(规范性附录)  
亚甲蓝残留量检测方法

## H.1 试验仪器、试剂

### H.1.1 试验仪器

固相提取柱<sup>1)</sup>、配套固相提取装置、分光光度计、离心机。

### H.1.2 试剂

亚甲蓝标准品、甲醇、乙酸。

## H.2 操作步骤

### H.2.1 标准品配制与制备

#### H.2.1.1 亚甲蓝标准浓缩储备液配制

精密称取亚甲蓝对照品粉末38.0mg，用蒸馏水溶解并稀释至100mL，配制成1.0mmol/L的亚甲蓝标准浓缩储备液，避光保存。

#### H.2.1.2 标准品制备

精密量取1.0mmol/L亚甲蓝标准浓缩储备液50 μL，置50mL容量瓶中，用血浆稀释至刻度，配成亚甲蓝浓度为1.0 μmol/L的亚甲蓝标准品。取3mL Waters Oasis小柱，置于固相提取装置上，取6mL甲醇活化，加入6mL标准品，提取亚甲蓝；用30%甲醇6mL清洗，随后用含1%乙酸的甲醇溶液6mL洗脱，于3500rpm离心洗脱液10min，取上清液作为标准品溶液。

### H.2.2 样品制备

取3mL Waters Oasis小柱，置于固相提取装置上，取6mL甲醇活化，加入6mL供试血浆，提取亚甲蓝；用30%甲醇6mL清洗，随后用含1%乙酸的甲醇溶液2mL洗脱（样品浓缩3倍），于3500rpm离心洗脱液10min，取上清液作为样品溶液。

### H.2.3 测定

用含1%乙酸的甲醇溶液做试剂空白，在654nm±2nm处测定吸光度。亚甲蓝残留量的计算参见式H.1。

$$X = \frac{A_1 \div 3}{A_0} \times \frac{WP(1-DWR)}{320 \times 0.1} \dots\dots\dots (H.1)$$

式中：

X ——血浆中亚甲蓝残留量，单位为微摩尔/升（μmol/L）；

1) 本标准起草者使用 Waters Oasis 小柱。本标准中提及的具体的公司或制造商的产品，不代表本标准起草者认为其优于其他同类未提及的产品而对其进行支持和推荐。

- $A_1$  ——样品吸光度；  
3 ——样品浓缩倍数；  
 $A_0$  ——标准品吸光度；  
W ——亚甲蓝标准品质量，单位为毫克（mg）；  
P ——亚甲蓝标准品纯度，单位为%；  
DWR ——亚甲蓝标准品干燥失重，单位为%；  
320 ——亚甲蓝分子量；  
0.1 ——体积换算系数。

### H.3 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行亚甲蓝残留量的检测。

---