

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 220—2002

凝血因子活性测定总则

Determination of coagulant factor activities
—General guideline

2002-04-20 发布

2002-07-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

凝血因子和凝血机制是血栓与止血发生和发展的重要组成部分。一般来说,内源性途径的凝血因子活性采用活化的部分凝血活酶时间(APTT)测定;外源性途径、共同途径的凝血因子活性采用凝血酶原时间(PT)测定。测得的凝固时间可以通过查对已知凝血因子活性的参考曲线而转化为凝血因子活性单位。

定量地分析内、外源凝血因子活性是一个重要的临床工具,因为因子分析可以从病人血样中获取以下有价值的信息:① 确证某个凝血因子缺乏;② 回答凝血筛选试验正常,但临床疑有出血性疾病的问题;③ 凝血因子治疗的监测;④ 早期动脉粥样硬化的风险评估。

影响 APTT、PT 测定的因素均要影响一步法凝血因子活性的测定。除此之外,参考曲线的制备、病人样本测得值的评估,都将导致实验结果的差异,使得室内标准化困难,本标准参考美国国家临床检验标准委员会(NCCLS)H48-A 文件所推荐的凝血因子活性测定标准,标准中推荐的技术就是为了减少这些错误的根源,改善实验室内部、实验室之间的精密性。

本标准从 2002 年 7 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准起草单位:四川省临床检验中心。

本标准主要起草人:杨明清、腾飞鹏。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

凝血因子活性测定总则

WS/T 220—2002

Determination of coagulant factor activities

—General guideline

1 范围

本标准规定了总的凝血因子活性测定的技术要求(除去纤维蛋白原),并不涵盖采用发色底物法检测血浆凝血因子的方法,以及通过抗原特性来定量分析凝血因子的水平。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

NCCLS H48-A 凝血因子活性测定总则

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 活化的部分凝血活酶时间测定 activated partial thromboplastin time test, APTT

内源性途径凝血因子活性筛选试验。在加入一定量的部分凝血活酶、活化剂、氯化钙后,测定血浆凝固,形成纤维蛋白所需要的秒数。

3.2 凝血酶原时间测定 prothrombin time test, PT

评估外源性凝血因子、共同途径凝血因子活性状况的筛选试验。在加入组织凝血活酶,最佳氯化钙浓度后,测定血浆凝固形成纤维蛋白所需的秒数。

3.3 参考曲线 reference curve

定量地反映凝血因子活性与纤维蛋白形成所需时间之间的相互关系的一条曲线,从这个线段中,分析过程所测得的时间可以转化为凝血因子活性单位。

3.4 参考血浆 reference plasma

已知凝血因子活性的柠檬酸钠抗凝的正常混合血浆,该血浆可以自备,亦可从厂商处购买,用于制备参考曲线。

3.5 乏因子血浆 factor-deficient plasma

血浆缺乏所要分析的凝血因子。

3.6 质控血浆 control plasma

使用一批柠檬酸钠抗凝的血浆来监测实验室内试验系统的稳定性。试验系统包含:试剂、仪器、稀释液、移液管或加样器。正常的质控血浆的测定值应落在参考范围之内,异常质控血浆由于其凝血因子含量低,其测得值应落在参考范围之外。

3.7 缓冲液 buffered saline

具缓冲作用的盐水(pH=7.4 0.15 mol/L 氯化钠溶液),如咪唑或其他适合的试剂。