

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
(第二版)

2010年5月

上海生物样本库				
质量管理体系文件				
文件名称	血液样本采集操作规程		编号	SOP-SC-008-01
批准人		批准日期	实施日期	

血液样本采集操作规程

1. 目的

规范组织样本库采集人体血液样本的活动。

2. 适用范围

本规程适用于使用真空采血管采血法采集人体血液样本的活动过程。

3. 定义和术语

3.1 知情同意

保证被收集者了解并理解研究的目的是内容，并自愿同意参加试验的原则。知情同意具有国际性，是对所有进行人体研究或人体取样调查的研究人员的伦理要求。在以人为研究/试验对象的科研领域，收集者必须获得研究对象/参与者的知情同意，保护被收集者合法权益的同时保护收集者免于诉讼。

3.2 知情同意书

知情同意书，是每位被收集者表示自愿参加某一项试验而签署的文件。知情同意的具体体现是知情同意书的签署。知情同意书由收集者和被收集者共同签署，一式两份。正本由收集者保存，被收集者保存副本。

3.3 真空采血管采血法

将有头盖胶塞的采血试管预先抽成不同的真空度，利用其负压自动定量采集静脉血样。

3.4 血清和血凝块

指在凝血过程中，血浆中的纤维蛋白原转变为不溶的血纤维。血纤维交织成网，将很多血细胞网罗在内，形成血凝块。血液凝固后，血凝块又发生回缩，并释放出淡黄色液体，称为血清，其中已无纤维蛋白原。

3.5 血浆

血浆是离开血管的全血经抗凝处理后，通过离心沉淀，所获得的不含细胞成分的液体，其中含有纤维蛋白原。

3.6 白细胞

白细胞是血液中的一类细胞，人体血液及组织中的无色细胞，有细胞核。根据形态特征可分为粒细胞、淋巴细胞核单核细胞。

3.7 枸橼酸钠(柠檬酸钠)

枸橼酸能与血液中的钙离子结合形成螯合物，从而阻止血液凝固。

3.8 乙二胺四乙酸二钾 (EDTA • K₂)

抗凝机制与枸橼酸钠相同。用 EDTA • K₂ 1.5-2.2 mg 可阻止 1ml 血液凝固。

3.9 肝素

一种含有硫酸基团的黏多糖，相对分子质量为 15000，与抗凝血酶III结合，促进其对凝血因子和凝血酶活性的抑制，抑制血小板聚集从而达到抗凝。

4. 职责

4.1 临床护理人员

按照标准操作规程采集血液。

4.2 样本管理员

样本管理员由专业的病理医（技）师或受过专业培训的医技人员担任，协助和进行样本采集处理的工作，记录样本采集处理的过程。工作过程中不应影响正常的诊断和治疗活动。

5. 设备和器材

5.1 个人防护装备

手套、口罩、实验防护服、护目镜及其它相关防护装备。

5.2 设备

血液样本运输箱。

5.3 采血针系统

软接式双向采血针系统(头皮静脉双向来血式)，一端为穿刺针，另一端为刺塞针。

5.4 真空采血管

血液样本搜集推荐使用一次性真空采血器，采血器应遵照国家 WS/T

224-2002 技术规范。

准备非抗凝管和抗凝管各一管，共两管：分别是 5ml 非抗凝管，和 5ml 抗凝管。

常用彩色真空采血容器用途如下，具体操作时可以根据样本的用途来选择非抗凝管和抗凝管。

用途	盖子颜色	促/抗凝剂	使用要求
分离血清	红色	无	凝块形成约需 30min
	金黄色	分离胶/凝块激活剂	需颠倒混匀 5 次，使血液与激活剂充分接触。凝块完全形成后离心
	橘黄色	凝血酶	需颠倒混匀 8 次
分离血浆	淡蓝色	枸橼酸钠	须颠倒混匀，血液与抗凝剂比例为 9: 1
	绿色	肝素钠、肝素锂等	根据实验需要，选择不同类型肝素
	紫色	EDTA	需颠倒混匀 6-8 次

表 1 常用彩色真空采血管的用途

5.5 试剂

30 g/L 碘酊、75% 医用酒精。

6. 主要流程

6.1 知情同意

6.1.1 样本的捐赠者应在手术前签订《知情同意书》，该《知情同意书》签署时应有第三人在场，确保签字的真实，确信病人已经了解知情同意的内容。

6.1.2 知情同意书应贴上事先准备好的条形码标签（标签的编码规则见《条码标签设定使用规范》）并在《血液样本采集纪录表》中记录该条码标签的编号。

6.2 器材和标签准备

6.2.1 样本管理员应在采血前根据《知情同意书》的编码，通过样本信息管理系统自动分配打印初始条形码标签和《血液样本采集纪录表》。标签的规则见《条码标签设定使用规范》。

6.2.2 样本管理员应在采血前准备血液样本运输箱，采血针系统，以及贴有初始条形码标签的非抗凝和抗凝的真空采血管。

6.3 血液采集

6.3.1 选择静脉：捐赠者取坐位，前臂水平伸直置于桌面枕垫上，选择容易固定、明显可见的肘前静脉或手背静脉，幼儿可用颈外静脉采血。

6.3.2 消毒:用 30g/L 碘町自所选静脉穿刺处从内向外、顺时针方向消毒皮肤,待碘町挥发后,再用 75%乙醇以同样方式脱碘,待干。

6.3.3 采血:拔除采血穿刺针的护套,以左手固定捐赠者前臂,右手拇指和食指持穿刺针,沿静脉走向使针头与皮肤成 30°角,快速刺入皮肤,然后成 5°角向前刺破静脉壁进入静脉腔,见回血后将刺塞针端(用橡胶管套上的)直接刺穿入非抗凝真空采血管盖中央的胶塞中,血液自动流入试管内,收集 5ml 左右的全血后,将刺塞端拔出,刺入抗凝真空采血管再收集 5ml 左右的全血。

达到采血量后,松压脉带,嘱捐赠者松拳,拔下刺塞端的采血试管。将消毒干棉球压住穿刺孔,立即拔除穿刺针,嘱捐赠者继续按压针孔数分钟。

6.3.4 样本管理员立即按照 5.4 表 1 的使用要求对不同真空采血管进行处理。

6.3.5 条件允许的情况下应立即进行血液成份的分离。参见《血浆样本分离操作规程》、《白细胞样本 Ficoll 分离操作规程》、《血清样本分离操作规程》和《血凝块样本分离操作规程》。如需转运后再分离,应使用血液样本运输箱低温运送。

6.3.6 样本管理员在《血液样本采集纪录表》中记录非抗凝和抗凝的真空管中血液状态的简单描述、以及样本采集和分离的时间。

6.4 数据录入

6.4.1 样本管理员在采集处理工作结束后将《血液样本采集纪录表》所记录的信息输入样本信息管理系统中。

6.4.2 填写完的《血液样本采集纪录表》应归档保存。

6.5 注意事项

6.5.1 容器不洁净、接触水、强力震荡、操作不慎等可引起溶血,应避免。

6.5.2 使用真空采血器前应仔细阅读厂家说明书,严格按说明书要求操作,血液采集应使用一次性的针头和针管,防止交叉污染和感染。

6.5.4 刺塞针端的乳胶套能防止拔除采血试管后继续流血污染周围,达到封闭采血防止污染环境的作用,因此不可取下乳胶套。

6.5.5 使用前不要松动一次性真空采血试管盖塞,以防采血量不准。

6.5.6 血液采集的过程应迅速准确,减少捐赠者的痛苦。用作样本库保存的血液最好和常规化验一起抽取,以减少捐赠者的不适。

6.5.7 尽量选粗大的静脉进行穿刺。

6.5.8 止血带结扎时间应该小于 1 分钟，如超过 2 分钟，大静脉血流受阻而使得毛细管内压增高，分子质量小于 5000 的物质逸入组织液，或缺氧引起血液成分的变化。这种情况下的血液不应该采集。

7. 相关文件

《样本采集控制程序》 SOP-SC-001-01

《血浆样本分离操作规程》 SOP-SC-009-01

《白细胞样本分离操作规程》 SOP-SC-011-01

《血清样本分离操作规程》 SOP-SC-012-01

《血凝块样本分离操作规程》 SOP-SC-013-01

《血液样本储存操作规程》 SOP-SC-016-01

《条码标签设定使用规范》 SOP-IT-001-01

《样本信息管理系统用户手册 V3.0》

8. 参考标准与文献

Biorepository Protocols, Australian Biospecimen Network, 2007

Common Minimal Technical Standards and Protocols, WHO

全国临床检验操作规程 第 3 版

真空采血管及其添加剂 WS/T 224-2002

9. 附件

附件一：

血液样本采集处理流程图：

