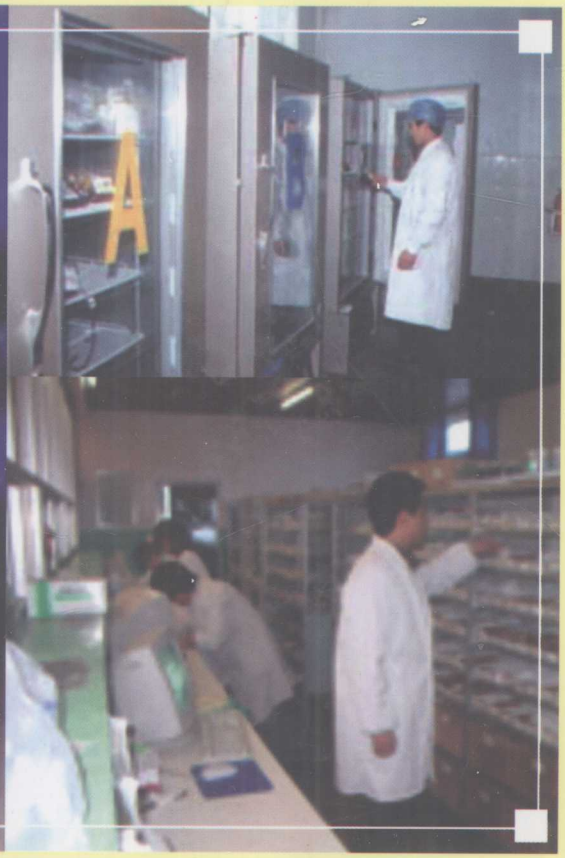
血站(库)管理

与技术操作规范



安徽音像出版社

封面设计：翟　奕

ISBN 7-88401-709-1

9 787884 017096 >

ISBN 7-88401-709-1

定价：798.00 元(1CD+ 手册三卷)

血站(库)管理与技术操作规范

主编　张德培

(上)

安徽音像出版社

血站(库)管理与技术操作规范

主　　编:张德培
出版发行:安徽音像出版社
出版时间:2004年5月
制　　作:北京海传光盘有限公司
ISBN 7-88401-709-1
ISRC CN-E15-0164-0/V·Z
定　　价:798.00元(1CD-ROM+三卷手册)

编　委　会

主　编　张德培

编　委　何成俊　张慧娟　何天柱　陈自伟
徐国现　杨　浩　章雨欣　张明霞
刘小泉　彭晓雨　郝振宇　韩建伟
李明河　黄荣荣　彭　倩　杨成清
辛道义　赵晓曼

前　言

我国的血站(库)是采集,储存血液,并向临床供血的医疗卫生机构,也是保证平时医疗和战时抢救伤员用血的重要机构。它是在现代医学诊断方法,治疗手段,输血技术等医学科学水平不断提高的情况下,为了适应保证平时治疗病人,战时抢救伤员用血需要而设置的,是医疗卫生事业不断向前发展到一定水平阶段上的重要标志之一,更主要的是为输血技术现代化的科学研究工作,奠定了坚定的物质基础,反映出输血工作不断向专业化,深层次发展的总趋势。血站(库)管理工作的成效,直接关系到医院医疗的效果,事关治病救人的大事。

本书从介绍血站和医院血库的各项基础工作入手,强调血站(库)采血,输血与检验等工作的规范化,全书内容包括:

第一篇　血站(库)管理总论

第二篇　血站(库)血液及其制品管理

第三篇　血站(库)采供血质量管理与献血管理

第四篇　血站(库)输血质量管理与输血技术操作规范

第五篇　血站(库)对采血的检验技术操作规范

第六篇　血站(库)对输血传播性疾病的检测技术规范

第七篇　血站(库)血型检验操作技术规范

第八篇　血站(库)各项技术操作规程

第九篇　血站(库)其他管理与操作标准

但限于资料和时间的限制,加之编者水平有限,在本书的编写过程中难免出现错误和疏漏之处,请读者见谅!

编者

目 录

第一篇 血站(库)管理总论

第一章 血液基础知识 …… (3)
第一节 血液学概述和发展史 …… (3)
第二节 血液学与临床的关系 …… (9)
第二章 血站的基本任务和机构设置 …… (14)
第一节 血站的性质和基本任务 …… (14)
第二节 血站的组织机构设置与人员编设 …… (17)
第三章 血站的工作特点 …… (29)
第一节 血站服务的对象主要是医院和病人 …… (29)
第二节 血站是科学技术性很强的部门 …… (30)
第三节 血站工作的时间性和连续性强 …… (31)
第四节 血站的业务活动有广泛的社会性 …… (31)
第五节 血站工作必须坚持在以社会效益为宗旨的前提下,讲求合理的经济效益 …… (32)
第四章 血站(库)行政管理 …… (34)
第一节 制度管理 …… (34)
第二节 仪器设备管理 …… (40)
第三节 血站建筑的卫生学要求 …… (59)
第五章 血站(库)岗位职责和制度 …… (66)
第一节 各级各类人员的岗位职责 …… (66)

第二篇 血站(库)血液及其制品管理

第一章 血液制品概述 …… (85)
第一节 血液制品发展史 …… (85)
第二节 血液制品与输血医学 …… (91)
第三节 血液制品学进展及展望 …… (94)
第二章 全血管理 …… (99)
第一节 概 述 …… (99)
第二节 全血输血 …… (101)
第三章 血液成分的使用与管理 …… (109)
第一节 血液成分输注的选择原则 …… (109)
第二节 血液成分输注技术与护理原则 …… (112)
第三节 血液成分的主要用途 …… (121)
第四章 血浆蛋白制品的管理 …… (142)
第一节 血浆蛋白制品生产全面质量管理规范原则 …… (142)
第二节 血浆蛋白制品成品检定 …… (154)
第五章 血液及其成分的保存、运输和领发 …… (181)
第一节 国内外血液保存发展概述 …… (181)
第二节 全血的保存 …… (183)
第三节 红细胞的保存 …… (190)
第四节 保存血的肉眼观察和临床应用 …… (192)
第五节 血液的冷冻保存 …… (194)
第六节 血小板的保存 …… (202)
第七节 造血干细胞的保存 …… (207)
第八节 白细胞的保存 …… (210)

第九节 血浆的保存……(212)
第十节 冷沉淀的保存……(213)
第十一节 血液及其成分的领发和报废……(214)
第十二节 血液贮存及运输的基本要求……(219)
第六章 血液制品的病毒灭活……(223)
第一节 去除或灭活病毒方法应达到的目标……(224)
第二节 去除和灭活病毒的方法……(224)
第三节 去除和灭活病毒方法的确证实验和结果的评价……(227)

第三篇 血站(库)采供血质量管理与献血管理

第一章 采供血管理……(233)
第一节 采供血机构及其职责……(233)
第二节 保证输血安全……(242)
第三节 献血者的动员……(245)
第四节 献血适应性检查……(250)
第五节 采供血信息处理……(259)
第六节 采供血质量管理……(262)
第二章 血液的采集技术规范……(269)
第一节 血站内外采血的环境要求……(270)
第二节 采血前的准备……(272)
第三节 采血技术……(274)
第四节 采血后对献血者的护理……(277)
第五节 献血的不良反应、并发症及其处理……(278)

第六节 采血后献血者的生理恢复 …… (280)
第三章 《献血法》 …… (282)
第一节 立法的目的、意义 …… (282)
第二节 《献血法》中一些与献血者直接相关的条文释义 …… (286)
第四章 国内外献血状况 …… (296)
第一节 献血的重要意义 …… (296)
第二节 国际献血动态 …… (298)
第三节 我国港、澳、台地区的献血状况 …… (304)
第四节 祖国大陆的献血状况 …… (306)
第五节 各国红十字会参与献血工作的形式 …… (311)
第五章 献血者征募及管理 …… (313)
第一节 献血的意义及管理制度 …… (313)
第二节 献血者征募的方法 …… (319)
第三节 献血者的管理 …… (329)
第六章 献血的宣传教育和动员 …… (333)
第一节 宣传教育 …… (333)
第二节 领导人的榜样作用 …… (348)
第三节 对献血人员的奖励和表彰工作 …… (350)
第四节 为献血人员提供方便 …… (353)
第七章 献血者的身体健康要求 …… (357)
第一节 体检及血液检查内容 …… (357)
第二节 暂不能参加献血的人员 …… (362)
第三节 不宜参加献血的人员 …… (362)
第四节 特殊献血者的标准 …… (364)
第五节 献血量及献血时间间隔 …… (365)
第八章 献血的程序 …… (366)

第九章 献血前后的工作管理 …… (371)
第一节 献血前后献血人员注意事项 …… (371)
第二节 献血前后献血者血液成分变化 …… (375)
第十章 采集的血液的处理 …… (378)
第一节 检 验 …… (378)
第二节 分 离 …… (380)
第三节 保 存 …… (386)
第四节 血液的发出 …… (387)
第五节 血液及其成分的运输 …… (388)
第十一章 献血的道德准则 …… (390)
第十二章 献血相关事项知识问答 …… (396)

第四篇 血站(库)输血质量管理与输血技术操作规范

第一章 输血管理概述 …… (411)
第一节 医院输血科和输血管理委员会的职责 …… (411)
第二节 输血前告知 …… (414)
第三节 信息处理和记录保存 …… (417)
第四节 输血不良反应和意外的监测、报告 …… (418)
第五节 临床输血质量管理 …… (422)
第二章 输血组织机构及其系统管理 …… (426)
第一节 输血组织 …… (426)
第二节 输血组织与输血管理的关系 …… (433)
第三章 输血的质量管理 …… (436)

第一节 质量与质量管理……(436)
第二节 输血质量管理体系及特点……(441)
第三节 输血质量管理体系的实施……(448)
第四节 输血质量管理体系的重要内容……(453)
第四章 输血的危险性管理……(457)
第一节 输血的不良反应……(457)
第二节 输血传播的疾病……(474)
第三节 现代输血的倡导……(478)
第五章 内科输血技术操作规范……(479)
第一节 急性贫血的输血……(479)
第二节 慢性贫血的输血……(484)
第三节 红细胞疾病的输血……(488)
第四节 白细胞疾病的输血……(501)
第五节 出血性疾病的输血……(507)
第六章 外科输血技术操作规章……(515)
第一节 创伤、手术输血……(515)
第二节 休克输血……(519)
第三节 体外循环输血……(525)
第四节 烧 伤……(533)
第五节 其 他……(545)
第七章 妇产科输血技术操作规范……(548)
第一节 产科输血概述……(548)
第二节 病理妊娠及其并发症的输血……(556)
第三节 妊娠合并症的输血……(568)
第四节 宫内胎儿输血……(585)
第八章 儿科输血技术操作规范……(591)

第一节 概 述……(591)
第二节 新生儿、未成熟儿输血 ……(596)
第三节 先天性溶血性贫血……(597)
第四节 免疫缺陷病……(599)
第九章 器官移植的输血技术操作规范……(603)
第一节 输血对器官移植的免疫学影响……(604)
第二节 骨髓移植与输血……(606)
第三节 肾移植与输血……(614)
第四节 肝移植与输血……(618)
第十章 自身输血技术操作规范……(622)
第一节 概 述……(622)
第二节 稀释式自身输血……(627)
第三节 贮存式自身输血……(635)
第四节 回收式自身输血……(643)
第十一章 静脉营养支持技术操作规范……(653)
第一节 概 述……(653)
第二节 营养物质的代谢和供给……(658)
第三节 静脉营养的实施……(667)

第五篇 血站(库)对采血的检验技术操作规范

第一章 血液检验基本方法……(673)
第一节 骨髓细胞学检验……(673)
第二节 血细胞化学染色检验……(693)

第三节 血细胞超微结构检验 …… (709)
第四节 骨髓组织病理学检验 …… (716)
第五节 血细胞染色体检验 …… (725)
第六节 造血干/祖细胞的分离纯化与培养 …… (737)
第七节 细胞因子检验 …… (743)
第八节 血液分子生物学检验 …… (752)
第九节 造血干/祖细胞移植检验 …… (760)
第二章 红细胞检验技术规范 …… (771)
第一节 有关铁指标的检验 …… (771)
第二节 叶酸和维生素 B_{12} 的检验 …… (774)
第三节 溶血的检验 …… (776)
第四节 红细胞膜缺陷的检验 …… (779)
第五节 红细胞酶缺陷的检验 …… (782)
第六节 血红蛋白异常的检验 …… (784)
第七节 阵发性睡眠性血红蛋白尿症的检验 …… (788)
第八节 免疫性溶血性贫血的检验 …… (789)
第三章 白细胞检验技术规范 …… (791)
第一节 白细胞功能检验 …… (791)
第二节 白细胞代谢及其产物检验 …… (795)
第三节 白细胞动力学检验 …… (798)
第四节 白细胞免疫标记检测 …… (803)
第四章 血栓与止血检验技术规范 …… (808)
第一节 血栓与止血的筛选检验 …… (808)
第二节 血管壁(内皮)检验 …… (811)
第三节 血小板检验 …… (814)
第四节 凝血因子检验 …… (819)

第五节 生理性抗凝蛋白检验 …… (823)
第六节 病理性抗凝物质检验 …… (826)
第七节 纤溶活性检验 …… (829)
第八节 血液流变学检验 …… (833)
第九节 血栓前状态检验 …… (836)

第六篇 血站(库)对输血传播性疾病的检测技术规范

第一章 血浆丙氨酸氨基转移酶的检测 …… (843)
第一节 ALT 的动力学性质 …… (843)
第二节 ALT 的测定方法 …… (844)
第三节 正常人血清 ALT 参考区间的确定 …… (864)
第四节 ALT 阳性的临床意义 …… (867)
第五节 供血者 ALT 是否有必要作为输血检验必测项目的讨论 …… (868)
第六节 双波长微孔板赖氏法测 ALT 含量 …… (873)
第七节 用 Tecan 加微板赖氏法 ALT 的标准品最佳参数的选择 …… (875)
第八节 采用 AuS.Lab 软件定量微板赖氏法 ALT 含量 …… (878)
第九节 采用 BEPⅢ仪器定量微板赖氏法 ALT 含量 …… (880)
第十节 微板 ALT 赖氏法和速率法的直线回归方程的建立 …… (881)
第十一节 血样贮存温度对赖氏值测定 ALT 的影响 …… (884)
第二章 ELISA 检测技术 …… (886)
第一节 免疫基础知识 …… (886)
第二节 抗原抗体反应 …… (891)
第三节 ELISA 测定技术 …… (900)

第四节 ELISA 试剂的制备 …… (909)
第五节 ELISA 最适工作浓度的选择 …… (932)
第六节 ELISA 的操作要点 …… (934)
第七节 ELISA 的质量控制 …… (945)
第八节 ELISA 试剂的临床质量评价 …… (959)
第九节 ELISA 检验试剂盒的选用 …… (961)
第十节 间接 EIISA 检测结果分析 …… (965)
第十一节 ELISA 诊断试剂盒出现的 问题和防止方法 …… (972)
第十二节 血站检验科常用检验试剂的 pH 值 …… (977)
第三章 乙型肝炎的检测 …… (978)
第一节 乙型肝炎 …… (978)
第二节 乙型肝炎诊断试剂研制进展 …… (992)
第三节 检测乙型肝炎时常出现的问题 …… (1001)
第四章 丙型肝炎的检测 …… (1004)
第一节 丙型肝炎 …… (1004)
第二节 丙型肝炎诊断试剂研制进展 …… (1015)
第三节 丙型肝炎诊断试剂质量控制参考品的建立 …… (1022)
第四节 国产抗 - HCV ELISA 试剂盒的制备及临床评价 …… (1023)
第五节 抗 - HCV 测定中存在的问题 …… (1027)
第五章 艾滋病的检测 …… (1032)
第一节 艾滋病的概述 …… (1032)
第二节 艾滋病 …… (1033)
第三节 HIV 诊断试剂的研制发展过程 …… (1045)
第四节 国内和国外 ELISA 抗 - HIV 检测试剂评价 …… (1053)
第五节 抗—HIV 初筛阳性标本确认实验结果分析 …… (1054)
第六节 国产抗—HIV 双抗原夹心法评价 …… (1056)

第六章 PCR 技术在输血检验中的应用 …… (1058)
第一节 血液检测模式的探讨 …… (1058)
第二节 PCR 的基本技术 …… (1063)
第三节 乙型肝炎病毒的 PCR 检测 …… (1066)
第四节 丙型肝炎病毒的 PCR 检测 …… (1069)
第五节 艾滋病病毒的 PCR 检测 …… (1074)
第六节 PCR 用于血型基因检测 …… (1074)
第七节 荧光定量 PCR …… (1075)
第七章 检验仪器与设备 …… (1082)
第一节 酶标仪 …… (1082)
第二节 血站安全输血全自动检测系统 …… (1094)
第三节 洗板机及其他设备 …… (1108)
第四节 全自动检验系统操作细则 …… (1109)
第五节 仪器保养与维护 …… (1110)
第八章 输血检验试剂制造及检定 …… (1111)
第一节 辣根过氧化物酶标记免疫球蛋白结合物制造及检定 …… (1111)
第二节 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒制造及检定 …… (1114)
第三节 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒制造及检定 …… (1117)
第四节 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒制造及检定 …… (1119)
第五节 人类免疫缺陷病毒抗体免疫印染法诊断试剂盒制造及检定 …… (1123)
第六节 性病实验室玻片试验用抗原制造及检定 …… (1127)
第七节 梅毒快速血浆反应素诊断试剂制造及检定 …… (1129)
第八节 梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂制造及检定 …… (1132)
第九节 冻干梅毒螺旋体血凝试验试剂盒制造及检定 …… (1135)
第十节 抗 A、抗 B 血型定型试剂(人血清)制造及检定 …… (1139)
第十一节 抗 A、抗 B 血型定型试剂(马血清)制造及检定 …… (1144)

第十二节 抗A、抗B血型定型试剂(单克隆抗体)制造及检定 …… (1149)
第九章 输血传播性疾病及其预防 …… (1155)
第一节 病毒性肝炎 …… (1155)
第二节 艾滋病 …… (1161)
第三节 梅 毒 …… (1164)
第四节 其它输血相关疾病 …… (1165)

第七篇 血站(库)血型检验操作技术规范

第一章 血型检验基本操作技术规范 …… (1171)
第一节 人类血型 …… (1171)
第二节 ABO血型 …… (1173)
第三节 血型鉴定 …… (1186)
第四节 Rh血型 …… (1197)
第五节 红细胞的其他血型 …… (1204)
第六节 交叉配血试验 …… (1214)
第七节 血型鉴定与交叉配血中常见的错误 …… (1221)
第八节 血型鉴定的特殊试验 …… (1228)
第九节 新生儿溶血病的检验 …… (1234)
第十节 冷凝集素试验 …… (1236)
第十一节 常见错血型及配血不合的原因 …… (1237)
第二章 红细胞血型检验操作技术规范 …… (1242)
第一节 概 述 …… (1242)
第二节 ABO血型系统 …… (1249)
第三节 Rh血型系统 …… (1255)
第四节 红细胞其他血型系统 …… (1267)

第五节 输血前检查 …… (1272)
第三章 白细胞血型检验操作技术规范 …… (1280)
第一节 HLA 概述 …… (1280)
第二节 HLA 分型 …… (1284)
第三节 HLA 抗体 …… (1287)
第四节 HlA 的应用 …… (1290)
第四章 血小板血型检验操作技术规范 …… (1293)
第一节 血小板血型抗原 …… (1293)
第二节 血小板血型的临床意义 …… (1296)
第三节 血小板同种抗体与输血 …… (1299)
第四节 血小板血型抗原抗体检测方法 …… (1302)

第八篇 血站(库)各项技术操作规程

第一章 献血者体格检查操作规程 …… (1309)
第二章 采血技术操作规程 …… (1311)
第一节 登 记 …… (1311)
第二节 采血前的准备 …… (1311)
第三节 采血操作 …… (1312)
第四节 献血后休息及护理 …… (1314)
第五节 采血后处理 …… (1314)
第三章 血液成分制备操作规程 …… (1315)
第一节 设备与器材 …… (1315)
第二节 离 心 …… (1316)
第三节 血液成分制备 …… (1317)
第四节 速冻血浆过程 …… (1320)

第五节 血液成分保存的条件及有效期限 …… (1321)
第四章 血液检验操作规程 …… (1322)
第一节 ABO 血型鉴定 …… (1322)
第二节 血红蛋白测定 …… (1327)
第三节 血清丙氨酸氨基移换酶(ALT)测定 …… (1330)
第四节 血清总胆红素和结合胆红素测定(改良 J—G 法) …… (1336)
第五节 HBsAg 的检测(ELISA 法) …… (1340)
第六节 丙型肝炎的血清学检测(ELISA 法) …… (1341)
第七节 人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体的检测 …… (1342)
第八节 梅毒血清学检查操作规程 …… (1346)
第五章 血型血清学检查操作规程 …… (1349)
第一节 ABO 血型鉴定(见“血液检验操作规程”) …… (1349)
第二节 Rh 血型鉴定 …… (1349)
第三节 D^u 型鉴定 …… (1352)
第四节 其他血型鉴定 …… (1353)
第五节 血型血清学常用检查方法 …… (1355)
第六节 红细胞血型抗体筛检 …… (1363)
第六章 质量检查操作规程 …… (1374)

第九篇 血站(库)其他管理与操作标准

第一章 血站(库)采、输血器材管理 …… (1409)
第一节 塑料血袋 …… (1409)
第二节 塑料输血器 …… (1418)
第三节 白细胞滤器 …… (1421)
第二章 计算机在血站管理中的应用 …… (1428)

第一节 计算机与血站管理 …… (1430)
第二节 编号分配方案和模块的功能设计 …… (1440)
第三节 计算机与输血研究 …… (1442)
第三章 血站和输血机构标准 …… (1447)
第四章 血站(库)的信息管理 …… (1501)
第一节 概 论 …… (1501)
第二节 输血管理信息系统 …… (1510)
第三节 条形码技术在输血管理信息系统中的应用 …… (1517)
第四节 输血信息管理的发展前景 …… (1521)

第一篇
血站(库)管理总论

第一章　血液基础知识

第一节　血液学概述和发展史

一、血液学概述

血液学（hematology）是医学科学的一个独立分支。它的主要研究对象是血液和造血组织，包括研究血液中有形成分形态的血细胞形态学；研究细胞来源、增殖、分化和功能的血细胞生理学；研究血细胞组成、结构、代谢和血浆成分的血液生化学；研究血细胞免疫和体液免疫的血液免疫学；研究血液病遗传方式和信息传递的遗传血液学；研究血液流动性和血细胞变形性的血液流变学；研究实验技术和建立实验方法的实验血液学等。近年来，随着基础学科的飞速发展，实验技术的日新月异，使血液学的研究内容和范畴不断地深入和扩大，开拓了许多新的领域，如血细胞生物学和血液分子生物学等。血液学已成为生理和病理多种专业工作者共同耕耘的园地，血液学范围不断扩大，血液学在医学整体中已成为分子细胞生物学的前驱。生理学家、生物化学家、免疫学家、遗传学家、肿瘤学家等与临床血液学家密切合作，使临床血液学的预防、诊断和治疗水平不断提高，同时，临床血液学又为多基础学科解决了不少问题，并开阔了新的领域。

临床血液学（clinical hematology）是以疾病为研究对象、基础理论与临床实践紧密结合的综合性临床学科，主要包括来源于血液和造血组织的原发性血液病以及非血液病所致的继发性血液病。临床血液学重点研究血细胞（如白血病）、造血组织（如再生障碍性贫血），出血倾向（如血友病）和血栓栓塞（如深静脉血栓形成）等的致病原因、

发病机制、临床表现和诊治措施等。此外，也研究临床各科疾病，如肝病、肾病、冠心病、糖尿病、脑血管病、呼吸病、传染病、免疫病、产科病、恶性肿瘤、遗传病等以及外科手术、严重创伤、药物治疗等所引起的血液学异常。近年来，利用分子标志物对白血病进行免疫学分型和对血栓前状态进行精确诊断也取得了极大的进展。

近年来，随着医学院校检验专业的崛起和发展，又形成了临床血液学和血液检验(clinical hematology and hematologic examinations)这一分支。实际上，它是以血液学的理论为基础，以检验学的实验方法为手段，以临床血液病为工作对象，创建了一个理论→检验→疾病相互结合、紧密联系的新体系，且在实践过程中不断发展、完善和提高。尤其近20年来，医学分子生物学的进展全面推动了血液分子细胞生物学的发展，血细胞的分子和细胞学结构的研究及其在发病中的作用原理，使人们对血液疾病的理论和实践有了更深入的认识，把血液学提高到崭新的“分子血液学”水平。在方法学上，多聚酶链反应等分子生物学研究方法在血液学检验和临床诊断中已广泛应用，使认识和诊断疾病从原来的细胞水平上升到亚细胞水平，到目前的分子水平。

综上所述，血液学、临床血液学和血液检验，都属于血液学的范畴，只是研究的对象有不同的侧重和分工而已。

二、血液学发展史

祖国医学早在《黄帝内经》一书中即有关于血液的记载，国外在公元前3～4世纪时已有人提到血液的名字。然而对于血液组成和功能的认识长期以来是唯心的和不完全的，有些概念是从点滴的现象和不完整的观察中推测出来的。系统地和科学地研究血液开始于显微镜问世以后，用显微镜观察血液中的红细胞（1673）、白细胞（1749）和血小板（1842），称为血液的有形部分，也是血液学家研究的重点对象。血液中的液体部分，亦称为血液无形成分（或血浆），许多年来由生物化学家和免疫学家所研究，目前血液学家对血浆特别关心的问题是止血和血栓的基础和临床。自20世纪初开始，对维持体内血细胞数量恒定的血细胞生成及造血调控也是血液学研究的热点领域。

（一）血细胞的认识

血细胞的发现虽已有150～300年的历史，但这些细胞的形态学至今还是血液学家

研究的重要部分。随着观察血细胞的技术不断改进，光学显微镜的精密度不断提高，染色技术使细胞形态更清晰易于鉴别，得以区分出各类白细胞且观察到各种血细胞的异常形态；特殊显微镜的发明使血细胞形态学概念更加充实。目前应用的特殊显微镜有：暗视野显微镜、位相显微镜、偏光显微镜、干涉显微镜以及电子显微镜等。19 世纪 60 年代后开始了解到血细胞产生于骨髓，骨髓中有幼稚血细胞，这些幼稚细胞成熟后才进入血液。1929 年发明了骨髓穿刺针，骨髓可像血液一样被吸取和推成薄膜片，在油镜下观察。从此骨髓细胞观察成为血细胞形态学研究的一个重要内容。类似技术也应用于淋巴组织内的血细胞形态观察。

1．血细胞数量的检测

血细胞数量的检测有赖于血细胞吸管（1852～1867）、血细胞计数板（1855）、血红蛋白定量（1878～1895）和细胞分类技术（1877～1912）的发明。1953 年，美国 Coulter 发明世界上第一台血细胞自动计数仪，迄今已有各种半自动化和全自动化血细胞计数分析仪不断问世，并在世界范围内广泛应用，大大推动了血细胞计数和分类计数的发展。

2．红细胞的认识

对红细胞功能的认识，最先开始于 1871～1876 年，已知红细胞有带氧功能且能在组织中参与呼吸作用，1900～1930 年对此有更全面的了解。1935 年才知红细胞内有碳酸酐酶，能将大量二氧化碳转变成碳酸根离子，使之溶解于血液中；同时也能将碳酸根离子转化成二氧化碳，在肺泡中释放。这一发现不仅明确了红细胞的呼吸作用，而且了解到红细胞和血液酸碱平衡有密切关系。1967 年以后明确红细胞内 2，3－二磷酸甘油醛可作用于脱氧的血红蛋白分子，有利于组织获得更多的氧。1946 年，肯定红细胞寿命在 120 天左右。人体输血能较安全地开展，是在 1900 年发现红细胞 ABO 血型之后。在 20 世纪 20 年代已知红细胞在体外保存需要葡萄糖，30 年代已应用体外保存的血液作输血之用，40 年代血库才开始逐渐建立。对红细胞糖代谢的全面了解是在 1959 年后。近 30 年来，红细胞结构与脂肪、蛋白的关系已较明确。

3．白细胞的认识

（1）对粒细胞的认识 1892～1930 年已知中性粒细胞有趋化、吞噬和杀灭细菌的作

用，到1986年后才知道杀灭细菌的作用依赖于细胞内存在过氧化物酶，使自身体内的H_2O_2起氧化作用之故。嗜酸性粒细胞的功能虽然至今还不十分清楚，但早在1949年就知道嗜酸颗粒会转变成夏科－莱登结晶（Charcot－Leyden crystal）。近年来得知嗜酸性粒细胞内有阳离子蛋白，具有杀死微小生物的作用。对嗜碱性粒细胞功能也有一定了解。嗜碱颗粒中有多种化学成分，如组胺（血清素）等都是一些参与过敏反应的物质。

（2）对单核细胞的认识

单核细胞的吞噬功能在1910年后才有报道，此类细胞不但能吞噬一般细菌，而且能吞噬较难杀灭的特殊细菌（如结核杆菌、麻风杆菌），也能吞噬较大的真菌和单细胞寄生虫。故当时有人称之谓“打扫战场的清道夫”。60年代后发现，单核细胞杀死和消化吞噬的物质，主要依靠单核细胞内大量存在的溶酶体。近年来更了解到单核细胞在免疫作用中也起了很大作用，能将外来物质消化后提取抗原供给淋巴细胞，同时又可调节淋巴细胞以及其他血细胞生长、增殖或受抑功能。1924年Aschoff曾提出所谓“网状内皮系统”（reticulo－endothelial system，RES）这一名称，1976年后已被否定而代以与单核细胞有关的“单核－吞噬细胞系统”（mononuclear－phagocyte system，MPS）。现已知单核细胞只是该系统中一个较短暂留在血液内的细胞，以后进入各种组织转变成组织细胞。组织细胞内如已有吞噬物质，则称为巨噬细胞，目前有人称为吞噬细胞。

（3）对淋巴细胞和浆细胞的认识

对淋巴细胞功能的认识主要在最近30年。过去认为淋巴细胞是淋巴系统中最末的一代，已经成熟到不能再分化，而且对它的作用也很不了解。1959年以来发现，淋巴细胞受到丝裂原和抗原刺激后又转化为抗原（免疫母细胞），并能再进行有丝分裂和增殖。近年来更明确，淋巴细胞虽然形态都相似，但在功能上却显著不同：B细胞产生抗体；T细胞中有的起杀伤作用，有的起辅助作用，有的起抑制作用，有的起诱导作用等。其实各类淋巴细胞还有更细的分工：一个淋巴细胞只对1～2种抗原起反应，抗原有千千万万，可想象淋巴细胞分工的复杂性。至于浆细胞是B淋巴细胞受到抗原刺激后转化出来的一种能分泌免疫球蛋白的细胞，这已在60年代肯定。T细胞还能产生多种细胞激活素（cytokine）。

（二）血栓与止血的认识

1842年发现血小板，直至1882年才知它有止血功能和修补血管壁的功能，1923年知道血小板有集聚功能和粘附功能。它的作用机制和超微结构在近20年逐渐了解，现已知其集聚和粘附功能受到体内许多物质的影响，例如肾上腺素、凝血酶、胶原、前列腺素等；而其中有些物质却又能在血小板内生成并通过微管分泌至血小板外，然后又作用于血小板。血小板超微结构的研究进展明确了血小板内各种亚结构，并且也明确了这些亚结构与上述一些物质的产生和分泌有关。随着使用激光共聚焦显微镜进行单个血小板断层扫描，分析单个血小板激活过程中钙离子浓度、应用流式细胞仪观察群体血小板钙离子流变化，证实血小板激活过程中，血小板外钙内流起重要作用，为临床工作中血栓性疾病的诊断及抗血小板药物的研究建立了重要的方法学基础。

对止血与血栓的认识开始于出血问题上。例如血友病早在2000年以前犹太人法典中已有记载。20世纪50年代以后，对凝血机制有了深入的认识，到了60年代，“瀑布学说”已成为公认的凝血机制。60年代以后逐渐认识到血栓形成比止血缺陷对人类健康威胁更大，对血液凝固的研究不仅涉及止血问题，而且也涉及血管内血栓问题。近年来随着研究工作的深入，不仅在凝血因子方面有了新的发现，同时对体内抗凝蛋白，如蛋白C、蛋白S、抗凝血酶和组织因子途径抑制物等也加深了研究。活化蛋白C抵抗(activated protein C resistance，APCR)的研究与临床应用，使血栓与止血实验诊断工作进入了新阶段。纤维蛋白溶解问题也取得新的认识和进展。分子标志物检测，将是研究和诊断血栓前状态和易栓症的重要方法和依据。

对于凝血、纤溶和血小板等在血栓形成中的作用也从分子水平上有了深入的认识。随着分子生物学、分子免疫学等学科的发展，在血栓和止血方面已发展和建立了一系列的方法用于实验诊断出血性疾病和对血栓性疾病危险因素的检测，以及抗凝溶栓治疗的监测。

（三）造血与造血调控的认识

1．造血干细胞的认识

造血干细胞是由胚胎干细胞发育而来，在造血微环境及造血因子等诱导下，增殖、

分化、发育成熟为各系血细胞，释放至外周血液执行其生物学功能。

造血与造血的调控是生命活动的重要部分，造血系统持续不断生成新的血细胞以替换那些衰老退变的细胞，以维持体内恒定的血细胞数量，从而保证生命活动中机体对各类血细胞的需要。多年来，关于血细胞起源问题单元论及多元论争论不休。20世纪初，提出造血干细胞（hem－atopoietic stem cell，HSC）的概念，当时对这种细胞认识不甚清楚。直至1961年Till等用致死量放射线照射实验小鼠，然后进行骨髓移植，成功地在脾形成结节，发现了造血干细胞，即这类形成脾结节的原始细胞。后采用天然性染色体及性别决定基因作为细胞遗传的标志，结合造血干细胞研究中的单个脾集落转移技术，研究结果表明脾集落生成细胞是一类多能造血干细胞；此后进一步深入研究，在实验血液学研究史上写下了光辉的一页。1979年，体外培养人造血祖细胞成功，对造血干细胞、祖细胞有了崭新的认识。造血干细胞分化为各系祖细胞，进一步分化、成熟为各系成熟细胞。造血干细胞具有高度自我更新（自我复制）及多向分化这两个最基本的特征，是机体赖以维持正常造血主要原因。

20世纪末，由于造血干细胞、造血祖细胞检测技术的进展，使血液学研究深入到对造血和血液病发病机制的探索。为了进一步研究造血干细胞的分化性能，采用了天然的细胞标志纯化造血干细胞和发展体外造血干细胞培养技术，同时为应用造血干细胞移植治疗白血病、再生障碍性贫血等打开了新局面。

2．造血调控的认识

血细胞生成是造血干细胞经历连续增殖与分化的结果。机体根据需要，有条不紊地调控造血干细胞的增殖与分化，保持各类细胞数量的相对恒定。在这个复杂的细胞活动中，造血细胞与间质细胞之间通过受体与配体的相互接触，以及细胞因子与造血细胞受体之间相互作用，并通过不同的信号转导通路启动或关闭一系列的基因而实现对造血细胞增殖、分化与凋亡的调控。近年来，在生理性及病理性造血调控研究方面取得明显进展，对血细胞的发生从分子水平上有了进一步的了解。造血调控研究是造血的基础研究，它对于阐明造血机制以及造血系统疾病的诊断、治疗和病因分析等都有重要作用。细胞因子及其受体的互相作用与信号传导是造血调控研究的另一个热点领域。对各系血

细胞的调节因子如 SCF、G－CSF、GM－CSF、EPO、TPO、IL 等的理化性质、氨基酸序列、作用特点均已有较为详细的了解，细胞因子与受体的纯化、克隆、功能研究等不断地有新的进展。造血微环境中同时存在着造血细胞和间质细胞。它们之间的相互作用构成了造血调控的重要内容。造血微环境主要包括基质细胞、细胞外基质分子（ECM）、细胞粘附分子（CAM）及各种正负调控因子等，造血微环境对于造血干细胞的增殖与自我更新，造血细胞的迁移与定位，各系祖细胞的发育、分化与成熟等均具有十分重要的调控作用。各种 Integrins、lg 超家族分子、Selectins 等 CAM 间的互相识别，各种蛋白多糖（PGs）如 SHPG、CS、HC 等对细胞因子的富集作用，各型胶原、糖蛋白（如 Fn、Lm、Hn、TSP 等）与造血细胞的定位、分化、成熟、释放等方面的研究也都取得了明显的进展。1973 年 Dexter 等建立了造血细胞体外长期培养体系，为体外模拟造血迈出了一大步。由骨髓细胞构造的贴壁细胞层对造血干细胞增殖与分化的调控是通过造血微环境细胞分泌的细胞因子实现的。

造血调控的研究一方面为认识生命科学的许多基本问题提供了重要的研究模型和理论；另一方面在血液系统疾病、恶性肿瘤、遗传性疾病等的发病机制、诊断、治疗和预后判断中均具有十分重要的意义。

第二节　血液学与临床的关系

一、血液学与疾病的关系

血液通过血管循环全身，各种组织都与血液密切接触。全身各系统的疾病可以反映在血液变化中，血液系统疾病也可影响其他器官和组织的功能。

（一）非血液系统疾病合并血液病

许多非血液系统疾病可以出现血液系统的并发症。红细胞异常增高可见于氧交换困难的呼吸系统疾病，也可见于某些肿瘤，如小脑肿瘤、肾肿瘤等。贫血可见于消化系统疾病、肾功能衰竭、肝炎后、自身免疫性疾病、恶性肿瘤和全身衰竭等。白细胞增高几乎见于极大多数的感染情况，白细胞计数显著增高称为“类白血病反应”（leukemoid reaction）。白细胞减少有时可以提示发生了伤寒杆菌和一些病毒性的感染，白细胞显著减少可见于应用某些药物治疗之后，如抗癌药物或药物过敏等。出血现象可

见于肝疾病、肾功能衰竭等。肺外科手术、心血管外科手术、肝胆系统外科手术和妇产科的妊娠分娩前后、死胎、胎盘早剥等，以及内科严重感染都可以出现弥散性血管内凝血（disseminated intravascular coagulation，DIC）。此类情况出血时不仅有血小板减少，而且有多种凝血因子被消耗，有时却为高凝状态，常需血液学专科医师协助处理和研究。

另有许多非血液系统疾病可以同时存在血液系统疾病。外科医师在脾切除术后发现病人血小板显著增高，实际是潜在着骨髓增生性疾病（myeloproliferative diseases）。妊娠伴有自身免疫性血小板减少性紫癜时，常需血液科医师帮助处理。至于许多遗传性血液病常可于其他疾病就诊或住院时发现，其中尤以遗传性出血性疾病会给外科医师和妇产科医师带来麻烦。血液系统肿瘤，有时也会因同时有其他疾病而收入其他非血液科的病室。

（二）血液病合并非血液系统疾病

血液系统疾病有时也需其他专科医师帮助治疗。有些病员因症状特异，就诊于其他科室才发现血液病，也有些血液疾病在其他脏器出现特异表现，需求助于其他专科医师的检查。例如巨幼细胞贫血，可因神经系统症状而就诊于神经科，因消化系统症状就诊于消化科。轻型血友病因关节症状可能首次就诊于骨科。骨髓瘤可因肾功能衰竭就诊于肾科，因骨痛或神经症状就诊于骨科或神经科。皮肤性淋巴瘤如 Sezary 综合征和蕈样肉芽肿多被皮肤科医师所诊断。白血病可有多种皮肤表现，包括红皮病也常由皮肤科医师发现。粒细胞缺乏症和白血病有时可有严重喉头感染和水肿而急诊住入五官科病室。有经验的眼科医师可以从眼底检查中发现血液疾病，包括巨球蛋白血症的典型眼底表现。

（三）血液制品的临床应用

血液含有形成分（红细胞、白细胞、血小板）和无形成分（白蛋白、球蛋白、凝血蛋白）。根据临床的不同需要，可以选择有针对性的血液成分进行输注，以达到挽救病人生命和特效治疗的目的。例如，对于急性大失血的病人，可输全血、红细胞悬液或血浆；对于粒细胞缺乏症患者，可以作粒细胞输注；对于血小板重度减少的患者，可以作血小板输注；对于免疫缺陷病人，可以静脉输注丙种球蛋白；对于血友病 A 的病人可以输注抗血友病球蛋白制剂；对于肝疾病出血和手术出血的病人可以输注凝血酶原复合

物等。这种补充（替代）治疗可获得显著疗效，已广泛应用于临床。

二、血液学与检验的关系

（一）血液学检验的任务

现代临床检验已成为一个独立学科，在医院中也已成为一个独立的科室，在医学教育中也已单独立系。血液学检验实际上是临床检验的一个分支，它的任务是利用血细胞的检验技术、超微结构技术、病理学技术、生物化学技术、免疫学技术、遗传学技术、细胞生物学技术、分子生物学技术以及其他多种技术，对血液系统疾病和非血液系统疾病所致的血液学异常进行基础理论的研究和临床诊治的观察，从而推动和促进血液学和临床血液学的发展和提高。假如没有上述各种检验技术的发展，难以设想会有血液学和临床血液学的提高。因此，血液学检验是一门不可缺少的重要学科。

（二）检验医师的责任

血液学的基础与临床，除了要有基础研究人员和血液专科医师外，尚要有检验医师的配合。他们需要密切联系，共同合作才能圆满完成研究、诊治血液病的任务。检验医师（含技师）需要经过基础医学、临床医学和实验医学等的专门学习和培养，使他们不仅要有熟练的和多方面的实验医学技能，而且要有扎实的和全面的基础医学和临床医学的知识。因此检验医师的任务和责任是重大的。

血液学检验的检验医师和检验技师应能正确掌握各项有关血液疾病诊断和反映病情的试验；适应血液学的发展，建立有关新试验；能从事有关科学研究的实验工作；具有一定程度血液病的临床知识，对疾病能作诊断。

我们认为，血液检验专家应当具有一定程度的血液病临床知识，正如从事血液疾病的临床专家必须具有一定程度的实验室经验同样重要。新型的查房制度不仅需要临床医师参加，还需有从事检验学、放射学、药物学、营养学和护理学的专家一起参加，讨论诊断或治疗问题。现代医学科学日新月异，不可能由一门学科的专家全面掌握，各学科之间相互交叉渗透可使医学水平进一步提高。血液检验专家在此也应起到作用，即使在日常检验工作中考虑问题也常需与临床知识结合，否则容易得出错误结论。

三、血液检验与循证医学的关系

（一）循证医学

循证医学（evidence－based medicine，EBM）是近年来国际临床医学领域迅速发展并逐渐被广泛应用的学科。循证医学是寻求、应用证据的医学，也有称之为实证医学、求证医学。寻找证据包括证据查询和新证据探索；应用证据是将找到的最新、最佳的证据指导临床实践，并验证这些证据的可靠性，是新证据探索的基础，故 EMB 的基本要素是证据，其核心是追踪当前最好的外在证据以回答临床待解决的问题。

在疾病的诊断过程中，将个人的临床专业知识与现有的最好的证据结合起来进行综合考虑，为每个病人作出最佳的医疗（诊断、预防和治疗）决策，是对传统医学模式——经验医学（opinion－besed practice）的挑战。与经验医学模式不同，EBM 强调以国际公认的大样本随机对照实验（randomized－controlled trial，RCT）和 RCT 的系统评价（systematic reviewes，SR）及荟萃分析（meta－analyses）或称为趋势分析（或汇总分析）的结果，作为评价诊断和某种治疗的正确性、有效性和安全性的最可靠依据。临床医师可在医学的信息海洋中迅速、有效地查寻所需要的临床证据，使医疗实践从经验医学向循证医学转化，为病人的诊治作出最佳、最科学的决策。

（二）血液检验与循证医学的关系

随着血液学学科的进展及高新技术的发展，血液学检验亦在不断被赋予新的内涵，实验项目的逐渐增多；现代检验的开展；检测手段的日新月异；信息数量的成倍增长，使血液检验在血液病的诊断和治疗中发挥越来越重要的作用，当今临床检验诊断在医疗实践中的意义及地位是以往任何时候都无法比拟的。如何从众多的资料中有效地搜索出需要的、且符合实际的证据？如何明确各实验项目对诊断的特异性和敏感性，以筛选有效而经济的检测指标，避免误用和滥用？如何选择高质量的诊断方法？这就需要按照循证医学“以当今最好的证据为基础”的原则，用临床流行病学的方法学规范医学检验的研究设计和文献评价；用当今最好的检测技术和质量控制体系对检测的结果进行严格的质量控制和评价；深入认识和评价诊断试验的科学性、诊断价值及临床适用性，以提供

大量、充分、现今最佳的证据，结合每个病人的表现和疾病，谨慎而明确地予以应用，为早期正确诊断和有效地治疗决策提供可靠的、最佳的证据。这就是循证检验医学（evidence－based laboratory medicine，EBLM），对血液学检验的循证可称为循证血液检验医学（evidence－based hemotologiclaboratory medicine，EBHLM）。在EBHLM中最佳证据来自对诊断检验项目作系统性回顾研究。血液检验实践循证的步骤如下：①循证问题，提出要解决的问题；②进行系统的文献查阅，全面收集和进行所有相关、可靠的大样本随机对照试验（RCT），即设立对照、随机分组、盲法试验；③应用荟萃分析（meta－analysis）方法对文献、资料、数据进行严格的评价（critical appraised），评价其可靠性、真实性而得出全面、真实的评价结果；④进行调整，确定最佳方案进行临床实践；⑤在实践中发现新问题，对进行的临床实践作出后效评价，发布新的结论与实践结果，指导临床实践。在这种循证基础上得出的结论才能真正指导临床诊断和治疗、提高医学水平，这标志着血液学检验发展的新阶段。尽快地学习并努力地实践循证血液检验医学是检验医师、检验人员的迫切任务。

第二章　血站的基本任务和机构设置

第一节　血站的性质和基本任务

我国的血站是采集、储存血液，并向临床供血的医疗卫生机构，也是保证平时医疗和战时抢救伤员用血的重要机构。它是在现代医学诊断方法、治疗手段、输血技术等医学科学水平不断提高的情况下，为了适应保证平时治疗病人，战时抢救伤员用血需要而设置的，是医疗卫生事业不断向前发展过程中的必然产物。血站的设立，不仅是医疗卫生事业发展到一定水平阶段上的重要标志之一，更主要的是为输血技术现代化的科学研究工作，奠定了坚实的物质基础，反映出输血工作不断向专业化、深层次发展的总趋势。血站的实质，就是具备相应的符合卫生学要求的建筑设施，配置一定数量的医务专业技术人员和必要的设备，以采集、储存血液，并向相关用血对象供应血液为主要功能的独立的工作单位。

对于血站的性质，国家卫生部在近十几年来先后数次下达的文件中，都做过明确的阐述，《采供血机构和血液管理办法》中规定："血站是由卫生行政部门设置的卫生事业单位"，"各级卫生行政部门负责辖区内采供血机构和血液的管理监督"。《中华人民共和国献血法》中也明确指出："血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织"。这些都表明，我国的血站是由国家卫生行政部门设置，并隶属其直接领导下的全民所有制卫生事业单位，是具有中国特色的社会主义卫生事业的重要组成部分。这个性质就决定了血站必须是保障人民身体健康的重要阵地，必须贯彻执行党和国家的卫生工作方针、政策，遵守政府法令，发扬救死扶伤的人道主义精神，最大限度地

满足医疗单位、伤病员、科研单位和相关服务对象的用血需求，为保护生产力、发展生产力、为具有中国特色的社会主义现代化建设事业服务。那么，血站的基本任务是什么呢?《采供血机构和血液管理办法》中指出，“血站的职责是：采集、储存血液、并向临床供血和参与临床有关疾病的诊断治疗”。在《血站基本标准》中对血站的基本任务，做了具体的规定，即“配合献血办公室，统一管理本辖区血源，做好采血、供血工作；为辖区内的各级医疗机构提供临床用血和应急用血；保证血液质量，保障供血者和受血者的安全、健康；极推广成分输血；指导下级血站（库）的业务技术工作，提供血液管理和采供血以及质量监控等相关服务；培养输血技术人材，开展输血科研、教学工作；开展国内外输血学术和科技交流；积极主动完成上级交办的各项任务。”但是，血站为了适应卫生事业不断发展的需要，它的工作任务也在相应的发生变化，就现阶段上看，血站的基本任务应该是：

一、坚持以采集、储存、供应血液为中心，保证平时医疗和战时抢救伤病员的用血需求

具有中国特色的血站，必须承担起它在医疗卫生事业中应当承担的方方面面的工作任务，其中有采供血、参与临床有关疾病的诊断治疗，科学研究和人才培养，教学宣传和备战等等。同时，血站作为一个独立的整体单位，又必须有思想政治工作，工会、青年、妇女群众性工作，总务物资供应工作和财务工作，群众福利工作等等。那么，到底什么是它的经常性的中心工作呢？当然是采集、储存、供应血液工作，因为设置血站的主要目的，就是保证向医疗临床抢救伤病员用血的供应工作，以保障医院医疗急救工作的顺利进行。不这样血站就失去了存在的意义。也只有这样，血站才有可能成为保障人民健康的重要阵地。

既然采集、储存、供应血液是血站经常性的中心工作，这就规定了血站的领导体制、机构设置、房屋建筑使用、思想政治工作、物资装备、总务供应、制定计划、时间安排等等，都应该注意围绕采集、储存、供应血液这个中心工作去思考问题，研究问题，解决问题。否则，在血站管理工作中往往容易偏离血站工作的正确轨道。

二、注重输血科学研究，加速输血人材培养

血站是集中进行输血管理实践的基地，是输血技术人员较为集中的地方，它有条件、有能力从事科学研究工作，不仅可以提高业务技术水平，促进输血管理质量的不断提高，成为医学科学的重要基地之一。同时，又能够培养输血和科学研究需要的人材。因此，无论从血站输血工作的实际需要出发；还是考虑到血站现代化建设的大目标，都要求各级血站在保证完成输血管理任务的前提下，搞好输血科学研究，积极开展国内外输血学术和科技交流，吸取国外的先进技术和管理经验。加快培养输血技术人才，争取多出成果。特别是市级以上血站，都应该努力创造条件，逐步把自己建设成为本地区供血、科研、教学三位一体的中心。同时，更多地参与医疗临床有关疾病的诊断和治疗，不断地扩展自己的服务领域，尽快与国际上发达国家的先进输血技术接轨。

三、积极推广成分输血

推广成分输血工作，也是血站的主要工作任务之一。成分输血，亦称血液成分疗法。目前，对成分输血的意义，已经十分明了，主要是由于血液成分制品和衍生物制品针对性强，有效成分浓度高，不仅可以提高输血的治疗效果，还因为成分输血是选择病人需要的成分输注，而相应减少输入全血引起的不良反应、副作用和并发症的危险。同时，开展成分输血还可以缓解有限的血液资源与临床用血量逐年增加之间的矛盾，更加充分地、科学地利用有限的血液资源。近年来，国家卫生部和各级卫生行政部门，对开展成分输血工作十分重视，在对医院实行等级管理工作中，对各个等级医院在临床开展成分输血的比例，都做了相应的具体规定。各级血站均应面向临床广泛地开展教学和宣传工作，积极推广成分输血。

四、对特定的采供血机构进行业务指导

市级以上的血站，应当是所在行政辖区内输血管理的业务中心，有责任、有义务对辖区内的下级采供血机构进行业务指导，为他们培养卫生输血技术人员，定期或经常派出精干的技术人员，帮助指导其提高医学基础理论和输血技术水平，开展新项目，引进新技术，随时接受他们的技术咨询，帮助解决疑难问题。并为下级采供血机构提供血液

管理、采供血以及质量监控等相关服务。

五、配合血源管理部门和红十字会，开展献血宣传工作

一个国家、一个城市开展公民无偿献血的状况如何，不仅是该国家、该城市精神文明建设程度的重要标准之一，而且还会对血站采集、储存、供应血液功能的发挥，起着直接的促进和制约作用。目前，我国的献血工作，正处在由原来实行的有偿义务献血制度向无偿献血制度的过渡阶段，就全国范围讲，发展极不平衡，绝大多数地区公民无偿献血的数量，在本地区用血总量中占的比例比较低，根本满足不了医疗临床用血的需求，还要依靠个体卖血来补充。形成这种状况的原因是多方面的，其中人们对每个公民都有进行无偿献血义务的重要意义认识不足，对血液生理科学知识缺乏了解，担心献血后会影响身体健康，对献血行为有恐惧心理。无论从促进全社会开展无偿献血的大目标出发，还是从血站自身工作的需要角度，血站都应当积极主动地配合血源管理部门和红十字会，把向全社会广泛宣传国家对献血工作的方针、政策和各项规定，开展无偿献血的重要意义，血液生理知识作为重要的工作任务之一，解除人们对献血行为的恐惧心理，把无偿献血行为变成每个公民的自觉行动。

六、备战工作

血站要在完成平时工作任务的同时，也要为战时做好采集、储存、供应血液的准备工作，包括血站的建筑、物资装备、卫生技术人员的训练、总务供应等等，都应考虑战时和应急需要，做到一旦打起仗来，或国家发生地震等。自然灾害时，都能够拉的出展的开，有效地完成战时和特殊灾害发生时采集，储存供应血液的工作任务。

第二节　血站的组织机构设置与人员编设

血站组织机构的设置与人员的编设，是根据血站的规模和任务而确定的，其目的是为了加强血站的管理工作。建立健全血站的组织机构，科学地、合理地配备各级各类人员来完成所担负的血液采集、储存、血液成分的制备、发放、输血教育、输血科学研

究、参与临床相关疾病的诊断、治疗以及血液知识咨询等工作。保证医疗和急救用血的安全顺利进行。

在确定血站组织机构设置与人员的编设时，应当遵循如下原则：

1. 应当遵循组织机构系统管理原则

按照系统管理原则，血液中心、中心血站、血站以采供血为中心，结合输血专业的特点，科学地、合理地设置业务科室和职能管理科室。一般可根据血站自身的规模、任务、设置血液管理料、体检采血科、血液成分制备科等业务科室及站长办公室、党委办公室，业务科、财务科等血站的职能管理科室。无论怎样设置科室，应以合理配套、减少层次、提高效能、有利于血站整体工作为原则。同时配备懂业务、懂管理的人员，使职能科室确实起到站长的参谋助手作用。

2. 应当遵循功能需要和动态发展相结合的原则

血站的主要功能是血液的采集、储存、供应、血液成分的制备等。血站的组织机构设置与人员编设主要的依据是能否满足血站的功能需要。为了保证临床医疗、抢救用血的安全，血站要配备医生（主任医师、副主任医师、主治医师、医师)、护士（主管护师、护师、护士)、检验人员（主任检验师、主管检验师、检验师、检验士)。为了满足临床输血疗法的需要，必须配编相应的医疗技术人员；为了配合临床输血工作设置编配血型室、输血研究室和相应的研究人员（科研人员)。由于输血专业技术在不断地发展和进步，血站在对人员编设时，除了根据血站自身的规模、任务外，还应根据不同的条件，不同的专业，按功能需要和输血专业动态发展的原则，进行组织机构的设置和人员的编设。

3. 应当遵循能级对应与现代管理相结合的原则

现代的输血技术及管理是具有高度的科学性、复杂性、严密性的，在对血站进行人员编设时，必须遵循能级对应与现代管理相结合的原则。要求每级工作人员的冀能（资历、思想品德与他担负的职级相称。与此同时，为了适应现代化血站的建设、管理的需要，必须制定相应的管理制度，使人员素质符合现代化输血技术的实际要求。

4. 应当遵循定员、定额比例合理的原则

血站由于专业的特殊性决定了它不像综合性医院那样，各科室有其自身专业的独立性。而血站的各部门、每业务科室间、各级各类人员间，不仅仅有自身专业的独立性，而同时在客观上还存在着互相依存、互相制约的关系。因此应遵循定员，定额比例合理的原则。只有准确的定员定额标准，科学、合理的人员编设，才能保证血站各科室间协调稳定的工作。

5. 应当遵循社会效益和经济效益相结合的原则

任何一个单位的组织管理工作都包括：计划、组织、指挥、协调和控制五大方面，血站当然也是如此。计划工作起着连接现在和未来的桥梁作用，是提出目标并正确实现目标的方法的过程，计划包括目标、目的、政策、预算、规划、方案、日程、标准、方法、程序等。编制的计划要实事求是，切实可行。计划内容应力求全面，计划中的指标尽可能具体，计划要有弹性，要留有余地。而组织工作作为一个有机体，是由两部分组成的，一是工作集体中的单位（如科室），有它需做的工作，有指派做这项工作的人员；二是工作集体中单位间的相互关系，需划分责权利。而血站的组织工作主要是人和物方面的组织管理。聘用有熟练输血技术的专业人才，来满足临床医疗抢救用血安全的需要。同时要实施严密的管理制度和科学化、规范化、标准化的规程，激发血站全体员工的工作热情，不断提高工作效率，采取鼓励或引导的方法，使工作达到最优良的水平，才能取得良好的社会效益和经济效益。

一、血站组织机构的设置

血站实行站长负责制。其组织机构的设置是根据血站的体制、结合实际任务的需要而确定的。

根据国家卫生部有关文件精神和血站所承担的任务，目前我国血站分为血液中心、中心血站、血站三种类型。

血站的主要任务是负责采集、储存、供应血液，保证平时医疗和战备储血需要，积极开展血液综合利用，推广成分输血，促进医疗单位计划用血、节约用血，培养输血技术人员，开展输血科学研究，进行国际间输血技术交流，促进我国输血事业发展。

因此，血液中心应在担负上述基本任务的同时，还要负责对上级主管部门指定的地

区血站进行业务技术指导；中心血站在担负上述基本任务的同时，还应负责指导下属血站（血库）的业务工作。血站应在担负上述基本任务的同时，积极创造条件开展成分输血。

血液中心，中心血站年采血量达4000—10000升可设置如下组织机构（仅供参考）

业务科室的设置；

血液管理科（室）：负责站内的血源组织管理、登记、发证、献血宣传、计划、调度、储血、供血工作。

体检采血科（室）：负责献血者的体检、采血等工作。

检验科（室）：负责献血者的血液检验工作。

血液成分科（室）：负责各种血液成分的制备工作。

设备器械科（室）：负责设备的购置、参与设备购置、报废的论证以及设备的日常维修、保养、报废和设备档案的建档等工作。

质量检查科（室）：负责生化鉴定、微生物鉴定、生物实验等工作。

输血研究科（室）：负责血型、免疫、成分输血、临床输血、血液保存、输血并发症和血传疾病预防等研究工作。

信息科（室）：负责统计、科技档案、图书（科技）、信息资料、计算机等工作。

血液中心、中心血站一般实行站、科两级管理制度。其管理系统应具有稳定性，适应性，其管理职能科室的设置应符合精简、高效的原则。其科室设置如下：

站长办公室：是站长的办事机构。负责全站的人事、劳资、治安保卫以及秘书工作，草拟工作规划、计划、工作总结，协调行政、业务、科研、教学、总务之间的日常工作，并负责档案管理、信访、外事接待、通讯报道和全站职工的考勤、考纪、考评、考核、职务晋级等工作。

党委（总支、支部）办公室：是党委（总支、支部）的办事机构。负责全站日常党务工作，如组织、宣传、统战、纪检等具体工作。

业务科：是隶属于业务副站长领导下的业务管理职能科室，相当于医院的医务科，协助业务副站长工作。

财务科：在站长或主管副站长领导下，负责金站的财务管理工作。如贯彻执行会计法、财务管理制度和财经纪律。对全站的财经活动实施有效的监督，并负有对财物的审计责任。

总务科：负责全站业务、生产、科研、教学、机关工作和职工生活所需要的动力、照明、物资、运输等保障供应及管理等工作。

血站组织机构的设置请参照血站组织机构图表

血液中心、中心血站组织机构图表

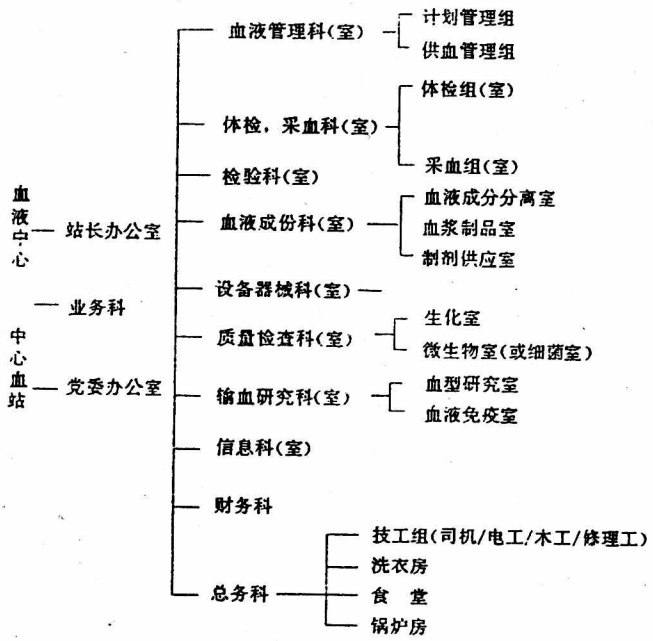
站长与副站长职权关系图

站长
- 业务副站长（采血、制备（成分）、供血）
- 行政副站长（行政、总务）
- 副站长（科研、教学）

上述站科两级管理体制的科室设置，其管理结构模式有两种，其中一种适用于血液中心和中心血站。是站长直接指挥科主任或授权给副站长一些权利。这种情况是站长管理幅度大、副站长责任小，或站长抓全面、协调各方工作，各部门由几个副站长分别管理，对站长负责。另一种情况是由站长指挥和管理一切，或只有少数管理人员协助站长工作，不设职能机构。这种机构简单，责任和权限明确，适用业务较小的血站。请参照下图。

站　长
- 副站长
- 各科室主任

二、人员编设



根据国家卫生部《血站管理标准》规定，血站应配备与其功能相适应的技术力量，并结合自身的体制，规模和任务进行人员的编设。人员编设的方法，是以年采血量2000升为核算基数，见下表。

血站职工人数与年采血量比例表

年采血量（升）	职工人数
2000－10000	＜100
10000－20000	＜160
20000－40000	＜280
40000以上	＜350

血站职工总数设定后，应考虑各级各类人员的配比。血站的卫生技术人员应占职工

总编制人数的70%以上（具有国家认定资格或当地卫生行政部门认可的）。各级卫生专业技术人员的比例：高级卫生专业技术职务占卫生专业技术人员总数的3%以上；中级卫生技术职务占卫生专业技术人员总数的30%以上；初级卫生专业技术职务占卫生技术人员总数的67%以下。必须配备与其功能相适应的技术能力强、素质好的行政工勤人员。血站的党政管理和工勤人员占总编制人数的30%以下；而其中党政管理人员占总编制人数的10%左右；工勤人员占总编制人数的20%左右。

关于血站各类卫生技术人员编配比例：血站卫生技术人员，占职工总编制人数的70%以上，其中医生占12%，采血护士占35%，检验人员占22%，药剂人员占17%，其他占14%（放射线、生测等）。

血站的规模、组织机构的设置与人员的编设，实践证明，规模不宜过大，人员不宜过多。应本着小而全、人员少而精的原则。

血站各级管理人员和卫生技术人员的素质要求：

根据国家卫生部［1993］2号文件《血站基本标准》的规定，各级管理人员应具有会管理、懂业务、德才兼备的人才。因此各级管理人员应具有如下的技术水平和资格：

血液中心主任：

具有大专以上学历或同等学历高级卫生技术职称，经过管理专业培训，熟悉血站业务、具有较丰富的血站管理经验，胜任本职工作，并熟练掌握一门外语。

血液中心副主任及业务科室负责人：

具有大专以上学历或同等学历和高级卫生技术职称，经过专业培训；从事输血工作三年以上，有较高的专业知识和技术水平，熟悉血站（或本科室）业务，有一定的管理经验，胜任本职工作，能熟练掌握一门外语，

中心血站站长：

具有大专以上学历和中级以上卫生技术职称，经过管理专业培训，熟悉血站业务，有一定的血站管理经验，胜任本职工作，能阅读本专业外语书刊。

中心血站业务副站长及业务科室负责人：

具有大学以上学历和中级以上卫生技术职称，经过专业培训，从事输血工作三年以

上，有一定的专业知识和技术水平；熟悉血站（或本科室）业务，有一定管理经验，胜任本职工作，能阅读本专业外语书刊。

血站站长：

具有中专以上学历和中级以上卫生技术职称，经过管理专业培训，熟悉血站业务，有一定的血站管理经验，胜任本职工作。

血站业务副站长及业务科室负责人：

具有中专以上学历和初级以上卫生技术职称，经过专业培训，从事输血工作二年以上，熟悉血站（或本科室）业务，胜任本职工作。

技术岗位卫生技术人员：

血站各级卫生技术岗位由具有中专以上学历或初级以上卫生技术职称或经过专业培训，考核合格的在编人员。

三、工作动力

管理必须有强大的动力，并且要正确运用动力，才能使管理持续有效地进行，这就是动力原理。血站的管理同样需要有强大的动力，只有正确的运用动力，才能使血站的管理持续有效的进行运作。它既是管理的能源，也是一种制约因素，没有它就不能有序的运动。动力基本上可分三类：即物质动力、精神动力和信息动力。

物质动力：包括个人的物质鼓励和社会经济效益，并使两者互相结合。社会生产目的是满足整个社会不断增长的物质和文化的需要，这就是促进生产发展的巨大动力。做为组成社会机体的一个细胞的血站，它的建设发展也需要物质鼓励和经济效益相结合，成为血站发展建设的动力。要把血站的经济效益同血站职工个人的物质利益相结合，才能克服干好干坏一个样。如果血站办不好，得不到社会效益和经济效益，就不能提高领导干部学习技术钻研业务管理的积极性，也妨碍了职工的积极性。这就是物质动力不足的反馈现象。对劳动者来说，根据按劳分配原则，发放必要的奖金，及时加薪提级，予以物质鼓励，是现代管理的有效杠杆，是现代管理的灵魂，血站必须有物质动力。扩大血站的自主权，让物质动力与血站管理结合起来，势在必行。

精神动力：它包括革命理想、爱国主义精神等信仰，也包括奖状、先进称号、职

称、学衔等鼓励，再加上日常的思想政治工作。毛泽东曾经说过："人总是要有点精神的"。精神动力是客观存在的，人有精神，必须有精神动力。精神动力不仅仅补偿物质动力的不足，其本身就有巨大的效力。在特定的情况下，它可以成为决定性的动力，不仅可以舍弃物质利益，甚至可以舍弃生命而在所不惜，现实生活中的实例不胜枚举。我国一贯重视精神动力，党中央提倡精神文明建设。实现四个现代化本质上是一场极其深刻广泛的社会革命，没有精神动力是不行的。当物质越来越丰富的时候，达到一定程度，人们追求物质需要的兴趣就会逐渐降低，精神动力就更能调动劳动者的积极性。故精神动力的作用绝不可忽视，思想政治工作要不断加强。血站的建设、发展也同样离不开精神动力，离不开思想政治工作。思想政治工作是一门管理科学，不仅要掌握基本自然科学素养，而且要具有更广泛的社会科学知识，更要掌握马克思主义哲学，还要懂社会科学、伦理学、心理学、人才学等科学。它要求对任何事物，处理任何问题，都要注意调查研究和科学分析，绝不可轻信汇报。特别是对人的处理更应持谨慎、认真负责的态度，切忌简单从事，感情用事，这就是思想政治工作的基础。

信息动力：在现代输血事业发展的情况下，没有信息的传递是不可想象的，因为信息动力它有超越物质动力和精神动力的相对独立性。当今时代是信息时代，知识就是力量，科学技术就是生产力。国际上著名学者们研究总结：科技文献三百年来呈指数增加。全世界每年发表学术论文 500 万篇；平均每天 1.3－1.4 万篇，每天平均有 800－900 件专利问世，世界每分钟出版一本新书。因此文字信息之多已达到了爆炸的程度。信息可产生巨大动力，信息也是竞争的基础，信息能起到"正反馈"的作用。缺乏国内外信息交流就要落后，血站也是如此，必须在本单位和外环境中收集一切有利于血站事业建设发展的科技信息，并且进行加工处理、分析、综合作出决策。从信息中找到努力的方向和力量的源泉，信息是无形的力量。

上述三种动力必须综合运用，协调运用。对于血站的管理系统来说三种动力同时存在，管理者应及时掌握动态变化，如中医"辩证施治"那样，正确处理个人与集体动力的关系，因势利导、综合平衡，以求最佳效率。比较理想的是让个人在大方向基本一致的基础上充分自由发展，这是最稳定、最可靠的力量。同时要处理好眼前动力和长远动

力的关系，这是标和本的关系。对于动力的刺激量大小也应重视，刺激量少不起作用，如奖金差距小，刺激量小就不能激发职工的积极性，刺激量大时，也起反作用，如表扬先进一定要数少，若是先进多了，刺激量大了效能反而下降。

四、人员培训

人才是世界资源中，最可宝贵的财富。加强输血技术人员培训，造就一批掌握现代输血技术的人才，建设一支既会管理又懂现代输血技术的队伍，是血站业务技术建设的重要内容，是高速发展输血医学科学技术，提高现代输血技术水平的关键。

（一）输血技术人员培训目标

1. 加强基本功训练，提高血站各级各类卫生技术人员的基本功。凡是从事输血工作的卫生技术人员，都要经过基本功训练。而其中青年卫生技术人员，未经过严格训练或虽经过一定训练但某些基本功不够过硬者为重点。对这类人员主要是普遍进行基本理论，基本技能，基本知识的训练。基本功训练时必须严格要求，达到基本功过硬，使之为提高输血技术质量，攀登输血医学科学技术高峰打下坚实的基础。

2. 抓好专业（专科）培训，造就输血专业技术人才。相据血站的业务技术建设需要，可根据经过基本功训练，有了一定的实践经验，结合每个人的业务技术能力，进行专业技术深造，使之能够具备专科技术特长，解决技术队伍配套，为进一步培训专家选送人才，填补本站技术专业空白。

3. 培训技术骨干，造就专科高级技术人才。结合输血医学科学发展的专科技术和尖端技术要求，选拔思想作风好，医学基础、外文好，身体好的技术尖子，造就成又红又专、掌握现代输血医学科学技术的高级人才，成为输血医学科学技术上的教学、科研的骨干。

4. 进行文化课和外语培训。为了提高输血卫生技术队伍的文化基础知识和外语水平，应对文化基础差、外文水平低的卫生技术人员普遍进行文化课补习和外文学习。

（二）输血技术人员的培训方法

为了达到培养造就人才的予想结果，就必须有一整套切实可行的方法。各血站可根据本单位各类各级输血卫生技术人员业务水平现状和业务技术建设规划的实际需要而

定。通常采用的方法是：

1. 自学。自学的方法适用于每一个人，是任何一类培训方法的基础，又是提高自己的基本途径。所说的自学，一是读书，二是实践，因此，自学也是要有学习的条件，也应当有适当的组织形式做保证。每个人应有自学计划。血站领导应经常帮助自学者创造自学条件，如不断督促检查、考核自学者的学习效果，指导学习疑难等。自学者本人又必须刻苦、持久、按自学计划完成学习任务，并应建立自学笔记、文摘卡片、专题综述等。

2. 实践中学习。实践中学习是一种获得真知的可靠方法？尤其是对学习输血医学科学技术来讲非常重要。一方面可以通过实践加深理解所学到的理论知识，另一方面可在实践中提高技术能力。实践中学习，对无论是打基础，还是再提高都是适用的。

如：技术示范，由上级卫生技术人员进行实际操作全过程示教，适用于青年技术人员的培训；又如实际业务指导，上级技术人员对下级技术人员就某一项实际操作或某一项技术要领进行面对面的指导；还可以通过技术表演，使观摩者通过观看学到先进的技术操作；让有一定能力的技术人员参加一个题目的实际研究工作，学习和掌握科学研究的基本方法，如科研设计、资料搜集、实验方法、撰写科研论文等。并在实践中培养科学作风。

3. 进修培养。可有计划分期分批选送有一定输血专业技术能力的技术人员去外省市血液中心、血站进修培养专科和高级技术人才。专科进修实行逐级培训的方法，做到正规化。选送进修生单位应提出培养要求，接收进修生单位要有接收条件和培养计划。

4. 举办脱产短期培训班和业余训练班。对缺乏理论基础知识或未经系统学习的技术人员进行较系统的培训学习，包括文化课学习、新理论新技术学习、外文学习等。教学要有计划，内容要重点突出，时间要保证，效果要考察。

5. 开展各种形式的学术活动。应形成制度。学术活动的方式很多，如专题讲座、文献报告会、论文报告会、请专家教授讲学等。

6. 参观考察。应根据需要有计划、有针对性地不定期选派业务技术水平高的业务技术人员，有目的地到外地、国外进行专业、专题参观考察，引进先进技术。

（三）培训工作的组织管理

卫生技术人员的培训，血站应设专人或兼职人员进行管理，建立技术档案，建立培训业务技术人员的长远和近期的计划。计划要有培训目标、对象、培训办法和进度，实施计划的措施。而且应把培训对象落实到人头上，并让其本人知道，还应有检查计划执行情况的要求。对培训人才成效显著者应予以奖励。

第三章　血站的工作特点

在我国，划分各种类型血站的依据，是根据国家行政区所辖范围的大小，承担工作任务的多少，及其工作量的大小来划分的，在城市，每个省（直辖市、自治区）只设一个省级血站，称为血液中心；省辖市、（地区）只设一个血站，称为市（地区）中心血站；在农村每个县（市、区）只设一个血站，称为县（市、区）基层血站，共分三级。但不论是哪一级血站，在工作上一般都具备如下共同的工作特点，和应遵循的原则。

第一节　血站服务的对象主要是医院和病人

血站是直接地为医院服务，为伤病员服务。在需要用血的伤病员当中，有男女老幼，病情有轻有重，但大多数用血的伤病员都带有急、危、重的特点，他们都同样的遭受着疾病、外伤的折磨和摧残，轻则影响身体健康，重则危及生命。这就要求血站的全体工作人员，必须具备急伤病员所急，痛伤病员所痛，发扬救死扶伤的人道主义精神。这种精神都必须落实到每个工作人员的采供血实践中去。生命对人生只有一次，健康的体魄对劳动力至关重要，在采供血工作中，必须是高质量，做到安全供血，不准许操作粗疏造成差错、事故，危害伤病员。要用百分之百的努力，去满足临床治疗抢救伤病员的用血需要。

第二节　血站是科学技术性很强的部门

血站集中了一定数量的医学卫生科学技术人员，把血站作为为人民服务的实践场地，把现代医学科学知识和技术，作为输血管理工作和进行科学研究的手段，所以，输血工作就是科学技术工作，血站属于科学技术部门。

输血是实践科学，它与其它自然科学和社会科学都有着紧密的联系，从输血发展的历史可以看到，自然科学中的许多新成果，都程度不同地影响着输血医学科学的进展。特别是近代科学的迅速发展，有不少的新技术被引进输血科学领域中来，有的作为检验血液的手段，有的作为输血的手段，有的作为诊断治疗的手段，有的作为管理血站的手段，有的作为认识疾病的理论根据，如血液免疫学、血液遗传学、血液疗法、生物医学工程学、分子生物学、细胞动力学以及电子计算机等等，广泛地应用到输血医学上来，促进了输血医学科学的迅速发展，带来了输血医学的分支。

根据血站的这个特点，要求应该配备懂得医学科学的领导干部和卫生技术人员，也要有相应的各类专业技术人员。血站的领导和科学技术人员，必须有广泛的科学知识，即不仅能够比较全面深入地掌握输血医学科学和技术，养成严格的科学作风，还要经常注意熟悉和了解血液学以外的一切边缘科学知识和技术，及时把与输血有关的自然科学新理论、新成就、新技术引进输血科学领域中来，应用到输血实践中去。既然血站是科学技术部门，当然就得由懂得科学的人用科学的方法来管理，有一套科学的管理制度，随时以科学的新理论为指导，以科学的新成就、新技术为手段，改进血站的管理。目前一些科学技术发达的国家，已建成一批现代化血站，其管理的特点是“标准化”、“规范化”、“自动化”，科学管理水平高。我们应该从血站的实际情况出发，学习国外的先进技术和管理方法，不断地提高血站管理水平，从而把我们的血站建设成为以高科技为先导的现代化血站，如果我们不是这样地去提出问题，认识问题，研究问题，就很难科学地管理血站。

第三节　血站工作的时间性和连续性强

医疗单位来到血站取血，无论是在什么时间，都是为了治疗、抢救伤病员所必须，尤其是对一个重、危、急的伤病员，更要争分夺秒，往往是赢得了时间，就挽救了生命，丧失了时间，轻则拖延康复的日期，重则危及生命。即使是一个慢性病人，仍然存在着抓住输血时机进行治疗的问题。所以在采供血工作过程中，时间就是生命这个观念十分强烈。

谁都知道，人们患病或负伤，是不以自己的意志为转移的，一般难以予料。无论白天、黑夜或节假日，任何人都有突然患病或负伤的可能。身患疾病的人，也可能发生新的变化（如慢性病急性发作），随时都可能到医院进行治疗、抢救而急需用血。即使在极特殊的情况下，如发生战争，地震等自然灾害，或发生群体性伤亡事故等，工厂可以停工，商场可以关门，而血站却不能停止工作，供血量甚至比平时更大，即集中又紧张。这些情况表明，血站工作的连续性是很强的。

针对血站工作的这个特点，不管在什么情况下，血站的工作人员一定要树立起时间的观念，平时要坚守岗位，养成准确、敏捷、果断的作风。血站要保证二十四小时供血，不间断地工作，随时作好为应急抢救用血的供应工作。做到必要时可在卫生行政部门的授权下，迅速地对全地区采供血机构和医院血库的备用血液，进行统一调配。平时要注意训练工作人员能召之即来，来之能战，在采供血所需的物资条件上也必须保证需要。

第四节　血站的业务活动有广泛的社会性

血站服务对象中，各级各类的医疗院所，需要用血液治疗抢救的伤病员来自四面八方，从事着各种职业，可以说有人群的地方，都存在着用血液进行治疗抢救的需求，献

血者更是来自社会的方方面面，包括工、农、商、学、兵各界，也存在着安全献血的问题。而血站的管理水平、输血技术的高低、血液质量的好坏，都直接关系到每个相关人员的安全和健康，影响着各行各业的劳动力。因此说血站通过输血工作，同社会上的方方面面密切地联系着，也就是说搞好血站服务工作本身，已经是采供血工作的重要一环。综上所述，不难理解血站的各项工作，时刻都离不开社会诸方面的支持和援助，血站的发展提高，也受着社会很多条件的制约，如对献血员的宣传、动员、组织工作、水电燃料的供应、输血仪器设备的装备、房屋的设计与建筑等等，没有一项工作不需要其它部门的帮助和配合能够自行解决的。这些情况告诉我们，血站的全体工作人员都有一个熟悉社会、研究社会的问题，而社会中的各个方面、各个部门，也有一个了解血站、关心血站、支持血站工作的问题。

第五节　血站工作必须坚持在以社会效益为宗旨的前提下，讲求合理的经济效益

目前，我们国家对血站实行的经济管理体制，尚未完全统一，在不同的地区，对血站所实行的经济管理体制差别很大，归纳起来，主要有以下四种形式：一是实行全额予算的政策；二是实行差额补助的政策；三是实行正常经费自收自支、专项拨款的政策；四是实行独立核算、自负盈亏的政策。无论实行哪一种经济管理体制，血站以采供血为主要的经济收入，都在几十万到几百万元，甚至更高。可是，从另一个角度看，血站的经济活动内容，也是多方面的，不仅要支付职工的工资，购买卫药卫材、仪器设备和车辆，办公用品和大型维修等等，特别是还要支付个体献血者的营养费用和献血宣传费用，经济支出的数量也相当大。另外，血站同样要贯彻“按劳分配、多劳多得”的分配原则，注意职工的经济利益，办好职工的福利事业等等。

血站虽不直接创造价值，但输血技术人员的劳动和卫药卫材的物化劳动，都是社会

劳动总量的一部分，经济活动贯穿在各各方面，同样受到经济规律制约，特别是我国正处在从计划经济体制向市场经济体制的过渡阶段，必须实行经济核算，运用经济规律调动各个方面的积极因素，限制各方面的消极因素。然而，血站又毕竟是“不以营利为目的的公益性组织”，是救死扶伤的场所，同生产企业单位有所不同，不能象管理生产企业单位那样明确利润指标的办法来管理血站，不能单纯地追求经济效益。而只能是在通过促进输血工作的三统一管理，不断扩大采供血的业务量，提高成分输血比例，加快科研成果的应用，开展新项目、引进新技术，创办其它卫生产业等增加合理收入，节约支出，减少浪费，不断提高经济效益。

第四章　血站（库）行政管理

第一节　制度管理

制度管理是行政的管理方法中常用的一种重要管理手段。制度是具有一定权威性的管理机关或领导人，根据确定的计划管理目标，针对被管理的具体对象和内容，用文字形式以规范人的行为的条文。它规范每个工作人员在具体的工作岗位上，应该做什么和怎样去做，不允许做什么以及做了以后结果如何。就制度而言，它具备以下三个性质：一是权威性，血站内部的各项活动，作为一定组织的工作关系的体现，其最高的管理部门本身就带有权威的性质，它所制定的制度一经确立，就必须贯彻执行，如果没有这种权威性和这种服从，管理的功能就无法实现，这种权威性越高，被管理者的接受率就越高，计划的管理目标就能够较好的实现；二是强制性，血站的制度是经过最高管理部门通过一定程序建立起来的，一经确定公布实施，就会对被管理的每一个对象具有一定的约束力，这种约束力还表现出一定程度的强制性，要实现计划的管理目标，就必须有一系列相配套的规章制度、操作规程，这些带有强制性的管理方法作保证，用统一的纪律，统一的规范行为，以保证计划管理目标的实现；三是针对性，科学的制度、操作规程，都是建立在各种被管理对象运动发展客观规律的基础之上的，是对各种被管理对象活动客观规律的集中反映。每一项规章制度、操作规程都是针对某一时期、某一目的、某一对象而制定的，它适用的范围和内容都是具体的。因此，它也会随着时间、目的、对象的变化而变化。鉴于制度具备以上三个特性，血站在进行制度管理工作中，管理者必须坚持一从严、二平等的原则，来维护它的权威性，体现它的强制性，对认真执行的

人和事，要给予表扬和奖励，对不认真贯彻执行或违反的人和事，要给予批评和处罚。只有这样，才能把规章制度贯彻到底。当然，我们强调制度管理的重要性，并不是说制度是万能的，在实际工作中，还要运用动力的观点来保证制度管理的实施，经常组织被管理者认真学习所制定的规章制度，不断加强对其重要性的认识，尽快提高认真贯彻执行规章制度的自觉性。并注意适时对制度进行修改、补充和完善，以保持它的针对性，保证它的科学性。

关于血站需要建立健全的规章制度、操作规程的标准，国家卫生部在卫医发（1993）第2号文件《关于发布〈血站基本标准〉的通知》，和全国血液质量管理委员会下发的《血站标准实施细则》当中，都做了明确的规范；即“血站必备的工作制度和操作规程有：1. 各级各类人员岗位责任制；2. 各项技术操作规程，3. 献血者管理制度，献血反应处理方法；4. 采血、供血及血液报废管理制度；5. 包装材料、标签验收、领发制度及仓库管理制度，7. 差错事故的登记、报告制度及处理程序；8. 输血反应及因输血传染疾病的登记和报告制度；9. 工作人员培训、继续教育和人员进修制度；10. 工作人员考试考核制度、奖励办法及技术档案管理制度；13. 工艺卫生、环境卫生、消毒无菌和污物处理制度；14. 物资定额管理制度；15. 原辅材料、半成品、成品质量检验制度；16. 安全与保卫制度。

一、各级各类人员岗位职业

二、有关技术操作规程

三、有关制度要点

1. 献血者管理制度。对献血者的管理制度，应理解为仅限于对献血者本身的管理制度，整个过程是从血站接收献血者开始，到出离血站终止。其要点应为：血站要严格执行《中华人民共和国献血法》，遵守《采供血机构和血液管理办法》中的有关规定，只能按照当地献血管理机构分配的献血员接收献血者，根据当地献血管理机构签发的献血证，经与本人身份证核对后，建立献血者档案，详细记录姓名、性别、民族、出生年月、工作单位、家庭住址、身份证号码、供血类别、血型、编号。按照国家规定的体格检查标准对献血者进行体格检查。合格后预约献血日期或当日献血，同时向其宣传有关

献血方面的知识，并要求献血者在献血前一天的晚餐，献血当日的早餐，要进清淡食品，不可进油腻食物，前一天晚餐不要进食过饱，可阅读一些献血宣传材料，以解除或减轻精神负担，注意不要过度疲劳，要有充分的睡眠，有条件可以洗一次澡。前五日内不易服用阿斯匹林类的药物，特别是血小板制剂的献血者，更不宜服用。在献血过程中若有异常不适感觉，要及时向工作人员报告。若发生献血反应及时给予处理。献血后要让献血者稍适休息，无异常情况方可让其离开血站。

2. 献血者献血反应处理办法。在正常情况下，健康的献血者按国家有关规定献血时，一般不会发生献血反应，即使发生了，经过休息和对症处理后，也会很快恢复，但由于发生献血反应的因素较多，也有少数不良反应需要给予必要的紧急处理。

献血反应包括局部反应和全身反应，局部反应常见于局部血肿或局部感染，在采血过程中出现血肿的处理方法是：应立即停止采血，用无菌棉球或无菌纱布块敷盖好穿刺针眼，用手指压迫，将手臂抬高过心脏水平位以上，持续5—10分钟。事后可做局部热敷以促进血肿吸收。局部感染可表现为疖肿、蜂窝织炎、静脉炎，处理方法是：早期可进行热敷，并根据疖肿，蜂窝织炎、静脉炎和淋巴管炎的治疗方法分别进行处理。

全身反应可表现为：由局部感染导致全身感染，肌肉痉挛或抽搐、恶心、呕吐、晕厥、心功能紊乱和呼吸困难。对于一旦发生由局部感染导致全身感染的处理方法是；应送医院进行治疗。出现肌肉痉挛或抽搐时，多数原因是由于精神过度紧张，而引起的换气过度综合症所致，应在嘱其安静休息的同时，进行对症治疗，可用纸袋罩住口鼻，让其在纸袋内呼吸，症状会很快缓解。恶心、呕吐常出现于献血后，若在采血过程中出现要立即停止采血，通常稍适休息会很快恢复，如见少数献血者反复出现呕吐时，可用镇静剂或针灸给予治疗。献血时出现的晕厥，属于迷走神经血管性晕厥，所以出现植物神经系统障碍性症状，如头晕、面色苍白、恶心、出冷汗等。出现这些症状时应立即停止采血，使献血者取平卧头低位，松开衣领纽扣和腰带，以保持呼吸道畅通，必要时可针刺人中穴，合谷穴。清醒后可适量多饮些糖水，一般就可以恢复了。如出现神志不清者，要防止舌咬伤和舌后坠阻塞呼吸道。其中迟发性晕厥是最危险的，一般发生在献血后30～60分钟，或更长的时间，容易造成外伤或严重后果，处理方法同一般晕厥，必

要时皮下注射肾上腺素。严重者要送医院治疗。如果发生心功能紊乱或呼吸困难反应，应立即作临时处理后送往医院抢救治疗。对发生较严重献血反应的献血者，事后需与他们取得联系，及时了解情况，如需要到医院继续治疗或到医院有困难的，血站应予以帮助解决。在对献血反应处理结束后，相关科室人员要详细填写献血反应登记薄。

为了保证对献血者出现献血反应时能及时的给予处理，血站还应准备一些必要的药品器材，药剂如：0.9%生理盐水溶液、5%葡萄糖溶液、10%葡萄糖溶液、25%葡萄糖溶液、50%葡萄糖溶液、低分子右旋糖酐溶液、阿托品针剂、肾上腺素针剂、尼可刹米针剂、安那加针剂等；口服剂如晕海宁、安定、扑热息痛等；器材如输液器、注射器、注射针头、氧气袋或氧气瓶、面罩、舌压板、开口器、无菌静脉切开包、血压计、听诊器、体温计、呕吐卫生袋、喝水杯、毛巾等。这些药品和器材要按排人员负责定位保管。一旦使用即可开取，并随时注意有效期限，做到随时更新。

3. 采血管理制度。这里所说的采血制度，是指狭意的采血制度，是对采血操作者的要求。树立全心全意为人民服务的思想，具备良好的医学道德风尚，衣帽洁净整齐、仪表端庄大方，’严禁佩带各种手饰，热情、和蔼、礼貌地接待献血者，严格遵守各项规章制度，认真核对献血证、身份证和献血者档案，要有严谨的科学作风，严格无菌技术，认真执行采血技术操作规程，杜绝差错和事故。在采血操作过程中要严肃、认真注视献血者的状况，一旦献血者发生献血反应要立即停止采血，及时进行妥善的处理。如发现差错要立即纠正，及时报告，如实填写差错事故登记薄。采血后认真填写采血记录，清理好采血器械、材料及工作台面的卫生。

4. 供血制度。供血制度是保证充分发挥血站供血功能的重要管理制度之一，全站凡与供血相关的各项工作，都应当为保证落实供血制度服务，努力做到计划采血、科学供血。各血站可根据供血的范围、数量、测算规定最佳库存数量，在内容的要求上，必须做到：供应的全血或血液成分，均在有效期内（包括血袋），在时间上保证全天二十四小时供血服务，在数量上满足医院需求，在各型全血和血液成分的品种上（包括稀有血型血液等）达到医院要求，在供应全血当中，采血后第一周血液要占供应血液总量中的67%以上，采血后第二周血液要占供应血液总量中的25%以下，采血后第三周血液

要占供应血液总量的8%以下。所供血液要有外包装，带有输血反应反馈卡，标签上清晰注明采血日期、献血者姓名、血型、血量、采血者姓名、血液保存有效期，供血单位批准文号。原始血袋标签有抗凝血的容积，、血袋的生产批号、效期、生产厂家名称、地址、生产批准文号、对上述内容有注明不清的血液，不得发出。要求工作人员要认真学习输血专业知识，能正确解答取血人员有关输血方面的技术咨询。在供血时动作要快捷、准确、轻拿轻放，准确无误地填写供血表格，与取血者或血液接收者双方签字，以示负责。对库存的血液要进行日清日结、日报。凡属非医务人员或无保温器材的取血者来站取血，应拒绝供血。对已经发出的血液，凡属由于血站方面的原因必须收回的血液，不得再次发出。而非血站方面原面的，一律不得回收。

各级血站都应坚持以采供血为中心，全心全意为医疗院所、为患者服务为宗旨，努力创造条件，开展为医疗临床送血服务。市级中心血站以上的血站，送血量要达到供血总量的70%以上。

5. 血液报废制度。血站在采供血工作的过程中，由于各种原因而导致血液的报废是难免的，例如：经检验科二次复查后不合格的血液，贮存时间超过有效期的血液，贮存温度超过10℃1小时以上的血液，血袋标签不清或有渗漏的血液，外观检查有异常情况的血液，血量明显不足，不符合要求的血液等等，都应列在报废之列，尽管其数量极少，但是对报废血液的处理工作，必须从严管理。凡属需要报废的血液，首先由申请部门填写《血液报废申请书》注明时间、数量、血型、报废原因、申请科室、申请人和科负责人签字，连同血液送质量检查科鉴定，填写鉴定结论，由鉴定人和科负责人签字，报主管领导批准后，方可作报废处理。对报废的血液必须单独冰箱存放，注有明显标记，由专人严格控制保管，不得在其它血液库房存放，更不得与其它血液存放在同一冰箱内。对已经批准后的报废血液，其处理程序，各血站可根据实际情况决定，但总的要求应当由专人负责，按照当地卫生防疫部门的要求，均要进行无害化处理。并详细记录处理的数量，处理的方法。处理人要在记录上签字。

对因为违反规章制度、操作规程，人为造成血液报废的，要查明原因，明确责任人，根据有关制度，给予必要的处罚。

6. 差错事故登记报告制度及处理程序。差错事故的发生，特别是事故的发生，轻则往往会打乱血站的正常工作秩序，影响各项工作的顺利进行，重则会给患者造成严重的后果，直至给国家造成重大的经济损失和人员伤亡，其后果是十分严重的，责任是重大的。加强血站管理的主要目的之一，就是为了防止差错事故的发生，以保证输血工作的顺利开展。血站必须对包括血液质量在内的安全生产工作，给予充分的重视，列入领导的重要议事日程。

血站除了要建立站、科、班（组）三级安全生产组织，设立兼（专）职安全生产监察员、安全员，确定各级安全生产组织的工作任务，明确相关人员的安全生产职责以外，还要制定一整套安全生产管理制度，其中差错事故登记报告制度及处理程序，就是一个重要的管理制度。其要点应包括：各科室要设立差错事故登记薄，要求工作人员在工作中一经发现差错，应立即停止工作；及时报告予以纠正。对流入下一道工作程序及以远的差错，迅速予以追回，妥善处理后详细填写差错的时间、内容、原因、后果，当事人和科室负责人分别签字以示确认，科室负责人根据有关规定填报处理意见，并予以处理。若在工作过程中一旦发生事故，亦应立即停止工作，采取果断措施切断能使事故向更加严重程度发展的途径，若有人员伤亡，要首先抢救受伤人员，除火警事故外，要注意保护事故现场，同时迅速以口头形式向科室负责人，直至向站领导报告。由站安全生产委员会中的安全生产技术监察小组，会同科室负责人对事故现场进行详细的勘查，向当事人或现场人员了解事故的发生经过及有关情况，写出书面调查报告，内容包括事故发生的时间、地点、原因、后果及经济损失，并根据有关规定对事故当事人或相关人员所承担的责任，提出处理意见，上报站领导集体讨论决定，必要时向上级主管领导部门报告。在处理差错事故时，一定要避免单纯地以事论事的作法，中间要召开差错事故评析会议，做到四不放过，即原因不明不放过；责任不清不放过；责任人和相关责任人员未受到处理不放过；包括责任人在内的全体工作人员未受到教育不放过。以达到总结教训，完善制度、堵塞漏洞、强化管理的目的。在处理差错事故的整个过程中，要求全体人员必须尊重客观事实，有关人员如实报告真实情况，不准隐瞒真象或推卸责任。如有违反亦应给予必要的处理或加重处理。差错事故处理结束后，责任科室要认真填写差

错事故登记薄，按项目逐项签署意见。这里需要扩展说明一点的是：血站内部要根据有关规定，结合工作的实际，制定差错事故的界限、性质和等级标准，以便在处理时有依据遵循。

7. 输血反应及因输血传染疾病的登记和报告制度。

建立输血反应及因输血传染疾病的登记报告制度，包括两个含义：一是血站对发出的每袋血液，必须带有输血反应反馈卡，在血站内部设有输血反应及因输血传染疾病登记薄，同时要求输血单位按期将反馈卡返回血站，指定有关科室或人员进行数据统计，测算已经确定真正属于血液原因造成输血反应或传染疾病，占输血总人次的百分率，为从宏观上衡量血站的供血质量提供依据。有针对性的采取相应的措施，进一步提高供血质量。二是接到注有输血反应或因输血传染疾病的反馈卡以后，及时填写登记薄，内容包括输血单位、病房、病志号、患者姓名、性别、出生年月、临床诊断、输血目的、输血数量、血型、输血反应或传染疾病的情况，献血者姓名、采血日期、血型、编号。并派工作人员前往输血单位，会同临床医生对输血反应的情况进行了解，分析原因、对确系因血液质量问题造成的输血反应，要与临床医生积极配合处理，对因输血传染疾病的，更要给予高度的重视，迅速对血液进行逆向质量追踪，对每个环节逐一进行复查，直至查出结果为止，属于血站可以避免而没有避免的原因所致传染疾病的，要按事故的规定给予及时妥善处理。

第二节　仪器设备管理

一、仪器设备管理的意义、目的和任务

（一）仪器设备管理的意义，主要有三个方面

1. 血站的仪器设备是保障血站开展正常工作的重要前提之一。血站各项业务活动的过程，也是使用和消耗各种仪器设备的过程，即采集、储存、供应血液、制备血液成分、检验、质控、科研及行政管理等活动的每一项工作，都需要相应的仪器设备做保

障。如果没有及时的、足量的合格仪器设备做基础，血站的各项活动就失去了正常工作的必备条件，为各项业务活动提供必须的仪器设备，才能使各部门、各科室顺利地完成各项工作任务。

2. 仪器设备的管理是血站取得良好经济效果和社会效益的重要环节。血站的各项技术经济效果，受许多因素的制约，仪器设备的管理，就是其中的一个因素。供应是否及时，品种、规格、型号是否对路，数量是否充足，性能是否完好，质量是否合格以及验收、保管的好坏，直至在各使用部门内流转过程中的每一个环节，包括使用、保养、维修等等，都直接或间接地影响着经济技术效果。血站所从事的采集、储存、供应血液、科研等各项工作，是保障人民身体健康的社会公益性事业，虽不能进行物质生产，也不创造国民收入，但它是通过输血等医学科学技术手段，必要的仪器设备，必须的卫药卫材，一定的物质消耗，保证了医院治疗抢救伤病员的用血需要，保护了生产力，正是由于血站的这一特点，所以把仪器设备管理好，节约物化劳动消耗，相应降低各项活动的成本，资金效用就会得到充分的发挥。例如：在保证各项业务活动正常进行的情况下，如果采用效能高、价格低、较耐用的仪器设备，并保持经常处于良好运行状态，充分合理使用，可以降低成本中的折旧费用和维修费用，进而降低成本中的业务支出，不仅可以取得良好的经济效果，也会增加社会效益。

3. 仪器设备的管理是血站扩大服务范围、提高服务质量的手段。仪器设备的管理所取得的经济效果，一方面可以为血站扩大服务范围提供经济和物质条件，另一方面也可以改善血站的仪器设备条件，特别是增加一些现代化的仪器设备，可以直接提高采集、储存、供应血液、检验、质控、科研等各项业务活动的水平，进而提高血站的服务质量。

（二）仪器设备管理的目的。

仪器设备管理的目的，是系统地研究仪器设备流入一个使用单位，在使用单位内部流转，以及在这一使用单位流出的管理问题，即有效地管理仪器设备流转过程，以便更好地利用仪器设备，充分发挥仪器设备的效能。

（三）仪器设备管理的任务。

仪器设备管理的任务主要有以下几项：

1. 在全站统一规划管理下，保证数量、质量、规格、型号要求，经济合理地供应所需要的仪器设备，是仪器设备管理的主要任务。血站所需用的仪器设备，品种不一，规格不同，数量不等，对质量又有严格的要求，而且有的仪器设备还需要配套，如达不到这些要求，就会影响工作。因此，仪器设备管理工作必须适应这一客观的需要，合理地组织采购、运输、按装、调试、验收工作，按品种、按型号、按规格、按数量、按质量、按时间保证供应。在实际工作中，供求之间有时还会出现一些矛盾，管理的重要任务之一，就是要在全站统一计划管理下，正确处理和解决供求矛盾，做好供应工作。

2. 监督和促进仪器设备的合理使用。

合理使用仪器设备，可以减少需用量和供应量，提高经济效益。因此，管理工作中的任务就不能只满足于供应，还必须包括使用情况在内，因为供应中的问题都会在使用中反映出来，把供应和监督促进合理使用结合起来，即有利于改进管理工作，又会更好地为使用部门服务。

3. 建立科学的技术操作规程，制定严格的管理制度。可以保证或延长仪器设备的使用寿命，避免人为地造成故障和损坏，更加充分地发挥仪器设备的效能。

4. 对因各种原因被淘汰下来的仪器设备、根据国家的有关规定，或主管部门的具体要求，进行及时的处理销账，其所得收入上报财务部门，列入其它收入。

二、装备仪器设备的原则

马克思说："劳动生产率不仅取决于劳动者的技艺，而且也取决于他们的工具的完善程度。"血站装备仪器设备的状况，是反映血站现代化建设的一个重要方面，应当引起充分的重视和采取相应的措施。随着现代科学技术水平的不断提高，其总的趋势是朝着电子化、自动化、电子计算机等现代化高水平的方向发展，装备的原则应当是：

（一）主要根据血站的任务、规模、技术人员的输血科学技术水平现状，以及建筑形式，适当考虑将来的发展而决定装备仪器设备的标准。

（二）应本着输血科学技术要全面发展，重点提高，形成体系的精神，从需要和可能出发，按轻重缓急、统畴规划、分期分批更新、增添，逐步充实配套。

（三）要贯彻勤俭办站的方针，充分利用现有仪器设备的潜力，同时有计划地更新

相对效率低、精确度低而又影响输血和科研工作的常用仪器设备。

（四）更新或增添仪器设备时，对同样水平的，要立足于国内的产品，这样即可以节约资金，又便于维修。适当地引进国外新技术，购置一些输血、质控、科研等业务工作需要的，而国内还不能生产的先进仪器设备。但应特别注意，不要引进国外已经淘汰或将要淘汰的产品。

（五）注意平战结合，即要在保证平时采集、储存血液、科研等各项业务活动中必须的仪器设备的同时，也要兼顾战时或非正常情况下开展工作必备的仪器和设备，以便及时地、有效地完成战时或特殊情况下的采供血工作任务。

三、仪器设备管理的内容

（一）编制装备计划

计划管理是维持血站正常工作的保证，是科学管理的重要组成部分，离开计划就会冲击正常工作的进行，使工作出现盲目、被动和混乱的局面。因此，仪器设备的管理工作，也必须执行计划供应的原则。仪器设备计划在全站总体规划中占有重要地位，它必须与房屋建设、技术人员水平等其它相关条件相配套、相适应，协调发展。实质上制定仪器设备计划本身，就是对仪器设备进行科学管理工作的开始。但是，在这里必须强调一点，即在通常情况下，单位购置一般的常规仪器设备时，往往是使用部门提出意见，填报申请书，经管理部门认定，报站长批准后即可实施。但对大型、精密、贵重的重点仪器设备的列项，无论是使用单位提出，还是领导者提议，都必须经过认真的、周密的科学论证，必要时还需要外请专家参与论证，或到使用单位进行仔细的实地考察，最后经站长办公会议集体讨论决定，才能列项实施。其论证的主要内容应当是：

1. 必要性：即该仪器设备的列项，要解决什么问题，实施后对业务建设、科研水平、血液质量等有哪些促进或提高。

2. 科学性：即适应型号，包括产地、厂家、型号、规格和性能，投入使用后的工作量，及今后的扩展预测。

3. 合理性：即仪器设备发挥效能后所产生的社会效益和经济效益情况，包括资金

投入后的回收周期。

4. 可能性：即要考虑到使用科室的房屋场地，仪器设备要求的环境和操作人员的技术水平，以及列支科目和资金情况等等。

（二）采购与验收

市场经济是需要法制的经济。采购仪器设备时，特别是采购大型、精密，贵重的仪器设备时，首先最重要的一环，就是要与销售单位签定具有法律效用的购销合同，必须明确甲乙双方的责任、权力、义务和罚责，注明购置仪器设备的名称、规格、型号、技术指标、质量要求、订购数量，价格、交货日期、地点、方式、验收条件、保修期限、人员培训、付款方式等条款，都必须有明确的要求。在认为必要时可进行法律公证，以保证在装备仪器设备过程中发生问题时，能得到及时的公正解决。防止不必要的纠纷、拖延，以至影响工作。

验收的目的是监督查验销售单位是否按合同条款要求供货。其方法应当是在主管领导主持下，由采购人员、仪器设备管理部门的人员、库房保管人员、使用科室人员，维修人员等相关人员组成验收小组，与供方代表在验收现场共同进行验收工作。首先验收外包装是否完整，有无碰撞损坏和开启痕迹，开箱后仪器设备的主机本体情况，附件、配件、合格证、说明书是否齐全，接着按合同条款逐项进行查验核对，然后进行按装调试，对验收的每一程序和实际情况，都必须作出详细完整的现场验收记录，双方代表签字，以示负责，共证确认。合格后，及时办理出入库手续和财务手续。同时建立完成该仪器设备的技术档案。

在这里还需要提及一点是：在仪器设备到货前，应事先按排好按装场地、设备要求的运行环境，操作人员、维修人员的培训等项准备工作，使之与验收使用时间同步，以便及时开展工作。

（三）资产管理

仪器设备均属国有资产，其中绝大部分属于固定资产管理，物资、财务管理部门要按照国家的有关规定，当地卫生行政主管部门的具体要求，做好对仪器设备的资产管理。要做到一级账（总账）和二级账（明细账）、库房保管账与库房实物之间，账账相

符，账证相符，账物相符。企业管理方式是对每台（件）仪器设备，都要确定折旧年限，逐年对其折旧减资。目前我国卫生事业单位对仪器设备的资产管理，往往不采取折旧的办法，而是根据单位内仪器设备的总值，按照年度总收入测算一个比例，在每年度总收入中提取设备专项基金，用于维修更新和购置。在使用科室要建立分户账，在用设备应悬挂设备卡。管理部门要对仪器设备进行分类编号，定期清查核对。使用部门互相调用，要及时办理过户手续。

（四）技术管理

技术管理主要是检查使用部门和操作者，对仪器设备是否做到合理使用，仪器设备是否在正常状态下运行。定期或不定期的对仪器设备的各种技术参数进行监测，校正计算率定，并对终端结果进行检验，及时调整误差，保证仪器设备经常处于良好的备用状态，正常的运行状态，延长使用寿命。

技术管理还包括对仪器设备所要求环境的管理，现在血站系统使用的仪器设备，绝大多数都是带有电子部件的设备和光学仪器，对其按装的室内环境均有特殊的技术要求，大体上应注意以下几个方面：

1. 温度：要按说明书的要求，相对稳定在允许的范围内波动。夏季温度过高时，应采取相应的人工方法降温，如设电风扇，按装空调装置等。降温时应避免骤然突变，影响仪器设备的稳定性能和寿命。

2. 湿度：室内过度潮湿部件会发霉生锈、漏电、甚至发生短路，损害仪器设备，影响寿命。潮湿季节要经常通风干燥，不经常使用的仪器设备也要定期通电。为保持通风良好，敷盖布罩不易用塑料制品。

3. 防尘：常因仪器设备表面敷盖不当，或开动时室内有尘埃飞扬，使尘埃落到仪器设备内，特别是易落在涂有润滑油的部件内，容易形成油垢，促进生锈，影响仪器设备的性能和运转。为此，室内地面可铺设胶垫或塑料制品，室内工作人员操作前应更换拖鞋和衣帽，定期清除仪器设备内的尘埃，最好用吸尘器吸取。

4. 防震：带有电子部件的仪器设备，都有固定的插座，震动或移动时很容易造成部件移位，接触不良，影响性能，所以要放置在稳定台（车架）上，若移动时应轻拿轻

放，水平摆放，不可倾斜使用。仪器设备不得重叠放置，或在仪器设备上面放置过重物品。

5．防止强光直接照射：强光（如阳光）直接照射仪器部件，可引起局部温度升高，而遭受损害。为防止强光照射，应避免放置在强光直射位置，仪器应敷盖防护布罩。室内设窗帘。

6．避免高压电场干扰：仪器设备附近有高压电缆，或有高频电源存在时，常对仪器设备产生电场干扰，无法正常运行。所以仪器设备按装的位置应与之保持一定的距离，一般在30米（包括垂直距离）以外为好。

7．防腐蚀：不能存放在有挥发性药品与腐蚀性药品的地方，以防损坏与生锈。

（五）使用管理

使用管理就是仪器设备使用的技术要求：

1．必须按操作规程操作，不熟悉仪器性能，没有掌握操作规程者，不能使用仪器。应建立仪器设备专用制度，更换使用人员时要有严格的交接规定。

2．使用前，如属交流电源，应检查电源频率，电压是否与要求的一致。如电压经常变动范围超过要求时，应按装稳压器，完好地连接地线和导线。

3．开动电源开关前，要检查各种旋（按）钮是否处于0位，未恢复0位时不可开动电源开关。移动各种旋（按）钮时，用力应均匀，避免粗暴强力旋（按）钮动。打开电源开关后，再按操作程序逐次开启运转，不可跳跃式启动。

4．使用时应先按规定要求进行灵敏度校正、定标，待稳定后方可使用。使用中如发现异常现象或异常气味，应立即停止使用，切断电源，查明原因方可继续开动。使用完毕要按顺序依次关闭，使各旋（按）钮恢复至0位或规定位置。各种导线要严禁粗暴拉扯，应保持一定的弯度。

5．使用结束后，应将工作的内容、时间、运转情况作详细的记录。

（六）保养与维修

血站在开展各项工作、各项业务活动中使用仪器设备的过程，也是仪器设备通过自身运转，对整机形成自然消耗的过程。随着时间的延长，会因为自然因素，或由于管理

不善的人为因素和其它各种因素，造成零部件的磨损、老化，固定结构松动，各种技术参数发生变化，率定计量发生异常，甚至发生局部和个别零部件损坏，导致整机不能正常运行。这样不仅影响各项工作的顺利开展，还会缩短仪器设备的寿命，造成极大的浪费。所以，根据血站规模的大小，仪器设备数量的多少，在内部建立专门的维修班（组），编设一定数量的专（兼）职人员，装备一定数量的修理工具和维修材料，负责加强平时仪器设备的精心保养，及时对出现故障的仪器设备进行修复，是仪器设备管理工作中的一项重要任务。它即可以充分发挥仪器设备的效能，取得或扩大经济效果，也有利于血站各项工作的顺利进行。这完全符合勤俭办站的方针，符合科学管理血站的要求，也符合按经济规律管理仪器设备的精神。在通常情况下，县（市、区）级血站由于规模较小、设备较少，可设一名（专）兼职维修人员，隶属总务科领导，市（地）级中心血站规模较大，设备数量较多，可设1—2名专职维修人员，省级血液中心可设2—3名专职人员，省市级血站均应设立维修班（组），隶属于设备（业务）科领导。

1. 仪器设备的保养：由于目前血站使用的仪器设备，大多数是较为精密的仪器设备，甚至是进口的高精度的设备，所以在血站内部只能进行二级以下的保养，其主要任务是：由专人负责保管，固定放置位置，绝对不可乱放，更不准随意搬动，按规定要求定时、定期防尘、防潮、去垢，紧固松动的螺丝和零部件，填加机械油。注意防止接触水、盐及腐蚀性气体和物品，定期或不定期检查整机运行情况，主体和主要零部件是否完好，各种技术参数和率定计量是否正常，及时调整误差，更换一般易磨损的零件。如发现需要维修时，及时申报维修。

2. 仪器设备的维修：作为专门的维修部门，专职的维修人员，其技术能力应当能够承担起中修以下的维修任务，就是在不对整机进行全部解体的情况下，维修或更换经常磨损引和损坏的主要零部件，同时保证仪器设备的性能处于基本良好状态。对于仪器设备的大修，应由销售单位从售后服务的角度予以解决。仪器设备的维修过程，包括拆卸、修理、装配三个环节。在拆卸前，应尽可能熟悉该设备的技术档案材料，了解机械的构造，部件的作用以及互相之间的联接方法，然后再检查设备损坏的原因和部位，决定工作的次序，准备应用的工具，并采取必要的安全措施。在拆卸时要注意，可以不拆

卸或拆卸后会降低连接质量，损坏部分零件的，应当避免拆卸；拆卸应有步骤，零件不应乱放或丢失；锤击零件时必须垫好垫料或用软材料做成冲子，以防打坏零件的表面。拆卸零件时，不可用力过大，当零件卸不下来时，必须查明原因，而用适当的方法解决；细小和容易丢失的零件，如制动螺丝、螺丝帽、垫圈等，拆下修理后应立即安装在主要部件上，拆下的零件，应尽快清洗并涂以润滑油，以防锈蚀；卸下的零件，应妥善存放，避免灰尘污染。在修理部件时应注意；拆下损坏的部件，进行修理或更换新的部件，修好后要立即重新安装。在修理零件时应注意：先将设备拆卸为部件，再将部件拆卸为零件，修好损坏的零件或更换新的零件，修完后先装配成部件，然后装配整个部件。在装配时应注意：装配前将整个全部机件按其原样的性质，用适当的方法处理干净，保持清洁；修理过的零部件应当合乎要求，各种运动部件的接触面，必须保证足够的润滑性；各种通路必须畅通；电器装置必须保持绝缘，以免发生事故；装配后，先按技术要求检查各部联结的可靠性，运动的灵活性，然后试用；试用时应先从最低使用要求进行，再逐渐提高，以防止因装配不当而损坏机器。

3. 修理人员的培训：修理组的人员要求有一定的文化水平，以适应维修现代化仪器设备的要求，根据需要配备的人员，可以结合实际情况，有计划、有目的地派到有关单位长期学习或短期学习，也可以采取其它各种方法进行培训，因为仪器设备种类繁多，涉及的知识面广，为了妥善解决这个问题，必须有长远的培养计划，以适应血站逐步现代化的需要。同时要在修理工作的实践中积极学习，努力钻研，不断提高。必要时也可以外请有关部门帮助和协作，以解决修理工作知识面不足的困难，这样一方面解决了临时困难，另一方面也逐步的培养了维修人才。

（七）仪器设备的报废

对于使用年限已经超过折旧年限，或使用年久不能再行修复，并已经丧失使用价值的仪器设备，可以进行申请报废。程序是操作人员填写报废申请书，科室负责人签注意见，在主管领导主持下，由操作人、使用科室负责人、维修人员和管理部门人员等相关人员组成的技术鉴定小组进行技术鉴定，填写鉴定结论和主要依据。然后经由站长办公会议集体讨论决定报废。具体管理部门按国有资产管理有关规定，办理审核批准手续，

最后将报废的仪器设备销账减资，根据不同情况适当处理，所得收入及时上账。

四、血站仪器设备的配置

关于对血站的仪器设备如何配置问题，国家卫生部医政司在卫医司发（92）16号《关于〈血站管理标准〉征求意见的通知》中，列出了血站仪器设备配置参考（见附表），各级血站可根据实际情况，制定本单位的装备规划。并对仪器设备管理工作中使用的若干表格，提出如下建议，见下列各表。

血站仪器设备配置参考

（一）行政后勤部门	血液中心	中心血站	基层血站
电话	√	√	√
传真	√		
电脑管理系统	√	√	
电视机	√	√	√
打字机（四通）	√	√	
英文打字机	√		
录像机	√		
放像机	√		
幻灯机	√	√	
投影机	√	√	
复印机	√		
考勤机	√		
防盗设备	√	√	
防火设备	√	√	√
档案设备	√		
图书设备	√		
情报检索设备	√		
净化设施	√	√	√
空调设施	√	√	
外宾接待设备	√		
面包车	√	√	

大客车	√	√	
货车	√		
（二）献血接待部门			
环境美化设施	√	√	√
宣传设施	√	√	√
音响设施	√	√	
休息场所及设施	√	√	√
大屏幕放像机	√		
卫生设施	√	√	√
小卖部	√	√	√
（三）体检部门			
体重磅	√	√	√
体检床	√	√	√
血压计	√		
电子血压计	√	√	
心电图仪	√		
X光机	√	√	√
透视防护设施	√	√	√
（四）血样采血部门			
血样采血室及相应设施	√	√	√
韦氏比重仪	√	√	√
一次性注射器	√	√	√
高压灭菌设备	√	√	√
清洗设备	√	√	√
消毒设备	√	√	√
（五）化验部门			
取暖、降温设备	√	√	√
离心机（台式）	√	√	√
微量振荡器	√	√	√
试剂贮存冰箱	√	√	√
分光光度计	√	√	√

血色素测定仪	√	√	√
酶联免疫测定仪	√	√	√
水浴箱	√	√	√
37℃恒温箱	√	√	√
血型自动分析仪	√		
电烤箱	√	√	√
肝功能自动分析仪	√		
清洗设备	√	√	√
灭菌设备	√	√	√
分析天平	√	√	√
消毒设备	√	√	√
（六）采血室			
采血床（椅）	√	√	√
血压计	√	√	√
电子秤	√	√	√
血袋振荡机	√	√	√
自动称量仪	√	√	√
高频热合机	√	√	√
低频热合机	√	√	√
采血车	√		
（七）成分室			
低温离心机	√	√	√
高频热合机	√	√	√
低频热合机	√	√	√
分浆挤压板	√	√	√
速冻冰箱	√	√	√
低温冰箱（－20℃）	√	√	√
物料库房	√	√	√
（八）质量控制部门			
分光光度计	√	√	√
紫外分光光度计	√		

钾钠分析仪	√		
光感转速测定仪	√	√	
标准温度计	√	√	
pH 测定仪	√	√	
酶联免疫测定仪	√	√	√
凝血因子测定仪	√		
韦氏比重测定仪	√	√	√
显微镜	√	√	√
血细胞计数仪	√		
紫外线测定仪	√	√	
噪音测定仪	√		
风速测定仪	√		
抽滤设备	√		
凯氏定氮仪	√		
分析天平	√	√	
旋光仪	√		
4℃冰箱	√	√	√
培养箱	√	√	√
低温冰箱（－20℃）	√	√	√
倒置显微镜	√		
红细胞洗涤离心机	√		
荧光分光光度计	√		
电泳仪	√		
微量振荡器	√	√	√
柱层析仪	√		
高压液相仪	√		
荧光显微镜	√		
冻干机	√		
尘埃粒子计数仪	√		
微粒计数仪	√		
水浴箱	√	√	√

水浴锅	√		
电烤箱	√	√	√
箱式电阻炉			
（九）实验动物室			
不锈钢笼具	√		
空调设备	√		
流水冲洗设备	√		
家兔热原测定仪	√		
细菌检测	√		
病毒检测	√		
体外寄生虫检测	√		
清洗消毒设施	√		
动物尸体消毒处理设施	√		
饲料库房	√		
（十）血库			
直线电话	√	√	√
贮存冰箱	√	√	√
低温冰箱（－20℃）	√	√	√
制冰机	√		
血小板振荡保存箱	√	√	
送血车（带冷藏）	√	√	
水浴箱	√	√	√

（十一）低温显微录像、图像系统

低温离心机	大溶量低温离心机
高速离心机	超速离心机
4℃冰箱	－30℃冰箱
－80℃冰箱	液氧罐
层析仪	电泳仪
气相色谱仪	液相色谱仪
血小板凝聚仪	血液流变仪
电子血球计数仪	二氧化碳培养箱

冻干机　　普通显微镜

荧光显微镜　　相差显微镜

倒置显微镜　　培养箱

血小板振荡仪　　磁性振荡器

电烤箱

（十二）制剂部门

蒸汽锅炉及其配套设施　　离子交换器

蒸馏水器与不锈钢贮水器　　不锈钢配料桶

过滤器及超滤器　　定量分装器

高频热合机　　高压消毒锅

化验设施　　材料仓库

待验成品库房　　成品库房

购置仪器设备申请书

设备名称					
型　　号			规格		
产地厂家					
单价		数量		予计金额	
申请理由					
申请部门		负责人		年　月　日	
管理部门申核意见： 论证小组论证意见：					
申请部门		负责人		年　月　日	
站领导意见					
签章　　年　月　日					

仪器设备验收报告书

设备名称		型号		规格
生产厂家		制造号		金额

一、验收内容：1. 外包装有无、启封、裂漏、破损；

2. 设备主体有无、裂纹、磨损、划痕、掉漆、凹陷、腐蚀；

3. 配件、附件是否：齐、全；

4. 使用说明书、产品合格证等技术资料是否：齐、全；

二、调试情况：1. 设备有无基础；

2. 电器是否符合安全要求、有无漏电、安全接地；

3. 运行是否正常；

4. 其它各项是否符合合同书要求

三、验收结论：

设备验收组长：　　设备（业务）科长：

设备技术检查员：　　设备电器检查员：

设备档案管理员：　　仪器设备管理员：

使用科室负责人：

年　月　日

四、设备去向：1. 设备使用去向_____

2. 配件、附件去向_____

3. 技术资料去向_____

五、站领导意见：

签章：　年　月　日

仪器设备维修申请及修复报告书

设备名称		型　号		规　格
生产厂家		制造号		编号
使用科室		负责人		操作人
发生故障时间、情况：				
送接修时状况				
送修者		接修者		时间
检修所见故障情况、程度、修复项目及完成情况：				
故障原因分析及对今后使用保养意见：				
交付使用调试情况：				
交付者		接收者		时间
维修工时		维修者		负责人
所用材料、包括：型号、规格、数量、合计金额：				
备注：				

仪器设备损坏事故报告书

设备名称		型号		规格	
购置时间		购置金额			
责任部门		当事人		负责人	
事故发生时间、经过及损坏程度 负责人：　　年　月　日					
设备管理部门检查结论： 安全技术监察小组意见： 负责人：　　年　月　日					
修复情况及费用金额： 负责人：　　年　月　日					
安全生产委员会对事故的处理意见： 负责人：　　年　月　日					
站领导意见： 签章：　　年　月　日					
备注：					

仪器设备报废申请书

设备名称		型号		规格	
购置时间		购置金额			
规定折旧年限		实际使用年限			
申请部门		负责人		使用人	
报废原因 负责人：　　年　月　日					
维修部门意见： 负责人：　　年　月　日					
技术鉴定小组鉴定意见： 负责人：　　年　月　日					
站领导意见： 签　章：　　年　月　日					
备注：					

设备卡片　　(正面)

类别		编号	
名称		型号	
规格		制造号	
生产厂家			
出厂日期			
购置日期			
附件			

（反面）

出库日期	使用部门	使用人	返库日期

第三节　血站建筑的卫生学要求

一、概述

（一）场地

血站应有足够的场地，其结构和位置必须合乎卫生学规定并有利于操作、清扫和维修。必须遵循生物学特性的要求，并要求有足够的空间、照明和通风，才能进行以下各项工作：

1. 对献血者按国家规定项目进行体格检查；

2. 安全地实施采血操作；

3. 对献血者特别是出现不良反应的献血者提供良好的照顾；

4. 全血和血液成分在加工和检测完成前的贮藏；

5. 检测后和发放前全血和血液成分的分别贮藏；

6. 血液和血液成分的实验室检测；

7. 制备和发放全血及血液成分时应有效地防止差错发生；

8. 要使采血、制备各种血液成分程序化、标准化；

9. 标签、包装和其它额外操作；

10. 仪器设备、试剂和一次性消耗材料的贮存；

11. 易燃、易爆、剧毒药品的贮存；

12. 对献血者所献血液及受血者的有关数据资料进行编号和记录。

（二）位置

血站应位于方便献血者和工作人员的地方，并可快速安全地把血液和血液成分运送至医院。

（三）卫生条件

血站的整个场地必须保证最佳卫生条件，因为献血者、工作人员、材料以及血液和血样都将不断通过这里，来自血站的血液和血液成分是供医院使用的，因此应避免血袋等的外部污染，所以房间必须易于清洗、消毒，地板应可洗刷，废弃物的收集和处置必须与洁净材料的存放分开进行，生活垃圾和医用垃圾分开存放，以避免交叉污染。还应具有高压蒸气消毒和焚烧设施，医用垃圾的处置必须遵循国家法规规定。

为了保证血液质量，采血室和成分室要有空调设备。

（四）内部设施要求

1. 供水：血站用水绝不能被有害健康的任何物质所污染，生产所用蒸馏水必须无热原，并需要安装过滤系统。

2. 供电：在保证用电容量的基础上，血站应具备双项回路电源，最低限度应具备发电机及稳压电源。

3. 排污：污水的排放处理必须遵循当地卫生部门的要求。因为高氮污水的生化需氧量（BOD）高，影响生态平衡，因此未经处理切勿排放出去。

4. 贮存：全血和血液成分必须分开贮存于专用冷藏箱、冰箱或冷库中，大的采供血机构使用冷库更为经济。

5. 蒸汽：如果进行大规模的溶液生产，那么就应该有足够的蒸汽供应以供洁净设备和消毒之用，蒸汽本身不应引起消毒的设备和洁净的设备出现污渍。

6. 蒸馏水：血站应供应有新鲜的（去离子）蒸馏水。

7. 煤气、压缩空气和抽真空设备：根据各血站的任务，有时需要安装煤气、抽真空设备。

8. 通讯：采供血机构要有电话或电传设施，以备与医院和其它采供血机构保持联系，通知献血者。血库电话应实行 24 小时值班制。

9. 必备的非业务用房：消毒室、洗衣房、衣库、贮藏室、更衣室、清洗设施和餐厅以供该机构内人员使用。

10. 房屋和装备维修车间，计划适用于多种功能的房间十分重要。举例来说，具有层流净化装置的房间应有足够的空间以便设备的检修。

二、血站的各种流程

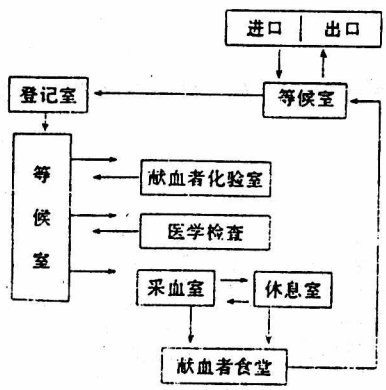


图 4－1　献血者通道路线图

（一）献血者通道的流程

所谓“献血者通道”是指献血者必须通过的房屋。首先是等候室，献血者先进入等候室然后到登记室建卡立档。再从此通道通过进入献血者化验室（或者采集血样进入化验室），再经过等候室进入医学检查室体检。如果合格则继续进入第二个等候室，等待进入采血室，献血完毕以后，献血者从采血室步入休息室，再进入食堂就餐，工作人员提供营养食品、液体饮料，并继续对献血者献血后阶段的观察。最后献血者步出建筑物。

（二）血液通道的流程

血液采集后可以经过两种不同的通道，如果不立即分离成血液成分，则放入冰箱中贮藏等待化验结果，检测合格的血液移入另一冰箱，待临床之用。不合格的血液废弃。如果需要立即制成血液成分，那么血液就被移入成分室，然后把血液成分贮藏在冷库或

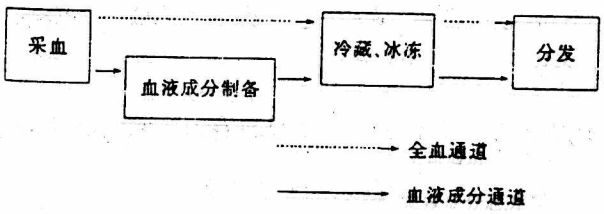


图 4－2　血液通道流程图

指定温度的冷藏箱中。

（三）血样通道的流程

在抽血样室内取得的血样送至化验室，进行化验测试。化验测试完毕后，血样就被废弃，最好是焚烧。

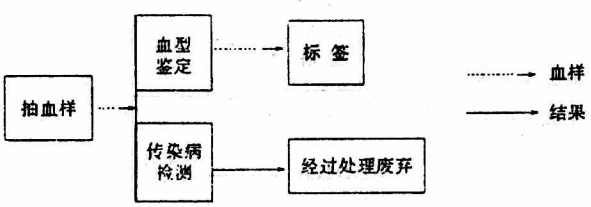


图 4－3　血样通道流程图

（四）材料通道的流程

在工作中，经常会有材料连续运行的过程，房屋的安排应为使这种流动即经济又合理。材料可以分为 4 组：

1. 采购的材料是无菌的，或在使用前需经消毒的；

2. 洁净但未经无菌消毒的材料；

3. 需要消洗的材料；

4. 废弃材料。

为了避免污染，不同材料的通道必须彼此分隔（见图 4－4）。

在设计场地以前，必须选择建立中心贮藏室，或者各职能单位建立各自的贮藏室。贮藏室内消毒和未消毒材料必须分别对待。废弃物必须贮存于密闭的容器中并每天收采，而且尽可能缩短废弃物在通道中存留的时间，以降低无菌区受污染的机率。

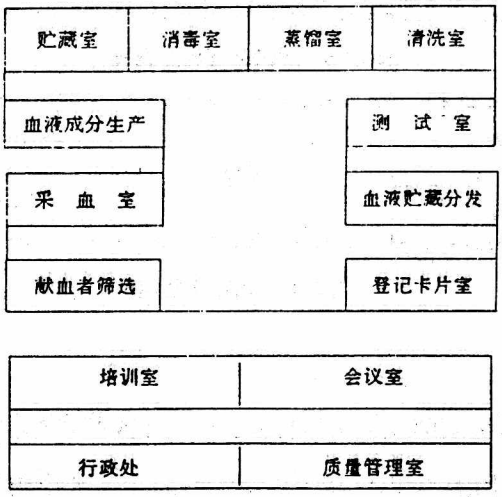


图 4－5　中心血站布局图

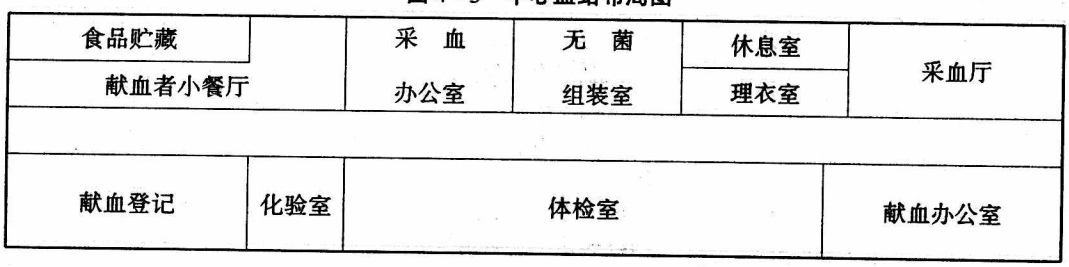


图 4－6　献血部门布局

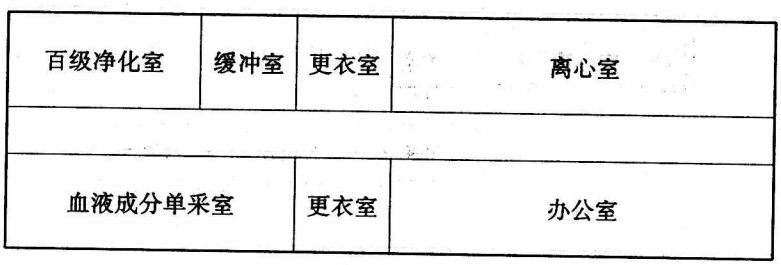


图 4－7　血液成分制务布局图

仪器室	生物 化学 实验室	办公室	微生物学实验室	培养基制备室

图 4－8　质量管理科布局图

－30℃	发放室	24 小时值班室
－4℃		更衣室

图 4－9　血库布局图

三、血站的布局

尽管某些原则对各级采供血机构都有效，但要根据级别来决定各自的设计：

1. 建筑的设计必须密闭工作区（例如无菌室），不受强烈阳光照射。气候条件（如主要风向）也应考虑在内。如果风中带尘土，则某些工作区通风时有必要安装空气过滤

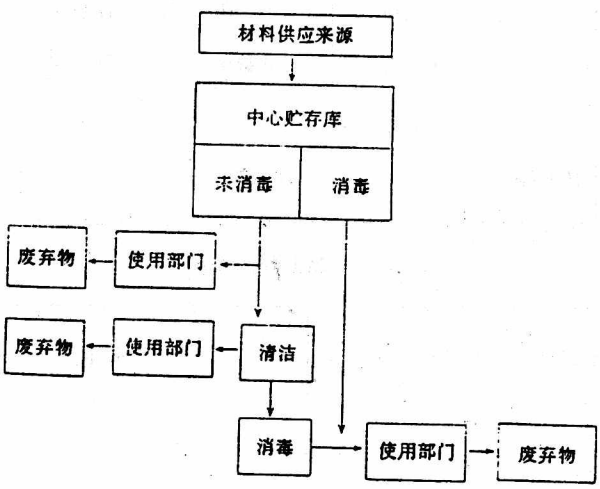


图 4－4　材料通道流程图

器，以确保无菌性以及仪器设备的防尘要求。

2. 建筑材料以及建筑的格局必须遵照国家关于建筑业的总体要求，最好采用框架结构。

3. 献血者、血液和工作人员的活动路线应各自分开，各有其专门通道。其入口在建筑物的不同侧面。如为多层建筑，则载物与载人的电梯应分开。

4. 门窗的设计应尽可能保证室内的天然光照，并能防尘和防虫。无菌室应安装固定窗户，不应开启。

5. 装卸设施和区域应有掩体以防雨雪。

下列图示各部门的布局，可进行如下工作，献血者登记，检查身体和献血者采血、血细胞分离、血液的检测、血液成分的生产、质量控制以及血液和血液成分的贮存和发放。

第五章　血站（库）岗位职责和制度

第一节　各级各类人员的岗位职责

近30年来输血医学的发展突飞猛进，血站的管理与现代医学科学、企业管理、社会科学等紧密相联系。输血专业已发展成为一门专以血站管理为对象的应用科学，成为科技管理的一个分支。血站管理的具体内容是血站系统各层次的管理概念、规律、理论、方针、政策、方法。也包括血站系统的性质、功能、特点、规划计划、机构建设、人才培养教育、业务技术管理、信息管理、质量管理、物质管理和经济财务的管理。它还包括输血社会学、伦理学相关问题、血站系统在医疗卫生系统的地位和作用、历史和未来发展的予测等等，所有这一切都必须由掌握现代化管理的领导干部和掌握现代输血技术的人来完成。因此，建立健全各级各类人员岗位职责就显得非常必要，同时也要求血站的各级各类人员在自己的岗位上各尽其责，在业务工作中努力钻研，解放思想，勇于创新，善于改革，不断提高，不断前进。现将血站各级各类人员的职责分述如下：

站长职责：

血站的站长是负责血站全面业务和行政工作的领导人，其职责是：

在上级卫生行政部门领导下，在血站党委（总支、支部）的保证监督下，贯彻执行党的路线、方针、政策和有关规定，全面领导血站的工作，包括献血宣传、采血、储血、供血、制剂、质检、科研、教学、人事、财务、总务、计划生育、综合治理和安全生产项等工作。领导制定长、中、短期规划、年度工作计划，按期布署、检查、总结工作，并定期向领导机关、党委（总支、支部）、职工代表大会报告工作情况。主管质量

检查工作和各项业务工作，定期深入科室了解情况，采取有效措施，不断扩大服务范围，增加业务量，不断提高血液质量，以及领导制定科研计划，检查执行情况，采取措施，促进科研工作的开展，同时负责检查教学、业务培训工作情况。加强对总务工作的领导，审查物质供应计划和检查财务开支，审查予决算及关心职工的福利。根据国家人事制度，组织领导对行政工作人员的任免、职务晋级、奖惩、调配和业务人员的技术职务晋级工作。对于人民群众的来信来访及时研究处理和抓好计划生育工作。经常检查综合治理和安全生产工作。并教育职工树立全心全意为人民服务的思想，严格遵守社会主义职业道德规范和廉洁行医的有关规定。督促检查以岗位责任制为中心的规章制度、技术操作规程的执行情况，不断提高服务质量。在因事外出或缺勤时，指定一名副站长代替站长职责。

副站长职责（业务）：

在站长的领导下，负责领导全站的业务工作。包括体检、采血、供血、制剂生产、科研教学、防疫等全面业务工阼。负责主持拟定业务工作制度、常规和技术操作规程，检查其执行情况。并经常深入科室，了解检查业务工作情况，定期分析业务指标和质量情况，采取有力措施，不断提高血液及血液制剂的质量。负责全站业务人员的专业技术培训及科技委员会工作，在科研领导小组的领导下，参与制定科研规划，督促检查落实情况。另外负责业务技术人员的职务晋级的考核评审工作。负责全站的防疫工作，对全站职工进行卫生、专业法规的宣传教育工作。领导对全站业务，质量等工作考核。

副站长职责（行政）：

在站长领导下，负责领导全站的行政工作。包括后勤、基建、物资供应、安全保卫、安全生产、综合治理、工作秩序、站容站貌等项工作。负责后勤部门对全站业务、行政工作和职工生活所需要的煤、水、电、汽、物质、采暖、运输等保障供应工作。主持拟定各项行政工作制度、规程，经常检查督促落实情况。并负责对全站的基本建设、房产管理、物质管理、双增双节、治安保卫、安全生产、综合治理等工作。同时领导管理卫生产业。对站容站貌、工作秩序进行经常性的检查考核。负责领导组织义务劳动工作。

党委（总支、支部）书记职责：

主持党委（总支、支部）委员会会议和党委（总支、支部）日常工作。贯彻执行党的路线、方针、政策和党的会议决议，了解和检查贯彻执行情况，总结经验，做好工作。领导制定党的思想建设、组织建设和思想政治工作计划，组织实施，定期检查、总结。支持、保证站长对血站行政工作统一领导和工作计划的完成，以及任期目标责任制的贯彻实施。并经常组织领导班子学习政治理论和党的各项方针政策。密切联系群众，关心群众生活，做细致的思想政治工作。深入科室、调查研究、征求意见、发现问题及时解决。坚持党的民主集中制，加强党的集体领导，发扬党的优良传统和作风，开好党员干部民主生活会。以身作则，带头执行党的各项纪律。协调党、政、工、团、妇的工作关系，一分发挥各个组织的作用。

党办主任职责：

主持党委（总支、支部）办公室的全面工作。安排以党委（总支、支部）名义召开的各种会议，督促检查党委（总支、支部）会议决议的贯彻执行情况。负责起草党委（总支、支部）各项工作计划、总结和以党委（总支、支部）名义下发的各种文件。做好党员教育管理工作，做到定期分析党员情况，有针对性地进行教育，做好党员发展工作并具体组织实施，要做好对优秀中、青年干部的考察和推荐，对中层干部的考核工作。组织全站的政治学习，对职工进行党的路线、方针、政策教育和理论学习辅导工作，负责协助党委（总支、支部）抓好理论中心组学习。利用各种形式经常对党员、干部和职工进行爱国主义、社会主义、共产主义教育和形势政策教育。经常深入各支部、科室了解情况，总结经验，定期向党委（总支、支部）汇报。及时完成上级党委和站党委（总支、支部）交办的临时性任务。

办公室主任职责：

在站长领导下处理协调行政、业务、科研、教学、总务之间关系等日常工作。负责安排站级各种行政会议，做好记录，认真执行会议决议，督促检查执行情况。负责秘书工作，草拟长、中、短期规划、年度计划、季度工作计划、工作总结、站志、大事记和各种文件、信息报道工作。负责人事、劳资、行政人员职务晋级、专业技术人员技术职

务晋升工作。文书保密工作，如文件的批发、登记、传阅、打字印刷工作以及印鉴、档案的管理等工作。督促检查全站规章制度的执行情况和职工的考勤、考纪、考评、考核工作。管理全站的治安保卫、消防、安全生产等项工作。经常深入科室调查研究，发现情况及时向站长报告。同时做好内、外事的接待工作。完成站长交办的临时性工作任务。

科员岗位职责（保卫）：

在办公室主任领导下，负责全站的治安保卫、安全防范、防火等工作。全面掌握治安保卫、安全防范、防火等情况，按上级有关要求建立安全防范、防火档案。督促检查落实安全措施，经常深入科室了解上述工作，发现问题立即报告，提出整改意见并限期落实。组织落实对职工的法制教育，保证站内正常工作、生产及生活秩序，保护国家财产和人民生命安全。做好节假日的防火、防范工作，特别对重点部位、要害部门进行安全检查。协助公安部门做好相关工作，完成办公室主任交办的临时性工作。

信访工作人员职责：

在办公室主任领导下负责人民群众对血站来信来访接待工作，认真扼要地登记来信来访内容，根据来信来访和领导批示的要求，将案件分别转到有关科室处理，催办办案速度，办理结案手续。为了提高办案水平，要认真学习党和国家的各项方针、政策，热情宣传与案情有关的政策。积极努力完成办公室主任交办的临时性任务。

打字员职责：

在办公室主任领导下，负责完成打字、复印工作。维护和保养好微机、复印机使其保持性能良好，及时提出打印纸张采购及使用设备的维修计划。负责销毁能反映打印文件内容的作废纸张，做好打、印记录。积极完成办公室主任交办的临时性工作。

收发工作人员职责（兼门卫）：

在办公室主任领导下，负责全站报刊、信件、电报、邮件的接收、分发及全站报刊、杂志的集中订阅和管理。对外来办事人员的询查、登记及查验各种物品（包括车辆在内）的出站情况，发现问题及时报告站领导。负责联系转达私人会客，对大门前的秩序、车辆进出的管理。

档案员职责：

在办公室主任的领导下，负责血站党、政、工、团、财务、科技档案的统一管理工作，根据有关要求，指导、督促各部门文件、重要资料的归档立卷工作。贯彻执行党和国家对档案工作的指示、方针、政策与档案管理制度。负责收集、整理、保管、统计本单位的文书、财务、科技、声像、实物等档案材料，以及负责日常档案的借阅和管理工作，确保档案的完整与安全。负责进行档案材料的鉴定工作，对超期案卷及时提出处理意见，对本单位永久、长期性档案办理移交上级档案馆的工作。负责收集、整理、保管与本单位档案有关的内容参考资料，以配合查档参考。

业务科科长职责：

在主管副站长领导下，协助业务副站长对全站业务工作的计划安排，教学科研工作计划的落实，会同有关业务科室草拟业务科室的管理制度、操作规程、质量标准、并督促检查贯彻执行。经常深入各业务科室了解情况，发现问题及时解决，并向主管站长汇报，提出有关建议。负责组织业务技术事故的调查（包括与外单位的业务纠纷），提出意见、报请领导审批。协助人事部门组织实施业务培训计划和协助人事部门对卫生技术人员的技术职务晋级考核工作。督促检查仪器、设备、业务库房的管理及图书、科技资料、统计报表、技术设备、科研档案的管理。负责消毒隔离、卫生防疫、计量标准的管理。协条各业务科室之间的工作关系。安排外来人员进修。组织本科室人员的业务学习，政治学习，进行医德医风教育，做好思想政治工作。完成领导交办的临时性工作。

站统计员职责：

在业务科长领导下，协助业务科室建立健全各种业务生产统计表格。督促检查各科统计员完成统计任务情况。做好各种原始统计表格的搜集、校对、汇总、填写统计上报工作。根据统计报表，做好统计分析。每月初将月统计报表报送业务科。做好各种统计表格保存管理工作，年终做出全年统计报表，将统计报表整理装订入站档案室。

科统计员职责：

在科主任领导下，认真做好本科室各项指标的统计、汇总、核对工作。认真准确地填写报表。每月初（1—3日）将统计表报送站统计员。如遇长期外出，应委托他人办

理报表工作，并报知站统计员。负责将本科室原始记录整理成册，于年底交送业务科。

输血管理科主任职责：

在主管站长领导下，宣传国家关于输血工作的方针、政策和献血科普知识。负责拟定实施年度、月份、周的采供血计划，按要求保持相应的血液库存数量，保证辖区内医疗、急救用血，在遇有大型医疗急救时，指挥调度全市统一用血。建立健全献血者档案，严格稀有血型献血员档案的管理。检查工作人员贯彻、执行规章制度、操作规程的实际情况，配合业务科组织对工作人员的专业学术和业务培训。教育职工树立全心全意为献血者、为患者服务的思想。及时完成领导交办的临时性工作任务。

发血室护士长职责：

在血液管理科主任的领导下，负责本室全面工作。主持安排本室的日常工作，督促检查执行各项操作规程，遵守规章制度的情况。按国家卫生部有关规定，掌握好库存血量及储存时段的合理比例。保证及时、准确满足临床医疗、急救用血的需要。配合质量检查科做好对全血及成分血液的质量检查、监测工作。负责本科室仪器设备的保养、管理。对本室的库存血液及血液制剂做到日清日结、账物相符。

发血室工作人员职责：

在科主任及护士长的领导下，实行二十四小时值班制，负责对临床医疗急救用血的发放工作，做到热情和蔼、及时准确、满足需要。并负责全血、血液制剂的入库、保存工作。认真观察、准时记录储血冰箱运转情况，发现异常及时处理，不可贻误。严格执行发血室的各项操作规程，遵守发血室的各项规章制度，坚守岗位，保证二十四小时电话通畅。认真做好全血及血液制剂发放记录。并做好各种班次的交接班记录。

体检采血科主任职责：

在主管业务副站长领导下，负责本科室全面工作。负责督促检查体检医生按《供血者体检标准》、护理人员按《采血操作细则》及全体人员按站制定的各种规章制度执行情况。配合质量检查部门对体检、采血等质量检查项目的检查、监测，配合设备管理、计量管理部门的监测，配合业务科对业务人员培训及考核。健全各种业务资料、各种记录表格以及档案的管理工作。协调本科室之间的业务关系。根据工作需要及时调整本科

室间的人员，完成科室所承担的任务。定期对本科室进行质量检查，发现问题及时纠正，如遇发现差错事故及时报告站领导，请示审查处理意见，并对其进行分析，积极采取整改措施。组织本科室业务学习、政治学习、进行医德医风教育、做好思想政治工作。

体检医生职责：

在科主任的领导下努力完成体检任务。认真执行《献血者体格检查标准》，把好体检关，确保献血者身体健康，受血者输血的安全。并负责检查核对献血者体检单的姓名、照片、身份证是否与持体检单者相符合。认真填写体检单的各项栏目，并签名（印章）以示负责。对体检不合格者，及时将体检单退还输血管理科存档。

巡视医生职责：

在科主任的领导下，完成在采血过程中献血员的程序管理及对采血不良反应的处理工作。

热情接待来站献血的献血员，使他们在候采、采血井然有序，保持采血环境的安静、舒适，认真观察、询问采血中、后的体征变化，做到及时发现、妥善处理，认真记录。保证献血者献血后安全离开血站。并负责抢救室的器材、器械、消毒及抢救药品的及时更换，做好记录。

X线室医生职责：

在科主任的领导下，负责献血员X线胸透检查，如实填写报告，并及时转交下一部门。严格执行X线及所属设备的使用、维修及操作规程。认真填写检查记录，逐月统计上报。定期参加X线医生年检及个人计量检测，接受上级防扩部门对X线工作指导及计量监督。

采血组护士长职责：

在科主任领导下，负责本组全体护理人员的采血质量、服务质量、劳动纪律、执行规章制度的管理工作。坚持质量第一、服务第一的方针，防止血液污染和血型差错。根据工作计划，合理安排各岗位的人员，保质保量的完成站里的各项工作指标。定期和不定期向科主任汇报本组的工作情况，争求对采血工作的意见。按照“岗位职责”、“操作

细则”及“科室考核制度”，对本组人员进行检查、考评，发现问题及时纠正，若发现差错事故和质量问题及时向领导汇报，并及时采取有效措施加以解决。负责对本部门人员进行政治学习、业务培训、考核工作，进行站纪站规、医德医风教育、服务质量教育，并根据在岗人员任务完成的情况提出奖惩建议。

采血护士职责：

在科主任、护士长的领导下，完成采血任务。负责采血前后采血室的清洁消毒处理工作，并负责请领采血室应用的备品，如血液保存袋、采血器、消毒药液等的请领保管工作；负责采血室内设备仪器的使用、维修、管理并保证功能良好状态。严格遵守无菌操作技术和《采血操作常规》，配合体检进行献血者检验血液标本的采集和血比重的检测工作。

检验科主任职责：

在主管站长的领导下，完成献血者的血液检验和复检工作。并负责对外调入血液按卫生部［1913］2号文件《供血者检验标准》进行逐袋检验。督促检查检验人员认真执行各项检验的操作规程和操作细则。审核签发各项检验报告，定期向主管领导报告血液检验质量情况。做好本科的统计工作。组织本科人员业务和政治学习，不断提高工作质量。

检验科工作人员职责：

在科主任的领导下完成日常的血液检验工作，负责检验科所需各种用品的请领保管工作。如各种试剂卫药卫材等。

血液成分科主任职责：

在主管站长的领导下，负责本科室的全面工作。检查督促本科室工作人员执行规章制度、操作规程的情况。指导分析成分血液制备中遇到的技术难题，不断提高成分血液在临床应用中的疗效。配合业务科组织好业务学习和业务培训工作。教育本科室职工树立全心全意为临床输血工作服务的思想。

血液成分分离室工作人员职责：

在科主任的领导下，完成各种血液成分的制备工作。严格执行和遵守血液成分制备

的操作规程和质量检查标准。负责请领所需要的各种器材。对空调机、超净台、离心机等大型仪器设备，做好维修保养工作，确保性能良好，认真填写各种工作记录。

离心室人员职责：

在科主任领导下，负责血液成分制备的离心工作。严格执行离心机使用操作规程和各种血液成分制备离心的操作规程，确保血液成分质量达到国家规定的标准，确保离心机使用的安全性。更好地为临床输血工作服务。同时做好各种操作记录。

血型室主任职责：

在主管站长的领导下，负责本科室的全面工作，组织全科人员完成好本科室的工作任务。按血液中心、中心血站红细胞参比实验室标准开展工作，完善各种试验。落实实施配合临床疑难血型鉴定及配血，配合临床开展免疫疗法，新生儿溶血病血清学检查，参与输血反应调查等工作。建立建全用于配血的细胞标准谱，开展白细胞血型系统抗元的检查，开展血小板血型系统杭体的检查；安排 HLA 筛选，参加全国 HLA 抗血清交换。开展新技术，引进新项目，开展输血的研究工作。建立健全各种业务资料、记录表格及档案的管理工作。配合业务科对业务人员的培训和考核工作。对血型室发出的实验结果报告负安全责任。

遗传免疫学检验人员职责：

在科主任领导下，负责对产后血的搜集、保存，并对产后血、献血员中 HLA 抗体的筛选，阳性血清的保管登记及存档工作。逐步开展亲子鉴定、骨髓移植配型、B_{27}检测、免疫治疗及对本地区疾病相关的调查研究。对本岗位所用的试剂，如补体、小牛血清、PBS、1 640 等的制备保存等工作。对本岗位所用的设备如孵育箱、离心机、冰箱等设备的保养及管理工作。

血型鉴定、血清学检验人员职责：

在科主任的领导下，负责 ABO 及其Ⅱ型、Rh 及 D^u 型、MN、P 等血型鉴定，负责产前检查、疑难配血、自身溶血、新生儿溶血病等各类抗体的筛选和抗体效价测定等血清学检查及有关对外服务工作。接待外来标本，及时处理。并做出准确检验报告。配合临床对输血反应原因的调查。负责对本站的献血员进行 Rh（一）抗原及不规则抗体的

筛检，参与本站建立稀有血型库的档案工作，为建稀有血型血源队伍提供依据。负责各类标本检查、检验、鉴定的登记工作，并长期保存。负责对本岗位所用的各种设备、器材的维护保养、管理工作。

质控科主任职责：

在主管站长的领导下，负责血站业务工作质量的监督、检查、鉴定、管理工作。参加审定各种产品的生产工艺、操作细则、质量标准、标签、包装及说明书。督促检查质量检查人员按有关规定开展质量监督工作，如对业务工作的环境、原辅材料、成品半成品、全血及血液成分、非强检量器、衡器等质量控制。负责指导质控工作，根据不同要求进行理化分析、生物检测、免疫学及微生物学检测。签发报告，并对报告负责。定期对血站业务工作的关键部位和薄弱环节进行检查，发现安全及质量问题的隐患应及时报告。定期向主管站长报告质量检查结果。及时协助有关业务科室分析、查找问题的原因，提出改进意见。对实验动物的饲养环境、区域质量进行监督检测。配合业务科对业务人员的培训和考核工作，不断提高全科室人员的业务技术水平。组织本部门政治学习，进行医德医风教育，做好思想政治工作。

全血、成分血质量检查工作人员职责：

在科主任直接领导下，负责全血及血液成分的质量检查工作。

要有严谨的科学作风，对工作认真负责，熟练掌握全血和各种血液成分的质量标准、检查项目及方法，按抽样规则和检查频率定期检查。

检查前必须做好所需药品、试剂和器材等准备工作。所用药品必须符合药典，省颁或部颁标准，不符合者不得使用。所用衡器、仪器设备要保持性能良好。

检查人员对检查记录、检查报告负责。检查中的任何数据或结果要两人（或以上）复核后记录，签字盖章再填写报告。检查原始记录须妥善保管，年终送交主管部门存档。

检查中发现异常及时向主管领导汇报，并参与处理意见。

仪器设备质量检查工作人员职责：

在科长的领导下，负责全站业务工作所用设备、仪器的质量检查工作。包括离心

机、低温离心机、储血、储浆冰箱、低温冰箱、水浴箱、孵育箱、高压消毒锅、净化间、净化工作台、采血称等。

必须掌握各种仪器设备的基本性能、主要技术指标和允差范围、质检方法、质检频率等。

按仪器设备的检测频率定期进行检查，不得无故延误检查时间。

认真填写原始检查记录，详细记录设备的工作状态，工作记录及工作指标等。

及时填写检查报告单。报告单一式三份，由检查人员和质检科长签字后一份发往被检科室，一份发往主管质量部门存档，另一份质检科存留。

在检查中，如发现异常情况，检查人员有责任与有关部门共同参与调查分析，提出意见和措施，并通知专业人员维修，及时向主管领导汇报。

采血原辅材料质量检查工作人员职责：

在质检科长直接领导下，负责业务工作中所用原辅材料的质量检查工作。包括一次性塑料采血袋、分浆袋、采血器、一次性医用注射器、生理盐水、消毒剂等。

熟练掌握各种原辅材料的各项技术指标，允差范围和质量检查操作技术规程。

严格按抽样规则抽样，按检查频率抽检，按不同品种项目进行检查。

在规定的时间内检查检品和出据检查报告单，报告单必须由科主任签发。决定该批原辅料是否可以投入使用。

发现属产品质量问题，除出据不合格报告外，要及时向主管领导汇报，并有责任参与处理意见。

采血环境质量检查工作人员职责：

在科主任直接领导下，负责采血环境的质量检查工作。包括采血室、分浆室净化工作台、紫外线灯等。

熟练掌握采血环境检查的各项技术指标、检测频率、检测方法。

检查所用仪器必须是经过质量监督部门检测合格者。

检查人员及时填写检查原始记录，要求如实详细不得随意涂改，经核对无误后填写报告单，要求内容完整，字迹清楚，及时准确。

对检查中发现的问题，要及时与有关部门勾通，向主管领导汇报，参与处理意见。

财务科长职责：

在主管站长领导下，认真贯彻执行会计法律、法规，各项财务管理制度。对全站的财务活动实施有效监督。

负责编制单位年度予、决算，并写出予决算说明。制定各项财务会计制度，充分发挥在经济管理中的参谋助手作用。

按上级要求及时上报各种表格、材料，对全站工作、物资进行全额管理和控制，负责组织实施财务、物价、社控的自检自查工作和审批社会集团购买手续。对新开服务项目的价格测算和申报工作。负责财务档案的整理归档工作。抓好本科的综合治理、计划生育、安全防范工作。

综合会计职责：

在财务科长领导下，负责日常会计核算工作。根据审核的原始凭证填写记账凭证，进行汇总后登记总账，并负责对凭证的装订工作。会同有关会计人员核对账目，做到账账相符。认真编报资金平衡表及核对其他会计报表工作。对会计凭证和资料每月底进行整理并集中保管。年终决算后，将全年的会计资料分类整理、装订成册，按有关规定移交档案室保管。指导帮助会计人员解决业务中的难题，协助财务科长工作，在财务科长外出不在时履行财务科长工作职责。

稽核会计职责：

在财务科长领导下，根据上级有关规定审核各项财务收支计划，包括计划中的数量、金额、业务指标、收入支出是否衔接平衡及计划的可行性，及时提出修改意见和建议。根据财务收支计划和财务会计制度法规，逐笔审核各项收支情况，对不符合规定的收支和违犯财经纪律、法规的会计项目，有权向领导汇报并提出建议。审核会计凭证和账簿报表，复核凭证是否合法、内容是否真实，手续是否完备，数字是否正确。同时要复核记账凭证是否符合记账要求等工作。如发现问题及时通知有关会计人员，查明原因予以更正。稽核会计要对审核签署的凭证账簿和报表负责。

记账员职责：

在财务科长领导下，负责各项会计记账工作，编制会计报表。负责固定资产的明细核算，编制固定资产报表，对固定资产购入、调出、报废、分布情况要做到账目清楚。参与固定资产的清查盘点工作，分析固定资产的使用效果。对卫药卫材、其他材料，加工材料，如全血、成分血液等入库出库、请领、报废的材料账簿工作。配合有关部门制定材料消耗定额，参与库存材料清查盘点。对报废的材料（全血、成分血液）要查明原因，报请领导审批后方可进行处理。

负责药品账簿登记工作，办理出入库手续。定期盘点库存，并与有关业务科室进行核对，发现问题及时报告领导，经领导同意后妥善处理。

低值易耗账簿登记工作，注明低值易耗品分布情况，努力降低消耗指数。

往来款项的登记工作，建立健全往来款项手续，如借款、结账等。并将各项往来账目及时清理，催收结算工作。如职工借款、差旅费报销手续，不得拖欠。同时负责明细账登记工作，按上级有关规定，及时报送会计报表，协助综合会计工作。

出纳员职责：

在财会科长领导下，在综合会计的协助下，负责银行结算工作。严格执行国家现金和银行管理制度，根据会计和稽核会计审核后的收付款凭证，进行复核经办款项收付款业务工作。

按规定限额库存现金，每日工作结束要清点核对账与实际现金相符。严格控制签发空白支票，对长期未用的支票要及时收回注销处理。

负责登记现金、银行存款账，每日要结算库存现金。做好安全防范工作，对有价证卷、单据、印章、钥匙等妥善保管、保险柜的密码要保守秘密。

收款员职责：

在财务科长领导下，负责收款工作，及时领取、登记、保管所需的票据。票据使用完毕到票据管理处进行销号缴验工作。每日工作结束，将所收的现金与支票及时交给出纳员存入银行。负责管理好收讫公章。

审计人员岗位职责：

审计工作在站长的直接领导下，负责本单位内部审计工作，审计人员依据《审计

法》和审计管理条例及国家的法律、规章制度，对各项经济活动开展有效的审计监察。

审计人员可定期或不定期审计，对有些较大的投资项目也可同上级审计部门共同参与审计，进行综合分 析，提出改进意见，作出审计结论。

审查本单位的会计资料是否真实合法，是否符合国家统一会计制度，处理会计事项是否符合《会计法》。

负责对本单位的预算、决算、基建投资、固定资产的购入，药品材料的采购及有关经济合同的签发，进行审计监察，维护国家单位的经济利益，为领导决算提供科学依据。

审计人员对所审计的各项经济业务和合同的签发结论负责。

总务科长职责：

在主管站长领导下，负责全站业务工作、科研教学、机关工作和职工生活所需要的动力、照明、物资、运输等保障供应工作。草拟总务工作规划，年度工作计划、总结、规章制度。并负责全站所需物资的计划、采购、保管、供应 A 作。负责动力、采暖、照明供应、车辆运输管理，以及全站设备的保养、使用、维修、报废等工作。全站的房地产（包括职工宿舍）的管理，负责对站容站貌、生产安全的管理与考核。组织全科的政治学习、教育职工树立全心全意为业务第一线服务思想。

物资管理员职责：

在总务科长领导下，负责拟定实施物资采购计划，实施站领导批准的物资采购计划，参与对购进物资的验收和报废物资的鉴定处理。对全站各科室在用物资、设备等分户账管理工作。担负全站职工的劳保用品发放工作。负责仓库物资的管理工作。贯彻勤俭办站方针，搞好节约工作。

采购员职责：

在物资管理员领导下，根据领导批准的月采购计划单中所列物品的品名、型号、规格、数量、质量等项要求，实施采购计划。负责签订采购合同，并办理提贷入库手续，参与物资入库验收工作，负责采购后的财经结算等工作。

仓库保管员职责：

在物资管理员领导下，负责全站各种物资保管工作，对入库物资的质量、规格、数量等验收，对库存物资的清点以及库房的安全防范、防火、防霉、防鼠等管理工作。

车辆管理员职责：

在总务科长领导下，负责全站业务、生产、办公、职工生活等运输车辆的调度及车辆维修、保养工作。按月统计分析各种车辆单车消耗情况。加强对司机的业务技术培训工作，并经常性地对司机进行交通法规教育，确保行车安全。负责车库的安全防范，防火等管理工作。

司机职责：

在管理员领导下，及时完成管理员分派的行车任务，认真填写行车记录，按规定及时、认真保养车辆。做好节油工作，努力学习本职业务理论知识，不断提高行车技术。搞好车库安全防范、防火等工作。

电工班长职责：

在总务科长领导下，负责全站动力、照明用电的供应管理工作（包括停电期间的发电工作），并负责全站的电器、线路的维修保养、电梯的使用管理等项工作。还负责申请用电指标和上报实际用电量。对日常安全用电、宿舍用电的巡视管理工作。

电工职责：

在科长、班长的领导下，保证全站的正常动力，照明用电，发生故障及时排除，遇有故障临时停电时（指电业部门原因），负责发电，并通知电业部门及时维修，以及安全防范、防火工作。

电梯操作员职责：

在科长、班长领导下，负责电梯输送人员、物资的正常使用操作，保证电梯使用的安全及管理工作。负责电梯的保养、维修等联系工作。

锅炉工职责：

在总务科长的领导下，认真贯彻执行《锅炉安全技术监察规程》，确保锅炉的安全运行。坚守岗位，严格遵守操作规程和各项规章制度。严格监视各种仪表、经常调整监视水平、压力、温度、燃料配比、烟尘等情况，保持锅炉最佳运行状态。填好运行记

录、交接班记录。对压力表要按规定定期检验，确保安全运行。认真做好锅炉本体、风机、给水设备、附件的维修。保证血站的工作和生活供水、供气、及冬季的采暖工作。

第二篇
血站(库)血液及其制品管理

第一章　血液制品概述

第一节　血液制品发展史

一、血液制品的定义

血液制品是国内的习惯叫法，是从人血浆中分离制备的有明确临床应用意义的血浆蛋白制品的总称；国外称之为血浆衍生物（plasma derivatives）。随着现代生物技术的发展和日趋成熟，已有用基因工程技术生产的血浆蛋白制品问世。这些制品在分子结构及生物学功能上和人血浆中存在的相应蛋白质十分相似，甚至完全相同；并和从人血浆中分离制备的血浆蛋白制品有相同的临床应用意义和疗效，也应归于血液制品之列。

二、血液制品的起源

从人血浆中分离出某一种蛋白质成分制备成血浆蛋白制品用于临床，归功于20世纪40年代美国哈佛大学的E.J.Cohn及其同事们。当时正值二次世界大战期间，战场急需一种安全有效、体积小、在不同的温度下性质稳定、便于储存、运输和输用的血浆容量扩张剂抢救伤员。Cohn及其同事根据上述要求，在以往研究工作积累的基础上，创建了低温乙醇法人血浆蛋白分离工艺；并用该工艺分离制备出第一种血液制品，即人血清白蛋白。该制品随后通过临床试用和战场上的实际应用，证明其使用安全；每100ml浓度为25g/dl的人血清白蛋白的血容扩张功能相当于500ml人血浆，能有效地恢复失血者的血容量。因此，由政府向军队推荐使用，并组织生产，基本满足了美国在二次世界大战期间战场抢救伤员的需求。在生产人血清白蛋白制品过程中分得的其他血浆蛋白组

分，被用于研究开发其他产品，如纤维蛋白原（组分Ⅰ）和肌注免疫球蛋白（丙种球蛋白）等。从此，医药工业的一个重要分支，血液制品产业就逐渐形成并发展起来。

三、血液制品的发展

血液制品的发展历程可从血浆蛋白分离技术的发展和新血液制品的开发两个方面来加以回顾。

（一）血浆蛋白分离技术的发展

就低温乙醇法而言，Cohn 及其同事用于分离制备第一种血液制品，即人血清白蛋白的工艺发表于 1946 年，被称为 Cohn 6 法，1949 年又发表了用于分离制备丙种球蛋白的 Cohn 9 法。Cohn 6 + 9 法形成了工业化人血浆蛋白分离的完整系统，即经典的低温乙醇分离系统。该分离系统由于其工艺成熟、稳定、易于掌握，至今仍被美国大多数血液制品生产厂家及世界各国的不少厂家所采用，作为血液制品生产的主干工艺。其后，虽有不少学者做了大量研究工作，以改良 Cohn 的经典方法，但真正有影响的，只有瑞士红十字会输血服务部中心实验室的 Nitschmann 和 Kistler 于 1962 年发表的工作。该实验室的主要改进是提高了加入反应系统中的乙醇的原始浓度，从而缩小了反应体积；减少了分离过程的步骤，从而简化了操作、缩短了生产周期；同时还使白蛋白和丙种球蛋白的回收率有所提高。由于上述优点，此方法被欧洲大多数血液制品生产厂家及世界各国的不少厂家所采用，并被称为低温乙醇血浆蛋白分离的 Kistler - Nitschmann 法。另外一项值得一提的改进，是苏格兰血液中心于 20 世纪 70 年代设计建立的连续小容量混合血浆蛋白分离系统。它虽然沿用了 Cohn 6 法的反应流程，但在工程技术方面有其特色。乙醇和血浆的连续小容量混合使反应更充分，缩短了反应时间，减少了血浆蛋白质局部变性的可能性。自动化程序控制系统则能够使整个分离过程实现自动化连续作业；所需生产设备体积小，因而占用空间也小。

除了低温乙醇法外，其他曾被用于血液制品生产的方法包括硫酸铵盐析法和利凡诺（Rivanol）沉淀法。硫酸铵盐析法也是一种经典的蛋白分离方法，它的历史甚至比低温乙醇法还早半个世纪。主要用于胎盘血白蛋白和丙种球蛋白的生产，如有名的法国 Merieux 公司和国内一些生产厂家就曾用此方法生产胎盘血白蛋白和丙种球蛋白制品。

利凡诺法由于其工艺简单、在室温下操作、所需设备投入少，能分离多种血液制品等特点，也曾在国内较长时期内被大多数血站及一些血液制品生产厂家广泛采用。但和低温乙醇法相比，上述两种方法在适合工业化生产及产品质量的安全性和稳定性方面尚有不足之外，目前均已被低温乙醇法所取代。

还有一些方法，如聚乙二醇（PEG）沉淀法和层析法，虽然至今没有形成成熟的分离系统，单独作为主干工艺正式用于血液制品的生产，但与之相关的凝胶过滤、离子交换及亲和层析等技术，和低温乙醇法主干工艺相结合，在多种血液制品的生产中发挥着重要作用。事实上，多种蛋白分离技术的结合使用，是血浆的综合利用，即用一份原料血浆生产多种血液制品，是不断提高制品的质量和安全性所必需的。在低温乙醇法主干工艺的基础上，不断采用各种蛋白分离新技术，构成了血浆蛋白分离技术的整个发展过程。

（二）新血液制品的开发

自从第一个血液制品白蛋白问世以来；不断开发新血液制品一直是血液制品产业和输血医学界有关学者的追求目标。这不仅因为从经济角度用同一份原料血浆生产多种血液制品可以降低成本，获得更好的经济效益，、更由于血浆作为血液的一部分，是一种十分有限的，因而也是人类极其宝贵的资源。从生产各种不同血液制品所需原料血浆的量占用于血液制品生产的血浆总量的比例分析，血液制品产业的发展大致可分为三个阶段；即分别以白蛋白、凝血因子（主要是第Ⅷ因子）和静脉注射免疫球蛋白制品（IVIG）为主导产品的阶段。从以白蛋白为主导产品的阶段过渡到以凝血因子制品为主导产品的阶段在20世纪80年代完成，发展到以静脉注射免疫球蛋白为主导产品的阶段则始于1990年代。从表1－1可以看出80年代后期到90年代初期血液制品市场需求的产品结构变化。到2000年，在血液制品全球销售总额中，静脉注射免疫球蛋白制品占30%，白蛋白占23%，凝血因子Ⅷ占13%，其余为肌注免疫球蛋白、纤维蛋白胶、抗凝血酶Ⅲ和凝血因子Ⅸ等制品，进一步体现了静脉注射免疫球蛋白为主导产品的血液制品市场需求和产品多元化的产业结构变化。

血浆中现已明确分子结构的蛋白质有100多种，而已经分离出来用于，临床的产品

仅20余种。按这些已开发出来用于临床的血液制品的种类来分析，主要有白蛋白类、凝血因子类和免疫球蛋白类制品3大类。不属于上述3大类的产品通常被统称为微量蛋白类，事实上有些产品在血浆中的含量不算太低，至少比大多数凝血因子类产品的血浆含量高，只是便于分类；此类血液制品中，以血浆蛋白酶抑制剂居多。

表1-1　　血液制品市场需求的产品结构变化

产　品	1988年		1994年	
	销售量 $\times 10^6$	所需血浆 $\times 10^3$ 吨	销售量 $\times 10^6$	所需血浆 $\times 10^3$ 吨
第Ⅷ因子	1 500（U）	10.0	1 000（U）	5.4
IVIG	6.0（瓶）	7.0	9.2（瓶）	11.0
白蛋白	18.0（瓶）	9.0	20.0（瓶）	10.0
第Ⅸ因子	275（U）	1.0	225（U）	0.8
总量		27.0		27.2

现将这些不同种类的血液制品的发展进程介绍如下：

1. 白蛋白类制品

除了标准的浓度为20～25g/dl的白蛋白制品外，白蛋白类制品还包括浓度为5g/dl的低浓度白蛋白制品及血浆蛋白组分（plasma protein fraction，PPF）两种。5g/dl的低浓度白蛋白制品在生产工艺上与标准白蛋白制品无原则区别，只是在制剂阶段配成较低浓度。这样做的主要目的是，5g/dl浓度的白蛋白溶液的胶体渗透压大致与血浆相等，抗休克治疗时便于直接输注用来补充血容量。事实上，对于急性失血患者的抗休克治疗，首先应输注生理盐水或血浆代用品（如右旋糖酐溶液）。实在需要输用5g/dl浓度的白蛋白溶液时，在医院中用标准白蛋白制品即时加以配制并不困难。而5g/dl的低浓度白蛋白制品与标准白蛋白制品相比，存在体积大不便运输和储存稳定性较差的缺点，目前已很少生产。血浆蛋白组分也称血浆蛋白溶液（plasma protein solution），蛋白浓度为4～5g/dl，其中白蛋白占85%左右，其余主要是血浆中的α-或β-球蛋白；也用作血容扩充剂。其优点是生产时蛋白回收率高，有利于血浆综合利用，但输用时可能产生因存在激

肽释放酶原激活剂（prekallikrein activator，PKA）所致的低血压反应，已逐渐被淘汰。

2. 免疫球蛋白类制品

免疫球蛋白制品几乎是和白蛋白制品同时诞生的。由 Cohn 领导的实验室最早用低温乙醇法分离制备的免疫球蛋白制品，现被称为正常人免疫球蛋白（human normal immunoglobulin），主要用于某些病毒性传染病，如甲型肝炎和麻疹等疾病的预防。早期也用于免疫球蛋白缺乏症的补充治疗。由于其针对单一抗原的抗体浓度不够高，故对很多病毒性疾病的预防效果并不理想。因此，通过对献血者血浆的检测筛选，或给志愿献血者注射各种疫苗进行超免疫，获得针对某种抗原的抗体浓度特别高的血浆，用于分离制备免疫球蛋白制品。这种免疫球蛋白制品对相应的病原体更具特异性，被称为特异性免疫球蛋白。现已开发出这类特异性免疫球蛋白几十种，如抗 Rho（D）、HBsAg、CMV、破伤风、麻疹、风疹、带状疱疹、狂犬病、牛痘、水痘、腮腺炎、百日咳和白喉等。与正常人免疫球蛋白相比，特异性免疫球蛋白制品不仅预防效果更可靠，有的还具有肯定的治疗效果。如抗狂犬病、抗破伤风、抗白喉等特异性免疫球蛋白制品，其治疗效果比用马血清制备的相应抗毒素更好，使用时也没有后者因异种蛋白抗原所致的过敏反应。

上述免疫球蛋白制品均为肌内注射的制品，若用于静脉注射，大多数患者会程度不同地发生类过敏反应。由于肌内注射剂量有限，加之进入血液循环过程中的损耗，大大限制了其治疗效果。因此，以肌注免疫球蛋白制品为基础，开发适合静脉注射的免疫球蛋白制品，也随之成为各国血液制品厂家和有关学者的研究目标。早期的静脉注射免疫球蛋白制品是通过对 IgG 及其聚体进行酶水解处理而制得的；由于被降解，存在体内半存留期短，缺少 IgG 分子 Fc 部分的介导细胞免疫功能的缺点。第二代产品是采用还原－烷基化、磺化或β－丙内酯处理等方法对 IgG 分子进行化学改性而制备的；也存在 IgG 亚类不全，免疫功能受损的缺点。现已开发出第三代静脉注射免疫球蛋白制品，所用方法包括 PEG 沉淀法、层析法、低 pH 处理法和白蛋白保护法等。这些产品中超过 90% 的 IgG 分子保持了结构和功能的完整性，使用时有很好的大剂量静脉注射耐受性，加之近期又在生产工艺中增加了病毒灭活步骤提高了安全性，临床适应证不断增多，应用日趋广泛，从而使静脉注射免疫球蛋白制品，成为当今血液制品产业的主导产品。

3. 凝血因子类制品

伴随低温乙醇法的建立，最早开发的凝血因子制品是纤维蛋白原。它存在于组分Ⅰ中，经进一步纯化制成纤维蛋白原浓缩制品，用于低纤维蛋白原血症患者的治疗，可有效地纠正因纤维蛋白原缺乏所致的出血。因为组分Ⅰ是病毒浓集的组分，由它所制得的纤维蛋白原制品有传播病毒性疾病如乙型肝炎的高度危险。因此，自20世纪70年代后期开始，欧美发达国家先后作出决定，禁止纤维蛋白原制品的临床使用，推荐以冷沉淀代替它，用于低纤维蛋白原血症患者的治疗。随着血液制品病毒灭活技术的发展，从20世纪80年代后期开始，新一代纤维蛋白原类制品又开始受到重视。开发出以纤维蛋白原为主，配合血浆中的其他凝血因子制成的纤维蛋白粘合剂（fibrin sealant），在整形外科、显微外科和神经外科等领域中应用，已展示出广阔的临床应用前景。该制品在生产过程中经病毒灭活处理，提高了使用的安全性。

另一种凝血因子制品是用于治疗甲型血友病的第Ⅷ因子制品。它起源于美国医生J.G.Pool出色的前期工作。1959年，Pool首先观察到冰冻血浆在4℃融化时出现少量冷不溶的沉淀，进而发现在这少量冷不溶的沉淀中含有原血浆的绝大部分第Ⅷ因子促凝活性。其后，Pool和其同事一起建立了在密闭的多联血袋系统中分离单份血浆制备冷沉淀制剂的方法；并将其用于甲型血友病患者的治疗，获得很好的临床效果。这种简便易行的方法很快在世界各地的医院血库和血液中心得到推广，冷沉淀制剂由此成为用于治疗甲型血友病的第一个第Ⅷ因子制品，它的临床使用也构成了现代血液成分疗法的一个重要部分。以冷沉淀的制备为基础，通过进一步纯化，血液制品生产厂家陆续开发出比活性分别为0.2～1.0IU/mg蛋白及大于10IU/mg蛋白的中纯度和高纯度的第Ⅷ因子制品。这些制品不仅体积小效价高，便于家庭使用；而且由于更纯，加之生产过程中进行了病毒灭活处理，使用中不良反应较少，安全性更高。

第三种开发较早，应用也很广泛的凝血因子制品是凝血酶原复合物浓缩制品（prothrombin complex concentrate，PCC）。它的开发时间大致与冷沉淀同期，最早的PCC是法国国家输血中心的J－P.Soulier及其同事用磷酸钙吸附法制备的，当时被称为PPSB（Prothrombin，Proconvertin，Stuartfactor，antihemophilic factorB）。后来随着各种离子交换剂

的问世和在蛋白质分离纯化中的应用，改用 DEAE－Sephadex 作吸附剂，从血浆中直接分离制备。PCC 中含有第Ⅱ、、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ四种凝血因子，因此不仅用于先天性第Ⅸ因子缺乏的乙型血友病患者和少见的先天性第Ⅷ和第Ⅹ因子缺乏患者的治疗，还可用于肝病等获得性多种凝血因子缺乏患者的出血性疾病的治疗，以及产生了第Ⅷ因子抑制物的甲型血友病患者的治疗。

已开发的其他凝血因子制品包括第Ⅷ、Ⅹ、Ⅺ和Ⅻ因子制品，及蛋白 C（protein C）和蛋白 S（protein S）制品等；因其适应证范围较窄，且临床使用至今还不够广泛，因此不作详细介绍。

第二节　血液制品与输血医学

一、输血的起源和现代输血医学的特点

人类自古就认识到血液对于生命的重要性，产生了给予因大量失血濒于死亡的人补充血液，以挽救其生命的想法。17 世纪开始了输血的尝试，19 世纪完成了将一个人的血输给另一个人的创举。但真正意义上的输血始于 20 世纪，即从 1900 年 Karl Landsteiner 发现 ABO 血型开始。血型的发现为安全输血奠定了基础，输血作为一种治疗手段开始在临床得到应用。但由于认识和技术发展上的限制，在相当长的一段时期内，仅限于全血输注。随着对血液及构成血液的各种血液成分的生理功能的认识不断深入，加之技术上也已经能够将各种血液成分分离出来，大约从 20 世纪 50 年代开始，输血医学逐步进入了一个新的时代，即成分输血的时代。

成分输血的核心是，根据患者的病情需要给予其必要的血液成分，而不是一概输全血。如对于急性大量失血危及生命的患者，输血的抢救作用主要是补充血容量以维持血液循环的正常运行和纠正血液运氧能力的不足，这只需输液（生理盐水、血浆代用品或白蛋白）和输红细胞就能满足；贫血患者只需红细胞；因血小板减少而出血的患者只需补充血小板；甲型血友病患者只需补充第Ⅷ因子……。成分输血不但使宝贵的血液资源

得到充分利用，达到“一血多用”的目的，而且提高了疗效和安全性，于患者于社会均有利，因此世界各国都大力提倡并加以推广。目前，先进的国家，其成分输血率已超过输血总量的90%，成为现代输血医学的一大特点。

20世纪80年代以来，输血技术的发展十分迅速，现代输血医学的内涵在不断变化和延伸。成分输血的含义已不仅仅是指各种血细胞成分及其衍生物、血浆和血液制品的输注，也包括以现代生物技术生产的各种与血液相关的成分，如以DNA重组技术生产的各种造血因子和血浆蛋白成分，以及各种血浆和血细胞代用品的输注。即便是全血和血液成分，也已不再局限于从献血者体内采集后，或只在体外简单地分离和保存后就输给患者；而是根据需要，可以先在体外经过复杂的加工处理，如用紫外线照射全血或血细胞成分，用白细胞滤器去除白细胞，分离造血干细胞并在体外培养，以及各类有特定功能的淋巴细胞的体外培养、增殖和激活等，然后再输给患者。现代输血医学的含义还从输入延伸到去除，即去除患者血液中多余的或发生病理变化的血细胞或其他血液成分，如治疗性血细胞分离去除术和血浆交换等。因此，现代输血医学和临床治疗的关系日益密切，越来越显示出它作为现代医学的一个分支在临床治疗中不可取代的重要性。

二、血液制品的临床应用和现代输血医学

血液是由血细胞成分和血浆两大部分组成的，血细胞成分包括红细胞、白细胞和血小板3类，而血浆则包括了100种以上各具特有生物学功能的血浆蛋白质成分。因此，把各种血浆蛋白质成分一一分离出来，经纯化加工成适合临床治疗用的血液制品用于临床，无疑是成分输血、血液综合利用的重要内容，是现代输血医学的有机组成部分。

事实上，就已经开发出来的血液制品而言，在临床治疗中的作用也是重要而不可取代的。例如，重度甲型血友病患者若遇胸、腹腔或颅内出血时，需要一次性输入每kg体重40～50IU的第Ⅷ因子，并在其后的7～21天内每隔12小时一次按每kg体重20～25IU的剂量予以维持，才能达到理想的止血效果。这意味着需要一次性输入几乎相当于患者总血容量的全血或总血容量一半的血浆才能挽救患者的生命，其后的维持剂量还未考虑在内。因此，这根本是不可能做到的。只有中纯或高纯度的第Ⅷ因子制品才能满足上述要求，挽救患者的生命。白蛋白作为战场急救用的理想的血容扩张剂，对于战时

及时挽救伤员生命的重要性是无可置疑的，正是这种需求促进了血液制品产业的诞生和发展。在平时，白蛋白对于及时抢救因地震、火灾和飓风等自然灾难及交通事故而罹难的伤员生命，也是十分重要的。近年来，免疫球蛋白制品，特别是静脉注射免疫球蛋白制品在临床的广泛应用，更显示了血液制品在现代输血医学中的特殊地位。免疫球蛋白制品用于先天性免疫球蛋白缺乏，如先天性无免疫球蛋白血症、低免疫球蛋白血症、免疫球蛋白功能不全症、IgG 亚类缺乏症、常见多变型免疫缺乏病和严重联合免疫缺乏病患者的病毒和细菌感染已有 30 多年的历史。但先前使用的肌内注射免疫球蛋白制品（IMIG）效果不很理想，而静脉注射免疫球蛋白制品（IVIG）由于可经静脉内大剂量输入人体，即刻达到血液中的最高浓度，且几乎 100% 可随血液循环到达靶部位的优点，与 IMIG 相比，可大大减少患者的年患病天数和接受抗生素治疗的天数，已逐渐取代 IMIG，用于上述患者的预防和治疗。获得性免疫球蛋白缺乏患者的抗感染治疗，是 IVIG 临床应用又一组范围广泛的适应证，包括早产新生儿、慢性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤、骨髓移植患者、严重创伤患者、艾滋相关综合征和新生儿及儿童艾滋病患者等。以上 IVIG 在治疗先天性和获得性体液免疫缺乏中的应用属被动免疫性质，即通过给这些体液免疫缺乏的个体输注 IVIG，赋予其特异性抗体的反应。更可贵的是，IVIG 通过其特异性和非特异性的免疫调节作用，已用于诸如特发性血小板减少性紫癜（ITP）、血栓性血小板减少性紫癜（TTP）、自身免疫性中性粒细胞减少症、自身免疫性纯红细胞再生障碍、自身免疫性溶血性贫血、重症肌无力症、病毒性脑炎综合征、慢性炎性脱髓鞘多神经病、原因不明的习惯性流产、系统性红斑狼疮、视网膜病和多发性硬化症等 20 余种自身免疫性疾病的治疗。还用于川崎病、干性角膜结膜炎综合征、溃疡性结肠炎和小儿难治性癫痫等全身性炎性疾病的治疗，均获得可喜的疗效，有的已成为标准的治疗方法。如 IVIG 用于川崎病的治疗，其疗效已得到多中心随机对照临床验证的确认。对其作用机制的研究，还发现了 IVIG 制品和抗生素在治疗细菌感染中的协同作用，和抗病毒药物在治疗病毒感染中的协同作用；以及它对白细胞介素 - 1（IL - 1）生成的抑制，潜在的退热作用等现象。这使临床医生受到启发，进一步推动了 IVIG 在临床治疗中的更广泛的应用。

由上所述可以看出，血液制品的临床应用在现代输血医学领域中确实扮演着重要角色，为输血医学在现代医学中占有不可取代的重要地位起了重要作用。

第三节　血液制品学进展及展望

一、血液制品产业面临的挑战

作为现代医学重要分支的输血医学为治病救人、保障人民健康起了不可低估的作用。20世纪80年代以来，随着现代科学技术的长足进步，以血型技术逐渐由血清学转向分子生物学，生物技术如单克隆抗体、多聚酶链式反应（PCR）、基因重组和克隆、转基因动物等技术在输血领域的应用，计算机和自动化仪器的使用，新装置如白细胞滤器的开发，新的塑料血袋、细胞保存液和试剂的采用为标志，输血技术的发展十分迅速，为输血医学更好地服务于临床、造福于患者，提供了保证。然而，该期间艾滋病的出现同时也使输血医学面临十分严峻的挑战。输血有传播艾滋病的危险，输血液制品也有传播艾滋病的危险！因而使输血的安全问题，一时成为公众关注的焦点。事实上，从血液制品还处于实验室研究时开始，Cohn及其同事就已意识到病毒性疾病通过输注血液制品传播的危险，这是具有远见卓识的。因此，在低温乙醇法人血白蛋白的生产工艺中，有60℃10h加热灭活病毒这一步。使得白蛋白制品在临床使用的50多年历史中，至今未见有传播病毒性疾病的报道，成为安全的血液制品，是对人类的一大贡献。这也给我们以启示，只要加以足够的重视，采取必要的措施，并严格按全面质量管理（GMP）的要求进行血液制品的生产，防止病毒性疾病通过输注血液制品的传播是完全可能的。首先是献血者的严格筛选和血液的检验，把住原料血浆的第一关；再在血液制品的生产过程中，采用有效的灭活病毒技术，应能生产出安全有效的血液制品，继续发挥血液制品在临床治疗中不可取代的重要作用。现已研究出多种血液制品病毒灭活的技术，如巴斯德消毒法、有机溶剂结合表面活性剂处理和光化学灭活病毒处理法等，并已用于血液制品的实际生产。应该说，现在用于临床的血液制品比以往任何时候更安全。

然而，不可忽视的事实是，在采取了已有的措施后生产的血液制品，仍有传播病毒性疾病的报道，尽管其发生率已大大降低。有关学者仍在研究采取更有力的措施，如实用的、更敏感、更快速地检测血液中病毒的方法的建立，在血液制品的生产过程中采用两种以上原理不同的病毒灭活技术等，以期进一步提高血液制品的安全性。

另一个与使用血液制品相关的问题是同种异体抗原（alloantigen）问题。血液制品是用1 000人份以上的混合血浆为原料，经分离纯化制备出来的。不少血浆蛋白质，如免疫球蛋白、结合珠蛋白、α_1抗胰蛋白酶、a_2巨球蛋白、血清胆碱酯酶、β－脂蛋白、铜蓝蛋白和运铁蛋白等，均有不同的型别；即在不同的个体可能存在不同的抗原性。因此，血液制品的输注，特别是输注纯度不高的血液制品时，可能带给患者同种异体抗原。反复大量的输入同种异体抗原，可使受者诱发变态反应和造成免疫系统异常，严重者可使机体的免疫功能下降。血友病患者和男性同性恋者是艾滋病的两个高危人群，即使未感染人类免疫缺陷病毒（HIV）者，也多数处于免疫抑制状态。有学者认为，他们均为遭受过多同种异体抗原重复攻击者。前者来源于纯度不高的第Ⅷ因子制品，后者来源于性伙伴的精液。遭受过多同种异体抗原重复攻击，是他们免疫功能下降的原因，有的学者还认为，艾滋病本身就是一种机会性感染的疾病，即HIV只能使已存在免疫缺损的个体发病。这就使输用血液制品相关的同种异体抗原问题变得更加突出，成为急需解决的一个问题。

二、血液制品学的主要进展

针对上述血液制品产业面临的挑战，全球范围内的有关学者开展了多方面的研究工作，取得了可喜的丰硕成果，真可谓挑战和机会并存。现分述如下：

（一）病毒检测技术进展

对用于分离制备血液制品的每一份原料血浆进行严格的病毒或其标志物的检测，是生产无传播病毒性疾病危险的血液制品的前提。因为任何一种被用于血液制品生产的病毒灭活技术，在设计和验证其灭活病毒的有效性时，都是以所使用的原料血浆的病毒或其标志物检测阴性为基础的。换言之，其有效性是有限度的；如果用病毒或其标志物检测阳性的血浆作原料，即使在生产过程中采用了经验证有效的病毒灭活技术，也难以保

证生产出安全的血液制品。因此，病毒检测技术的进步，使其灵敏度更高、特异性更强、稳定性更好且方便实用，对于生产安全的血液制品也是十分重要的。现在世界上多数国家都确定为对献血者、所采集的血浆和血液制品之必检项目的有3种病毒，即HIV、乙型肝炎病毒（HBV）和丙型肝炎病毒（HCV），有关其检测技术的进展分述如下：

1.HIV

目前主要检测其抗体作为标志物。一般认为，个体感染HIV后6～8周可检测到HIV抗体。抗HIV阳性的血浆不能用于生产血液制品。检测抗HIV的方法有多种，使用最普遍的是酶联免疫吸附试验（ELISA）和蛋白印迹法，前者用于筛选试验，后者用于确证试验。HIV分为HIV－1型和HIV－2型，两者的抗体都要查。我国规定采用HIV－1/2混合型试剂进行检测。

2.HBV

目前主要检测其表面抗原（HBsAg)。普遍采用的方法也是ELISA，其灵敏度可达到0.1～1.0ng/ml。

3.HCV

目前也是以检测其抗体作为标志物。以ELISA做筛选试验，以重组免疫印迹试验（RIBA）做确证试验。用于检测抗HCV的试剂换代很快，现已用到第3代产品，灵敏度不断提高。

PCR技术可用于直接检测上述3种病毒的DNA或RNA，灵敏度高，特异性强，且已有相应的商品试剂盒供应。这对于血液制品的病毒检查有重大意义。欧、美等工业化国家从1990年代初期开始，即已先后将HIV、HCV和HBV的核酸（DNA或RNA）检测技术用于原料血浆和血液制品的必检项目。但是由于此试验操作复杂、费时，经费开支大，还要考虑病毒基因组的变异问题，以及操作中发生污染产生假阳性或假阴性结果的可能，目前国内尚未用于常规检查。

（二）病毒灭活技术进展

为了提高血液制品输注的安全性，已在生产过程中广泛采用了病毒灭活技术，其主

要进展简介如下：

1. 有机溶剂结合表面活性剂（S/D）处理法

该法由美国纽约血液中心的 B. Horowitz 等人首创，其原理是病毒表面的脂包膜在有机溶剂和表面活性剂的共同作用下和病毒分离并被破坏，从而破坏了病毒的结构完整性，使病毒失去感染性。所用的有机溶剂是磷酸三丁酯（TNBP），表面活性剂为 Tween80 或胆酸钠。S/D 法灭活脂包膜病毒效果肯定，对血浆蛋白质生物活性的影响小，已被美国 FDA 批准，并被世界各国的血液制品生产厂家广泛采用。

2. 巴斯德消毒法

该法历史悠久，其具体做法是将血液制品在溶液状态下置 60℃加热处理 10h；Cohn 在研制第一种血液制品，即白蛋白的生产工艺时就采用了该法。其理论根据是通过蛋白质稳定剂的加入和加热温度及时间等条件的选择；可使加热对病毒结构的破坏速率远大于对血浆蛋白质的破坏速率，从而达到灭活病毒的目的。因此，该方法是非特异性的，既可灭活脂包膜病毒，也可灭活非脂包膜病毒。也是一种经美国 FDA 批准，并被世界各国的血液制品生产厂家广泛采用的有效的病毒灭活方法。

3. 其他病毒灭活方法

除上述两种较成熟因而也得到广泛应用的病毒灭活方法外，还有不少得到应用但使用不很普遍或还需进一步改进的病毒灭活方法，如冻干状态下的加热法、光化学法、β－丙内酯处理法、有机酸处理法、抗病毒药物法、碘化合物处理法、纳米过滤技术、不溶性单线态氧生成剂法，循环高压处理和臭氧处理法等，其中，物理学的方法特别有吸引力。

（三）血浆蛋白分离纯化技术进展

血浆蛋白分离纯化技术进展的主要方面，是各种层析技术的广泛使用。如分子筛层析结合超滤技术，被广泛用于血液制品生产过程中蛋白溶液的脱盐、脱乙醇、去除杂蛋白，以及去除巴斯德消毒处理时加入的稳定剂等。离子交换层析被用于 PCC 制品的生产；亲和层析被用于抗凝血酶Ⅲ和纤维粘连蛋白（fibroneetin）的分离制备；免疫亲和层析被用于高纯度第Ⅷ因子浓缩制品和第Ⅸ因子浓缩制品的生产等。这不仅使分离制备血

浆中含量很低的微量蛋白制品成为可能，而且使制品的纯度大大提高。如用常规方法制备的中纯度第Ⅷ因子浓缩制品，其比活性仅为 0.2～1.0IU/mg；而用免疫亲和层析技术生产的高纯度第Ⅷ因子浓缩制品，其比活性可高达 3 500IU/mg，几乎不含其他杂蛋白。相信这对于解决与使用血液制品相关的同种异体抗原问题有积极意义。

（四）血浆蛋白质分子生物学研究进展

随着现代分子生物学技术的进步，对血浆蛋白质的认识也日益深入。在已经分离纯化确认的 100 余种血浆蛋白质中，一半以上已知其相关基因的染色体定位、基因长度和 mRNA（cNDA）长度，2/3 以上已确定其氨基酸序列和蛋白质结构域等重要的分子生物学参数。这就为进一步阐明血浆蛋白质，尤其是微量蛋白在人体内的生理功能，探索其可能的临床适应证创造了有利的条件，也是研制基因工程血液制品的前提。

（五）基因工程血液制品研制进展

自从基因重组技术问世后，用基因重组技术生产血液制品，取代传统的血浆来源的血液制品用于临床，就一直是血液制品产业和各国科学家的追求目标。临床适应证明确，市场潜力大，而血浆中含量又甚低的凝血因子制品自然首当其冲。来源于血浆的第Ⅷ因子制品传播艾滋病的高度危险性，使对于基因工程第Ⅷ因子制品的需求更加迫切，因而加速了基因工程第Ⅷ因子制品的研制进程。从 1984 年完成第Ⅷ因子基因的克隆和表达，到 1988 年基因工程第Ⅷ因子制品开始临床试用，仅用了 4 年时间。1992 年末至 1993 年初，基因工程第Ⅷ因子制品正式进入市场。临床研究的结果表明，其疗效与血浆来源的 FⅧ制品无异，至今未见传播病毒性疾病的报道。产生抑制剂的发生率似比输注血浆来源的 FⅧ制品高，但目前多中心临床研究的结果表明，使用 rFⅧ制品产生暂时性抑制剂的时间快于输注血浆来源的 FⅧ制品，而持续性抑制剂的发生率并不高于输注血浆来源的 FⅧ制品。此外，用基因重组技术生产的第Ⅸ因子制品、第Ⅱ因子制品、活化的第Ⅶ因子制品（FⅦa）、第Ⅷ因子制品、von Willebrand 因子制品，以及蛋白 C、蛋白 S、抗凝血酶Ⅲ、α_1－抗胰蛋白酶和白蛋白制品等，也已开始临床使用或已完成临床前实验室研究。

第二章 全血管理

第一节 概 述

全血指血液的全部成分，包括血细胞和血浆中的所有成分。将血液采入含有保存液的血袋中，不作任何加工，即为全血。

成分输血，就是用物理或化学方法，将血液中各种有效成分分离出来，分别制成高浓度、高纯度的制品，根据患者的病情，需要什么成分就辅给什么成分的输血方法。血液成分包括血细胞、血浆和血浆蛋白成分等，血细胞成分有红细胞、白细胞和血小板。红细胞制剂现已可制成浓缩红细胞、添加剂红细胞、少白细胞红细胞、洗涤红细胞、冰冻红细胞、辐照红细胞和年轻红细胞。血浆成分是指新鲜冰冻血浆、普通冰冻血浆等。血浆蛋白成分有白蛋白、血浆蛋白溶液、正常人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、静脉注射用免疫球蛋白、冷沉淀、各种凝血因子制剂和抗凝血酶Ⅲ浓缩剂等。

自从1818年英国生理学家兼妇产科医生Blundell第一个将人的血液输给严重出血的产妇后，输血在临床上作为一种有效的治疗方法，救治了大量患者。传统的输血方法是不管患者需要什么血液成分都输注全血。随着血液免疫学的深入研究和输血学的临床实践，对于输用全血产生的弊端，已越来越深刻地被人们所认识。因而，近年来已很少输用全血，而代之以成分输血。

成分输血是现代输血方向，是输血现代化标志之一，输血的最大作用是解决受者体内的血液携氧功能不足问题，而补充血容量应输用晶体液或胶体液来解决。因此红细胞输血是成分输血的主流。目前已把成分输血临床应用比率，视为衡量一个国家、一个地

区、一个医院掌握与运用现代医学技术水平高低的标志之一，迟迟不能开展成分输血的国家、地区、单位，被视为落后的象征。

成分输血的意义有以下几方面：

1. 提高疗效

成分输血是患者需要什么成分就补充什么成分的输血方法。它可以将血液成分提纯，得到高浓度、高疗效、便于保存和运输的血液制品，并可把多个献血者的同一血液成分混合在一起，成为一个有效的治疗剂量。例如：一位血小板减少的患者，有严重出血，血小板数为 10×10^9/L，要将血小板提高到 50×10^9/L 以制止出血。按每升全血中含（100～300）$\times10^9$/L 个血小板计算，需要输注全血 3000ml 以上才能达到止血水平，这样大量的血液，将远远超出患者的心血管负载能力，如输单采血小板，每袋约 180～200ml，即可达到治疗目的。又如用大剂量静脉注射用的免疫球蛋白可以防治某些疾病，而输注全血不可能达到目的。

2. 安全

血液是由红细胞、白细胞、血小板和血浆组成，而每种成分都有独特的多种抗原性。迄今世界上除同卵双生的人血型相同外，没有发现两个血型完全相同的人。所谓同型输血，实际上是指献血者和受血者红细胞上某一部分血型抗原相同而已，而红细胞上的其他抗原，以及其他成分的血型抗原都是不相同的。这些血型抗原物质进入人体后，都不可避免地使受者产生相对应的特异性抗体并贮存在体内，当受体再次接受输血时，产生的这些特异性抗体便与输入的相应抗原结合，产生同种免疫输血反应。因此，限制不必要的血液成分输入有利于降低免疫反应的发生率。

成分输血也有利于提高输血的安全性。病毒在全血中不是均匀地分布于各种不同的血液成分中。在细胞成分中，白细胞传播病毒的危险性最大，在血浆成分中，大部分病毒集中在冷沉淀中，未灭活病毒的凝血因子制品属于病毒高危品。进行成分输血可以选择性地输注患者需要的血液成分，避免输注患者不需要的血液成分，特别是病毒危险较大的成分。如贫血患者，不输注全血而输注红细胞，避免了大量输入不必要的血浆，减少感染病毒的危险性。

另外，血液成分输血为进行各种成分制品的病毒灭活创造了条件。很难研究出一种既能灭活全血各种成分中的病毒，又避免对具有不同生物性质和生理功能的各种血液成分造成较大损害，保持其生物活性和生物功能的病毒灭活方法。若将全血分离制备成各种血液成分制品，就可以根据各种制品的不同特性分别研究适于不同制品的病毒灭活方法，以杜绝输血传播疾病。

3. 有利于保存血液的各种成分

不同的血液成分有不同的最适合保存条件，如血小板在特制的塑料血袋中，22±2℃振荡条件下可保存5天，第Ⅷ因子在-30℃下保存一年，普通冰冻血浆在-20℃下可保存5年。上述成分在4℃保存的全血中短时间即会失效或失活。

4. 节约血液资源

每份全血可以制备成多份血液成分，用于不同患者，即节省血源，又减轻社会、个人经济负担。

第二节　全血输血

血液是由液态血浆和自由悬浮于血浆中的血细胞组成。它是一种红色、不透明、具有粘性的液体。含保存液的血液，在容器中经自然沉淀或离心后，可分成两部分。上层是略带黄绿色的液体，称为血浆；下层呈暗红色、不透明、带有少量血浆的红细胞。在血浆和红细胞之间有一层薄薄的白色物质，主要是白细胞和血小板。

如果容器中不含抗凝剂，则离体血液将会发生凝固，出现胶冻状血块，随着血块的逐渐缩小，渗出一层澄清的黄绿色液体，称为血清。它与血浆的主要区别是前者没有纤维蛋白原。血细胞（包括红细胞、白细胞和血小板）约占血液总容量的40%～45%（男子约为42.2%～47.5%，平均45.0%；女子约为35.7%～42.3%，平均40%），血浆占55%～60%。血浆中91%～92%是水分，其中固体成分只占8%～9%。它由蛋白质、脂类、无机盐及大量化合物包括脂蛋白、球蛋白、金属蛋白、酶类、维生素和激素

等生物物质构成。

在血管内流动的血液，以体重70kg的成年男性为例，约为4.5～5.0L，其中65%～75%分布在静脉系统内，动脉系统内约11%～20%，其余在毛细血管床及细胞周围。

一、全血的功能

血液是在心脏和血管里流动着的一种红色的、不透明的粘稠液体。由于它的复杂组成和理化特性，加之它有在全身不停地运行的特点，对维持内环境的稳定性有着十分重要的意义。它具有运输、调节、免疫、防御及止血功能，其主要功能有以下几种：

（一）运输功能

机体进行新陈代谢所需要的物质（氧、糖类、蛋白质、脂肪酸、维生素、电解质、水等）自外界经消化器官摄入后，通过血液输送到各组织器官；机体在物质代谢过程中所产生的二氧化碳、尿素、肌酐、酸代谢产物以及过多的水分，也通过血液经肾、皮肤、呼吸器官及肠道排出体外。此外，在发挥运输功能中，血红蛋白携带氧、运铁蛋白携带铁等，也很重要。

（二）调节功能

机体各组织要保持正常的生理活动，需要一个适宜的物理、化学环境，包括适宜的温度、酸碱度、渗透压以及各种离子的适宜浓度等。当这些物理、化学条件不适宜时，将导致机体活动不能正常进行。

血浆具有比较恒定的酸碱度，pH为7.35～7.54。细胞内的新陈代谢要求最适宜的酸碱度，而血浆酸碱度可通过组织间液影响全身组织细胞酸碱度，故保持血浆的酸碱度的恒定极为重要。人体不断产生酸性物质（如乳酸、碳酸、硫酸、磷酸、丙酮酸等）和碱性物质（有机酸盐），但血液pH值仅在小范围内变动，这是因为血液中有强大的缓冲系统，缓冲系统由弱酸及其盐组成。当血液中酸性物质增加时，带强碱基的盐同它起作用，使其变成弱酸，从而使酸度降低；当血液中碱性物质增多时，弱酸就同它起作用，使其变成弱酸盐，从而使碱度降低。

血液有强大的渗透压，血浆渗透压有晶体渗透压和胶体渗透压两种，前者来自血浆中所含的晶体物质（电解质、葡萄糖、尿素等），后者是由血浆蛋白形成，白蛋白是维

持胶体渗透压的重要因素。血浆不但可以维持血浆本身及细胞外液的酸碱平衡，而且可通过胶体渗透压调节体液平衡。

另外，血液能吸收体内产生的热，通过血液循环，运送到体表散发，使体温恒定。

（三）免疫、防御功能和凝血、止血功能

血液中的白细胞对外来物具有吞噬作用，并将其消灭；血浆中有抗毒素、溶菌素等多种抗体具有免疫作用；血小板及凝血因子具有凝血、止血作用。

二、全血的保存

因为所有保存液都是针对红细胞设计的，所以全血保存一般指红细胞保存，其目的在于尽可能延长红细胞保存期限。全血采集在含有保存液的血袋中，以防止血液凝固和防止红细胞破坏。随着全血贮存时间延长，血液中的一些有效成分，如2，3－二磷酸甘油酸（2，3－DPG）、三磷酸腺苷（ATP）、白细胞、血小板等含量减少，功能逐渐丧失，而一些有害成分（血氨、游离血红蛋白、血钾等）将逐渐增加，其变化速度与保存液的种类有较大的关系。目前常用的保存液有以下几种：

1.ACD保存液

由枸橼酸、枸橼酸钠、葡萄糖组成。1943年即开始应用，1955年美国国立卫生研究院（NIH）将ACD保存液分为两个处方，称NIH－A和NIH－B，即ACD－A方和ACD－B方。前者用于血细胞分离机单采血液成分或血浆置换时抗凝；后者用于全血保存，但国外已较少应用。葡萄糖是正常红细胞糖酵解过程中所必需的物质，其主要功能是提供红细胞代谢的能量，以防止红细胞溶解，使保存期达21天。枸橼酸及其盐与钙作用生成可溶性螯合物，干扰钙在促凝血过程中的催化作用，不仅抗凝血，而且对红细胞有保护作用，阻止溶血发生。

2.CPD保存液

由枸橼酸、枸橼酸钠、葡萄糖、磷酸二氢钠组成。置4±2℃冷藏箱内，保存期为28天。保存1周的CPD全血，输血后24小时红细胞存活率为98%，2，3－DPG水平为原值的99%，ATP水平为原值的96%。

3.ACD－A或CPD－A保存液

即 ACD 或 CPD 基础上加用腺嘌呤，使红细胞活力显著延长，有效期为 35 天，它不能阻止 2，3－DPG 的减少或氧亲和力增加，但这种保存血液输入人体后，2，3－DPG 浓度可以在 24 小时内恢复正常。2，3－DPG 不足的红细胞中可以通过添加肌苷、磷酸盐和丙酮酸等物质，而使其增加。2，3－DPG 的恢复可提高释放氧到组织的能力。

常用的全血是保存在 4±2℃的全血，其公认的主要质量标准是输注后 24 小时循环内存活的红细胞数至少为原有数目的 70%。ACD 全血保存期为 21 天，CPD 全血保存期为 21～28 天，ACD－A 和 CPD－A 全血为 35 天。全血只要一离开人体就开始发生变化，其程度与保存液种类，保存温度和保存时间长短有关。如全血在 4℃保存 1 天后，粒细胞即已丧失功能；血小板在全血内保存 12 小时后丧失大部分活性，保存 1 天后就丧失全部活性；第Ⅷ因子在全血内保存 24 小时后活性下降 50%，第Ⅴ因子保存 3～5 天后也损失 50%。比较稳定的是白蛋白、免疫球蛋白和纤维蛋白原。因此保存全血的有效成分主要是红细胞，其次是白蛋白和球蛋白。

此外，国外尚有改性全血，所谓改性全血（moditied whole blood）是已除去冷沉淀和（或）血小板的全血。全血离心后分出血浆，从血浆中将血小板和（或）冷沉淀分出后，再与红细胞混合成的血即为改性全血。我国很少应用这种全血。

全血的成分复杂，将无明确适应证的成分输给患者，从同种免疫和传播疾病考虑，对患者有害无益。因此与血液成分比较，输注全血不是一种有效和安全的治疗方法。

三、输全血的适应证

随着输血观念的转变，现代输血主张不用或少用全血，输全血的适应证越来越少。其适应证如下：

1. 急性大量出血

如产后出血、大手术或严重创伤时，患者丧失大量血液，红细胞和血容量均明显减少。这时迅速恢复和维持患者的血容量以防治休克是主要任务。当急性失血不到血容量的 20%时，通常只需补充晶体溶液（如生理盐水，林格乳酸钠液）。当患者失血量接近全身血容量的 25%～30%时，血容量的迅速降低可导致患者发生失血性休克。在这种情况下，可以选择添加剂红细胞加晶体液输注。如果患者于出血前有贫血、营养不良、

低蛋白血症、水肿、脓毒血症，烧伤或低血容量等，除输注红细胞和晶体液外，需要根据病情用白蛋白或加用部分全血。若失血超过全身血容量的1/3时，均伴有休克症状，此时患者缺氧、酸中毒和血液浓缩。必须迅速纠正电解质和补充晶体、胶体液（如羟乙基淀粉），以扩充血容量。在此基础上输用4～8单位（200ml全血所分离的红细胞为1单位）红细胞或全血1000ml。

2. 体外循环

心肺手术时，常用体外循环机，以前常用全血作泵的底液，现在主张配合白蛋白和晶体液，可冲淡血液，降低血液粘度以避免术后肾功能衰竭。

3. 换血

新生儿溶血病，经过换血可去除胆红素、抗体及抗体致敏的红细胞。目前主张用白蛋白和换血结合治疗，因白蛋白易与间接胆红素结合，其效果比单纯用换血疗法好。

四、输全血的禁忌证

1. 心功能不全或心力衰竭的贫血患者，以及婴幼儿、老年人、慢性病体质虚弱者。

2. 需要长期和反复输血的患者。如再生障碍性贫血、珠蛋白生成障碍性贫血、阵发性睡眠性血红蛋白尿症和白血病等。

3. 对血浆蛋白已致敏，例如缺IgA而已产生抗IgA的患者；对血浆内某种反应原敏感的患者；由于以往输血或妊娠已产生白细胞或血小板凝集素（抗体）的患者。

4. 血容量正常的慢性贫血患者。

5. 可能施行骨髓移植及其他器官移植患者。

五、全血输注的弊端

1. 全血内所含的血细胞和血浆蛋白均不浓、不纯和不足一个治疗量。按血液成分的治疗剂量折合成全血或血浆供给，则所用全血或血浆量很大，不仅发生血循环超负荷危险，也增加了疾病传播和同种免疫危险。例如，1袋全血（400ml）所含白细胞约（1～2）$\times 10^9$个，这个数目只相当于一个成年粒细胞缺乏症患者的最小治疗剂量的大约1/10，而对已被白细胞免疫患者可以引起非溶血性发热性输血反应，对未免疫患者产生

同种免疫作用。此外还可以传播与白细胞有关的病毒性疾病。

2. 输血免疫学的重要性越来越受到重视，人们对其危害性的认识日益加深。至1995年，已知RBC的抗原193个，分属23个血型系统；人类白细胞抗原（human leucocyte antigen，HLA）系统，共有7个系统112种表型特异性。HLA致敏受血者产生的HLA抗体可以引起血小板或粒细胞输血无效及影响器官移植后的存活期，也是非溶血性发热反应的重要原因；血小板除与白细胞共有的HLA抗原外还有特异的血小板血型系统5个（10个抗原）以及未成系统的抗原是非溶血性发热性输血反应，新生儿同种免疫血小板减少性紫癜，输血后紫癜和血小板输注无效的原因。血浆蛋白有上百种，也存在同种异型的问题。在这种情况下，输全血比输任何血液成分发生同种免疫的可能性更大。

3. 全血或血制品内的白细胞是血源性病毒传播的媒介物，如巨细胞病毒（CMV）、人类免疫缺陷病毒（HIV）、乙型肝炎及丙型肝炎病毒等。预防输血传播病毒性疾病的方法很多，其中近年来研究方向之一是用高新技术尽可能移除血液或其成分中的白细胞，以预防输血传播疾病。

4. 全血是宝贵的社会资源，也是制备血液成分的原料，输注全血不利于保护血源，造成血源浪费。

5. 全血容量大，不便于贮存和运输，血液中各种有效成分不能长期保存。

6. 全血的血浆内钠、钾、氨、乳酸等成分含量高，增加患者代谢负担。

六、输血技术

（一）输血途径

常用的输血途径是静脉内输血，成人身上最暴露最容易穿刺的是肘正中静脉、贵要静脉，次常用的是手背静脉和大隐静脉。对婴儿和儿童，较常用的是手背静脉和大隐静脉，对1岁以下儿童可用头皮静脉。下肢静脉壁比上肢静脉壁厚，又容易发生痉挛，所以应尽量选择上肢静脉。为防止输入的血液在进入心脏前从手术部位的创面流失，故凡头颈部和上肢的手术，应选用下肢静脉输血；凡下肢、盆腔和腹部手术，应选择上肢或

颈部静脉输血。对新生儿输血或换血可用脐静脉。

输血针头的规格为 14～20gauge（G），常用 18G。当静脉较细或给患儿输血时应选用较细针头。当需要大量输血时则应选用较粗的针头；输注浓缩红细胞不顺畅时，可先加入 30～50ml 生理盐水稀释后再输注。

稀释浓缩红细胞常用生理盐水。一般不用葡萄糖液，因其可引起红细胞凝集而堵塞滤器或针头。

（二）输血前检查

输全血前必须做输血前检查，包括患者 ABO 血型的正向和反向定型及患者和献血者之间的交叉配合试验。我国卫生部制定的《临床输血技术规范》已明确规定：输血前检查还应常规做患者 Rh_o（D）血型鉴定。对经产妇或有输血史的患者，应做不规则抗体检测。

输血前，必须严格检查全血的外观，认真核对患者及献血者姓名、性别、血袋号、血型、交叉配血结果、血液品种和血量等。

血液输注前从冷藏箱取出，在室温中停留不超过 30 分钟，输血时必须使用符合质量标准的输血器。

（三）滤器

目前临床常用的过滤器是一种安装于输血器滴斗内的筛网式滤网，其孔径约为 170μm，过滤面积为 24～34cm^2，可以滤除血液和血液成分制品中可能存在的聚集的血小板、白细胞和纤维蛋白，但这种输血器不能滤过血液中的微聚体。有人认为应该用孔径更小的微聚体滤器（孔径 20～40μm）以除去血液在保存中形成的微聚体，并认为微聚体是大量输血时常见的肺功能受损的原因。但目前还没有足够的研究结果证明有必要使用小孔径滤器，小孔径滤器使输血速度减慢，滤器容易堵塞。

（四）输血量和输血速度

输血量和输血速度需根据输血适应证、年龄、贫血程度、患者的一般状况以及心肺情况等决定。一般来说，对一个体重 60kg 血容量正常的贫血患者，输注 400ml 全血约可提高血红蛋白（Hb）10g/L 或红细胞压积（Hct）0.03。对大量出血或失血性休克患

者，输血量要大。对血容量正常的慢性贫血患者，每次输注 1～2 单位红细胞为宜。对老年人和儿童以及心功能不全的贫血患者，每次宜输少量红细胞。

应根据病情决定输血速度。如急性失血性休克患者速度应较快，心脏功能差者速度应较慢。一般来讲，开始速度应较慢，约 5ml/min，以观察有无输血反应及循环系统耐受情况。10～15 分钟后可适当加快输注速度，一般 200ml 血液可在 30～40 分钟滴完。

第三章　血液成分的使用与管理

第一节　血液成分输注的选择原则

临床医生在治疗过程中要做到安全而有效的输血治疗，必须要了解患者的病情（包括患者血液生理、病理、生化的失调情况，危险性如何），进行综合分析，在此基础上再决定是否输血，输注何种血液成分及其剂量。为此，在输血前一定要明确输血指征。可输可不输的，坚决不输。因为滥用血液，不仅可能传染疾病和发生不良反应，甚至导致死亡，而且浪费血液。为此，必须首先了解血液成分输注选择原则。

一、血容量减少

血容量减少一般有失血性血容量减少和非失血性血容量减少两种。

（一）失血性血容量减少

主要是指手术、外伤及消化道、呼吸道、妇产科疾病等引起的失血性的血容量减少。成年人血容量约相当于体重的8%。术中失血量可用敷料称重法加25%估计。若患者体质好，失血量在血容量的10%以内（400～500ml）时，不必输血。失血量在血容量的20%以内（800～1000ml）时，输给晶体液和胶体溶液（代血浆或血浆），补充血容量即可。失血量超过20%，除输上述溶液外，可根据情况输红细胞悬液、浓缩红细胞、少浆血或全血。总之，输血量应根据病情、血压、尿量、实验室检查结果等决定。

（二）非失血性血容量减少

不伴有贫血的烧伤早期，以及某些内科、儿科疾病引起的血容量减少，以丧失水分或血浆为主，应根据情况补充晶体液、代血浆、血浆蛋白溶液、血浆和等渗白蛋白溶

液。

二、运氧能力不足

失血所致的运氧能力不足是众所周知的事，不再叙述。至于血容量正常的运氧能力不足，主要常见于各种类型的贫血及一氧化碳中毒等。对50kg体重的患者，每输100ml全血，携氧19～20ml，均可提高血红蛋白0.3%，假如要使血红蛋白浓度从24g/L提高至60g/L，需浓缩红细胞600ml。各类贫血患者主要缺乏红细胞，它们的心脏常有代偿性扩大，若无低血浆蛋白症，输给浓缩红细胞比全血好，以减少心脏负担。为避免贫血患者产生抗体，最好是输注少白细胞的红细胞。对准备进行器官移植的患者，阵发性睡眠性血红蛋白尿症及血浆中含有特殊抗体的贫血患者，则应输给洗涤红细胞，一般采用分次输给，每次输注1～2单位洗涤红细胞。

三、胶体渗透压

血液的胶体渗透压主要靠血浆蛋白维持，血浆蛋白过低，胶体渗透压随之下降。当血浆蛋白低于5.2%时，组织就可能出现水肿，伤口愈合将受影响。对于大面积烧伤、肝硬化、慢性肾炎、肠瘘等低血浆蛋白症患者以及大出血、大手术患者等，为预防组织水肿，应予补充蛋白质，使血浆总蛋白达到50g/L以上。以输用20%～25%浓缩白蛋白液最好，100ml浓缩白蛋白液所起的渗透压作用相当于500ml血浆或1000ml全血；其次为5%血浆蛋白溶液或等渗白蛋白液；无白蛋白制品时，也可输用血浆。

四、血小板和凝血因子缺乏

外科大手术或大出血，出血量超过血容量的70%（3000ml以上），可根据情况补充血小板制品，或手术前患者血小板低于（30～50）$\times 10^9$/L，已有小的出血症状时，应予输注血小板制品（浓缩血小板、多血小板血浆），使血小板达到50×10^9/L以上。对内科患者，血小板在一般情况下只要不低于20×10^9/L，并无出血征象，就不一定输注血小板制品。

正常人体对凝血因子缺乏的耐受力相当大，一般根据病情而使用不同的凝血制剂，见表3－1。

表 3－1　　凝血制剂的临床应用

疾　病	使用凝血制剂
大出血（3 000ml 以上）的血友病患者	凝血因了或新鲜血浆
轻症血友病 A 及 6 岁以下的血友病患者	低温沉淀物
含有抗体的血友病 A、B 患者	凝血酶原复合物
大手术后严重出血和重症血友病家庭治疗患者	中纯度或高纯度因子Ⅷ

五、细胞或体液免疫力缺乏

当粒细胞计数下降到（200～500）$\times 10^6$/L 以下，并且已有感染而用抗生素控制不了的粒细胞减少症患者，应输注浓缩粒细胞。

另外，对先天性或获得性低或无丙种球蛋白血症患者，可肌注 10%～12%。丙种球蛋白。对严重感染、其他治疗无效者，可大剂量静注丙种球蛋白。

六、有害物质的排除（换血或血浆）

一氧化碳、苯酚等化学物质中毒，血红蛋白失去运氧能力或不能释放氧供组织利用时，可采用换血法，把不能放氧的红细胞换出，换进正常红细胞加适量血浆或白蛋白或晶体液等。溶血性输血反应及重症新生儿溶血病的患者，可进行换血治疗。为了排除血浆中的自身抗体，可用换浆法，即用单采血浆术或在放出全血的同时输给正常血浆、血浆蛋白溶液、白蛋白或晶体液等，然后分离出红细胞还给患者。

七、禁忌证

未明确的输血适应证就是禁忌证，尤其对急性肺水肿、肺栓塞、充血性心力衰竭、恶性高血压、真性红细胞增多症等禁忌输血，肾功能不全的患者输血亦应小心。

第二节　血液成分输注技术与护理原则

一、血液成分输注技术

由于血液成分的输注是经过很多部门和人员来完成的一项共同的治疗任务，所以必须要慎重，一定要准确无误（包括认识、技术和责任方面）地达到有效的治疗目的。否则就要增加患者的痛苦，甚至危及生命，造成严重的后果。为此，必须按下列程序进行：

（一）患者输血同意书

医生应向患者和（或）他的父母、亲属、监护人仔细解释输注血液成分的必要性，输血治疗的好处和输血存在一定的危害性，要求患者在与手术治疗、麻醉同意书相连的输血同意书上签字。意识丧失、精神失常或未成年患者，则应由其父母、亲属或监护人在同意书上签字。

（二）输血前检查

输血前检查的目的是选择能在受者体内有效存活的血液成分，使输入的血液成分在免疫血液学方面是“相容的”。

其步骤包括：

1. 血样品的采集和送检

（1）临床医生填写用血申请单送交医院血库。

（2）抽血时由患者或家属说出自己的姓名，并确证患者身份与用血申请单上所填写的内容一致时，方可从没有进行输液的一侧肘静脉（或大隐静脉）抽取 2ml 抗凝血（或不抗凝血），抽取血样管立即贴好标签，注明患者姓名、采血日期及住院号等。

2. ABO 和 Rh 血型鉴定

按常规进行。

3. 交叉配血试验

(1) 常规交叉配血试验。

(2) 急症输血的交叉配血试验。

(3) 大量输血时的交叉配血试验。

(4) 新生儿的血型鉴定和交叉配血试验。

4. 抗体筛选和鉴定

5. 血小板交叉配合试验

血小板输血应输注 ABO 同型随机献血者的血小板，下列情况下需进行血小板交叉配合试验：

(1) 同种免疫性血小板输注无效性患者。

(2) 新生儿免疫性血小板减少症。

(3) 输血后紫癜。

(三) 询问患者有无输血史

对以前输过血液成分的患者，要询问患者输注时及输注后有无反应或其他不适。如有，要告诉医生并通知血库。对未曾输过血的患者作好解释工作，告诉他（她）为什么要输血，输血时可能出现的症状和不良反应，做好心理护理，解除思想顾虑。如有不适，及时通知医护人员。

(四) 输注途径

静脉的穿刺部位是末梢静脉。为方便穿刺，也町使用下肢的静脉。中心静脉输血时，多数通过颈部、锁骨下静脉进行。上肢常穿刺手背静脉网，前腕的正中静脉、尺静脉、桡静脉，肘正中静脉等。原则上是用活动较少的一侧上肢，从末梢端进行穿刺。

(五) 静脉穿刺

用止血带或血压计的绷带使穿刺部位的静脉充盈，然后用输血针进行穿刺（如穿刺困难时用湿热毛巾热敷，再穿刺预定部位），同时下垂手腕，以便作静脉穿刺。静脉较细时，可找穿刺容易的静脉分支点作穿刺。先将穿刺部位皮肤进行消毒，而后伸展皮肤使静脉固定，从上方斜刺入静脉。

（六）输血器具

1. 输血针

宜选较大的金属针（塑料套针）和相应的塑料管，如成人用 18G 或 19G 不锈钢针头，新生儿、儿童用 22G 或 23G 针头。最近为方便固定穿刺针而用翼状输血针，也用翼状小静脉针。

2. 输血器

它是由输血袋、穿刺针、储空气的过滤器（170～200μm 滤网）、输血管、滴液调节器及接管组装而成。这种输血器的滤网可阻止血液中的小凝块进入血管。大量输血患者应用带有 20～40μm 滤网的输血器，防止微聚物进入人体。此过滤器在输注 1 000～2000ml 血液后，输血速度逐渐减慢，要进行更换。

3. 过滤器

为预防因多次反复输血已产生抗白细胞抗体、抗血小板抗体的患者输血后引起发热、寒战及其他过敏反应，试用可除去大部分白细胞和血小板的过滤器，浓缩红细胞的白细胞去除率可达 99.9%，浓缩血小板的白细胞去除率为 100%，残存白细胞数为 $(4.21 \pm 3.08) \times 10^4$。

4. 血液加温装置

为了防止因低温（4℃保存血液成分）而引起血管收缩、疼痛、呼吸和心跳停止、枸橼酸中毒，以及恢复红细胞功能，特别是细胞膜 $Na^+ - K^+ - ATP$ 酶复活，所以必须对以下几类患者所需输注的血液成分先进行加温，然后再静注。

（1）成人患者急速大量输血［50ml/（kg·h）以上］。

（2）新生儿交换输血。

（3）小儿患者输血量超过 15ml/（kg·h）。

（4）在 37℃检查时具有冷凝素的患者。

（5）经中心静脉回路急速输注血液成分时。

加温装置有水槽式（37～42℃）和干热式两种，必须注意，过热可导致溶血。

（七）输血前患者的观察

为了及时了解患者的输血并发症，输血前应测量患者的生命体征，定时观察，尤其

是在输血开始后的 15～30min 内。

（八）输血和其他药物的联合应用

一般来讲，输血前用生理盐水冲洗输血器或输液管道，防止药物对血液的影响。在输血前及输血过程中不能向血液内加任何药物，其原因是，加入药物使血袋开放，增加了血液污染机会。此外，加入药物（如加抗组胺类药物或某些抗生素）可能和血液中的某些成分发生反应或浑浊现象或 pH 改变而变性，影响药物或血液治疗效果，甚至给患者带来危害。即使加入的药物不影响输血效果，对患者无不良影响，由于输血速度较慢，加入的药物进入患者体内的速度也很慢，因此不能达到药物的预期效果。

（九）确定输血量

根据病情，医生已明确每次输血量，血库应按用血申请单发给相应数量的血液成分。新生儿和早产儿体重轻，作为特殊处理，其定额为 50ml 和 100ml。

（十）输血速度与加速加压输血

输血时应有一个可自行调节的输液架，使血袋的位置比患者手臂高出 70～100em，这样会使血液靠重力作用通畅地向下流。输血速度应根据病情决定，如急性失血性休克患者，输血速度应较快；心脏功能差者，输血速度应较慢。一般来讲，开始输血时速度应较慢，2～5ml/min。以观察有无输血反应及循环系统耐受情况。10～15min 后，如一切正常，则可适当加快输血速度。1 单位血液（200ml）可在 35～45min 内输完。

儿科输血速度：婴儿 30ml/h，儿童 2～4ml/min。

有心肺疾病者宜慢。对急症输血或大量输血患者可行加压输血技术，输血时可直接挤压血袋、卷压血袋输血或用加压输血器等。

二、护理原则

（一）安全输血护理的必要性

输血是由血液中心（中心血站）、医院输血科、临床各部门很多工作人员先后经手完成的一项共同的治疗任务，而护士是输血治疗实施过程中最后一步的具体执行者。如果输血护理工作制度严密，操作程序规范化，可以起到为患者安全输血的最后把关作用。否则，不仅不能发现和堵住输血前有关环节的疏忽，而且也会出现意外的事故。因

此，对于负责执行输血护理的护士，除要求有熟练的业务技术（掌握血液成分和制品的性质、特点、输用方法、适应证、禁忌证、各种输血反应及抢救措施）外，还必须具备良好的责任意识，应自觉地、一丝不苟地按输血护理的常规工作。

（二）安全输血的护理常规

1. 护士于输血前应先了解患者情况，针对每一患者的不同心理需要，按照输血的心理护理要求进行心理接待和护理，协助患者在输血前和输血全过程中保持平稳安定的情绪。

2. 输血前的核对十分重要，是防止输血管理错误的关键检查。绝大多数输血引起的致命反应并非由于血库的技术差错，而是由于识别标本、血液成分或患者的错误，从而输入不符合的血液。此关键在于做好这些识别的标记。要做好这一工作，必须有两名护士进行查对并签名才能执行，其内容如下：

（1）复核患者的床号、姓名、年龄与配血成分单上的是否相符，询问并让患者或其家属、陪客代回答这些相关内容。

（2）配血单上患者与献血员的血型、输血量、交叉配血结果是否相符，检查血袋标签和条形码是否完整，检查献血员的姓名、血型、采血、制备日期及其各种血液成分的有效期等。

（3）对各种血液成分制剂要观察其外观色泽有无溶血现象、血袋有无破损、是否有凝块。

工作人员必须一丝不苟，按要求进行检查，以保证输血安全，如发现有不相符的地方，切不可输血，须通知血库查明原因。

（三）排除某些影响因素

上面已提到，在血液内不得加入其他药物，如需稀释，只能用生理盐水（静注用）。连续输注 2 单位以上，如输注非同一献血者的血液时，在每一单位血液输尽时，应以少量生理盐水冲洗输血器后再用下一单位的血液，以备及时查找原因。

关于输血前血液是否加温问题，一般不主张加温（除为冷凝集现象患者输血时需将血液成分加温），其输注速度约 40 滴/min，每单位血液在常温下应在 4h 内输完，防止

时间过长引起血液变质。

（四）静脉输血的常规操作

1. 将生理盐水瓶倒挂于床旁支架上，先将生理盐水输入静脉，以胶布固定针头，其上覆盖无菌纱布，并以缓慢速度维持点滴。

2. 将已仔细核对的血袋与接瓶针衔接，替换下生理盐水，调节输血速度，开始时应稍慢，待患者无不良感觉或症状后，再根据需要调速，一般 4～6ml/min。若大量失血或休克，则须遵医嘱快速输入。婴幼儿心脏病或年老体弱患者应慢速滴入，一般输入 1～2ml/min，新生儿 8～10 滴/min。

3. 待血液进入血管，护士在床旁守候 5～15min，注意输血反应及意外情况的出现。

4. 输血完毕后拔出针头，以无菌敷料覆盖，局部压迫固定，并填写好输血卡片并送回输血科，将输血有关化验记录单存入病历中，永久保存。

随着血液成分输血的开展，护士不仅要掌握一般输血要求，而且也要掌握和了解血液成分输血的有关知识、技能和输用中的护理。现将各血液成分的护理特点介绍如下：

（1）红细胞输注的护理

1）选择比较粗大的静脉血管进行穿刺。

2）选用 170μm 的滤网输血器进行过滤，过滤面积大于 30cm^2。

3）输注时间一般不超过 4h，洗涤红细胞必须在 24h 内输用。

4）红细胞悬液在使用前必须充分摇匀，然后进行输注。

5）红细胞悬液内不要加任何药品，尤其是乳酸林格液、5%葡萄糖或 5%葡萄糖生理盐水，否则发生凝固/凝集或溶血。

（2）浓缩血小板静注的护理

1）如有可能，可选用特别的血小板标准输血器去除白细胞。

2）静注速度要快，80～100 滴/min。

3）运输、传递及输用过程中应注意保暖和不要剧烈振荡，以免引起不可逆聚集。

4）护士在整个过程中要观察和护理。

（3）血浆输注的护理

1）冰冻血浆在35～37℃水浴中快速融化，并尽快输用，在10℃中不能超过2h，4℃中不能超过24h，新鲜冰冻血浆不能保存于4℃环境中。

2）在输用前必须使用带滤网的输血器，以免絮状沉淀物阻塞管道，其速度5～10ml/min。

3）同型输用。

(4) 凝血因子（低温沉淀物为例）输注的护理　将融化后的低温沉淀物（不能有大块的不溶物）用带滤网的输血器进行静脉输注。输注前应检查塑料袋有无破、漏、渗出及其他异常。一般应在30min左右输注完毕。

(5) 其他血浆蛋白输注的护理

1）白蛋白　不能与氨基酸混合，也不要与红细胞混合使用，其输注速度：5%白蛋白为2～4ml/min，25%白蛋白为5ml/min，儿童输注速度是成人的1/4～1/2。

2）输注免疫球蛋白　单独输注，速度应慢，前30min为0.01～0.02ml/（kg·min），如无不良反应，将速度增至0.02～0.04ml/（kg·min）。

（五）输血反应的观察及护理

1. 常见输血反应的观察及护理

在开始输血前记录患者的体温、脉率、血压及呼吸频率，以后每小时记录1次，在开始输全血或血液成分后的5～15min，护士应留在患者床旁，观察患者情况，因为很少量的血液输入后，也会出现灾难性事故。如ABO血型错配，引起严重溶血或过敏反应，发现越早，停止输血越快，进行处理越及时，则效果就越好。在开始15min内要记录发生的症状，如无症状，其输血速度可调到所要求的速度。在整个输血过程中，护理人员应经常监视患者的情况并记录观察结果。对婴幼儿和意识不清、全身麻醉等不能表达自我感受的患者，尤其应该注意有无反应。另外，在输血期间及在输血后24h内所排尿液都应进行测量，并应要求患者观察尿有无变色现象。空血袋要退回医院血库登记并至少保留24h，以备万一有轻微的迟发型溶血反应时进行调查。

在输血中常见的输血反应是：

(1) 发热　一般患者感觉疲劳、发冷寒战，继之发热、心悸，常伴有头痛、背痛、

恶心呕吐、皮肤潮红等，轻者症状持续 1～2h，体温即逐渐减退。有学者认为，发热、寒战多为溶血性反应迫近的预兆，虽然绝大多数输血发热反应和红细胞溶解无关，但若有输血反应，也应看作是溶血的预兆，要预先进行处理治疗。据统计，在非溶血性输血反应中约 70%是发热，其护理措施为：①发现症状后，减慢输血速度或暂停输血，按医嘱给予解热镇痛药物。②输给氢化可的松 25～50mg（或地塞米松 2mg）。③对原因不明的发热患者应作白细胞抗体的检查。

（2）溶血性输血反应　溶血性输血反应的症状按发生可能递减顺序为：①发热，有寒战。②头痛、胸痛。③低血压。④恶心。⑤潮红。⑥呼吸困难。⑦出血。⑧血红蛋白尿。最后出现肾衰竭，严重者死亡。

护理人员不但要观察上述的溶血性反应，同时也要注意患者有无充血性心力衰竭。充血性心力衰竭多是由增加循环血容量引起的，可在输血后一段时间发生。其护理措施为终止输血，并确认血型是否有错，必要时作血型检查；其次是改善微循环、维持血压和利尿等措施。

（3）过敏反应　轻者皮肤瘙痒，局部或全身出现荨麻疹；重者多见呼吸困难，有明显的自主神经系统障碍，焦虑不适，血压波动，虚脱，面部、喉头水肿等特征。其护理措施是终止输血，皮下注射 1∶1000 肾上腺素 0.5～1ml，按常规给抗过敏药物，给氧。总之，发现上述不良反应时，虽然尚不能确定其原因，除荨麻疹外，应按溶血反应设想进行处理：①停止输血，但仍保留静脉输液畅通。②通知负责医师作必要的处理，并通知血库和有关部门报告情况。③应尽早抽取患者血样，并将血样标本、尚未输完的血袋内残余血及有关联的标签等送检验。④观察患者的尿液，收集尿样标本送检验。

2. 输血可能引起的并发症与护理

除上述常见的输血反应外，可能由于输血过多、器具消毒不严或者大量快速输血而引起特殊的并发症，如有出血倾向、枸橼酸中毒、低血钙、高血钾、心脏过度负荷、传播性疾病、空气栓塞等。

（1）出血倾向　在输血过程中或结束后发现皮肤紫癜、淤血、伤口渗血和血尿等，一般称为有出血倾向。对手术和急救患者 24h 内输血量超过 2500ml，以及给少儿输注超

过其血容量50%的保存期长的血液，要特别注意观察是否有出血倾向，若发现须查出原因，采取止血措施。

(2) 枸橼酸中毒、低血钙、高血钾　大量快速输血在肝、肾功能不良，代谢障碍，低温和休克等情况下，可致患者体内枸橼酸积聚、低血钙和高血钾等，若发现上述症状，常规输血1 000ml给钙剂1g。要预防上述现象，一定要合理使用成分血。

(3) 心脏过度负荷　主要是由于大量快速输血造成的。患者早期症状为胸部紧迫感，呼吸急促，脉搏增速、细弱，血压下降，充血性心力衰竭。一旦情况发生，无须调整每分钟流量；若心力衰竭时，应立即停止输血并给氧，要及时安慰患者，解除不安和焦虑，观察病情变化。

(4) 传播性疾病　虽然目前用国家规定的各种检测试剂对无偿献血者或义务献血者进行检测，所有指标合格后方可献血，但由于试剂的质量还未能达到100%的可靠性，难免有漏检的可能，为此仍有肝炎、艾滋病、梅毒等传播。此外要注意操作过程时的交叉污染，严格执行消毒隔离和器具用后销毁制度。

(5) 空气栓塞　患者突然气短、胸痛、发绀、咳嗽、血压下降时，将患者置于左侧卧位，头部放低，下肢抬高，并给氧。

(6) 其他　如非心源性肺水肿、输入ABO血型异型血、GVHR等。

3. 输血故障的观察与排除

(1) 血液流通不畅　由于血液流通不畅，常造成输血时间延长（常温下输注200ml血不宜超过4h），从而引起血液变质及不良反应。输血过程中，护士应根据医嘱及患者病情，按计划时间将血液输注完毕。

其原因及排除方法如下：①针头固定不当，针头面与血管壁接触使血流受阻，应调整针头与血管的角度，找到合适位置重新固定针头。②血液质量不高，陈旧血液常有凝块阻塞滤网。用盐水冲洗管道及滤器，必要时更换一套新的输血器或将输液架适当提高，如血液粘度过高，可注入少量生理盐水稀释。③针头过细，则选用适当针头。④血液温度过低，冷血能刺激血管收缩，影响流速，应将血液升温至20℃再输入。

(2) 针头自血管内移位，血液渗入皮下组织　常因针头刺人血管壁过浅或位置固定

不变，针头脱出血管，血液部分渗入血管周围组织，造成皮下输血或血流减速。预防措施：针刺入血管后应顺血管沿总纵轴向前推进5cm左右固定，观察患者，如发现滴速过缓，应检查穿刺部位。对意识不清患者或婴幼儿输血，应勤巡视观察。

（3）体外渗漏　由于针头与针座衔接不良或固定不紧、脱落等情况，血液可部分流失。多见于躁动不安、危重、意识不清、不能主诉的患者。护士在巡视观察输血时，不能只看点滴正常或通畅，而特别应注意在发现血液滴速突然加快时，必须即刻揭开敷料，观察局部有无异常及旁路血液渗漏，以免延误治疗抢救。

第三节　血液成分的主要用途

一、血液的有形成分

（一）全血

1. 新鲜全血

对新鲜全血的定义目前尚未统一标准，如果输血的目的是尽快纠正运氧能力，则以输用含2，3－DPG较高的全血为适宜，4℃保存5d以内的ACD血或保存10d以内的CPD血都视为新鲜血。为了补充红细胞和血小板，可输用在4℃保存2～3d以内的血；为了补充红细胞和不稳定的凝血因子（因子Ⅴ、Ⅷ），可输用在4℃保存1～4d以内的血；为新生儿换血，可输用保存3d以内的血液。

2. 保存血

将血液置于含有保存液的容器内并尽快放入4℃±2℃冰箱内或冷室内即为保存血；ACD全血的保存时间为21d，CPD全血为28d，ACD－A或CPD－A全血为35d。

适应证：无论是新鲜血或保存血均可用于大出血（大于50%血容量）、大手术、体外循环和换血等。此外，对原因不明的出血性疾病，以及患有严重血小板缺乏症并伴有贫血者，可输新鲜血。

用全血的缺点主要是全血中含有白细胞和血小板，可以使受血者产生抗体，以后再

输血时，易发生输血反应；对血容量正常的患者，特别是老年人或儿童，输全血可引起循环超负荷，发生急性肺水肿和心力衰竭。若采用血液成分输血，可克服上述缺点。

（二）红细胞

红细胞输血是现代成分输血水平的最主要标志之一。在输血事业发达的国家和地区，95%以上的全血制成红细胞成分，分出的血浆可制成新鲜冰冻血浆、低温沉淀物及原料血浆（作蛋白制品用）。

红细胞成分是全血经离心分出血浆制备而成。由于其浓度和加工制备方法不同，可分为少浆全血、浓缩红细胞、加添加剂的红细胞、少白细胞的红细胞、冷冻红细胞、照射红细胞和年轻红细胞等。

1. 少浆全血

全血经离心（2500r/min，30min）或沉降红细胞后，从200ml全血中（加上ACD－B保存液25ml，总计250ml）移出血浆约100ml即得少浆全血，其红细胞比容约为50%，优点是留下了原血浆的一半，满足了临床要求，其保存期和适应证同全血一样。

2. 浓缩红细胞

全血经离心分浆后剩余的部分为浓缩红细胞，其红细胞比容为70%±5%，保存期和输后存活率与全血类似。主要用于纠正红细胞数减少而引起的缺氧现象，从而恢复携氧能力，如慢性贫血患者（再生障碍性贫血、肾衰竭、恶性肿瘤、妊娠后贫血、老年患者、婴幼儿、心力衰竭患者），也可用于外科手术前后输血或失血后输血。其输注剂量，一般来说，一个70kg体重的成年贫血患者输注4单位（每单位200ml）浓缩红细胞可以提高血红蛋白10g/L。其输注方法一般是直接输注，但有时由于红细胞比容太高，输血速度慢，可加入适量生理盐水稀释后输注。

3. 代血浆或晶体红细胞悬液

比容在75%以上的红细胞如果要继续在4℃条件下保存，必须将红细胞添加液加入到此红细胞中（一般采用多联袋）制成红细胞悬液或代血浆，保存液中成分包括代血浆（晶体盐）、蔗糖（甘露醇）、腺嘌呤、枸橼酸盐和磷酸盐等。其保存期同浓缩红细胞。它的适应证和全血相似，主要用于急性失血和手术治疗。

4. 洗涤红细胞

上述高浓缩的红细胞用生理盐水洗涤3次（手工或细胞分离器），再用生理盐水悬浮制成。通过该方法的处理，可去除95%以上的白细胞和99.5%以上的血浆，去除了细胞碎屑、代谢产物、抗凝剂、乳酸盐、增塑剂、钾、氨和微聚物等。

其适应证如下：

（1）对输全血或红细胞有多次或严重过敏反应患者（有全身荨麻疹、哮喘，甚至过敏性水肿、休克等）。

（2）温抗体自身免疫性溶血性贫血和阵发性睡眠性血红蛋白尿症。

（3）贫血患者伴有IgA缺乏，或伴有重度心力衰竭、肾衰竭患者。

（4）新生儿输血或宫内输血。

由于在洗涤过程中部分红细胞衰老或损伤，所以在输注时应适当补充剂量。另外，由于开放性洗涤，故应在制备后24h内尽快输注。

5. 去白细胞的红细胞

全血或红细胞经去白细胞过滤器（其机制是阻滞和细胞粘附）后所得的红细胞。白细胞去除率可达到99.90%以上，残存的白细胞为2.5×10^6［1单位全血应含有（2～3）$\times10^9$的白细胞］。该成分主要适用于因白细胞抗体造成输血发热反应和原因不明的非溶血性发热反应的患者，也可用于骨髓和器官移植、免疫缺乏或免疫抑制贫血患者，以及再生障碍性贫血患者等。

6. 冰冻红细胞

浓缩红细胞添加低温保护剂（甘油）混匀，在室温下静置30min，然后于－80或－196℃下保存，保存期为2～10年。到需用时，在40℃环境下进行解冻，洗涤，再用生理盐水悬浮（纤细胞回收率大于80%，甘油残余量小于1%，游离血红蛋白要低于1g/L）。该成分不仅保存期氏，而且能保持原有ATP和2，3－DPG的水平。主要应用于自身输血的血液和稀有血型血液长期保存，此外也可应用于IgA缺乏患者和免疫性再生障碍性贫血患者。

7. 照射红细胞

目前的血液成分除新鲜冰冻血浆和低温沉淀物外，其他的成分中均含有活的淋巴细胞，其中浓缩粒细胞中含量最多，约 6×10^9/袋，全血中为“1×10^9/袋，洗涤红细胞中为 2.5×10^8/袋，冰冻红细胞中为（1～10）$\times10^7$/袋，浓缩血小板中为 4×10^7/袋，新鲜血浆中为 4×10^4/袋。而这些成分输入人体后发生 GVHR，其原因与活的淋巴细胞有关。为此，对免疫缺乏或免疫抑制患者都应对血液成分进行照射后才能输注。照射剂量为 1500～3000rad，常用^{60}Co 照射。照射对血液成分及患者均无影响，目前国外大多采用这一技术。

8. 年轻红细胞

根据不同年龄红细胞抗原密度、细胞形态、比重及酶活性等特点，通过血细胞分离机收集而得到年轻红细胞，冰冻前内含白细胞 196×10^8/袋、血小板 400×10^8/L 冻融后内含白细胞 2.6×10^8/袋、血小板为 0。所谓年轻红细胞是指网织红细胞与成熟红细胞之间的红细胞，细胞大，比重轻，平均年龄轻，其存活期长，半寿期为 44.9d（成熟红细胞为 29d），抗原性相对较弱，与大多数自身抗体和同种抗体反应较年老红细胞弱。主要适用于反复输血的患者，如再生障碍性贫血、珠蛋白生成障碍性贫血等。输注年轻红细胞可延长输血间隔、减少输血次数。

（三）血小板

1. 浓缩血小板成分的类型

可分为浓缩血小板和单采血小板。所谓浓缩血小板，可从 200ml 或 400ml 全血离心分离制备而成。而单采血小板主要是用血细胞分离机一次对一个献血者采集血小板，可分连续性和非连续性血小板单采，一般每袋含血小板（2～3）$\times10_{11}$个。

2. 血小板输注的适应证

（1）血小板生成障碍引起的血小板减少　常见于白血病、再生障碍性贫血、淋巴瘤等血液病，以及恶性肿瘤大剂量化疗或放疗后骨髓衰竭引起的血小板减少，常伴有严重出血；骨髓移植患者于骨髓成功植入前如血小板过低，也应输注。

血小板减少患者按血小板计数可分为轻、中、重三度。一般血小板计数在（50～100）$\times10^9$/L 几以上时常无出血，不需要输注血小板；血小板计数在（20～50）$\times10^9$/

L，自发性出血也少见，一般不需预防性输注血小板，但如有出血倾向、需要手术及严重外伤时，则可输注血小板；如血小板计数少于（5～20）$\times 10^9$/L，自发性出血可能性大，应输注血小板以防出血。血小板减少的原因也是输注血小板适应证的重要因素。如急性白血病和再生障碍性贫血时，血小板计数虽在 20×10^9/L 以下，如无严重出血，可不必输注血小板。而在一些情况下，血小板破坏增多，如发热、败血症、脾肿大等，此时应放宽输注血小板适应证的血小板计数标准。

(2) 血小板功能异常　在先天性或获得性血小板功能缺陷时，如巨大血小板综合征、血小板无力症、血小板病、血小板型血管性血友病、服用某些药物和肝、肾疾病等，虽血小板计数正常，但血小板功能异常，常引起严重出血。出血时间有助于检测血小板功能异常，但有许多其他疾病（肾脏病和贫血）可以干扰出血时间的测定结果，应根据出血时间延长程度和临床情况综合分析来确定患者的适应证。

(3) 体外循环患者　体外循环患者的血液通过体外循环机时，血小板可能受损，如体外循环后患者血小板计数很低或有出血倾向，应输注血小板。

(4) 保存血或红细胞　外科手术或换血疗法时，必须大量输注保存全血及红细胞时，可引起稀释性血小板减少及输血后紫癜，其减少程度可根据血容量被替换数来推测。若血小板低或有出血倾向者应考虑输注血小板。

(5) 预防性输注　不宜对血小板计数减少或血小板功能异常而无严重出血的患者作预防性血小板输注，因为反复血小板输注可发生同种免疫，输注次数越多，感染肝炎、艾滋病、梅毒等的机会也越多。如血小板计数低于 5.0×10^9/L 时，可作预防性血小板输注；血小板计数高于 10.0×10^9/L 而无严重出血者，可不必预防性输注。

(6) 其他　如某些疾病引起的致命性出血，血小板破坏性疾病的术前准备，如 DIC、脾功能亢进等。

3. 血小板输注剂量、间隔和疗程

(1) 剂量　若输入 1×10^{11}个血小板/m^2 体表面积，可以使血小板计数提高 5×10^9/L；或按 10kg 体重输血小板 1 单位（200ml 全血制成）或 4 单位/m^2 体表面积计算，一个 70kg 体重患者输血小板 7 单位（2.4×10^{11}/袋）或机采血小板 1 单位（2.4×10^{11}/袋）1h

后，可使血小板计数提高 5.0×10^9/L。另外，儿童剂量为每 10kg 体重 1 袋浓缩血小板。

(2) 间隔和疗程

1) 血小板寿命　正常人为 9.5d，而患者在 5d 以下。大多输血者报告血小板输人人体后，其半寿期为 4d 左右。浓缩血小板每隔 2～3d 输 1 次，而单采血小板每星期输 2 次。如遇到大手术、感染、脾肿大、使用过抗血小板药物时，会降低输注效果，因此要加大剂量至 10 袋以上，缩短输注时间。

2) 输注方法　血小板的输注首先要明确适应证，千万不能滥用，在明确适应证后，最好选择 ABO、Rh 及 HLA 相合的单采血小板或多采血小板。血小板内含红细胞在 5ml 以上，一定要做交叉配血。在输用前要了解患者的情况（血小板数量、功能，血容量，过去输血及血小板情况），对有同种免疫、脾肿大、发热、感染及 DIC 患者等，输注量要加大，其输注速率越大越好，以达到止血高峰，最好每星期 2 次至血小板上升到可止血为止。由于血小板保存期较短，所以从血库或输血科取来的血小板应立即输注。所用常规过滤器或血小板过滤器（170μm）过滤，万一不能立即输注，必须置于 22℃振荡保存，其保存期按各种袋型所规定的保存期为准。

4. 血小板输注中红细胞血型问题

(1) ABO 血型　由于目前的血小板制备技术已能制备出红细胞污染量很少的血小板成分，尤其是机采血小板，其中红细胞含量在 5ml 以内，因此即使血小板的 ABO 血型和患者不同，也不会因 ABO 不合造成的溶血性反应。但血小板上也有 ABO 系统血型抗原，如供者的血浆和患者的红细胞之间不配合，在输注量较大时，偶尔可发生溶血，因此最好输注 ABO 血型配合的血小板。但在紧急情况下，又没有 ABO 血型配合的血小板时，输注 ABO 不同型的血小板，也不是绝对不可以的。此时应将浓缩血小板中的血浆大部分移出，仅留下少部分血浆来悬浮血小板。输注 ABO 血型相容的浓缩血小板，输前一般不需要做交叉配血试验。若浓缩血小板内红细胞超过 5ml 时，则须做交叉配血试验。

(2) Rh 血型　虽然血小板上没有 Rh 抗原，但浓缩红细胞中含有的 Rh 阳性红细胞足以使 Rh 阴性的受血者致敏，因此应给 Rh 阴性者输注 Rh 阴性的血小板。当无 Rh 阴

性致敏史的 Rn 阴性患者输了 Rh 阳性的血小板，应使用抗 D 抗体以阻止因血小板成分中 Rh 阳性红细胞引起患者 Rh 的致敏。一般估计 20～25mg 抗 D 抗体可中和 1mlRh 阳性红细胞。

5. 效果评价

判断血小板输注疗效的主要根据是输注后血小板计数增高指数（correct－ed count incvrement，CCI）和血小板回收率。

$$CCI = \frac{(\text{输注后血小板计数} - \text{输注前血小板计数})(\times 10^9/L) \times \text{体表面积}(m^2)}{\text{输入血小板总数}(\times 10^{11}/L)}$$

血小板计数单位为 $10^9/L$，输注后计数为输注后 1h 测量值。

$$\text{体表面积}(m^2) = \frac{\text{体重}(kg)^{0.425} \times \text{身高}(cm)^{0.725} \times 71.80}{1\,000}$$

$$\text{体表面积}(m^2) = 0.0061 \times \text{身高}(cm) + 0.0128 \times \text{体重}(kg) - 0.1529$$

临床经验表明：CCI 大于 10，则表示血小板输注后有疗效。一般输注后 1h，CCI 应大于 15～20。若 CCI 下降，说明是该患者含有抗血小板抗体和脾肿大。若 18～24h 内 CCI 下降，其主要原因是发热、感染、败血症、DIC 等。

$$\text{回收率} = \frac{(\text{输注后血小板计数} - \text{输注前血小板计数}) \times \text{血容量}(L)}{\text{输入血小板总数} \times 2/3}$$

输注后 1h 血小板的回收率应大于 60%，24h 应大于 40%。血小板回收率之所以这样低，主要是因为输入的血小板仍有 1/3 进入脾脏血小板储存池中。

判断：①临床止血效果。②循环血中血小板数。③患者体内血小板存活时间。④血小板功能检测。

6. 血小板存活期

正常血小板的存活期为 9.6±0.6d，血小板计数在 $100 \times 10^9/L$ 以上，输注的单采血小板半寿期为 3～4d，衰老的血小板和临床疾患、药物治疗患者的血小板半寿期还要短，这与血小板的形态、结构和功能的特殊有关。

7. 特殊患者血小板的输注

（1）恶性肿瘤、化疗和放疗。

（2）免疫性血小板减少症（自身免疫性血小板减少症和输血后紫癜）以及新生儿同

种免疫性血小板减少症。

以上患者均需大量的血小板浓缩液。

8. 血小板输注的不良反应

输注血小板的不良反应有发热、过敏、输血传染病和溶血反应等，此外还有循环过负荷（特别是儿童和老年人）、细菌感染、免疫缺陷伴有出血、粒细胞减少和同种免疫反应等。根据不同的反应进行不同的处理。一般先应用抗组胺药物来抑制反应或中断输注。

（1）发热反应　先用醋氨酚减轻发热症状，若不行应中止输血，再给予 100mg 氢化可的松，对反复出现发热反应的患者应输用去白细胞的血小板。

（2）荨麻疹反应　往往起因于血浆蛋白的不相容性。一旦发生反应，一般是中止输注和给予抗组胺药物。

（3）过敏反应　少见。一旦发生，中止输注，并立即给予 0.5～1.0mg 氢化可的松。用上述的方法处理后若仍有反应，再详细进行血清学调查（HLA、粒细胞及血小板等特异性抗体），或可能因缺乏 IgA 而引起严重反应，为预防继续发生反应，可输注由 IgA 缺乏供者制备的浓缩血小板。

9. 血小板输注无效

（1）免疫因素　由于免疫因素或其他因素使输入的血小板破坏，从而使输注效果受损甚至完全无效，称为血小板输注无效（CCI 小于 7.5～10.0）。该情况一般发生在妊娠或以前多次反复输血（包括血小板输注）而引起异体免疫和致敏，产生血小板所具有抗原的抗体时，此抗体可破坏输入的具有相应抗原的血小板，而致血小板输注无效。经临床统计，在反复接受血小板输血的患者中，约有 50% 可发生血小板输血无效。临床表现为两种综合征，即新生儿同种免疫性血小板减少性紫癜和输血后紫癜。众多学者一致认为血小板输注无效的最主要原因是 HLA 抗原不相配合（HIA－I 类抗原分子），发生率为 70%～80%。其次是血小板特异性抗原在血小板膜糖蛋白上如抗 HPA－2b、抗 NAK^a，发生率为 20%～30%。ABO 血型抗原尚未定论。

（2）其他因素　发热、严重感染、脾肿大和脾功能亢进、DIC 或消耗性凝血障碍等

均可引起输入的血小板破坏，影响输注效果。

10. 免疫性血小板输注无效的对策

大多学者认为，由于反复输注血小板，30%～70%的患者可产生血小板输注耐受，主要原因是同种异体免疫反应。为克服此缺陷须采用：

（1）选择 HLA 配合的单采血小板进行输注　Murphy 统计，使用单采血小板后无效输注率仍高达 48%。其原因是 HLA 不配合。因此对已发生同种免疫的患者，最好使用 HLA 配型相合的单采血小板（HLA－Ⅰ类）。但要找到足够数量 HLA 完全或基本配合的血小板单采献血员是非常困难的。

（2）用血小板交叉配合试验选择献血员　若将 HLA 相配合而交叉配型不相合的血小板输注给患者，也得不到有效的效果，所以必须进行血小板免疫学交叉配合试验，选用相配的血小板输给无效的受者。

（3）输注随机单采血小板　输注单采血小板可推迟输注耐受出现的时间，推迟严重同种免疫反应的发生，影响一般在输注后 14d 出现（对照组只有 5.5d）。

（4）清除或灭活血小板制剂中的白细胞，以降低免疫反应　使用一般性去白细胞过滤器来去除白细胞的血液成分，从而减少 HIA 的同种免疫，以及使无效性降低到最低限度。目前白细胞过滤器的清除率已达到 99.9%，剩余的白细胞减至每单位 $5\times10^4\sim5\times10^5$。实验证明，浓缩血小板的白细胞会低于 5×10^6/kg，可防止 HLA－Ⅰ类抗原致敏的发生，避免血小板输注无效，还可减少巨细胞病毒、EB 病毒和人类 T 细胞Ⅰ型病毒的感染，而对血小板功能没有影响。根据统计，尽管使用了上述的过滤器，同种免疫的发生率仍有 15%～20%，可能与供者抗原呈递细胞的存在有关。此外还可以采用紫外线灭活细胞（波长 280～320μm）。实验证明，紫外线照射可以使 HLA－Ⅱ类抗原的抗原呈递细胞（主要是树突状细胞）灭活，减少了 HLA 抗原量。照射血小板能减少血小板输注引起的同种免疫，而血小板的形态、功能无明显受损。

（5）酸处理血小板在 0℃以下经枸橼酸处理的血小板，能除去 HLA－Ⅰ类抗原，血小板在体内寿命基本正常，输给已产生同种免疫患者也得到较好效果，血小板计数增加。此外用氯喹在 pH3.0 时也有一定效果，能选择性地降低血小板表面 HLA－Ⅰ的抗原

性。以上的每一种方法均有一定的局限性，为此大多定时采用综合措施来提高效力，如采用 HIA 配型的单采血小板，单采血小板再经过过滤，去除血小板中的白细胞等。

二、血液有形成分衍生物

（一）过氧化物歧化酶

过氧化物歧化酶广泛存在于各种生物体内，它是催化过氧游离基歧化反应的酯类，从红细胞中提取（人、牛、猪均可）。近年来用人红细胞制备较少。尽管如此，通过多年来实验研究证实，它对治疗类风湿关节炎、慢性多发性关节炎、红斑狼疮、皮炎均有明显效果。注射量通常是 730mg/次。另外在防辐射、防衰老、抗肿瘤病等方面也有效果，已在临床使用。近来研究发现，其对延年益寿，保护牙齿、皮肤，以及因过氧游离基所引起的各种疾病也有一定的疗效。所以说，过氧化物歧化酶是一种很有前途的药物。

（二）干扰素

根据干扰素细胞来源不同、理化性质和生物活性的差异，可分为干扰素 α（IFN－α）、干扰素 β（IFN－β）和干扰素 γ（IFN－γ）。国内外干扰素临床应用研究表明，干扰素对治疗疱疹类病毒、乳头瘤病毒、鼻瘤病毒引起的疾病有明显疗效。干扰素在人体内可以抑制肝炎病毒的复制，并对某些恶性肿瘤（特别是在毛细胞性白血病、黑色素瘤、胃癌等）也有一定疗效。此外还有免疫调节和抗增殖、促分化作用，对造血干细胞有双重作用（一是可直接抑制人类 CFU－GM 等的增殖；二是诱导造血祖细胞分化）。通过几十年的开发，目前市场上主要是基因工程干扰素和极少量的从人白细胞中制备的天然干扰素。常用规格均为 100 万 IU/支以上的冻干粉剂，用 1ml 注射用水溶解配制。通过多年来临床证明，用天然干扰素的不良反应较基因工程干扰素为低，一般在用药初期有发热、疲劳反应，此外有厌食、腹泻、恶心、头痛、肌痛、荨麻疹等反应，所以一定要慎用或者不用，要权衡利弊关系。

（三）白细胞介素

白细胞介素是由白细胞分泌的一类调节细胞生长与分化的细胞因子，在免疫和炎症

反应中起重要作用。迄今为止，已被发现和命名的白细胞介素有19种，他们一般具有多来源、多功能和多途径作用的特点，正试用于临床治疗癌症、感染性疾病和艾滋病。本文仅介绍IL-2和IL-3（基因工程产品）。

1.IL-2

IL-2具有促进活化T细胞增殖、分化、生成细胞因子及B细胞增殖、分化、抗体分泌的功能，此外还能增强NK、LAK细胞杀伤活性和活化巨噬细胞等作用。它主要用于治疗肾细胞癌、黑色素瘤、非霍奇金淋巴瘤、结肠直肠癌、肝癌、卵巢癌、膀胱癌和肺癌等。对治疗感染性疾病（单纯疱疹病毒、丙型肝炎、艾滋病、结核杆菌感染等）也有一定疗效。其用量一般开始为1×10^6IU/m^2体表面积，待适应后逐渐递增，根据病情来决定，每日或隔日1次，其疗程不一定，视病种和病情而定。

不良反应常见有寒战、高热、恶心、呕吐、腹泻，也有毛细血管漏出综合征等。心、肺疾患者禁用，肝功能损害的患者慎用。

2.IL-3

IL-3实际上称为造血刺激因子，能促进造血干细胞、多向祖细胞、粒细胞、粒-巨噬系祖细胞、巨核系祖细胞、嗜酸系（嗜碱系）祖细胞等造血细胞集落形成，促进单核细胞中肿瘤坏死因子的释放，激活单核细胞的杀肿瘤细胞作用，能刺激已成熟的巨核细胞释放血小板，能激活嗜酸性粒细胞的吞噬功能及细胞毒作用。此外，IL-3通过增强T细胞对IL-2的敏感性来实现促进外周血干细胞的增殖。它主要用于再生障碍性贫血、骨髓增生异常综合征、恶性肿瘤大剂量化疗后骨髓抑制、骨髓移植。其用量为5~10μg/kg，每日1次，皮下注射，连用2~3星期，停药间歇1星期后可继续用。不良反应与剂量有关，有低热、头痛、面色潮红、寒战、荨麻疹、恶心等症状。

（四）淋巴毒素

淋巴毒素是一种淋巴因子的一组糖蛋白，包括Cx、αH、Al、β、γ等。经临床试用表明，淋巴毒素对许多恶性肿瘤是有效的。其原因是：它能够抑制正常细胞转化为癌细胞，抑制肿瘤细胞的分裂、繁殖，以及对生长活跃的恶性肿瘤细胞和某些敏感的细胞株有直接的溶解作用，加强NK细胞的溶解作用。除此之外，它与其他肿瘤药物以及抗肿

瘤血液生物制品（如干扰素）有协同作用。

（五）β血小板球蛋白（β－TG）

目前已能从血小板中提取血小板因子4（PF_4）、β－TG和血小板反应素等诊断试剂，用来诊断人体的某些疾病，已引起人们的关注。本文仅介绍β－TG。β－TG是血小板颗粒中最丰富的特异性蛋白质，占血小板干重的2.5%，约占血小板释放蛋白质的1/3。大约70%的β－TG是在释放反应中被释出的。它可能是一种稳定α颗粒内其他活性成分的填充性物质。血浆β－TG的正常值为30.5μg/ml。但是末梢血管疾病、脑血管疾患、急性心肌梗死、风湿性心脏病、糖尿病、高脂血症、骨髓增生性疾病、继发性血小板增多症、DIC和血栓性血小板减少性紫癜等患者，血浆中的β－TG值均有明显升高；而再生障碍性贫血和急性白血病患者的9－TG水平则降低。

三、血液无形成分

（一）新鲜冰冻血浆

全血于采集后6～8h内经过离心，分离出血浆于－30～－20℃冰冻保存（有时也用－50℃速冻冰箱进行快速冰冻，然后再于－30℃保存），即成为新鲜冰冻血浆，保存期1年，每单位新鲜冰冻血浆的装置量为100ml或200ml。它能有效地保存各种凝血因子（包括不稳定的因子Ⅴ、Ⅶ）。1ml新鲜冰冻血浆大约含有活性的凝血因子1IU。血浆凝血因子的特点见表3－2。

由于新鲜冰冻血浆中含有上述的全部凝血因子和血浆蛋白，所以它适用于各种凝血因子缺乏引起的出血和需要补充血容量或血浆蛋白的患者，如严重创伤、大手术出血、大量输血、血浆置换、体外循环、DIG、肝硬化、肾病、低蛋白血症、新生儿溶血病、血栓性血小板减少性紫癜、单纯凝血因子缺乏的补充，以及C1酯酶抑制物缺乏、抗凝血酶Ⅲ（AT－Ⅲ）缺乏的补充和免疫缺陷综合征等。新鲜冰冻血浆的剂量取决于适应证和各个患者的具体情况，见表3－3。

表 3－2　　凝血因子特点

因子	同义名称	半减期（d）	体内止血所需浓度（IU/ml 血浆）	新鲜冰冻血浆所含浓度（IU/ml）	4℃储存全血的稳定性
Ⅰ	纤维蛋白原	3～5	0．5（mg/ml）	3（mg/ml）	稳定
Ⅱ	凝血酶原	4	0．4	0．9	稳定
Ⅲ	组织因子				
Ⅳ	钙离子				
Ⅴ	易变因子	0．5～1	0．15	0．3	不稳定
Ⅶ	稳定因子	3～10h	0．10	0．9	稳定
Ⅷ	抗血友病因子	6～12h	0．4	0．8	不稳定
Ⅸ	血浆凝血激酶成分	1～2	0．4	0．9	稳定
Ⅹ	斯图亚特因子	1～5	0．1	0．9	稳定
Ⅺ	血浆凝血激酶前质	2～5	0．3	0．9	稳定
Ⅻ	接触因子	2		0．9	稳定
Ⅷ	纤维蛋白稳定因子	2～4	0．02	0．9	稳定

表 3－3　　新鲜冰冻血浆剂量

适应证	初次剂量（ml/kg）	维持剂量（ml/kg）
因子Ⅱ缺乏	15	7
因子Ⅴ缺乏	10	
因子Ⅶ缺乏	10	5
因子Ⅳ缺乏		
小出血	30	7
大出血和手术	60	7
因子Ⅹ缺乏	15	10

新鲜冰冻血浆应用时在 37℃水浴中融化，融化后血浆应尽快通过标准输血器（滤网 170μm）输注，一般速度为 5～10ml/min，最好用 ABO 血型同型输注。融化后的血浆不可在 10℃放置超过 2h，更不可再冰冻。若在 4℃保存，只能保存 24h。

（二）普通冰冻血浆

新鲜冰冻血浆保存超过1年后继续保存，或新鲜冰冻血浆经分离出冷沉淀层，或从过期5d以内的全血分离出的血浆保存于－30～－20%，称为普通冰冻血浆。每单位为100ml或200ml，保存期为5年。它含有各种稳定的凝血因子，而不稳定的凝血因子（因子Ⅴ、Ⅷ）含量很少。它除适合用于缺乏不稳定凝血因子（如血友病A）外，基本上和新鲜冰冻血浆相同。但当输注量大于1 000ml时，宜静注新鲜冰冻血浆。

无论是新鲜冰冻血浆或普通冰冻血浆均偶有发热、过敏、细菌感染、溶血等反应或传染病毒性肝炎、艾滋病等血源性疾病的可能。近来也在研究病毒灭活技术，尤其在血浆方面进展较大，预计在不久将来即可有无（少）病毒的血浆应用于临床。

四、血液无形成分衍生物

（一）白蛋白制剂

白蛋白是从乙型肝炎疫苗全程免疫后的健康人血浆中用低温乙醇法制备的。白蛋白溶液的pH多为中性，它的钠离子含量与血浆相同或略高些，但钾离子含量较低，不含防腐剂。白蛋白溶液经60℃10h加热处理以灭活可能存在的病毒，其热处理是通过加入辛酸钠或乙酞色氨酸钠作为稳定剂。白蛋白溶液相当稳定，于2～6℃保存，有效期为5年，其规格有10g/瓶和5g/瓶两种，白蛋白浓度为20%～25%。它主要适用于休克、外伤、外科手术和烧伤患者的血容量扩充，还有解毒作用［如溶血病（高胆红素血症）、某些药物中毒］，以及用于白蛋白低下的患者。

通过临床实践表明，白蛋白用于纠正白蛋白缺乏和体外循环的基本方法如下：

（1）纠正白蛋白缺乏

白蛋白（g）＝（期望达到白蛋白水平－现有白蛋白水平）（g/L血浆）×2×血浆容量（L）

（2）体外循环

白蛋白（g）＝（25～30）（g/L）×体外循环总量（L）－术前白蛋白水平（g/L血浆）×血浆总量（L）

白蛋白的输注速度：5%白蛋白为2～4ml/min，25%白蛋白为1ml/min。儿童用量是成人的1/4～1/2。

注意点：

（1）白蛋白溶液应单独静滴，或用生理盐水稀释后滴注。不宜与氨基酸混合静注，因为这可能会引起蛋白沉淀。另外也不宜与各种血细胞成分混合使用。

（2）防止滥用白蛋白，否则会引起高渗状态而导致并发症。偶有发热（冷）、荨麻疹等反应，按常规处理。

（二）免疫球蛋白制剂

人体免疫球蛋白是体内一组有抗体活性的蛋白质，它是由B细胞和浆细胞合成、分泌的，存在于血液、体液和外分泌液中。免疫球蛋白分为IgG、IgA、IgM、IgD和IgE五种，其半寿期分别为25、6.5、5～6、2～3和1～2d。根据免疫球蛋白的特性和用途，一般将免疫球蛋白分为三类：①正常人免疫球蛋白。②静注用免疫球蛋白。③特异性免疫球蛋白。本文仅介绍后两种。

1. 静注用免疫球蛋白

本品是应用某些技术将IgG中IgG的聚合体去除或降低其抗补体活性，仍保留其原来的抗体活性而制备的，适宜静注。它主要用于对免疫抗体缺乏的补充，免疫调节，预防和治疗病毒、细菌感染疾病等。

（1）先天性和获得性体液免疫缺乏的治疗

1）先天性免疫球蛋白缺乏　如伴X染色体的免疫球蛋白血症、IgG亚类缺乏症、严重联合免疫缺陷症等，其剂量为0.1～0.8g/kg，每星期1次，疗程1个月。

2）获得性免疫球蛋白缺乏　如早产新生儿和烧伤、病毒感染、慢性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤、骨髓移植等患者的抗感染治疗。

（2）用于自身免疫性疾病的治疗　如特发性血小板减少性紫癜、自身免疫性中性粒细胞减少、自身免疫性溶血性贫血、重症肌无力、系统性红斑狼疮、风湿性关节炎、多发性硬化症等20余种疾病。其使用剂量为0.4g/kg，5d为一疗程。

（3）其他　川崎病、难治性多肌炎、小儿癫痫等。

本品由静脉途径单独输注，输注速度应慢，开始静注的速度为0.01～0.02ml/（kg·min)。30min后如无反应，应将速度增加到0.02～0.04ml/（kg·min)。在输注过程中应观察血压、脉搏和体温的变化。为减少反应，也可在输前30min注射氢化可的松50～100mg或地塞米松5mg。

2. 特异性免疫球蛋白

它含有特异性抗体，是用相应的抗原免疫后从含有高效价的特异性抗体的血浆中提纯制备的。其特异性抗体比正常人免疫球蛋白高，在某些疾病的治疗上优于正常人免疫球蛋白。在国内已能制备和生产特异性免疫球蛋白，如抗牛痘、抗风疹、抗破伤风、抗狂犬病、抗乙型肝炎和抗Rh（D）免疫球蛋白等。本文仅介绍两种。

（1）抗乙型肝炎免疫球蛋白　目前临床使用的抗乙型肝炎免疫球蛋白是一种神经灭菌的蛋白溶液，其抗HBsAg抗体含量为。150～200IU/ml，它适用于意外皮肤损伤和HBsAg阳性物质如血、血浆或血清的直接粘膜接触个体的被动免疫，HBsAg或血清的直接粘膜接触个体的被动免疫，HBsAg或HBeAg阳性母亲所生婴儿的母婴垂直阻断。剂量为0.06ml/kg。

（2）抗Rh（D）免疫球蛋白　抗肋（D）免疫球蛋白能预肪新生儿溶血症。其机制是当Rh阴性的母亲第1次怀Rh阴性的胎儿时，若未输给抗Rh（D）免疫球蛋白制剂，于分娩时内渗漏到母亲血循环中的Rh抗原就会刺激母体免疫系统产生Rh（D）抗体，以后再怀孕时，此Rh抗体进入Rh阳性胎儿循环内，破坏含Bh抗原的红细胞，引起胎儿严重溶血。若第1次分娩后就及时给予注射抗Rh（D）免疫球蛋白以中和进入的Rh抗原，就不会有抗体产生，也就防止了母亲的免疫系统对胎儿红细胞作用引起溶血反应。150μg的抗Rh（D）免疫球蛋白可中和15mlRh阳性红细胞；有时Rh阴性患者因误输Rh阳性血，也可给以抗Ra（D）免疫球蛋白。其注射剂量为300μg。

（三）各种凝血因子制剂

在某些病理情况下，机体因缺乏某些凝血因子而造成出血，因此凝血因子缺陷病的补充治疗应根据已缺乏的凝血因子来选择特定的凝血因子浓缩剂。目前制备已经病毒灭活的凝血因子浓缩剂已广泛地用于治疗先天性缺乏这些凝血因子的患者，如血友病A、

B及血管性血友病（Von Willebrand’s disease）等。

1. 冷沉淀

它是由献血员的全血（200ml或400ml作为一个制备单位）制备，或新鲜冰冻血浆（一般在6～8h以内）于4℃融化后通过分离出的沉淀物制备，此为冷沉淀。每单位容量10～15ml，于－30℃以下保存，可保存6～12个月。冷沉淀内含有因子Ⅷ复合成分、纤维结合蛋白、纤维蛋白原及纤维蛋白稳定因子。其相关比活性约为每毫克蛋白0.2IU因子Ⅷ。因子Ⅷ复合成分包括因子Ⅷ促凝血活性（FⅧ：C，7.2IU/ml）、因子Ⅷ促凝血抗原（FⅧ：Ag，约7.2IU/ml）、因子ⅤⅢ相关抗原（FⅧR:Ag，约8.0IU/ml）和遗传性假血友病因子（PⅧ:vWF，5.1IU/ml）。其中PⅧ:C浓度约为新鲜冰冻血浆的8倍，纤维蛋白原（20g/L）约为新鲜冰冻血浆的5倍，纤维结合蛋白含量为0.05～0.5g/L，通常由250ml新鲜冰冻血浆制备的冷沉淀内因子Ⅷ活性为86～120IU。它主要适用于儿童及轻型成年人早型血友病、血管性假血友病、先天性或获得性纤维蛋白原缺乏症及因子Ⅷ缺乏症患者，以及手术后出血、DIC、重症烧伤患者的替代治疗和严重创伤、烧伤、严重感染、白血病和肝功能衰竭患者等。用法：冷冻的冷沉淀用前需融化（37℃、10min），融化后宜在4h内用输血器快速输注，使患者迅速达到止血浓度，以得到最佳疗效。室温存放不能超过6h。若于4℃下保存，可能再沉淀下来。其输注剂量首次为每6～10kg体重1单位，以后减半，每日2次。婴幼儿剂量可加倍。成人每输1单位冷沉淀，可提升因子Ⅷ2%。

通过多年来临床应用表明，因子Ⅷ使用剂量有一个基本规律：轻度出血患者输注10～15IU/kg；中度出血患者输注20～30IU/kg；重度出血患者输注40～50IU/kg。至于不良反应，总的说来较少，一般为过敏反应，但症状轻微。

2. 因子Ⅷ浓缩剂

从冷沉淀中制备成因子Ⅷ浓缩剂（低纯比活性小于0.3IU/mg蛋白，浓度小于10IU/ml；中纯比活性为0.3～0.8IU/mg蛋白，浓度为10～25IU/ml；高纯比活性大于0.8IU/mg蛋白，浓度大于30IU/ml）。即使是高纯度制品，纤维蛋白原、纤维结合蛋白、免疫球蛋白和多种微量蛋白仍占大部分。其半减期为8～12h。目前该制品已经病毒灭活，

为冻干型的安全制品，主要适用于治疗因子Ⅷ缺乏引起的出血和创伤愈合（如血友病A、血管性血友病和DIC)。目前，该制品使用前需加注射用水或生理盐水进行稀释。经静脉输入的剂量计算方法：剂量（IU）＝血浆容量（ml）×（期望的因子Ⅷ水平－现有因子Ⅷ水平）（%)。

治疗各种不同类型出血所需凝血因子的活性和冷沉淀类似。至于手术患者，于手术前给予30～50IU/kg，维持7～14d。其副作用和冷沉淀类同，但在大量应用时可能会发生溶血性反应。部分患者若反复输注，易产生特异性抗体，从而使治疗困难和无效。

3. 因子Ⅸ浓缩剂

本品是用已经去除冷沉淀的血浆通过用阴离子交换树脂（DEAE－Sephadex ASO等)，吸附其中的维生素K依赖因子（凝血酶原，因子Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ，蛋白C等)，以0.2mol/L枸橼酸钠洗脱（洗脱是经透析后再通过Sulfated Dextran层析柱法采用氢化钠浓度梯度洗脱)，切取富含因子Ⅸ的洗脱峰，经透析、除菌过滤、冰冻干燥后制备。它主要用于治疗血友病B，剂量为10～20IU/kg，间隔8～12h再重复治疗剂量。

4. 凝血酶原复合物

本品是混合人血浆制备而成的冻干制品，含有维生素K依赖性凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ和Ⅹ，并带有少量蛋白。目前制备的产品均已经病毒灭活处理，并添加肝素，以保证减少病毒的传染、DIC、血栓性栓塞并发症的发生。主要适用于血友病B，先天性或获得性凝血酶原和因子且Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症，肝功能障碍导致的凝血功能紊乱等。它的使用剂量见表3－4。

表3－4　　凝血酶原复合物使用剂量

诊　断	治疗剂量（IU/kg)	维持剂量（IU/kg)	间隔时间
因子Ⅸ缺乏症	30～60	5～10	12t
因子Ⅶ缺乏症	5～10	5	6h
因子Ⅹ缺乏症	10～15	10	每日或隔日
凝血酶原缺乏症	40	15～20	每日

使用前加 30ml 注射用水溶解后立即快速静滴，在该品使用期间禁用氨基己酸纤溶抑制剂，以免发生血栓性栓塞并发症。

5. 纤维蛋白原

正常人血浆中纤维蛋白原含量为 3g/L，它由肝细胞合成。临床使用的纤维蛋白原，每瓶含量为 1～2g 相当于 250～500ml 血浆。它主要适用于低或异常或无纤维蛋白原症出血，一般当纤维蛋白原低于 1.5g/L 时需要补充。

治疗剂量（g）＝血浆容量（L）×（期望达到的水平－现有的水平）（g/L）

纤维蛋白原的首剂用量为 60mg/kg，维持量为每日 20mg/kg。

6. AT－Ⅲ

AT－Ⅲ又称肝素辅因子，由肝细胞合成。体内半减期约 3d，血浆中含量为 230～400mg/L，其活性为 70%～130%。AT－Ⅲ是血浆中最重要的凝血酶抑制物，可抑制因子Ⅸ、Ⅹ、Ⅺ、Ⅻ活性，并与血浆中的凝血因子互相制约，维持机体正常的凝血功能。本品每瓶含 AT－Ⅲ500IU 或 1000IU，均经病毒灭活、冰冻干燥处理。

它主要适用于先天性 AT－Ⅲ缺乏症和获得性 AT－Ⅲ缺乏症（临床上分为 3 型：Ⅰ型，AT－Ⅲ抗原含量、抗凝血酶活性及肝素辅因子活性都低；Ⅱ型，AT－Ⅲ抗原含量正常，而抗凝血酶活性及肝素辅因子活性降低；Ⅲ型，AT－Ⅲ抗原含量及抗凝血酶活性正常，仅肝素辅因子活性降低）。临床经验表明，肝脏疾病会影响 AT－Ⅲ合成，肾病会使 AT－Ⅲ丢失，DIC 使 AT－Ⅲ进行性消耗，避孕药使 AT－Ⅲ合成减少等，这些必然会引起人们的重视。

本品必须加注射用水或生理盐水溶解后静滴，对上述缺乏症的治疗剂量有所差别。如先天性 AT－Ⅲ缺乏症引起血栓性栓塞时，每日 1000IU，用 1d。而对于获得性 AT－Ⅲ缺乏，预防剂量为每日 30IU/kg，连续 3d；治疗剂量则为 50IU/kg，连续 2d。

（四）其他血浆蛋白制剂

1. α_2 巨球蛋白

它是存在于人血浆中的一种广谱抑制剂，浓度为 2.2～3.8g/L，半减期为 135h。它能与所有类型的肽链内切酶形成不可逆的结合，也能和肽链外切酶及非肽酶通过静电相

互作用而形成松弛、可逆的结合（如炭肽酶、门冬氨酸氨基转移酶等），是多种蛋白水解酶（纤维蛋白溶酶、凝血酶、胰蛋白酶、糜蛋白酶等）的广谱抑制剂。它具有很多生物活性：①提高辐射动物存活率，促进造血组织和胸腺细胞等放射损伤后恢复再生的能力。②抑制肿瘤生长。③参与凝血与抗凝血的平衡。④消除循环中内源性和外源性蛋白水解酶的能力。可以治疗放射性损伤疾病（皮肤溃疡、直肠炎、脊髓炎、纤维性病变等）和某些肿瘤疾病。一般每次1瓶（5ml），肌注，隔日1次，其后每星期1次，疗程视实际病情而定。本品蛋白浓度为5%，每瓶5ml。

2. 纤维连接蛋白

纤维连接蛋白是一组具有调理功能的高分子糖蛋白。纤维连接蛋白在血浆中含量为0.3g/L。它能与衰老细胞、组织碎片、纤维蛋白复合物、纤维蛋白、细菌等结合，并促进巨噬细胞吞噬这些颗粒性物质。

纤维连接蛋白在临床可用于治疗败血症、DIC、严重烧伤、急性呼吸窘迫综合征、肝功能衰竭等获得性纤维连接蛋白缺乏症。本品每瓶10ml，约合纤维连接蛋白200mg，使用剂量为10～20mg/kg。

3. 蛋白C浓缩液

蛋白C是一种维生素K依赖蛋白，在肝脏中合成。在体内，蛋白C可被凝血酶激活，内皮细胞表面的血栓调节蛋白能显著促进凝血酶对蛋白C的活化。活化了的蛋白C能使活化的因子Ⅷ、Ⅹ失活，对凝血和纤溶起着重要的调节作用。它适用于先天性蛋白C缺乏症、获得性蛋白C缺乏（如DIC、严重肝病、口服双香豆素类药物、急性呼吸窘迫综合征等）。

4. 转铁蛋白

它是血浆中的一种球蛋白，含量为0.03g/L，主要在肝脏合成，脾脏、骨髓和淋巴细胞中亦可合成，由肝脏和肾脏分解代谢，与铁有高度的亲和力。当急性铁中毒时，血液中铁离子含量过多，转铁蛋白立即与铁结合阻止中毒综合征的出现。它还具有抑制细菌、病毒生成的作用，增加免疫球蛋白的免疫活性。主要用于先天性无转铁蛋白血症、急性或慢性活动性炎症、肾病综合征、低蛋白血症、缺铁性贫血和感染等。

5. 纤维蛋白胶

它是一种止血剂或称为粘合剂，无组织毒性，在几分钟内能粘合，经过一段时间后可被吸收，对局部组织生长和修复有作用。纤维蛋白胶有两个主要成分：①为纤维蛋白原、因子Ⅷ和纤维结合蛋白。②人凝血酶和氯化钠。当两种溶液混合时，凝血酶使纤维蛋白原转变为纤维蛋白单体，进一步形成凝胶。它的粘合速度与纤维蛋白原的浓度成正比。经临床证明，它除有粘合和止血作用外，还有促进创伤愈合的作用。该产品已引起外科医生的重视，为外科手术提供了一种有效的止血剂。

6. 其他

除上述以外，目前在开发、临床试用和市场销售的血浆蛋白制品还有 α_1 抗胰蛋白酶抑制剂（用于治疗因 α_1 - AT 引起的肺水肿）、C1 酯酶抑制剂、结合珠蛋白（用于病毒性肝炎支持性治疗和恶性贫血）、vWF 浓缩物、Gelathrombin、巨细胞病毒免疫球蛋白（用于暴露巨细胞病毒的被动免疫）。

第四章　血浆蛋白制品的管理

第一节　血浆蛋白制品生产全面质量管理规范原则

一、实行全面质量管理规范的重要性和必要性

一切药品的生产都要把质量放在首位，血浆蛋白制品也不例外，而且更为重要。要想生产高质量的制品，生产中必须从原料血浆→生产→半成品→成品→贮存→销售的全过程实施良好的药品生产质量管理规范（GMP)。为了更深入地了解其重要性和必要性，现从血浆蛋白制品的特性和我国几起使用国产血浆蛋白制品出现的异常反应情况及教训加以阐述。

（一）血浆蛋白制品特性

顾名思义，人血浆蛋白制品是从人血浆中提纯的，因此它具有动物蛋白不具有的和人同源、经有效的生产工艺提纯后纯度高、疗效明确、制品稳定性好等优点。但从另一角度看，它又具有一些不安全的因素，这主要是：

1. 至少由 1 000 人份以上的混合血浆中制备的，因此就有可能污染经血传播的病毒、细菌及其他病原物，尤其是病毒，如 HIV、HBV、HCV、CMV、EB 病毒等，如果使用未经病毒、细菌筛查的原料血浆，和/或生产中没有引入病毒灭活工艺的制品，就可能污染病毒、细菌。关于经血浆蛋白制品传播的病毒性疾病及其对策见本书第五章第七节的详尽论述。

2. 生产中血浆蛋白易被细菌、病毒或其他有害物质的污染，加之许多制品是直接大量地通过静脉输入到人体内，而且多用于抢救危重病人。

3. 由于是从大混合的血浆中提纯的，就有可能被同种抗原物质污染。这是因为一千或几千人份混合的血浆中，含有形形色色不同的遗传型。例如各种血型物质的抗体蛋白数量繁多；结合珠蛋白、抗胰蛋白酶、运铁蛋白等的遗传及变异型总数均在 20 种以上；此外，铜蓝蛋白、α和β类脂蛋白、酸性糖蛋白等，也都存在不同的变异型。不同个体都有其自己独特的血浆蛋白遗传型谱，如果遭受过多的同种异型抗原反复攻击，可使受体诱发变态反应和导致免疫系统异常，甚至使机体免疫功能下降。

（二）我国几起使用国产血浆蛋白制品引起临床异常反应情况及教训

1.1972 年末和 1973 年末，分别在济南和北京两地，因使用某单位生产的一批人胎盘血免疫球蛋白而发生的严重异常反应。此次为速发型超敏反应。绝大多数发生在儿童，如某个托儿所两个上午共注射 217 名儿童，其中 13 名发生异常反应，反应率高达 6%，个别有过敏史的成人也发生了过敏反应。其特点是以皮肤过敏为主（出现荨麻疹、皮疹等）并伴有呼吸道过敏（呼吸困难、胸闷）和消化道过敏（呕吐、腹痛）。经调查造成异常反应的原因是这批制品中混入了牛血清蛋白。该批制品为人胎盘血丙种球蛋白，应以人胎盘血为原料，但该单位又决定加入部分冰冻人血浆。保存这些冰冻血浆的低温冷库中，同时还放有牛血清。由于冰冻后的人血浆和牛血清外观相似，包装容器上又无明显标志，再加上当时冷库管理不严，在搬运时误将牛血清当成人血浆搬出，混到原料中，造成牛血清蛋白污染。

2.1974 年 4～11 月间，因使用某单位生产的 3 批人血白蛋白发生了严重临床副反应。这 3 批制品在北京两个医院使用，5 名病人在输入制品后，出现自我感觉不适、胸闷、寒战、高热（体温高达 39.9～41℃）、心率加快、血压下降，其中 2 例抢救无效死亡。对未输完的剩余制品及病人血液进行无菌试验，结果表明这 3 批制品主要污染了福氏埃希菌，另外还有一些杂菌，如粪产碱杆菌和金黄色葡萄球菌；这 3 批制品热原质试验也不合格，3 只兔中最高升温达 2.5℃，其余 2 只也在 1℃以上。造成制品质量问题的原因主要有以下几方面：

(1) 改用手提式小型消毒锅后，没有对它的灭菌效果进行验证。

(2) 因为生产量小，半成品不做无菌试验，成品不按规定抽样（仅抽 1 支）。无菌试验用的培养量未曾做过灵敏度检查。

(3) 新上岗的生产人员不熟悉业务。

3.1984 年 8 月 27 日和 29 日在四川省两个医院，因使用某单位生产的一批人血白蛋白而发生的严重副反应，3 例病人在输后或输中突发寒战、恶心，呕吐、呼吸困难，接着高烧 39～40℃，血压下降，最后抢救无效死亡。这 3 例患者中有 1 例病人血培养结果表明有大肠埃希氏菌生长，一天后细菌浓度达到近 11 万/ml，部分细胞浆内有中毒颗粒；另一例从未输完的白蛋白溶液中检出有产碱杆菌。检定中还发现，该批制品从外观就不合格，36.8%的制品有烟雾状沉淀，个别瓶混浊。将这种外观不合格的制品做无菌和热原质试验，结果证实该批制品污染了革兰阴性杆菌，热原质试验不合格。经查，该批制品在 20～35℃保温 14 天后，灯检已发现有些瓶有烟雾状沉淀，但是未引起足够重视，一没有送检，二没有报告就发出使用了。

4.1993 年 2 月，北京某医院 38 名患者，因输用某单位生产的 1 批白蛋白，13 人发生了程度不同的异常反应，反应率达 34.2%，其中 4 人抢救无效死亡。本次临床反应症状也是寒战，高烧、腹痛、恶心、呕吐，直至休克死亡。造成此次异常反应的主要原因有以下几方面：

(1) 成品未按《中国生物制品规程》（以下简称《规程》）进行全面检定。17 项检定仅做了 8 项，在未做的项目中，经中检所检定有 3 项不合格。

(2) 半成品、成品无菌试验从抽样、采用的培养基到培育的天数均未按《规程》进行。故因抽样无代表性，培养基灵敏度差、无菌试验培育的天数不够，使已染菌的制品未能查出。

(3) 制品除菌、分装后，《规程》要求应及时进行旋冻、干燥。但该单位未执行《规程》，把分装后的制品在 4℃放置了近 2 个月，给污染的细菌造成了繁殖的机会。

(4) 按 GMP 要求，分装用品的消毒应与分装间连成一体，应采用双扉烤箱、高压蒸汽消毒锅。消毒后的物品从开口在百级缓冲间的门取出，进入百级分装间。而这个单

位的消毒与分装不仅没有连成一体，而且在不同楼内，消毒后的物品从外环境进入分装间，并且无外包装。事后在查找原因时该单位也发现消毒后的瓶子有的已污染了细菌。

(5) 记录不完整，各层次负责人没有认真对生产、检定记录进行全面、认真复核就签发了检定报告。

5. 从以上几起临床异常反应案件的剖析，至少可以总结出以下几条教训：

(1) 保存原料血浆的冷库，绝对不能保存动物来源的原料，就是保存人血浆的冷库也要将待检、合格与不合格的严格分开，且标志明显；

(2) 生产布局要合理，且人、物流分开。厂房、设备要和生产相适应；

(3) 关键设备，如干烤箱，高压蒸汽灭菌器在使用前应进行验证，使用中也要定期进行再验证；

(4) 必须加强法制观念，《中国生物制品规程》是国家对生物制品，包括血浆蛋白制品管理、生产和检定的基本要求，必须认真执行，任何人都无权擅自改动技术要求或降低质量标准。

总之，从这些惨痛教训，我们可以更加理解血浆蛋白制品生产实行全面质量管理的重要性和必要性。GMP 的核心也就是在合理的组织管理及严格的控制下进行药品生产，从而使人为的错误降到最低。

二、血浆蛋白制品生产的全面质量管理规范的基本原则

本节参照我国国家药品监督管理局颁发的《药品生产质量管理规范（1998 年修订)》，世界卫生组织《药品生产质量管理规范》（1992 年），美国《无菌加工生产灭菌药品的指导原则》（1990 年）以及美国《血液企业的质量保证》（1995 年），并结合血浆蛋白制品生产的特性，对 GMP 基本原则作一个介绍。

（一）几个基本概念

1. 质量（quality）

按国家标准局制定并颁布的《质量管理和质量保证术语》第一部分（GB6583.1－86）规定，质量是“产品、过程或服务满足规定潜在要求（或需要）的特征和特性总和”。这是一通用术语，当然也适用于血浆蛋白制品。其质量主要指：安全性，即使用

安全，无副反应或副反应低；有效性，即用于预防或治疗是有效的，用于诊断是准确的；稳定性，即在有效期内制品的质量是一致的，并符合规定的质理标准。

2. 质量保证（quality Assurance，QA）

质量保证（GA）是一个范围比较广泛的概念，它包含了所有影响制品质量各个和共同的问题。是计划和实施保证影响制品质量的所有系统和组成部分按希望运行的活动。也就是说，为确保产品符合规定的质量要求所需要的系统措施。这些措施的整体被称为“质量保证”。

3. 优良药品生产规范

是 QA 的一部分。它确保制品生产的一致性和质量控制的一致性，从而使制品质量适合临床使用并达到国家法定标准。GMP 涉及生产和质量控制两部分。

4. 质量控制（quality control，QC）

QC 是 GMP 的一部分，它包括抽样、规格标准和试验。有一部门负责文件的制订和审批制品检定报告程序，以保证不合格的原、辅料不用，不合格的制品不发出。

（二）GMP 基本原则

GMP 为质量保证的一部分，其目的在于保证稳定地生产质量符合预期用途的制品；GMP 紧密结合生产、工程、质量控制和质量保证活动，是高层管理和生产及质量控制部门的共同职责。

1. 人员要求

一个好的 QA 系统和正确生产操作的建立和保持都是靠人，为此必须有足够的合格人员来完成所有的生产任务。每个人都要非常清楚自己的职责并有记录。所有的人都应通晓 GMP 原则，概括起来：

（1）血浆蛋白制品生产企业的领导，必须具备大专以上或与之相当的学历。应通晓血浆蛋白制品生产的科学理论和技术，并有丰富实践经验，有能力组织 GMP 实施和负责制品的质量；

（2）负责生产的人员和负责质量的人员分开，必须具有大专以上或与之相当的学历，有较丰富的专业知识，有能力对本单位生产和制品质量管理中的实际问题作出正确

的判断和处理；

（3）生产部门的负责人通常负有以下职责：①为了保证制品达到法定规程的要求，要确保按照已得到验证并已成文的生产操作细则进行制品的生产和贮存；②在将生产记录送到QC部门之前，要对生产记录进行评价（审核）并签字；③检查所负责的生产部门厂房和设备的维护情况；④确保进行必要的验证工作；⑤确保本生产部门人员，在上岗前进行必要的培训，上岗后根据工作的需要不断进行再培训。

（4）质量控制部门的负责人，一般负有以下职责：①根据检定结果决定原料、包装材料、中间品、半成品能否投料使用及继续生产，决定成品能否使用，并签发合格证；②评价（审核）批记录；③确保按有关的法定规程进行所有的检测；④负责制定制品的抽样方法、检测方法以及其他质量控制步骤；⑤检查本部门的实验室、仪器和设备的维护情况；⑥确保进行必要的验证；⑦确保本部门人员在上岗前进行必要的培训，上岗后根据工作的需要进行再培训。质量控制部门负责人的其他职责见质量控制部门的职责。

（5）生产和质量控制部门负责人共同的与质量有关的职责：①制定生产操作细则及其他质量管理文件；②监控生产环境；③工厂的卫生，包括工艺卫生；④生产过程的验证；⑤培训；⑥监控原、辅料的供应；⑦监控原料，特别是原料血浆和制品的保存条件；⑧监督、检查GMP的执行情况；⑨检查、研究及取样，以便监控那些可能影响制品质量的因素。

2. 人员培训

（1）生产单位必须对进入生产车间和质控实验室工作的人员进行培训。另外还要对那些虽不属生产和质控的人员，但其工作可能影响制品质量的人员也要进行培训。

（2）除了理论和GMP基本培训以外，新招募的人员应接受本人所在岗位职责的培训。在工作中还要不断进行培训和实际工作能力的评价，应有生产或质控负责人制定培训课目并有培训记录。

（3）对于接触原料血浆，包括血浆筛查、合并血浆的人，还要给以特殊的培训，以避免可能被病毒污染的血浆的感染。

3. 人员卫生

(1) 应建立详细的人员卫生要求和制度。其内容应包括与人员健康有关的卫生措施，着装的要求。人员卫生要求和制度一旦建立，必须严格执行。

(2) 所有人员应接受定期的健康检查，保证员工的健康也是生产企业负责人的职责。

(3) 尽可能地采取切实可行的措施，防止员工感染传染病。这一点对于血浆蛋白制品的生产尤为重要，特别注意避免经血传染病毒，如：HBV、HCV、HIV 等的感染。传染病患者、体表有伤口者也不能从事直接接触血浆蛋白制品的生产。

(4) 进入生产区的每个人应穿好与生产相适应的工作服。也就是说，工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和洁净级别的要求相适应。

(5) 在生产区和库房内不得吸烟、吃东西以及贮存（或带入）与生产无关的个人生活用品、食品及个人杂物等。

(6) 应避免操作者的手与制品直接接触。

(三) 厂房和设备

生产厂房要和血浆蛋白制品生产的品种、生产工艺及生产规模相适应，并把影响制品质量的危害因素降到最低。为避免交叉污染，厂房的设计和建造要允许进行有效的清洗和维修，要能防尘、防污染、防混淆以及防止其影响制品质量的不良因素发生。

1. 对厂房的主要要求

总的原则是从厂房选址、设计、施工、改造到保养、生产操作。其布局及设计必须以降低差错的危险性和能有效地清洁和保养为目标，避免交叉污染，积尘积秽。总之，避免对制品质量有任何不良影响。

(1) 厂房周围不能有明显的污染源，如煤堆、垃圾堆、粉尘和花粉等。

(2) 厂房应包括辅助区、贮存区、生产区、质量控制区等。

(3) 为了避免交叉污染、混淆，厂房布局应符合生产工艺流程，衔接合理；人、物流分开，避免交叉或“插花”。无论使用何种生产工艺，血浆蛋白制品生产的主要工序都是相同的。合理流向应该是：冰冻血浆袋清洗、消毒→冰冻血浆融化、合并→蛋白分离→精制加工→配制→除菌过滤→分装→轧盖→后处理→待检→包装。

（4）生产车间的设计和建造应选用高标准的建筑材料，如墙壁采用不锈钢板，彩色钢板；地面采用聚胺脂、自流平、水晶玻璃等。

（5）厂房内的所有水、电、汽及其他管道应设在技术夹层内，以尽量减少积尘或污物。无菌生产区内不应有洗涤池。

（6）不同生产区需要分开并控制，且每个区域根据生产操作的特点划分为不同的空气净化级别。两个暴露区对药品质量特别重要，即关键区和控制区：①关键区系指无菌制品、容器和密封材料暴露于环境的区域。该区域从事的活动包括无菌物料/产品在灌装/密封之前和生产过程的操作，如半成品稀释和配制，除菌过滤、分装灌封以及冻干制品的出、入柜等生产操作。该区是关键，因为制品装入容器不再灭菌，且易受污染，因此为保证制品质量，要在百级净化无菌操作；②是未灭菌产品、中间体、容器/密封材料准备区域。包括冰冻血浆袋清洁、消毒，血浆融化合并、蛋白分离以及精制加工、容器的清洗等生产操作。控制区的空气净化要求为 10 万级。但对血浆蛋白制品生产，血浆合并最好在局部百级下进行，分装容器的精洗要在万级以下进行。

2. 对设备的主要要求

GMP 对设备总的要求是应有与生产品种、生产工艺、生产规模相适应的设备及设施（包括水、电、汽及冷藏设施）。

（1）设备应设计合理、大小适当、安装位置应便于使用。

（2）凡与制品直接接触的设备表面均应光洁、平整、耐磨损、耐腐蚀、不与化学药品和制品起化学反应或有吸附作用，并易清洗和消毒。

（3）血浆蛋白制品的生产应在专用设备和设施内进行，绝不能有动物来源的制品混入。

（4）无菌分装设备、冻干机的有效性必须经过验证；高压灭菌器、干热灭菌器和除菌过滤器的选择、安装、使用应与血浆蛋白制品生产要求相适应。内部工作情况须用仪表监测，定期验证。

（5）生产和检验用的仪器、仪表、量器、衡器等的适用范围和精密度应符合生产和质量检验的要求，应经法定部门检定，并定期复查，有明显状态标志。

(6) 生产用水要求严格。饮用水、去离子水、蒸馏水、注射用水及无菌注射用水要分别符合有关标准。纯水、注射用水的输送管道及贮罐所用的材料，甚至贮罐通气口的安装，注射用水的保持方式均有明确规定，如注射用水要保存在80℃以上的贮罐中，并要处于循环状态。

(7) 要有专门贮存原料血浆的低温冷库，并且要求待检、合格与不合格的要严格分开，并有明显标志。要有适当的后勤设施，如酒精贮罐、回收酒精的装置、废水处理设施、水处理、供电、制冷、供汽设施等。

(四) 生产管理

为了保证生产质量，避免污染、差错、混淆，GMP对生产操作、卫生、无菌、记录、包装、标签、原料血浆、辅料、包装材料、实验动物以及生产、检验用的仪器、设备等进行全方位管理。

1. 根据各项法规和生产工艺制定各项生产管理制度和生产操作细则。如：

(1) 根据生产工艺制定的生产标准操作细则；

(2) 环境、工艺和个人卫生制度；

(3) 无菌管理制度；

(4) 原料血浆、辅料及包装材料检定和分发保管制度；

(5) 各种仪器、设备及设施管理制度；

(6) 实验动物管理制度；

(7) 质量检查制度；

(8) 核对制度；

(9) 安全制度。

2. 生产操作应按明确规定的生产标准操作细则进行，尽可能避免偏离指令或规程，如果出现偏差，应由生产负责人签字批准，有时需要质量控制部门参与。

3. 在整个生产期间，所有物料、大体积容器、主要的生产设备及使用的房间均应有状态标志或以其它方式指明正在加工的制品、规格和批号，正在进行的生产步骤。

4. 生产工艺验证和监控验证和监控是GMP的一个很重要的内容。制品的质量保证

取决于很多因素，包括那些细小的影响因素，因此仅仅对最终制品进行常规检验，不足以保证制品质量。通过工艺和工艺控制认真细致的设计和验证，生产厂才能够建立高度的信誉，使每批制品均得到认可。成功地验证工艺，可减少依靠加强中间体和最终制品的检验：

（1）前期验证：前期验证是指在正式采用一个生产工艺之前，或生产工艺改变会影响制品特性时，要通过实验证明用此工艺生产的制品是安全、有效和稳定的，前期验证包括：①设备安装验证。通过研究建立工艺设备和辅助系统能够在规定的限度和偏差内稳定生产的可靠性。该验证阶段包括设备设计的检查；校正、维修和调整要求；识别和评价能影响工艺和制品质量的设备特征；诸如：各类洁净级别的净化设施的风速、压差、尘埃粒子数和菌落数的测试，生产用水，包括饮用水（生产纯水的原料）、蒸馏水、去离子水、注射用水的化学和生物学检测；压缩空气的尘埃数及无菌检查：灭菌器的温度分布、热穿透、探头的校正，冷却介质、装载方式，灭菌时间以及灭菌效果的测试，分装机、冻干机的无菌效果，分装准确性以及冻干效果的测试。研究获取的资料应用于建立书面操作规程，包括设备校正、维修、监测和控制。②工艺性能验证。通过严格的实验，以证明工艺的有效性和可重现性。在进入工艺性能确认验证阶段，要弄清经实验室或其它试验方法建立的，并基本上证明认可的工艺规程。在研究的基础上制定规范化的操作细则，以使操作者明白做什么和怎么做。当生产过程或其中某一步骤有所改变，并对制品质量有影响时，还要进行再验证。对某些生产过程和设备，如除菌过滤、分装机、灭菌器、百级净化间等关键设备、仪器、步骤等要进行定期的再验证。

（2）回顾性工艺验证：在某些情况下，一个制品已经上市，但未经充分的工艺验证。在此种情况下，通过某些测定及适当的工艺检查所累积的试验数据和生产操作记录，可用来验证工艺是否适合。回顾性验证对新制品或改变工艺，扩大上市前的前期验证也是有用的，在这种情况下，初步的前期验证应充分保证产品上市，以后随着生产批次的增加，可累计制品质量数据，从而可以确认所用的工艺是否适合。反之，也可表明工艺不适合。当检验数据用于表明制品是否符合规格标准时，检测方法是否适合，对保证检测结果是否客观和准确是非常重要的，只有方法和结果足够明确的试验数据方可利

用。

(3) 清除和灭活病毒工艺的验证：现已知经血传染的病毒就有多种，这包括 HIV、HBV、HCV 等。因此从人血浆制备的蛋白制品，都必须经过清除和灭活病毒处理，特别是肝炎和人类逆转录病毒的清除和灭活，以保证最终制品的安全性。同时要对清除和灭活病毒工艺进行验证，这一点对于那些高危制品（如凝血因子类制品）特别重要。为了验证所用清除和灭活病毒措施是否有效，直接检测制品中的病毒是不可能的。这是因为不能确定制品中的靶病毒，既便是确定了靶病毒，在每批制品中也不会总是同一种；况且制品中病毒数量很少，而检测病毒的方法灵敏性较差；此外有些病毒尚无适当检测方法。验证方法：①按比例缩小制备规模，加入模拟病毒后，全过程的每一步都要取样检测病毒；②加入的模拟病毒要尽量和已知经血污染的病毒（相关病毒），无论在病毒大小、有无包膜，以及其他理化性质上相似；③用柱层析法生产血浆蛋白时，病毒可能吸附在柱体内，故多次使用后应重作检测。

(4) 生产流程监控：生产流程监控是指从血浆投入起至成品的整个生产过程的质量监控。这包括关键生产步骤；厂房的洁净度、温度；蛋白质分离提纯系统的各种参数；灭菌效果；生产用水，中间体、半成品质量等。总之对影响制品质量的关键因素都要进行监控。

(五) 质量保证

“质量保证”一词用来描述计划和实施保证影响产品质量的所有系统和组成部分按希望运行的活动。实施这一功能的个人和小组就被称为质量控制或质量保证（QC/QA）部门。随着过去 20 年 QA 概念的革新，QA 包括了质量控制步骤和 GMP 等几方面。质量控制包括生产过程中的现场常规或工序监控（前面已谈及）。QA 其他与生产控制相关方面还包括人员、设施、工序、设备、检定和记录活动等几方面的标准。QA 的目标是显著减少错误，确保检定结果的可信性，实施对生产过程和系统的有效控制，保证持续的制品安全性和质量。具体说是一系列防止、调查、追查、统计和改正错误的措施。血浆蛋白制品生产企业中的 QC/QA 部门的职责应该包括但不局限于下面几方面：

1. 保证标准操作步骤（SOP）的实施

在每一个SOP实施前做好一切准备工作，如确定各步骤的关键或非关键控制点，确定评价各步骤的运行的方法等等。应当保证已在使用中的有效工艺是以生产、检定和控制数据的积累为基础的。保证对SOP进行的修改是有效的并且不会对系统或操作的其他部分产生不利影响。

2. 对人员实施培训和教育

QC/QA部门应当协助制定、审查和保证通过对全体人员进行培训和教育的计划。

3. 负责能力评价

QC/QA部门应当实施一个正规的定期能力评价计划，保证全体人员接受培训，并保持完成指定工作的能力。评价包括理论和实践两方面。

4. 负责熟练程度测试

QC/QA部门应当审核、评价和监督熟练程度测试计划的实施，并分析结果找出问题所在。

5. 生产工艺的合法性

QC/QA部门应当采取足够步骤判断企业系统和工艺的合法性。

6. 设备方面

QC/QA部门应当为设备合格性、合法性、维修和控制制定详细步骤。

7. 负责审查、评价、调查和改正生产中发生的错误和偶然事故

QA的一个基本任务就是向QA系统反馈从调查客户抱怨、错误或偶然事故以及有害反应中得到的信息，并依照有关规定保证在一定情况下实行退货。改正行动可以包括系统或工艺的再设计、人员再培训和工序的改变。

8. 管理所要求的各种记录

9. 负责每批制品的合格放行

QC/QA部门应当采取一系列措施审核并保证各批制品的全部记录是准确的、完整的并且是符合标准的。贴标签也应该有严格的工序控制，并在制品放行前进行审核。

（六）记录

在实施GMP中，必须认真做好各项记录。所有记录应有正规的铅印格式，并须认

真如实填写，字迹清楚，不得随意涂改。记录格式、内容应经质量控制和生产管理部门审定。对于血浆蛋白制品生产，记录应主要包括以下几方面：

1. 原料血浆记录

包括献血员来源，化验结果；血浆复检记录及结果；不合格血浆挑出及销毁记录。

2. 生产记录

包括从原料血浆合并到最终品各生产过程的记录；设备清洗及使用记录；生产环境监测记录。

3. 检定记录

包括主要辅料、包装材料、中间品、半成品和成品检定记录。值得注意的是，实验数据应包括保证符合规定的规格和标准所获得的全部数据，包括样品的陈述；使用的检验方法；每一检验的样品量；全部检验数据，所有计算；检验结果；承担检验人员；核对人签字；检验修改的记录及理由；参考标准的完整记录等。

4. 销售记录

5. 制品临床使用后的反馈记录，包括投诉记录及有关投诉的抽查和处理情况的记录

第二节　血浆蛋白制品成品检定

本节主要根据2000年版《中国生物制品规程》(以下简称2000版《规程》)和2000年版《中国生物制品试行规程》(以下简称2000版《试行规程》)，同时参考WHO《血液收集和血液成分、血浆蛋白制品加工和质量控制规程》(以下简称WHO《规程》)，对2000版《规程》上10个和2000版《试行规程》上的3个血浆蛋白制品成品检定作一介绍，在本节最后还将介绍一下与成品检定有关的国家标准物质和检定实验室的室内质量控制。

一、血浆蛋白制品成品检定一般要求

根据2000版《规程》，血浆蛋白制品成品一般要求做如下检定。

（一）外观

质量控制部门应对每批制品随机抽样做外观检查。各制品的判定标准不一致，详见《规程》。值得指出的是，如果发现异常，如颜色异常、混浊、微生物污染（当浊度增加时，可能是微生物污染造成的，应进行分离与鉴定），或存在非典型颗粒时，均不得发出使用。

（二）真空度

除肌内注射用免疫球蛋白（IMIG）、特异性免疫球蛋白以及抗淋巴免疫球蛋白外，冻干制品需做真空度测试。用高频火花真空测定器测试，瓶内应出现蓝紫色辉光。此项检测主要是检查制品在包装容器内密封情况。

（三）溶解时间

加入适量溶剂后，冻干制品应在规定时间内溶解。

（四）水分

为使冻干制品在规定的效期内，制品质量能符合《规程》要求，须将制品的残留水分含量控制在一定限度以内。因各样品特性不一样，残留水分含量限度也不一样。一般来讲含糖的制品水分含量高一些。

（五）pH 值

在一定的蛋白质浓度和温度（《规程》要求 20 ± 2℃）条件下测定。不同制品 pH 值范围不一样，一般要求中性。

（六）蛋白质含量和总量

因蛋白质含量和蛋白质总量与病人每次接受的注射量有关，不能过低也不能过高。对以蛋白质总量作为出品规格的产品，2000 版《规程》仅对其下限作出规定，如：蛋白质含量应不低于标示量的 95%，蛋白质总量应不低于出品规格。对以生物活性作为出品规格的产品，反而要对其上限作出规定，以提高其比活性，减少杂质蛋白可能引起的副反应。

（七）纯度

因纯度能说明某一血浆蛋白制品有效蛋白质的含量，因此《规程》要求对每批制品

进行纯度测定。制品不同，纯度要求也不同，这主要由现生产工艺能达到的水平决定的。需要指出的是纯度不仅与血浆蛋白制品的有效性有关，而且也与安全性有关。这是因为不同个体有其独特的血浆蛋白质遗传型谱。过多地接受同种异型抗原性蛋白质攻击后，可诱发受体产生变态反应，从而导致免疫系统异常，甚至使机体免疫功能下降。血浆蛋白制品是从大混合血浆（至少1 000人份）提制的，如果制品的纯度不高，同种异型蛋白质含量也高。研制高纯度的血浆蛋白制品是一发展方向。

（八）钠离子测定

Na^+是保持细胞外液容量与渗透压的主要阳离子（占阳离子总量90%左右）。Na^+对神经肌肉兴奋性的维持也十分重要。因此某些血浆蛋白制品，尤其是那些大输液制品需要进钠离子控制。其限量规定不大于160mmol/L。

（九）钾离子测定

由于K^+在排出时伴有$K^+ - Na^+$交换，并影响H^+的排出，故K^+与机体酸碱平衡的维持有密切关系。另外血K^+浓度变化对心肌细胞的兴奋性、自律性、传导性等发生重要影响。血K^+浓度过高（>7mmol/L）会造成心肌细胞兴奋降低，甚至会使心跳骤停。因此白蛋白需做K^+测定。

（十）鉴别试验

为了避免混入非人源性的蛋白质，《规程》要求每批成品均要做鉴别试验。每批至少取一瓶已贴标签的成品进行此项检定，以确定仅含有来源于人的蛋白质。

（十一）无菌试验

白蛋白制品的成品无菌试验应在60℃10小时加温后随机取样进行（有些国家加温前、后均取样做无菌试验）。凡能过滤的血液制品，如人白蛋白和人免疫球蛋白（包括各种剂型及应用途径的制品），《规程》要求采用薄膜过滤法进行无菌试验。不易过滤的血液制品可用直接接种法。因为防腐剂硫柳汞有很强的抑菌作用，因此含汞的制品通过滤膜后，应用大量无菌生理盐水冲洗滤膜，以消除汞的抑菌作用。

（十二）热原质试验

最好选用未曾使用的家兔做血浆蛋白制品的热原质试验。注射剂量应按兔体重计

算，详见《规程》，但注射体积最低不得少于0.5ml/kg，最大注射剂量不应超过10ml/kg。

（十三）异常毒性试验

异常毒性试验是指各种制品的特异性毒性试验以外的一般安全试验。每批制品均要用豚鼠、小白鼠做异常毒性试验，用以检测制品中是否存在毒性物质。《规程》上规定将一定量的待检品经腹腔注入动物体内。这种注射途径便于观察动物全身性反应。如：半小时内观看小鼠是否有毛松、发抖、呼吸困难等全身性症状。观察7天，看动物是否健存，体重增加，以判定该制品是否符合规定。

（十四）效价或生物学活性

1. 正常人免疫球蛋白

正常人免疫球蛋白也可称为多价免疫球蛋白，是从大混合血浆中分离制得的，因此含人群中所含的抗体。已经阐明的免疫球蛋白作用机理是被动免疫，主要用来预防一些病毒性感染（主要是指IMIG），如甲型肝炎、麻疹等疾病的预防。根据WHO《规程》的要求：抗体效价应至少为原血浆的10倍（指16%蛋白质含量的制品）。2000版《规程》要求抗－HBs效价应不低于6IU/g蛋白，白喉抗体效价应不低于3HAU/g蛋白［静脉注射用免疫球蛋白（以下简称IVIG）以每克IgC计算］。

2. 特异性免疫球蛋白

此类制品是由对某些病原微生物具有高滴度抗体的血浆制备的特异高效价免疫球蛋白，用于临床上特定疾病的预防和治疗。因此特异性免疫球蛋白的抗体效价应远远高于正常免疫球蛋白的抗体效价，《规程》规定乙型肝炎、狂犬和破伤风免疫球蛋白的相应的抗体效价应不少于100IU/ml。

3. 凝血因子Ⅷ

凝血因子Ⅷ效价测定2000版《规程》规定采用国际上通用的一步法测定。一步法是根据部分凝血活酶时试验。“部分凝血活酶”是指组织凝血活酶中的脑磷脂部分加入试验中，用来代替血小板参与凝血机制。此法关键是要有缺乏凝血因子Ⅷ的血浆（因子Ⅷ的活性在1%以下）。加入的高岭土用以激活因子Ⅷ的活性。

4. 凝血酶原复合物

凝血酶原复合物用于凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症治疗。因此应对四种因子活性进行测定。现《暂行规程》上的方法实际上测定的是这四种因子的总活性。其中使用的基质血浆是用硫酸钡吸附过的血浆。该血浆应该是含有因子Ⅷ、Ⅹ、Ⅺ、Ⅴ，缺乏因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ。硫酸钡吸附过的血浆不能在室温下放置过久，因为因子Ⅴ易失活。另外在制备硫酸钡吸附血浆时，不能用枸橼酸钠抗凝剂。因为枸橼酸钠抗凝的血浆，硫酸钡不能吸附凝血酶原。

5. 抗人淋巴细胞球蛋白（ALG）

ALG 系由采用人淋巴细胞免疫动物，获得的免疫血浆提制而成的。该制品是 20 世纪 60 年代后发展起来的，它是针对淋巴细胞及其功能的特异性免疫球蛋白，是淋巴细胞特异性免疫抑制剂，用于临床器官移植的抗排斥反应及其他自身免疫性疾病的治疗。其特异性效力测定目前有猴植皮试验、淋巴细胞 E 玫瑰花环形成抑制试验和淋巴细胞毒试验。其中猴植皮试验是检定 ALG 效力最有效的方法。但由于猴来源困难、成本高，故一般仍以体外 E 玫瑰花环形成抑制试验、淋巴细胞毒试验作为 ALG 效力测定方法，其中尤以 E 玫瑰花环形成抑制试验为好。该法的重复性和敏感性均比较好，并且与猴植皮试验结果相符，因此在国外普遍采用此法检测 ALG 的效力。我国将淋巴细胞 E 玫瑰花环形成抑制试验和淋巴细胞毒试验法均纳入 2000 版《试行规程》。

6. 纤维蛋白原

主要用于治疗产后大出血及因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍，因此其特异性效力测定是纤维蛋白原凝固活力的检测。即按 2000 版《规程》规定的方法，两次测定的凝固时间不应超过 60 秒，当然该制品的临床使用的有效性也与其纤维蛋白原纯度和含量有关。《规程》在这两方面也做了相应的要求，即纤维蛋白原制品的纯度应不低于 80%，纤维蛋白原的含量应不低于出品规格。

（十五）热稳定性试验

液体剂型的制品应做热稳定性试验。其目的在于预测液体剂型的制品，在经过运输、贮存等环境因素影响后，在有效期内制品的质量仍能达到《规程》的要求。各制品

热稳定性试验方法和要求均不一致，如《规程》规定一瓶白蛋白制品经57±0.5℃水浴保温50小时后，与同批另一瓶制品相比较，除颜色有轻微变化外，应无肉眼可见的变化；液体剂型的人血免疫球蛋白是57±0.5℃水浴保温4小时后，应无凝胶化或絮状物。

（十六）硫柳汞含量

汞对人体有害，因此用硫柳汞作防腐剂的制品应检测其含量。《规程》规定硫柳汞含量不得超过0.1g/L。

（十七）辛酸钠含量

辛酸钠是白蛋白制品很好的稳定剂。国外和我国个别生产单位采用辛酸钠和乙酰色氨酸（1:1）作稳定剂。我国大部分生产单位是仅用辛酸钠作稳定剂。辛酸钠对白蛋白有很好的稳定作用，但它也有抑制血小板凝集，促进红细胞凝集以及替换白蛋白—胆红素结合混合物中胆红素等副作用。另外Holland等人发现，当给一些病人输含有辛酸钠作稳定剂的白蛋白后，出现了“白蛋白血凝现象”，即当白蛋白存在时，某些血清能凝集所有的人红细胞的作用。但是当给病人输无辛酸钠的白蛋白时就无此现象。后来发现这些病人血浆中含有辛酸钠处理过的白蛋白抗体，因此对辛酸钠在制品中的含量应有一定限制。2000版《规程》规定：每克白蛋白辛酸钠含量应为0.14～0.18mmol，如与乙酰色氨酸混合用，则每克白蛋白辛酸钠含量应为0.064～0.096mmol。采用气相色谱法测定辛酸的含量，再根据辛酸与辛酸钠是等克分子量，将辛酸换算成辛酸钠含量。

二、几种主要血浆蛋白制品特殊质量要求

《规程》除对血浆蛋白制品成品规定了一般性质量要求外，还针对不同制品，不同特性规定了一些特殊质量要求。现仅就几种主要制品作一介绍。

（一）白蛋白类制品

人白蛋白类制品包括人血或人胎盘血白蛋白以及血浆蛋白组份（PPF），PPF我国现还没有列入《规程》。其特殊质量要求有以下几方面：

1. 多聚体含量

保存期间白蛋白制品的变化主要是聚合作用而不是裂解（即使在延长保存期的情况下，降解可能性也是非常小的）。形成寡聚体和多聚体的量随蛋白浓度和保存温度的升

高而增加。另外原料血浆的质量，生产中每一步骤的控制情况也影响白蛋白的稳定性。

白蛋白聚合作用对其临床应用的安全性和有效性都有影响，众所周知胶体渗透压和分子量成反比。因此白蛋白的寡聚体会降低它的胶体渗透压作用。白蛋白的多聚体（四聚体以上）会很快被机体清除掉，从而失去它的血容扩张作用。另一方面，白蛋白多聚体是通过单核吞噬细胞系统的吞噬作用而被机体清除的，结果造成了单核吞噬细胞系统的阻断（blockade)。动物模型试验结果表明，单核吞噬细胞系统的阻断使其对所有形式休克（包括内毒素产生的休克）敏感性增加，烧伤动物特别敏感。而白蛋白就用于休克和烧伤后的治疗。制品中如果寡聚体和/或多聚体含量高会使病情恶化，使之向治疗的相反方向转化。另外白蛋白在机体内的运输功能也取决于它的分子完整性。甾体化合物（类固醇）和药物与白蛋白寡聚体结合力比其与单体的结合力弱。Brandt 和 Arders – son 也提出了类似的证据：当白蛋白丧失天然结构时，其结合脂肪酸的能力降低，因此应控制成品的多聚体含量。有关多聚体含量的限量及检测方法详见《规程》。

2. 引起降压反应的物质

白蛋白引起的降压反应很难断定是由细菌内毒素引起的，还是由激肽释放酶原激活剂（Prekallikrein activator PKA）或其它激肽释放酸 – 激肽系统中间产物引起的。对于人血白蛋白制品，因后者引起的降压反应是很少见的，但对于 PPF 却是不能忽略的因素。

Bland 等人列出了几种能引起血压下降的物质：组胺（histamine)、激肽释放酶（kallikrein)、缓激肽（bradykinin)。实际上能激活激肽系统的激活剂以及中间产物都有降压作用（见图 4 – 1)。由图 4 – 1 可见，Hageman 因子、PKA、激肽释放酶及缓激肽中，任意一个存在都可能引起降压反应。实际上 PPF 的降压反应大部分是由 PKA 引起的，少部分是由缓激肽引起的。鉴于血管活性物质、酶、酶原在 Cohn 组分中的分布，以及激肽释放酶 – 激肽、接触活化系统及其它血浆酶系统间的相互作用的复杂性，对 PPF 要特别注意降压物质的检测，至于高纯度的白蛋白，WHO《规程》也建议对 PKA 含量（包括生产中和最终产品）进行检测，我国 2000 版《规程》已列入 PKA 含量测定。

胎盘血白蛋白制品会污染一些能引起平滑肌收缩的激肽物质。《规程》规定的对该类制品要进行豚鼠离体回肠收缩试验，就是检测此类降压物质。

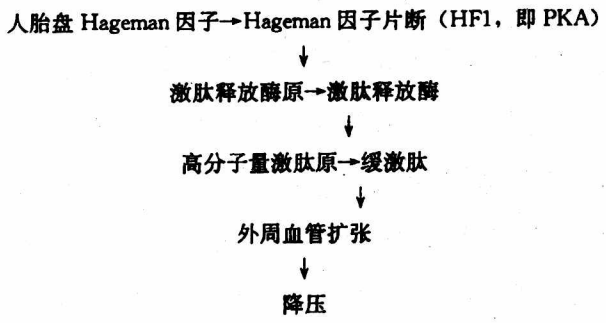


图 4－1　血浆蛋白中由 PKA 诱导的降压机制

3. 病毒安全性问题

长期大量的临床应用结果表明，用低温乙醇法（Cohn 法和 Kistler－Nitschman 法）制备的白蛋白对 HBV、HCV、HIV 等病毒性感染是安全的。主要原因是：献血员经过了筛选，乙醇对病毒有杀灭作用，分离过程中清除了绝大部分病毒，冻融对病毒有破坏作用，60℃ 10 小时加温灭活了可能残留的病毒。尽管如此，但还要特别注意加热灭活病毒的有效性问题。

1976 年 Pattison 等人报道了一起由于使用某厂生产的 PPF 引起了 HBV 爆发故事。虽然调查结果表明，这起事故与加热系统的机械故障有关，但是从相同献血员采集的血浆分离的白蛋白，也以同样的方式加热，却没有传染性。Hoofnagle 和 Pattison 在综述 60℃ 10 小时加温灭活病毒有效性后，指出肝炎病毒灭活动力学还不完全清楚，但是有一点可以说，灭活的有效性由被加热制品本身的性质所决定。PPF 制品含有 17%左右的球蛋白，可能对病毒有一定的保护作用。因此对白蛋白制剂，无论有无病毒传染性，《规程》都要求用敏感方法检测 HBsAg、HCV 抗体和 HIV－1/HIV－2 抗体，应为阴性。

（二）免疫球蛋白类制品

免疫球蛋白类制品包括人血或胎盘血免疫球蛋白（IMIG）、特异性免疫球蛋白和 IVIG。其特殊质量要求主要有以下几方面：

1. IgG 各组分含量

2000 版《规程》对 IMIG 和 IVIG 中 IgG 各组分含量要求不一致。IMIG，包括正常和特异性免疫球蛋白，IgG 单体及二聚体含量之和应≥90%；IVIG，IgG 单体及二聚体之和

应≥95%。

和白蛋白制品不同，贮存期间 IgG 裂解是主要问题。这是因为制品中常污染有纤维蛋白溶酶（简称纤溶酶）。此酶以两步裂解 IgG 铰链区的两个重链，形成两个 Fab 和 Fc 片断。Fab 能快速的被血循环清除。因此，即使 Fab 保留了中和抗原能力，但这种效力在体内持续的时间短。实际上裂解的 IgG；抗体效价也下降，所以要求免疫球蛋白制品 IgG 裂解物含量尽可能低，最好无裂解；为此要控制制品中纤溶酶以及可能转化为纤溶酶的酶原和激活剂的含量。Tankersley 和 Prosten 的研究结果表明：0.1U/ml 的纤溶酶，在 5℃大约 4 天时间里能裂解 IgG 产生 10%的裂解物。pH 影响裂解速率。随着 pH 的降低，裂解速度相应的变慢。pH6 时可以大大改善制品的稳定性，pH6.2 时裂解速率仅为 pH7.4 的 40%。除 pH 外，其他因素也影响 IgG 的裂解速率。现《规程》仅要求控制裂解物含量，还没有将裂解酶的含量控制提上日程。

聚集的 IgG 分子量很大，可引起类过敏反应，抗补体活性以及血压下降。因此《规程》对聚合体最高允许限量做了规定。IVIG 比 IMIG 要求更严。

2. 抗补体活性（ACA）

上面谈到，在制备免疫球蛋白过程中会形成 IgG 聚合体。IgG 聚合体会经过补体经典途径激活补体。此活性通常称为抗补体活性（简称 ACA）。为安全起见，IVIG 中最好不含聚合体。应该指出的是 IgG 聚合体可能造成补体消耗。但是像已证明的那样，无聚合体的 IVIG 不等于无 ACA，反之含聚合体的也不一定有 ACA。原因是经过化学或酶法修饰过的 IgG，也可能对其聚合体进行了能降低激活补体活性的修饰。另一方面，不是每一个物理化学诱导的聚合，必定会导致能激活补体的聚合体的生成。总之对于 IVIG 来讲，ACA 是一项重要的质量控制指标，《规程》对此做了明确规定。

3. 降压物质

降压物质的检测也是 IVIG 一项重要的质量控制指标。在白蛋白制剂中谈到的 PKA 引起降压反应问题，同样也适用于 IVIG。不同的是白蛋白制品经过 60℃ 10 小时加温处理。此步可以灭活 PKA 的前体——Hageman 因子。IVIG 没有经过加温处理，制品中可能会残留 Hageman 因子活性。因此不仅要监测 IVIG 中 PKA、激肽释放酶的活性，而且还

应检测残留的 Hageman 因子含量。而现《规程》仅对 IVIG 中 PKA 含量作了规定。

4. 病毒安全性问题

现已证明用低温乙醇法生产的免疫球蛋白对 HBV 是安全的。即使如此，WHO《规程》还是要求成品中至少应含有 1IU/g 蛋白的 HBs 抗体。目前主要问题是 HCV。有资料表明 IVIG 有可能传播 HCV。因此《规程》要求在 IVIG 的生产工艺中应包括经国家药品管理当局批准的适宜方法进行病毒灭活处理。

5. 同种凝集素测定

同种异型凝集素（alloagglutinins）和同种血球凝集素（isoagglutinins）A、B 及 D 污染了制品，给人输用后会引起寒战、降压、溶血、血红蛋白尿和贫血症。因此 WHO《规程》要求用抗球蛋白试验技术检测抗 RHo（D）和 A、B 血型抗体。我国 2000 版《规程》规定用直接法检测，同种凝集素抗 A 和抗 B 应≤1:64。

6. IgA 含量

IVIG 中的 IgA 对缺乏 IgA 的病人也是很重要的不安全因素。因为这些病人在接受过少量 IgA 后，会产生 IgA 的抗体。给有 IgA 抗体的病人再输入含 IgA 的制品后，会引起速发型过敏反应。2000 版《规程》还没有将此项列入成品检定，仅在使用说明书中规定：有 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏症禁用。

（三）凝血因子类制品

凝血因子类制品包括凝血因子Ⅷ、凝血酶原复合物和纤维蛋白原。此类制品特殊质量要求有以下两方面：

1. 病毒安全性问题

此类制品属于传染病毒可能性大的制品，即通常称为高危制品。临床应用结果表明，反复使用未经灭活病毒处理的凝血因子Ⅷ制品的甲型血友病病人，80%以上可检出有 HBV 标志物。大约 5%的血友病人是 HBsAg 的携带者。≥50%的病人检出有 HBs 抗体。由于高灵敏度的 HBV 检测试剂的出现，血友病人 HBV 发病率有所下降。HCV 和 HIV 又成为主要问题。纤维蛋白原也同样具有高病毒传染危险性。因此 2000 版《规程》要求这类制品在生产工艺中，一定要引入病毒灭活工艺。此外，还要求成品进行 HB-

$_s$Ag、抗 HCV、抗 HIV 检测，应为阴性。

2. 凝血酶和活化的凝血因子活性测定

对于凝血酶原复合物制品，除病毒安全性外，还存在使用该制品后出现血栓并发症（Thromboembolic Complications）和弥散性血管内凝血的危险。其原因是制品中混有活化的凝血因子，主要是凝血酶。因此 2000 版《暂行规程》规定检测凝血酶和活化的凝血因子活性，前者是取一定量凝血酶原复合物溶液加等量的 0.5% 纤维蛋白溶液，在 37℃ 放置 24 小时，不得有任何凝块或纤维蛋白出现；后者是将 1:10（及 1:100）稀释的凝血酶原复合物溶液 0.1ml 和 0.1ml 缺血小板血浆及 0.1ml 脑磷脂混匀保温后，加 0.1ml 浓度为 0.025mol/L 的 $CaCl_2$ 测定凝固时间，应不低于 150 秒。在此项测定中，值得注意的是，如果样品中含有肝素，应加入适量硫酸鱼精蛋白中和样品内的肝素后再取样检测。

（四）抗人淋巴细胞球蛋白（ALG）

列入 2000 版《试行规程》的抗人淋巴细胞球蛋白是用人淋巴细胞免疫猪或兔后，取其血清或血浆提取、精制而成。因人胸腺淋巴细胞中可能混有人血浆、红血球及血小板等，因此对于该制品除前面谈到的一些检测项目外，尚有一些特殊检测项目。

1. 人红细胞抗体测定

输入含人红细胞抗体的制品可能引起红细胞凝集和溶解等不良反应。为了降低和去除这些杂抗体，生产中需用正常人红细胞进行吸收。除此之外，半成品和成品要进行人红细胞抗体测定，要求凝集滴度不大于 1:64。

2. 人血小板抗体测定

血小板是人血成分中的一种富于抗原性的物质。除与红细胞、白细胞有共同抗原外，还有它自己独有的抗原。因此相应的抗体不被红细胞和白细胞所吸收，且胎儿胸腺细胞中夹杂的血小板，在免疫动物时，除产生抗胸腺淋巴细胞的抗体外，同样也产生抗血小板的抗体。带有人血小板抗体的 ALG 临床使用时，会造成血小板的凝集、损伤、破坏与减少。因此要检测 ALG 制品中的人血小板抗体（半成品、成品均要测），要求凝集滴度不大于 1:4。

3. 人血浆蛋白抗体测定

与前两项测定一样，胎儿胸腺细胞中也可能混杂有人血浆蛋白，免疫动物后会产生抗人血浆蛋白的抗体。给人输用含人血浆蛋白抗体的 ALG，同样会产生副反应。因此《试行规程》对 ALG 的半成品和成品也要进行人血浆蛋白抗体测定，用免疫双扩散法，应无沉淀线。

4. 人肾基底膜抗体测定

与前几项测定一样，人胎儿胸腺细胞中可能夹杂有人肾基底膜抗原，免疫动物后，会产生抗肾基底膜的抗体，输用含有人肾基底膜抗体的 ALG 会对肾脏产生损伤。因此，国外，像美国、德国以及法国均做此项检测。我国 2000 版《试行规程》还没有列入，今后有待于对人肾基底膜抗体检测方法做进一步研究后，列入《规程》。

5. 病毒安全性问题

因 ALG 是用人胸腺淋巴细胞作为免疫原（德国除外，他们是用 T 细胞组织培养法制备的）免疫动物，然后从免疫后的动物血清提制的。但生产中为了除去人红细胞、人源性蛋白质抗体加入了醛化人红细胞和胎盘组织渣。因而成品必须做 HBsAg、抗 HCV 和抗 HIV 检测。

三、国家标准物质

按 WHO 定义，生物制品是指那些不能单纯用物理、化学方法测定其效价或活性，而不得不采用生物学方法来衡量的制品。但是生物学检定方祛往往受动物个体差异、生物材料或试剂纯度、敏感性及稳定性不一致等因素的影响，造成生物学测定结果差异大。为了克服这一弊病，需要在进行测定的同时，用一已知效价的制品作为对照来校正试验结果，这种对照晶就是标准物质。WHO 制定的国际标准物质分为三类，即；国际（生物）标准品（International Biological Standard）；国际（生物）参考晶（International Biological Reference Preparation）和国际（生物）参考试剂（International Biological Reference Reagent）。

各类标准物质的含义如下：

国际标准品：WHO 根据国际协作研究的结果而制定的，用于衡量某一制品的效价或活性。其生物学活性用国际单位（IU）表示。

国际参考品：此类标准虽经国际协作研究，但认为尚不适于定为国际标准品，可又具有一定的使用价值。WHO 就将其定为国际参考品。一般不定国际单位。

国际参考试剂：用于诸如微生物（或其代谢产物）鉴定或疾病诊断用的生物诊断试剂或特异性抗血清。

国际标准品的制备量有限，因此只能供各个国家标化国家标准品用。各个国家的国家药品检定机构（我国为中国药品生物制品检定所）用 WHO 的国际标准物质标化本国的国家标准品。各使用单位再根据需要，用国家标准品标化本单位日常常规检定用的工作标准品。由此可见标准品一般分为三级，即：国际标准品、国家标准品和工作标准品，后者只供常规检定用，而不能再作标准品用来标化任何其他标准品。

（一）国家标准品的建立

2000 年版的《规程》已列入了《生物制品国家标准物质的制备和标定规程》。按此《规程》，国家标准物质分为二类，即：国家标准品和国家参考品。由国家药品检定机构负责国家标准物质的制备和标定，其制备和标定要点如下：

1. 原料选择要求

（1）无病毒污染：无论是制备哪一级标准品，凡是人源性原料都要检测 HBsAg、HIV 抗体、HCV 抗体以及其他传染因子，阴性者方能用于制备标准品。

（2）有高度稳定性和适合检测或试验要求的特异性，不能含有干扰使用目的的杂质。

（3）尽可能使标准物质与待检样品的性质相一致。

（4）有足够的数量，可满足多年使用的需要。

2. 分装容器的质量要求

（1）应将标准品分装于中性玻璃安瓿中。

（2）能耐受高温高压消毒，－80℃冰冻。

（3）安瓿的样式和大小应以能易于分装、开启、取出为原则，分装 1.0ml 的标准物质，一般选用 5ml 容量的安瓿。如果做冻干品应选用平底安瓿，因此种安瓿易于导热，冻干效果好。

3. 分装、冻干和熔封质量要求

(1) 整个分装过程要保证分装量的均一性，分装过程中至少抽检 1% ~ 2% 的安瓶重量来确定分装的准确性，并且要在分装流水线，按一定间隔来抽样。分装误差（CV 值）应不大于 1%。

(2) 分装时间要尽可能短，而且一次完成。

(3) 冻结温度要低于该标准品的冰点。冰点难测定时，就在 -60℃以下冰冻。

(4) 冻干后的标准物质，应于暗处、低温（根据各标准品性质定，一般在 -20℃）保存。

4. 检定

(1) 标准品应进行效价测定，特异活性稳定性试验，无菌试验，水分及真空度测定。

(2) 效价协作标定，由国家药品检定机构负责，以同类国际标准品为标准，组织有关单位参加，对国家标准品的效价进行协作标定。

5. 审批

新建标准品由国家药品检定机构对协作标定的结果进行审查并认可后，报上级主管机构批准，发放批准证书。标准品替换批由国家药品检定机构审查批准。

（二）已建立的与血液制品质量控制有关的标准品

为了适应生物制品质量检定的需要，到目前为止我国已制备出国家标准品 37 种，国家参考品 21 种、国家参考试剂 70 种，与血液制品有关的，如检测人凝血因子Ⅷ活性用的人血浆 FⅧ:C 国家标准品；检测丙种球蛋白制品中的抗体效价用的丙种球蛋白国家参考品（检测麻疹、白喉及 HBs 抗体用）；检测 IVIG 中可能残留的降压物质 PKA 活性用的前激肽释放酶激活剂国家标准品等（详见表 4 - 1）。

表 4－1　　生物制品国家标准品（部分）

名　称	批号	剂型	剂　量	批准文号
前激肽释放酶活剂（PKA）国家标准品	870907	冻干	472IU/支	(91) 卫生标字 0006
人补体 C3 国家标准品	81－1	冻干	90IU/支	(91) 卫生标字 0007
人血浆 FⅧ:C 国家标准品	870101	冻干	1.0ml/支	(91) 卫生标字 0008
人白细胞干扰素效价测定国家标准品	8601	冻干	5 000IU/支	(91) 卫生标字 0025
A 血型物质国家参考品	90401	冻干	0.7mg/支	(91) 卫生参字 0012
B 血型物质国家参考品	90401	冻干	0.8mg/支	(91) 卫生参字 0013
丙种球蛋白国家参考品（检测麻疹、白喉、抗－Hbs）	905	冻干		(91) 卫生参字 0014
HSsAg 国家标准品	7021	液体	1.0ml/支	(91) 卫生标字 0005
检测 HB_sAg 血清 panel 国家参考品	87－1	液体	0.5ml/支	(91) 卫生参字 0003
检测—HBs 血清 panel 国家参考品	913	液体	0.5ml/支	(91) 卫生参字 0004
检测—HBc 血清 panel 国家参考品	8711	冻干	0.5ml/支	(91) 卫生参字 0007
梅毒血清学试验用 USR 国家参考试剂	9121	液体	2.0ml/支	(91) 卫生诊字 0002
血液制品鉴别试验试剂盒国家参考试剂	920507	冻干	0.5ml/支	(91) 卫生诊字 0048
抗 HBs 国家标准品	8701	冻干	35.5IU/支	(91) 卫生标字 0035
	124/1081			
正常人血清 18G、A、M 国家标准品	76－12	冻干	131IU/支	(91) 卫生标字 0036
正常人血清 IgE 国家标准晶	78－10	冻干	17 543IU/支	(91) 卫生标字 0037
正常人血清 IgD 国家标准品	79－5	冻干	1821U/支	(91) 卫生标字 0038
胎儿甲种球蛋白（AFP）国家标准品	78－4	冻干	55 500/支	(91) 卫生标字 0039
白细胞介素－2 国家标准品	001	冻干	500IU/支	(91) 卫生标字 0040
蛋白含量测定用国家标准品	89－1	冻干	8.3mg/ml	(9) 卫生标字 0041
检测梅毒诊断试剂国家系列参比品	9105	冻干	0.5ml/瓶	(91) 卫生参字 0018

四、检定实验室的室内质量控制

定量分析的目的是准确地测定检品中组分含量，只有测定结果准确，才能对生产和科学研究起到正确指导作用。如果分析结果不准确，有可能合格品变成了不合格品，这样会导致产品报废，造成经济损失；也有可能不合格品变成了合格品，而直接影响到制品的安全、有效性，在科学研究中如果测定结果不准确就会导致错误的结论。因此作为

一名检定室的检定人员要使自己测定结果尽可能的准确可靠，不仅要在实验技术上做到精益求精，减少实验误差，而且要掌握测定数据的科学结果，必须了解造成误差的原因，以及消除误差的方法。

（一）误差的来源

世界上没有绝对准确的分析结果，因为在分析中所使用的仪器、试剂、选择的分析方法以及操作技术等都不能达到绝对准确和完善无缺，因此，测得的结果也不可能是绝对准确的。在测定过程中，误差是不可避免的。但是如果掌握了误差产生的原因及规律，应可以减少误差，提高分析结果的准确度。

引起检验结果产生偏差的原因有多种，例如有称量误差，滴定误差，试剂及蒸馏水中的杂质引起的误差等，还有各种各样的因素产生的误差，但归结起来可分为三类：

1. 系统误差

也叫恒定误差，它是由于分析过程中某些固定的原因造成的，在重复测定中，它会重复地表现出来。系统误差产生的原因有以下几个方面：

(1) 仪器不准确（仪器误差）：如天平砝码、量器、吸管、滴定管不够准确。

(2) 方法不够完善（方法误差）：化学反应特异性不高，结果可重复性差；滴定分析中，反应进行的不完全或指示剂选择的不适当等。

(3) 试剂不纯或变质（试剂误差）：由于试剂不纯所造成的误差可使测定结果与其真值相差很大，尤其是做标准的试剂如果不正确，结果也不正确。

(4) 个人的操作习惯（主观误差）：由于操作者个人的习惯与偏向引起的误差。不同的操作者可由于个人习惯的不同，而不自觉地导入恒定误差，如有人对于指示剂终点颜色变化不甚敏感，经常偏深或偏浅。

2. 随机误差

在实际检验工作中，即使同一个检验者，对同一份样本，用同样的方法和设备，进行反复测定，其结果也往往不同，这是由于各种偶然因素所造成的随机误差所至。随机误差产生的原因是不固定的，其影响有时大、有时小、有时正、有时负，方向不定，随机误差的来源往往一时难于发现，可能由室温、气压、湿度等偶然波动引起，也可能由

于个人一时辨别的差异（像刻度盘似的光密度计读数）使读数不一致而引起的，因此对于随机误差难于控制，难于掌握，但是当系统误差消除以后，测量次数增多时，随机误差完全服从于概率论的定律，即：

（1）大小相等的正负误差出现的概率相等。

（2）小误差出现的概率大，而大误差出现的概率小。

（3）在平均值附近的测定值出现的概率最大。

3. 过失误差

这主要是由于工作不认真，责任心不强引起的，如取错样品，配错试剂，操作不正确、读数、记录或计算错误等。

（二）减少（消除）误差的方法

1. 纠正系统误差

（1）仪器的校验：对检验中所使用的所有检测仪器、设备，如天平、砝码、pH 计、分光光度计的波长，各种吸管、滴定管都要进行检验或校验、校准，以保证所用的计量检测仪器设备的量值准确可靠，性能完好，从而保证检验结果正确。

（2）做阴阳性对照：如 HBsAg 每次要做阴、阳性对照，如果试剂不纯或变质可以及时发现。

（3）用各种方法互相参照：尤其是在建立方法时，要与公认的标准方法进行比较。或用回收试验法来测定所使用的检测方法是否完善（98% ~ 102%）。

（4）用已知含量的标准试样（或叫质控对照品）在相同条件下分析以资对照：也就是说要做质控对照或画质控对照图。用做质控对照的方法，可以及时发现检验中的问题（确切讲是室内质控。还应做室间质控，以消除室与室间的检验误差）。

制备质控对照品方法：①先制备一批对照品，对照品应和待检品的质相一致，这样操作步骤和检品一样，可以反映操作全过程的情况。②按规定的检验方法（SOP）每天测定一次对照品，一般最少 20 天（即 20 次）。③根据测得的结果，求出 X（均值）和 S（标准差），以 X ± 2S 作为允许误差范围，并以此做出质量控制图，平时检验工作，每日开始工作，测定第一份样品前，测定一份质控对照品（也可根据具体情况，在测定每

批或每份检品时，测定一份对照品），将测定结果点在质量控制图上（见表4－2，图4－2）。如果出现点子超出“允许误差”提示测定中可能有问题，须查找原因，并予以纠正，之后再测试检品。

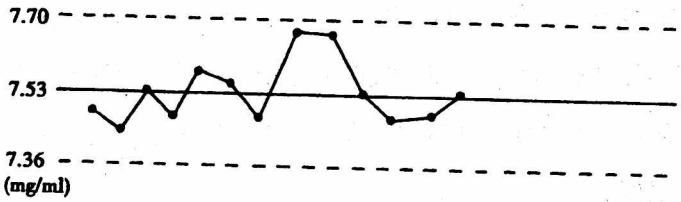


图4－2　蛋白含量测定质量控制图

表4－2　　蛋白质总氮测定（mg/ml）

（5%质控白蛋白，批号：870213）

次数	操作日期	结果（X）	计算
1	3.3	7.44	
2	3.4	7.45	n＝20
3	3.5	7.52	
4	3.9	7.59	x＝7.53
5	3.10	7.54	
6	3.11	7.47	Sd＝0.0854
7	3.14	7.56	
8	3.16	7.54	C.V＝113%
9	3.17	7.66	
10	3.18	7.49	2Sd＝0.17
11	3.20	7.44	
12	3.21	7.44	7.36～7.70
13	3.23	7.52	
14	3.24	7.44	
15	3.25	7.37	
16	3.26	7.64	
17	3.27	7.62	
18	3.28	7.69	
19	3.30	7.54	
20	3.31	7.57	

质量控制图除了能反映出来超出“允许误差”的结果外，还能反映出测定结果的

“倾向”和“定向改变”（见图4-2）。“倾向”是指图中有连续6天或更多时间持续上升或下降的结果，其原因可能是试剂变质，标准液变化等。“定向改变”是指图中有6天或6天以上的测定结果分布于均数的一边，它不同于“倾向”所表示的持续上升或下降，而保持一定的水平（见图4-3）。“定向改变”提示可能标准液变质，但仍保持恒定成份，或新配的标准液与原始标准浓度略有不同，以及试剂的灵敏改变等。总之原因很多。在出现“倾向”和“定向改变时”无论是否已经超过“允许误差”范围，都必须及时找原因并与以纠正。

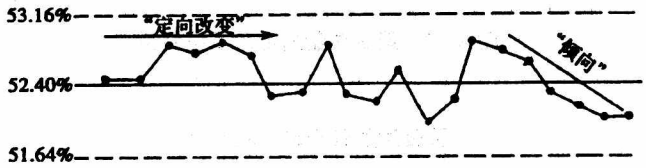


图4-3　人血白蛋白纯度测定质量控制图

2. 消除过失误差

（1）必须有完整的原始记录。一切数据，包括试剂的配制，取样测定，以及结果计算的数据，务必记录详细以便核对。

（2）建立核对检查制度。每项试验记录应有核对人，为了能真正起到核对作用，复核人应具有一定资格的人。

（3）检验人员必须按SOP进行操作，不能任意更改。

（4）建立一整套收样、检验、复核、报告制度。

3. 减少随机误差

根据随机误差的规律应该同时多做几次平行测定，用算术平均值表示结果。这样由于随机误差在平均值中一部分彼此抵消，因此平均值更能代表真值。测定次数越多，平均值就越接近于真值。

（三）实验数据的正确记录和计算

以上是从实验角度上讲述了尽量减少误差，提高分析结果的准确度。但是正确记录测量数据及正确进行运算也是获得准确结果的重要方面。否则，即使实验做得很细心，

数据也很好，但由于记录或计算错误，也不会推出一个准确可靠的结果。

1. 正确记录数据

实验记录数据不仅表明数量的大小，而且表明测量仪器的准确度。

例如，用万分之一天平称量的某物重 0.4810g，最后一位不可靠，实际重量应该是 0.4810 ± 0.0001g，此时称量的绝对误差为土 0.0001g。相对误差为：

$$\frac{\pm 0.0001}{0.4810} \times 100\% = \pm 0.02\%$$

若将此结果写成 0.481g，则表示绝对误差为 ± 0.001g，相对误差为：

$$\frac{\pm 0.001}{0.481} \times 100\% = \pm 0.2\%$$

显然误差增大了 10 倍。反之如果用粗天平，称得物品的重量为 0.5g，若写成 0.500g，则夸大了准确度。

又如滴定管读数，若为 20ml 的体积，应记为 20.00ml。如果写成 20ml，会被误认为是用量筒粗略量取的，这样就降低了测量的准确度。

由此可见，在测量记录的数据每一个数字都代表一定的量，都是重要的，不能任意去掉或添加，尤其是记录数字中小数点后的“0”，不能任意地进行增减，因为从数学角度上多写一个“0”或少记一个“0”所反映的测量准确度无形中扩大了 10 倍或缩小了 10 倍。

2. 正确计算数据

在计算数据时，有人认为保留的位数越多越准确，这种想法是错误的。因为所计算的结果，不仅表明被测组分的含量大小，而且也表明是以怎样的准确度进行分析的。那么，如何做到正确地记录和计算呢？这就涉及到有效数字及其运算问题。

（1）有效数字：在实验学中，数有两类，即准确数值和近似数值，准确数值是用来数“数目”的，计算式中的分数倍数，度量单位的比率（如 1L = 1 000ml），元素原子价等，都不存在准确和不准确的问题，可以认为是无限准确的。

一切测量的数字均属近似数值。除了由仪器的刻度上读取准确数字外，还可以估计一位数字。如 50ml 滴定管刻度只准确到 0.1ml，读数时可估计到 0.01ml，最后一位为估

计数字，我们把只保留一位不准确数字，其余均为准确数字的这种数字称为有效数字。

根据有效数字定义，我们来判断一组下列数据的有效数字的位数：

1）1.0001；　　12345　　五位有效数字

2）0.1000；　　10.00%　　四位有效数字

3）0.0123；　　1.32×10^{-10}　　三位有效数字

4）0.0040；　　12　　二位有效数字

5）0.005；　　2×10^{-10}　　一位有效数字

6）1 200；　　1 000　　位数不确定

数中的“0”可以是有效数字，也可以不是有效数字，需根据具体情况去定：①小数结尾的“0”为有效数字（如上列2）组）；②以“0”开头的小数值，数字前面的“0”都不是有效数字（如上列3）组）；③数字中间的“0”为有效数字（如上列1）组）；④以整数结尾的“0”若写为1 200是含糊不清的，难以确定几位有效数字，若写为1.2×10^{3}即为二位有效数字，若写为1.20×10^{3}即为三位有效数字。

应当指出，很大或很小的数字用零表示位数不方便，可用10的乘方表示，有效数字用小数表示，习惯上在小数点前保留一位整数。例如0.00005300，可写为5.300×10^{-3}。

（2）有效数字的运算法则

1）有效数字的修约：在运算时，首先舍去多余数字，一般以“四舍六入五留双”法（“0”以偶数论）。如：3.14→3.1　7.45→7.4　7.55→7.6。

2）有效数字的加减法：当几个数相加减时，保留有效数字的位数，取决于绝对误差最大的或以小数点后位数最小的数字为标准。如将0.0121、1.05782、25.64三个数字相加时，先确定有效数字保留位数，按“四舍六入五留双”法弃去不必要数字，然后再进行运算。在这三个数中25.64的小数点后位数最少，以此为准修约其它两个数值，这样就得：0.01 + 1.06 + 25.64 = 26.71（小数点后位数一致）。

3）有效数字的乘除法：当几个数相乘时，保留有效数字的位数取决于相对误差最大的或有效数字位数最少的那个数（一般情况）。

如：$0.0121 \times 25.64 \times 1.05782$　三个数字中最后一位的相对误差分别为：

$0.0121\ \frac{1}{121}100\% = 0.8\%$；$25.64\ \frac{1}{2\,564} \times 100\% = 0.04\%$；和 $1.05782\ \frac{1}{105\,782} \times 100\% = 0.00094\%$

可见相对误差最大是0.0121（即有效数字位数最少）以此为标准，用“四舍六入五留双”法修约其它两个数值，然后相乘，

即：$0.0121 \times 25.6 \times 1.06 = 0.328$

在乘除法中，有效数字位数保留可以以有效数字位数最少的为标准，这只适用于一般原则，在某些情况下就不适用。当有效数字位数最少的因数的首位是8或9时，则有效数字的位数可以多算一位，如：$0.9 \times 1.2 \times 36.1$，其中应将0.9看成二位有效数字，因为0.9与两位有效数字1.02相对误差相近，完全可以当二位有效数字处理，因此：$0.9 \times 1.2 \times 36 = 39$。

分析化学中记录数据与计算时应特别注意以下几个问题：①记录数据中只保留一位不准确数字②运算中经常遇到倍数、分数（如从250ml试液中吸取25ml即为1/10），这些都是准确字，不适用于有效数字运算法则，即不能根据它们是一位或二位数取舍有效数字位数。③凡是表中所查的数据和原子量、分子量、各种常数等不能查几位写几位，更不能根据这些常数取舍有效数字位数，而应该根据测量数据需几位取几位。④在计算过程中，可以暂时多保留一位，得到最后结果时，再根据“四舍六入五留双”法弃去多余数字。⑤在分析化学中经常遇到pH、log等对数值，它们的有效数字位数取决于小数部分的位数，因整数部分只说明方次，起定位作用。

如：$pH = 11.02$　二位有效数字

$pH = 13.0$　一位有效数字

其中，11和13不是有效数字，只说明方次，起定位作用。

（3）平均数值精度高于单次测量值的精度在测定值个数不少于4时，平均值有效数字的位数可比单次测定值多取一位。

（4）大多数情况下，表示误差时取一位有数字，最多取两位。在定量分析中，一般要求四位有效数字。

（四）两种测定方法的比较

检验工作中，为了改进检验工作质量或简化操作步骤，常常会提出一些检验方法，《中国生物制品规程》中的“化学检定规程”中明确说明：“本规程载入的化学检定项目，如采用其他方法测定，其结果与本规程所列应无显著差异，如遇制品质量存在疑问时，其最后判定应以本规程所列方法测定结果为准。”那么要判断这些方法是否合用，就需要与原有的或与“规程”上的方法进行比较，这时除比较测定结果的差异及精密度外，还可用相关与回归分析的方法深入地研究两种方法的关系。

1. 平均差数及其显著性检验

第一步　用两种要比较的测定方法测定一组样品。

第二步　求得两种方法所得的结果差数均值（d）。

第三步　进行平均差数的显著性检验——t 检验。

（1）求 $t=\frac{\bar{d}}{S\bar{d}}$　$S\bar{d}$ = 标准误

$\bar{d}$ = 平均差数

$S\bar{d}=\frac{Sd}{n}$　Sd = 标准差

（2）根据自由度查 t 值表

n′（自由度）= n − 1　　（n：样本总数）

用 t 值表查出　$t_{0.05}$（n′）

第四步　将由 t 值表中查得的 $t_{0.05}$（n′）值与用上面公式求得的 t 值进行比较，如果：

$t \geqslant t_{0.05}$　（n′）　则 $p \leqslant 0.05$　　说明差别有显著意义。

$t \geqslant t_{0.01}$　（n′）　$p \leqslant 0.01$　　说明差别有极显著意义。

$t < t_{0.05}$　（n′）　$p > 0.05$　　说明差别无显著意义。

两种方法测得结果的平均差数及其显著性测验实例见表 4 − 3。

表 4－3　　两种方法测定 IVIG 纯度结果比较

n	洗脱法（%） X	手扫法 Y	差　数 d＝Y－X	d2
1	40.0	40.6	0.6	0.36
2	40.0	40.8	0.8	0.54
3	36.3	38.7	2.4	5.76
4	35.6	38.0	2.4	5.76
5	34.6	35.9	1.3	1.69
6	35.3	35.3	0.0	0.00
7	36.9	38.9	2.0	4.00
8	77.1	79.5	2.4	5.76
9	79.9	79.3	－0.6	0.36
10	79.4	77.3	－2.1	4.41
11	94.6	96.5	1.9	3.61
12	94.4	95.6	1.2	1.44
13	97.4	97.7	0.3	0.09
14	98.1	96.2	－1.9	3.61
15	97.6	96.1	－0.9	0.81

$\bar{d}=0.653$　$Sd=1.509$　$S\bar{d}=1.509/3.873=0.390$

$t=0.653/0.390=1.67$　$n'=n-1=15-1=14$

$t_{0.05}(14)=2.14$　$t<t_{0.05}(14)$　$p>0.05$

结论：用两种方法测得的结果差别无显著意义。

2. 相关系数

两种方法测定结果的关系是否密切可以用统计指标“相关系数”来判断。如果每份样品，用两种方法测得的结果一一对应，在相关图上各点均在一条直线上，此时 r＝1，说明用两种方法测得的结果完全相关，如果两种方法测得的结果完全无关，则 r＝0（见图 4－4）。实际上 r＝0 的情况一般是不会有的，由于偶然性的作用，r＝1 的情况一般也不会出现。多数情况是 r 接近 1，r 越接近 1，则相关程度就越好。因此可以通过相关系数的计算了解两种方法测定结果相关程度：

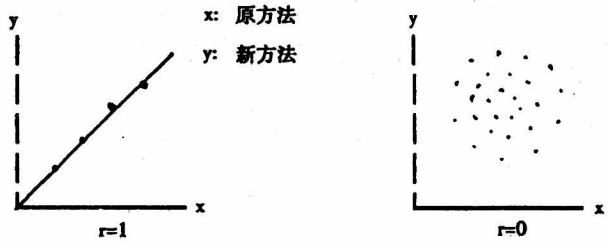


图 4－4　两种方法相关图

3. 回归分析

当各测定结果在相关图上呈直线关系时（r 接近 1）为了了解新方法与原方法间的确切关系可以用直线回归方程式来表示两种方法测定结果的关系，此种分析方法称为回归分析。

直线回归方程：$Y = a + bx$

式中 a 为截距，b 为斜率。

a 与 b 的意义是：a 是当 $X = 0$ 时，回归线在纵轴上的高度（图 4－5）；如果两种方法测定结果完全相同，$a = 0$，即回归线应通过原点。b 是回归率的斜率，即（θ）角的正切，如果 $b = 1$，表示 θ 角正切为 45°，即 X 与 Y 的增加量是成正比的，如果此时，在 $X = 0$ 处新方法比原方法高出 a 单位，则在各浓度时新方法都比原方法高出 a 单位。

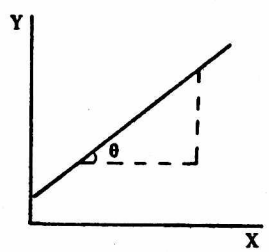


图 4－5　回归线图

如果 $b > 1$，则表示随浓度升高，新法比原法测定结果高出越多；

如果 $b < 1$，则表示新法比原法测定结果高出越来越少或低于原法。

以人血白蛋白多聚体含量测定，凯氏定氮和求积两法比较结果为例，见表 4－4。

表 4－4　　凯氏定氮和求积两种方法测定白蛋白多聚体比较

n	X（%）	Y（%）	Y－X（%）	n	X（%）	Y（%）	Y－X（%）
1	0.34	0.95	0.61	8	1.35	3.62	2.27
2	0.67	1.50	0.83	9	1.48	4.03	2.55
3	1.10	3.39	2.29	10	1.56	4.17	2.61
4	1.15	3.77	2.62	11	1.63	5.70	4.07
5	1. 22	4.58	3.36	12	1.76	6.04	4. 28
6	1.28	3.33	2.05	13	1.82	3.67	1.85
7	1.35	4.07	2.75	14	1.84	4.09	2.05
15	1. 92	4.7	2.78	27	2.85	8.40	5.55
16	2.05	7.17	5.12	28	3.14	8.19	5.05
17	2.08	5.59	3.51	29	3.15	7.53	4.38
18	2.09	7.08	4.99	30	3.20	10.34	7.14
19	2.13	5.90	3.77	31	3.26	9.38	6.12
20	2.25	6.28	4.03	32	3.27	9.45	6.18
21	2.25	6.67	4.42	33	3.31	8.16	4.85
22	2.27	7.46	5.19	34	3.34	9.24	5.90
23	2.39	6.45	4.06	35	3.52	9.69	6.17
24	2.55	6.85	4.30	36	4.28	13.65	9.37
25	2.72	7.52	4.80	37	4.30	14.29	9.99
26	2.80	7.49	4.69	38	7.85	19.38	11.53

$n=38$　$A=0.4686$　$B=2.6471$　$R=0.9642$　$Y=A+BX$

$X=(Y-A)\div B=(Y-0.4686)\div 2.4671$

这里要指出的是，即使两种方法的测定结果完全相同，截距为 0，斜率为 1，由于偶然性的作用，也可能出现 $a\neq 0$，$b\neq 1$ 的情况。因此为了判断这两种方法的回归关系中 a 是否不等于 0，斜率是否不等 1，应当作 a 与 0，b 与 1 之间差别的显著性检验即 a 及 b 的检验。

4. 两种测定方法准确度与精密度比较

（1）准确度：就是测得数值与真值的符合程度。

1）用两种方法分别测定同一组已知浓度的标准液（样本）。

2）将测得的值与真值比较，分别计算回收率。

$$回收率 = \frac{加入已知被测物质的标本测定结果 - 标本的测定结果}{加入被测物质的量} \times 100\%$$

回收率越高，方法越好。

(2) 精密度和重复性：重复测定结果差异越小的方法越好。

1）用标准差表示精密度：在研究一种新方法时，通常我们取高、中、低三种不同测量样本，分别重复测定（测定次数根据实验方法而定，一般在4次以上），然后计算出标准差。如果在日常工作中，想计算比较两种方法的准确度时，可将每份样本，分别用两种方法各测定两次，当积累了一定数量（20份以上）时，再分别计算两次测定结果的差值的标准差。

2）用差异系数表示相对精密度：在样本测得结果大、小不一或单位不同时，很难用标准差来说明哪一种方法精密度较大，为了比较均数不同或单位不同时的精密度，常用差异系数（CV）来说明方法的精密度。

$$CV = \frac{sd}{\overline{X}} \times 100\%$$

CV值越低，重复性越好。

第五章　血液及其成分的保存、运输和领发

第一节　国内外血液保存发展概述

血液保存是随着输血医学的发展而建立起来的一门学科。血液离开人体，失去神经和体液的调节，会发生一系列生理、生化变化，保存极短时间便发生凝固，失去临床使用价值。为了防止血液凝固，减少生理、生化变化，维持其各种成分性能稳定和功能完整，保障临床用血安全有效，就必须为血液创造适宜的贮存条件，延长保存时间，解决供求需要，以满足临床用血。国内外学者对此进行了大量的研究工作。

为防止血液凝固，曾寻找过许多药物，但均不理想。如水蛭素有抗凝作用，但毒性大。直到1914年，Hustin发现枸橼酸钠可以防止血液凝固。1916年Ross和Turner用枸橼酸盐和葡萄糖制成血液保存液，在2℃条件下保存血液2周，并在1918年用于临床输血，从此输血治疗逐渐开展。1943年，Loutit及Mollison等发现ACD保存液（枸橼酸、枸橼酸钠、葡萄糖保存液），并于1947年被正式肯定。ACD保存液使血液在2～6℃条件下保存21天。由于能较长期保存血液，就为血库和血站的建立创造了重要条件，于是各国相继建立血库、输血中心或血站。1957年Gibson发现ACD保存液酸性过强，对红细胞有损伤作用，而发明CPD保存液（枸橼酸盐，磷酸盐、葡萄糖保存液）保存血液的新方法。此种保存液比ACD保存液红细胞存活率要高，同时使红细胞2，3－二磷酸甘油酸（2，3－DPG）下降缓慢，有利于氧的释放。1975年，瑞士伯尔尼输血中心在ACD或CPD保存液中加入腺嘌呤，把血液在4℃保存时间延长到35天。目前多数国家

采用 CPDA（枸橼酸盐、磷酸盐、葡萄糖、腺嘌呤）保存液保存血液。血液保存工作仍在不断探索，用提高血液 pH、增加葡萄糖含量、添加二羟丙酮、维生素 C、肌苷、丙酮酸盐、磷酸盐、甘露醇等方法提高红细胞 2，3－DPG 和三磷酸腺苷（ATP）水平，改善红细胞释放氧的能力，缓解红细胞溶血的发生。并先后研制成 SAGM（生理盐水、腺嘌呤、葡萄糖、甘露醇）、MAP（在 SAGM 保存液中加入少量磷酸盐）以及 Meryman 液（NH_4Cl、葡萄糖、甘露醇、枸橼酸盐和腺嘌呤）等保存浓缩红细胞的保存液，使红细胞在 4℃条件下保存时间延长到 49 天。还有 PIGPA（磷酸盐、肌苷、葡萄糖、丙酮酸盐、腺嘌呤）红细胞复苏液加入到保存末期的红细胞中，37℃保温 1 小时，可以使红细胞复苏，此血可以继续在 4℃条件下保存或冷冻保存。

我国血液保存工作起步较晚，第一所具有规模的血库是由易见龙教授等人于 1944 年在昆明创建的，这所血库随抗日战争的胜利而结束。解放前医院有血库者屈指可数。解放后，我国的医院普遍建立了血库，技术操作和理论水平也不断提高。1958 年以后，先后建立了全国性的输血研究机构——中国医学科学院输血研究所和各省市中心血站，进行科学研究和业务技术指导，制定了血液采集、成分制备和输用的有关规程，开展了多方面的科学研究工作。

60 年代，中国医学科学院输血研究所改良了原苏联 ЦОЛИПК－8 号保存液，采用中分子右旋糖酐代替蔗糖研制成红细胞悬液，能保存 8 天，并建立了红细胞体外质量检查方法和体内存活率测定有相关的体外存活率测定的方法。1969 年，上海市血液中心采用小分子右旋糖酐研制成 1 号代浆全血。1972 年，天津血液中心采用国产羟乙基淀粉研制成津 1 号代血浆全血，保存期为 14 天。1978 年中国医学科学院输血研究所利用国产磷酸腺嘌呤作为高能量物质和庆大霉素作为血液抑菌剂，研究成新型代浆全血，使血液在 4℃条件下保存期延长到 35 天。

红细胞的冷冻保存研究工作开始于 70 年代，北京市红十字血液中心、上海血液中心和中国医学科学院输血研究所都对此进行研究，先后建立了慢速冷冻红细胞糖液洗涤法和盐液离心洗涤法。输血所和北京市红十字血液中心对浅低温保存红细胞也进行了探讨，北京市红十字血液中心开始该项工作于 1974 年，并于 1975 年用于临床，1987 年又

研制成羟乙基淀粉法洗涤甘油防冻剂，使洗涤时间大为缩短，操作更为方便，红细胞质量较前两种方法有所提高。现已将冷冻红细胞作为一种正式血液制剂常规供应临床使用，最长保存时间长达 8 年之久，经体外质量检测符合质量要求，输后患者无不良反应。冷冻血研制成功对稀有血型者紧急抢救用血以及自身输血创造了条件。近年来已在全国省市中心血站进行子推广和应用。

第二节　全血的保存

全血保存一般指红细胞的保存，其目的是尽可能延长离体血液的有效保存期。血液保存的关键在于：设法防止血液凝固；添加红细胞代谢所需要的能量物质；增强红细胞放氧能力；维持适宜的 pH：降低贮存温度；使用抗溶血剂以及优良容器的选择。根据以上要求，血液保存研究的主要方向是零上（4±2)℃保存和深低温条件下的保存，并已寻找到多种保存红细胞的方法，延长了红细胞的保存期，提高了血液质量。

一、全血在（4±2)℃时的保存

1. 血液抗凝剂

血液抗凝剂是防止血液凝固和红细胞被破坏的化学物质，如枸橼酸钠、肝素、二乙胺四乙酸二钠（EDTA·2Na）等。

（1）枸橼酸钠：1914 年由 Hustin 发现，1918 年用于血液保存，是长期以来国际上常用的抗凝剂。挤凝原理是枸橼酸或其盐与钙离子结合生成可溶性的螯合物，使钙非离子化，抑制了凝血瀑布（coagulation cascade）中的几个依赖钙离子的步骤，从而防止了血液凝固。

枸橼酸钠的最低抗凝浓度为 0.2%，在血液保存液里的浓度是 1.32%～2.63%，一般在保存液里最终浓度为 0.4%～0.6%。它是目前各国普遍采用的抗凝剂，单纯枸橼酸钠抗凝血不宜长期贮存。

（2）肝素：肝素是一种酸性粘多糖，其作用是阻止凝血酶的生成，从而达到抗凝目

的。10mg（1000单位）肝素可使100ml血液数天不凝固，但用肝素抗凝的血液必须在48小时内输注，因肝素化血中没有葡萄糖，故不能长时间贮存。

肝素抗凝剂不主张常规采血使用。过去作心肺旁路手术和新生儿换血采用肝素，然而肝素化血的缺点是肝素能激活脂蛋白脂酶（lipoproteinlipase），使循环中的游离脂肪酸增加，脂肪酸可在蛋白结合位点上同胆红素竞争，故在新生儿换血中，虽然有避免枸橼酸盐引起低钙血症的优点，但也存在着胆红素消除稍有减少的缺点，故在使用中应权衡利弊。

（3）EDTA·2Na：是一种强力抗凝剂，它与钙结合比枸橼酸钠强10倍，1.5克EDTA·2Na，5%葡萄糖溶液在4℃保存500ml血液的有效期为28天，输入人体后血浆钙不变，无不良反应。

以上几种抗凝剂目前都已为临床所采用，肝素用于实验室及外科体外循环手术的输注，EDTA·2Na用于血小板分离和保存以及血液保存液的配制。但是用于全血的抗凝剂，目前主要是枸橼酸钠。

2. 葡萄糖和腺嘌呤

（1）葡萄糖：它是红细胞代谢的主要能量来源，正常情况下，90%是通过糖的无氧酵解，约有10%是通过磷酸戊糖途径生成ATP，提供红细胞能量维持其寿命。但由于红细胞内没有线粒体，与其他细胞比较，1分子葡萄糖生成的ATP数量相对较低，因此作为代谢产物的乳酸就会积累较多。葡萄糖的用量随保存时间长短而不同，一般在血液中浓度应为0.5%～1%，以0.5%为宜，不宜过多；过多会引起红细胞膨胀而对红细胞的保存不利。

（2）腺嘌呤：Simon于1962年发现：在ACD血液保存液中加入少量腺嘌呤，可以提高血液ATP在4℃贮存期间的水平和活性。红细胞对腺嘌呤的需要是特异的，它可以将腺嘌呤转变成磷酸腺苷（AMP），并进一步磷酸化生成ATP，为红细胞新陈代谢活动提供高能化合物的物质来源，从而大大延长血液在4℃时的保存时间。

3. 抗溶血剂

蔗糖、山梨醇和甘露醇等均有缓解红细胞溶血的功能和加固细胞膜的作用，而不影

响代谢。目前国际上使用较多的是甘露醇，它的用量很小，一般在1%以下。

4. 改善红细胞的放氧能力

ACD和CPD血液分别保存到1周和2周后，其红细胞放氧能力均降到50%，对于即刻需要纠正缺氧的患者，输注保存时间长的血液是不适宜的。

红细胞的放氧能力是由血红蛋白的解离度决定的。影响因素有CO_2分压、O_2分压、pH和2，3－DPG含量及其生成有关酶系有关。当2，3－DPG含量减少时，氧解离曲线向左移，那么血红蛋白与氧亲和性增加，其结果是必须需要氧的组织氧供给不足。解决的方法如下：

（1）保存液中加$NaHCO_3$所产生的CO_2可由内在的$Ca(OH)_2$来消除，避免了pH降低，有利于2，3－DPG的生物合成。

（2）加二羟丙酮，可以增加2，3－DPG含量。

（3）加维生素C，增加还原力，进而维持有关酶的活性。

（4）加丙酮酸盐、通过辅酶Ⅰ系统增加1，3－二磷酸甘油酸（1，3－DPG），然后变成2，3－DPG。

5. 保存温度

红细胞代谢随温度的降低有明显的抑制，为此，如果低温保存，乳酸生成速度下降，pH下降速度也变缓慢。红细胞保存的温度尽可能的在不使红细胞冻结的最低温度保存，因为温度升高，红细胞破坏的过程明显加快。此外，为了红细胞代谢正常，血袋要排放整齐，避免重叠堆积。

6. 保存容器

现在使用的保存容器是聚氯乙烯（PVC）袋，这种塑料袋氧和二氧化碳可以缓慢地通过。所以在保存过程中由细胞代谢所产生的乳酸和重碳酸盐反应生成碳酸，进而分解成CO_2和水，CO_2被排出袋外，pH下降被抑制，红细胞保存环境被改善。这种效果对血小板保存有更大好处。后来生产的聚乙烯烃袋有更好的气体通透性，已应用于血小板的保存。

二、血液保存液

1916年出现了第一个血液保存液，它由枸橼酸盐葡萄糖组成，用此保存液采集兔血保存2周，输给动物可以纠正贫血。尽管当时没有意识到葡萄糖对红细胞能量代谢的重要性，但是在第一次世界大战期间使用了该种保存液。

1943年第二次世界大战期间，把酸化了的枸橼酸盐－葡萄糖溶液用于临床，使血液保存液向前迈出了重要一步。使用酸化溶液主要是为了防止高压灭菌时葡萄糖的氧化反应，形成了ACD保存液。它有两种配方，即A方和B方。A方是B方的浓缩液，是以前广泛使用的血液保存液，可在4℃保存全血21天。该保存液中含有足量的葡萄糖，使红细胞通过新陈代谢不断产生ATP，维持红细胞的功能完整。低温贮存，可以减慢代谢速率，从而使葡萄糖不致迅速被消耗，并使抑制糖酵解的中间代谢产物不致产生过多。ACD保存液中的枸橼酸盐的量应该足以结合一单位血中含有的钙离子，而达到完全抗凝的目的，枸橼酸盐也有阻止糖酵解的作用。由于ACD保存液pH较低（5.03），对红细胞有酸损伤作用，使红细胞在保存期2，3－DPG很快下降，库存1周后，红细胞2，3－DPG可下降50%以上，这是它的不足之处。ACD沿用至今已达50多年。

1957年，有人在ACD保存液中加入磷酸盐，使保存液pH有所提高（5.63），成为CPD血液保存液（枸橼酸盐－磷酸盐－葡萄糖）。CPD保存液与ACD保存液不同之处是CPD保存液中增加了磷酸盐，提高了pH，使得2，3－DPG下降速度减慢，磷酸盐也可被利用于能量代谢，保存1周后2，3－DPG不变，2周后约下降20%。在4℃时可保存全血21天，红细胞体内存活率在80%以上。现在各国陆续放弃ACD而推广使用CPD保存液。

CPD－A（枸橼酸盐－磷酸盐－葡萄糖－腺嘌呤）保存液与CPD保存液不同之处是增加了腺嘌呤，前面已提到腺嘌呤是高能化合物ATP的前体，因此增加腺嘌呤可以促进ATP的生物合成，有利于红细胞活性的维持，大大延长血液保存期，使从原来保存21天延长到35天。70年代以后，世界上大多数国家已用CPD－A取代CPD保存液，目前我国大多数血站已采用。各种血液保存液配方见表5－1。

表 5－1　　各种血液保存液配方

保存液	无水葡萄糖 (g/L)	枸橼酸钠 $2H_2O$ (g/L)	枸橼酸 H_2O (g/L)	磷酸二氢钠 H_2O (g/L)	腺嘌呤 mg/L	溶液 pH	ml/L 血	保存 天数
ACD－A方	24.5	22.0	8.0			5.03	150	21
ACD－B方	14.7	13.2	4.4			5.03	250	21
CPD	25.5	26.3	3.27	2.22		5.63	140	21
CPDA－1	25.5	26.3	3.27	2.22	173.0	5.63	140	35

三、血液在贮存中的变化

血液在贮存中可发生一系列的变化，有些变化是可逆的，有些变化则是不可逆的。红细胞在4℃时保存，以保存液不同而有效期分别为21天和35天。随着保存时间的延长，红细胞膜上的脂蛋白和脂质逐渐丧失，红细胞内钾离子降低，钠、钙离子升高，红细胞从正常的双凹形变成球形或桑椹形，脆性增加，易发性溶血。白细胞的寿命只有5天，其中粒细胞死亡最快，淋巴细胞次之，单核细胞最后。血小板的寿命更短，24小时内至少有50%丧失功能，48小时更为显著，72小时后其形态虽然正常，但已失去止血功能。不稳定的凝血因子如Ⅷ因子保存24小时后活性下降50%，Ⅴ因子保存3～5天也损失50%。所以输注4℃保存5天后的全血，只留下红细胞、血浆蛋白和稳定的凝血因子。全血在4℃保存中的主要生理生化变化如下：

1. 全血在4℃保存中的主要生理生化变化

从表5－2中可以看出，随着保存时间的延长，血浆pH逐渐降低，血浆K^+和血浆游离血红蛋白逐渐增加。ATP在CPD保存液中维持较好，到28天时，约减少三分之一。红细胞内的2，3－DPG也随着保存时间的延长和pH的降低而下降。ACD保存的血液贮存5天后，红细胞的放氧能力能降低50%左右，对氧的亲和力增加；2，3－DPG在血液贮存7天后下降约50%，到14天时几乎完全消失。CPD保存液因pH较高，2，3－DPG浓度在10天内是正常的。CPDA－1保存液虽然能使红细胞的活力显著延长，但不能防止2，3－DPG的减少，2，3－DPG只能在12～14天内维持正常水平。

表 5－2　　全血在 4℃保存中的主要生理生化变化

项目	保存液	保存天数				
		0	7	14	21	35
血浆 pH	ACD	7.0	6.79	6.73	6.71	
	CPD	7.20	7.0	6.89	6.84	
红细胞存活率	ACD	100	98	85	70	
（%）	CPD	100	98	85	80	
	CPD－1					79
ATP（%）	CPD	100	96	83		
	CPDA－1	100				57
2，3－DPG	ACD	100	60	23	10	
（%）	CPD	100	99	80	44	
	CPDA－1	100				5.0
血浆 Na^+	ACD	172	158	150	146	
（mmol）	CPD	175	163	155	152	
血浆 K^+	ACD	10.0	20.0	29.0	35.0	
（mmol）	CPD	3.9	11.9	17.2	21.0	
	CPDA－1					27.3
血浆 Hb	ACD	100	220	350	530	
（mg/L）	CPD	17	78	125	191	
	$CPDA^{-1}$	82				461

在受血者血液循环中，输入的红细胞可再生 ATP 和 2，3－DPG，因此能保证在受血者中的能量代谢和血红蛋白的功能正常。对于严重缺乏 2，3－DPG 的红细胞，通常在体内需要 3～8 小时使其水平恢复到一半，要完全恢复 2，3－DPG 水平和血红蛋白的功能约要 24 小时。从理论上讲，对于短时间内输入大量贮存血的患者和特别经受不住组织缺氧的患者输入 2，3－DPG 水平低的血是无益的。应该给这些患者输注保存期不超过 7～10 天的血液。红细胞的放氧能力是由血红蛋白的解离度决定的，影响因素有 pH、O_2 分压以及与 2，3－DPG 的水平有关，不同条件下氧解离曲线如图 5－1 所示。

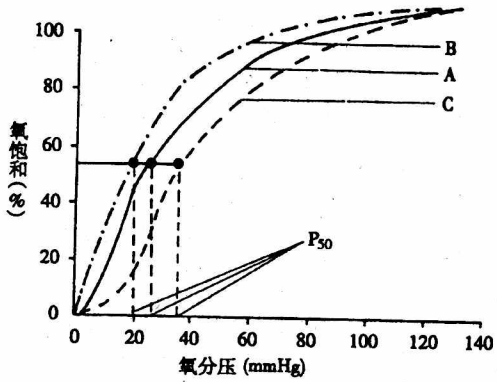


图 5－1　不同条件下氧解离曲线

(1mmHg＝0.133kPa)

A 正常　B 左移　以右移

在肺部氧分压（PO_2）高，血红蛋白和氧结合形成氧合血红蛋白；在组织中 PO_2 较低，血红蛋白释放氧。血红蛋白的氧饱和度在不同的 PO_2 水平则不同，这种关系可用氧解离曲线来说明，虽然图象固定，但其位置可根据红细胞 2，3－DPG 水平、pH 和其他因素的变化而向左移或向右移。向左右移动的程度以 P_{50} 值来体现。P_{50} 值是血红蛋白为 50% 饱和度的氧分压。P_{50} 值高意味着曲线向右移，在任何 PO_2 情况下有更多的氧可释放。左移意味着 P_{50} 值较低，在任何 PO_2 情况下比正常释放较少的氧。2，3－DPG 的含量也影响氧向组织释放的能力。当 2，3－DPG 水平高时，在某一 PO_2 下释放更多的氧。相反，当红细胞 2，3－DPG 水平低时，可引起血红蛋白对氧的更大亲和力，以致在同样 PO_2 下释放较少的氧。2，3－DPG 的水平受 pH 值影响，当血液采集到 ACD 保存液中（pH5.03），因 pH 较低，库存 1 周后 2，3－DPG 下降 50%；而采集到 CPD 保存液中（pH5.63），因 pH 较高，库存 2 周后 2，3－DPG 约下降 20%。

2. 贮存期（shelf life）

血液保存以红细胞生存期为准。容许红细胞的最长贮存时间，称为贮存期，它是按红细胞输注人体后 24 小时，在受血者循环血中预期至少能够保留输注红细胞的 70% 而确定的（24 小时回收率）。输入的红细胞在 24 小时后在受血者体内有一个正常的生存

曲线。保存期由于保存液种类、保存容器和保存温度等条件的不同而不同。使用 ACD 或 CPD 保存液的聚氯乙烯塑料袋采血，在 4℃条件下贮存，规定贮存期为 21 天，而用 CPDA－1 方保存液允许贮存 35 天。红细胞寿命不是以保存期为限的，过期后其活性会缓慢下降，但过期时间越长则下降越快。

第三节　红细胞的保存

随着成分输血的开展，红细胞的合理利用是一个非常重要的问题。国外以红细胞利用率 80%作为评价一个国家的医疗技术水平的标准，我国目前红细胞利用率总体上远低于这一水平。国际上解决红细胞利用技术问题，主要是设法延长红细胞保存时间，可以制成浓缩红细胞、添加剂红细胞和冰冻红细胞制剂等。

（一）浓缩红细胞保存

1.ACD 或 CPD 保存液采集的全血当日分出血浆，剩下的红细胞（红细胞压积＜0.70）可在（4±2)℃保存 21 天。

2. 采用 ACDA 或 CPDA 保存液采集的全血，分出血浆后的浓缩红细胞（红细胞压积＜0.75）可在（4±2)℃保存 35 天。

3. 采用 CPDA－2 保存液（比 CPDA－1 多 1 倍腺嘌呤和 0.4 倍葡萄糖）对红细胞压积为 0.80～0.55 的浓缩红细胞仍可以保存 35～42 天。CPDA－2 是较理想的浓缩红细胞保存液。

（二）添加剂红细胞保存

全血除去大部分血浆后，不仅使维持红细胞能量代谢的添加剂如腺嘌呤和葡萄糖部分随血浆被移出，并且使剩下的浓缩红细胞变得非常黏稠。给患者输注时，流速变慢，医务人员不易接受。由于分浆后浓缩红细胞中蛋白质减少，贮存中也易发生溶血。为改善红细胞的保存，可加入无蛋白质的红细胞保存液，制备成含胶体的红细胞悬液或晶体盐悬液。

1. 含胶体的红细胞悬液（胶体代浆血）

(1) 浓缩红细胞加羟乙基淀粉（分子量3万）溶液在（4±2)℃贮存可保存14天。

(2) 浓缩红细胞加磷酸腺嘌呤及庆大霉素的新维代浆血，在（4±2)℃可保存35天。

2. 晶体盐红细胞悬液（晶体盐代浆血）

(1) 浓缩红细胞加生理盐水，只能保存24小时。

(2) 浓缩红细胞加NaCl、腺嘌呤、葡萄糖（SAG）溶液保存悬浮红细胞，在（4±2)℃保存35天后，红细胞存活率为82.6%。它是采用塑料三联袋或四联袋系统采血，主袋含有CPD保存液，另一袋含有SAG保存液及一个空袋组成。全血分出血浆和血小板后，把SAG保存液移到含有浓缩红细胞的主袋中，完全密闭操作防止细菌污染。但用高血比积（0.90）浓缩红细胞制备的红细胞悬液，由于细胞外蛋白质浓度减少，使红细胞悬液在贮存中溶血增加。

3. 氯化钠－腺嘌呤－葡萄糖－甘露醇（SAGM）保存液

为防止高血比积浓缩红细胞制备的红细胞悬液溶血增加，在SAG保存液中加入甘露醇作抗溶血剂，即形成了SAGM保存液。红细胞悬液在（4±2)℃保存35天后，体内存活率为83.4%，溶血率下降0.4%，这种保存液在我国部分地区已经采用。

4. 氯化钠－腺嘌呤－葡萄糖－蔗糖（SAGS）保存液

此法是由中国医学科学院输血研究所建立的。用蔗糖代替甘露醇，保存效果与SAGM基本一致，但溶血率低于SAGM保存液。

5. MAP红细胞保存液

在SAGM保存液中保存的红细胞如果抗凝不理想时，长期保存可有纤维蛋白生成，为防止产生这种现象，在SAGM保存液中加入少量磷酸盐，即形成MAP保存液。

6. 用低渗N_4Cl溶液延长红细胞的保存

保存液成分有葡萄糖、甘露醇、枸橼酸盐、腺嘌呤和NH_4Cl，保存2周红细胞ATP含量可升高到165%，11周降到原水平，11周到18周时红细胞的体内存活率是70%～80%，溶血率在0.3%～7.1%之间，血液保存期为120天。但临床用血之前要进行洗涤，然后再使用。此方法仍在继续研究中，未见临床使用。

7.SAGM－麦芽糖保存液

利用五联袋系统采血，主袋为CPD保存液，第1子袋为空袋，第2，3，4子袋装有SAGM－麦芽糖溶液。采血后把血浆分到第1子袋，把第2子袋的溶液加入到主袋中，悬浮红细胞置于4℃保存4周后离心，再把上清液移入第2子袋，然后将第3子袋的保存液再注入主袋，置37℃保温1小时后，在4℃保存4周，同样操作能保存12周。

8.红细胞复苏液

库存末期，红细胞2，3－DPG和ATP会有明显下降，目前已出现一种多功能复苏液，即将含有丙酮酸盐、肌苷、葡萄糖、磷酸盐、腺嘌呤及NaCl的溶液加入到保存末期的浓缩红细胞中，在37℃保温1小时，可达到红细胞复苏的目的。复苏后的红细胞可使ATP和2，3－DPG恢复到正常水平，有正常携氧和放氧能力，并改善输血后存活率。复苏后的红细胞用前要去除复苏液，24小时内输用或甘油化冰冻保存。

（三）添加剂红细胞的优点

1.可以提供给患者流动性好、输注方便、高质量的红细胞制品。

2.仅有少量的血浆留在红细胞悬液中，可以较为安全地输用ABO血型相容而不相同的血液。

3.节约用血，做到一血多用。

4.晶体盐保存液可提供足够的葡萄糖、腺嘌呤等营养物质，延长红细胞保存期。

5.为合理利用宝贵的血液红细胞创造了必要条件，为成分输血的推广奠定基础。

第四节　保存血的肉眼观察和临床应用

库存血根据保存时间、温度以及不同的保存液将发生各种变化。其中有的对血液质量影响不大，有的将使血液严重变质，如在临床输用，将造成严重反应甚至使患者死亡。所以在使用前如何用肉眼观察鉴定血液质量，是血库人员的主要职责。鉴定血液应在充分的自然光线或日光灯下进行（必要时可用放大镜检查），如血浆与红细胞尚呈混合状态，可静置10小时，待血浆析出再作检查。如血液未澄清（在运输情况下）又急

待使用，则需在无菌的条件下从袋内取出少量血液作离心检查。

（一）正常血的肉眼观察

血液流入袋内多呈暗红色，有时呈鲜红色。冷藏静置后，红细胞即下沉，沉降速度各不相同，一般72小时沉降基本完成。通常血浆占3/5，有形成分占2/5。在充分的阳光或灯光下检查，血浆呈草黄色或淡黄色者为多见，贮存的血液前几天血浆不透明，贮存10天内变为半透明，由不透明变为半透明多在15天以内。这种透明度的变化是由于血浆内的白细胞、血小板、冷不溶物等有形物质沉淀的结果。血浆层内不应有肉眼可见的血块、絮状物或漂浮物。有时出现不同程度的均匀乳黄色或乳白色脂肪颗粒样漂浮物，在37℃加温时易溶解呈透明状，若细菌污染则加热后不透明。在红细胞层的表面上能见到一层薄薄的均匀细致的灰白色沉淀物，这是白膜层（buffy coat），主要由白细胞和血小板组成，当保存时间延长，由于外力的作用而形成各种形状，如荷叶状、放射波浪状、雪花状、龟裂状等。这些异常改变，使人怀疑是细菌污染所致，但经细菌培养未得到证实。

在正常情况下，红细胞和血浆层的分界极为整齐清楚，红细胞呈暗红色，不含肉眼可见的血凝块或其他异常物质。在采血过程中，由于血袋摇动或血液进入血袋的冲击力量，往往可在血液的表面形成大小不等的气泡。在正常情况下，这些气泡漂浮在血浆表面，一周后逐渐消失。在保存中这些气泡只能减少或最后消失，如气泡日渐增多，则有污染产气杆菌的可能。

血液发出前，要仔细检查，观察是否有红细胞微小凝块，即冷凝集现象。冷凝集的血尽量不用，如使用应输前加温，一般37℃ 5～10分钟，经保温的血液若有溶血发生则应放弃。

（二）异常血的肉眼观察

1. 血液颜色

一般库存血红细胞为暗红色，如果颜色变成暗紫色（高锰酸钾溶液颜色），则常常是细菌污染造成红细胞溶血的结果。这种血不能输用，必须进行细菌培养。

2. 血浆层与红细胞层分界不清

发生溶血的初期，血浆层底部首先变为红色或白细胞层出现玫瑰色的小环，这些现象是溶血初期的特征。溶血加重后，红色血浆部分则越来越多，并向上部扩展，最后全部血浆变为红色。若血红蛋白超过标准则不能输用。

3. 大量血块存在

血凝块的形成往往是采血时没有将保存液与血混匀的结果，轻者可形成肉眼见到的小凝块，严重时可形成整个大块。血凝块往往沉降在血细胞层内，可使整齐的表面变成凹凸不平。库存血亦可能发生大小不等的纤维蛋白絮状凝块，漂浮于血浆层表面或悬浮在血浆层中。多量、大块的血凝块或纤维蛋白块的存在，均表明血液质量不佳，不仅输血困难，也可能发生输血反应。原来血液没有凝块，保存后产生了血凝块，则应怀疑可能是细菌污染所致。

4. 血浆层呈乳糜或明胶化

库存血中常见到血浆层呈乳糜色，严重时外观类似发黄的淡牛奶。这是血浆内含过多脂肪造成，献血前 4 小时进食大量含脂肪食物容易发生这种现象。严重的乳糜不宜给患者输注，以免产生过敏反应。库存血如发生血浆明胶化现象，可能细菌污染，不能发出使用。

第五节　血液的冷冻保存

血液的冷冻保存研究开始于 20 世纪 40 年代。1949 年 Polge 和 Smith 等人发现甘油对牛精子的冷冻保存有保护作用，从中得到启示。第二年，Smith 应用甘油作保护剂冷冻红细胞获得成功。其后，血液冷冻保存的研究迅速发展，但是由于没能解决去除防冻保护剂的问题，临床尚未能得到广泛应用。

1956 年，Tullis 应用 Cohn 分离器将防冻剂甘油去除，从而使冷冻红细胞成功地应用于临床。但此方法比较复杂，仍未得到广泛推广。

1963 年，Huggins 发现红细胞在糖溶液中有可逆性的聚集反应，利用此反应原理，

可用糖液洗涤法去除防冻保护剂——甘油。从此以后，冷冻红细胞逐渐在临床上得到广泛应用。在以后的研究中，对去除防冻剂的方法又有进一步改进，Meryman 等人利用不同浓度梯度的氯化钠洗涤红细胞去除防冻剂，经过不断改进，现在在工艺方法上已日益完善，开创了保存血液的另一重要途径。当前发达国家，已将冷冻血作为一种特殊血液制剂常规供应临床。冷冻血液保存研究的成功，是血液保存方法上的重大突破，为解决血液长期贮存、保障供血和对稀有血型患者输血以及自身输血创造了条件。

一、血细胞的低温损伤机制

低温损伤机制是冷冻保存血细胞的重要问题之一，解决好这一问题不仅有利于细胞保存，而且还有助于杀伤人类有害细胞。许多学者对此进行研究，提出各种学说，但仍无最后定论，目前在下面几个问题上意见比较一致。

1. 盐变性学说

Lovelock 等人提出，水结冰时使细胞内外所产生的高浓度电解质作用于细胞膜，引起脂蛋白复合物的变性和部分类脂质的丢失，增加了细胞对阳离子的通透性，并使细胞膜上形成一些小孔，冰融化时水进入细胞内引起渗透休克，这是慢速冷冻细胞损伤的主要原因。

2. 冰晶的机械作用

在快速冷冻时，细胞内形成许多冰晶，冰晶作用于细胞膜，并使细胞膜上产生小孔，使得细胞膜不可逆地丧失其半透性，这是快速冷冻时细胞损伤的主要原因。

3. 化学损伤

Levitt 提出冷冻时，在细胞脱水和溶质浓缩过程中，蛋白质组分异常靠近，最终使蛋白质分子中硫氢基（SH）和二硫键（SS）发生相互不可逆的反应，导致蛋白质变性而引起细胞死亡。

4. 细胞的融化反应

生物细胞的融化反应比冷冻反应更为复杂，有些细胞冷冻以后完全丧失了渗透反应，有些细胞则表现为一定范围的正常的渗透反应，然后就恢复正常，也有一部分溶解，这是细胞的正常反应。还有一些细胞显示出异常高的渗透反应。对于最好的融化程

序，目前尚有争议，但从一些最佳复原生物材料实践来看，慢速冷冻的标本应慢速融化，而快速冷冻的标本则应采用快速融化的方法。

二、冷冻保护剂

1. 保护剂的特征

小分子保护剂能自由地通透细胞膜，具有高溶解度及对细胞的低毒性，它们能与水形成氢键，从而有很高的溶解热。加入保护剂后，可降低溶液的冰点，并增加未冻水量，如果被溶的盐数量一定，未冻水中盐的浓度降低，使细胞处于盐浓度较低的环境中。

有效的保护剂及合适的浓度与最佳升降温速率相结合，对血液成分做到了成功的保存。大分子保护剂的保护作用与小分子类似（除了不能穿透细胞外），能使溶液的冰点降低，增加不冻水量。另外大分子还可能影响冰的形成。

2. 冷冻保护剂的种类

冷冻保护剂可根据它们能否穿透细胞膜分为两种，即细胞内保护剂和细胞外保护剂。

细胞内保护剂有甘油、DMSO、葡萄糖、乙二醇、丙三醇、甲醇、乙醇、乙酰胺、甲酰胺等。

细胞外保护剂有乳糖、麦芽糖、木糖、聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、右旋糖酐、白蛋白、羟乙基淀粉（HES）、聚乙二醇（PEG）、甘露醇等。

三、低温血液保存与玻璃化

玻璃化就是生物材料在由液态向固态转化过程中没有相变热产生，也就是没有晶体生成，实际上这很难达到。有人认为冷却速率达到 10^4/秒，颗粒小于 5～10nm 就不致使生物材料受到冷冻损伤，这就叫玻璃化。

玻璃化是保存生物材料最有效的方法，要想最后解决组织和器官的低温保存，必然通过玻璃化这条途径。要想提高生物材料的冻存成活率，也必须研究生物材料的玻璃化问题。添加冷冻保护剂或快速冷冻生物材料的目的就是使生物材料中的水处于容易达到

玻璃化状态。

四、红细胞甘油化、冷冻、融化和去甘油的方法

当前在临床上应用的冷冻红细胞制备方法基本上有两种。一种是慢速冷冻法，即使用高浓度甘油处理红细胞，最终使甘油在红细胞中的浓度大约为40%（W/V），冷冻条件可以在无需严格控制冷却速率的情况下进行，冷冻和贮存使用－65℃以下机械冰箱即可，解冻需慢速融化。去除甘油试剂可用糖液聚集法或不同浓度梯度NaCl洗涤法。

另一种制备方法是快速冷冻法，即使用低浓度甘油处理红细胞，使红细胞中最终甘油浓度大约为18%（W/V），然后将甘油化的红细胞置于液氮中（－196℃）迅速冷冻，再将冷冻后的红细胞放在液氮蒸气中（－156℃）贮存。解冻时需快速融化。去甘油方法可用不同浓度梯度NaCl，由高渗逐渐过度到等渗分次洗涤。

五、冷冻红细胞的制备方法

冷冻红细胞的制备方法前面已经提及，分为快速冷冻和慢速冷冻两种方法。前者需要大容量液氮罐及制氮气设备，目前在我国尚难以推广使用。后者不需复杂昂贵的设备，只需大容量冰箱（－65℃）以下即可，在我国目前条件下比较适用。慢速冷冻法按解冻后洗脱甘油的方法不同，又分为盐液离心洗涤法和糖液聚集洗涤法两种基本方法，虽然方法不同，但原理是相同的，两者均先采用高张溶液使融化的高渗红细胞渗透压达到平衡，接着用逐渐减低的高张溶液进行分次洗涤，最后用含有葡萄糖的等渗NaCl悬浮。

1. 慢速冷冻糖液聚集洗涤制备法

此方法由美国人哈金斯（Huggins）发明，1963年应用于临床。

（1）制备方法（国内改进）：

ACD 或 CPD 全血(200ml)

↓离心移出血浆

浓缩红细胞(90～120ml)

↓加等体积甘油化试剂

甘油化红细胞(室温平衡半小时)

↓置－80℃冰箱或干冰中贮存

冷冻红细胞

↓37～40℃水浴中融化

解冻红细胞

↓加等体积的 50%葡萄糖溶液后，分别再用 10%蔗糖溶液 500ml 洗脱 3 次，分别去除上清

去甘油红细胞

↓加 100ml 0.9%NaCl 悬浮后，离心去上清，再加 100ml 0.9%NaCl 重新悬浮

悬浮红细胞

↓测上清血红蛋白合格后

临床输用

(2) 甘油化：分浆后所得的浓缩红细胞转移到专用洗涤塑料袋中，袋内装有一由塑料管密封的电磁搅拌器。在电磁搅拌器的搅拌下缓缓加入等体积的甘油试剂。

甘油试剂配方：

甘油	(g/v)	79.2%
葡萄糖	(g/v)	8.0%
果糖	(g/v)	1.0%
EDTA·2Na		0.3%

(3) 洗脱甘油：国外均采用 5%果糖进行洗脱甘油，因果糖价格昂贵，我国用蔗糖代替果糖比较经济。

(4) 糖液聚集洗涤法去甘油原理：在 pH5.2～6.1 的范围内，血浆中的丙种球蛋白与红细胞膜的脂蛋白之间可形成一种可逆性的复合物，当加入非电解质溶液时，如果糖、葡萄糖、蔗糖等由于离子强度减小，离子间引力也减小，与脂蛋白结合的球蛋白之

间又可结合，使红细胞聚集成团块沉下来，除去甘油上清液；当加入电解质如生理盐水，可使球蛋白之间的结合断开，或升高 pH 值，也可使丙种球蛋白与红细胞膜脂蛋白之间的结合断开，使红细胞重新悬浮，见图 5－2。

2. 慢速冷冻盐液洗涤制备法

美国人 Meryman 首先建立。使用不同浓度梯度的 NaCl 溶液先由高渗逐渐过度到等渗，可用大容量离心机反复离心或用连续离心机分离、洗脱掉冷冻红细胞的防冻剂，达到去甘油的目的。此方法比糖液洗涤法经济，红细胞回收率高，并且质量好，现在为大多数国家所采用。我国目前多采用大容量离心机分次离心洗涤，同样可达到质量要求。

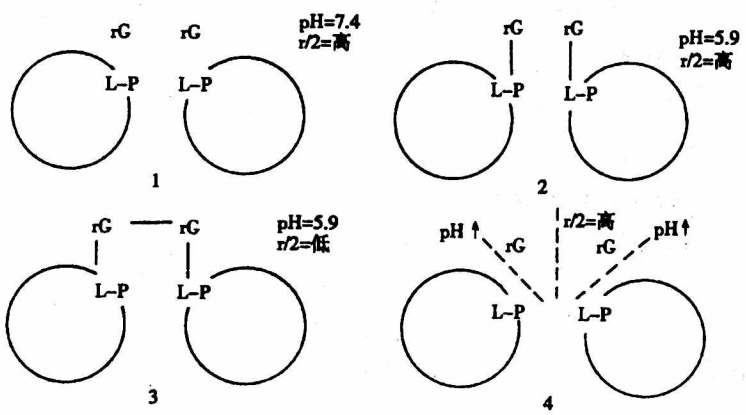


图 5－2　红细胞聚集和解聚示意图

1. 红细胞和 γ 球蛋白在正常情况下存在于血浆；，2. 在 pU＝5.2～6.1 时，红细胞脂蛋白和 γ 球蛋白之间形成复合物 3. 当降低离于强度时，与脂蛋白结合的球蛋白之间又可结合，使红细胞复合物共同沉淀；4. 聚集的红细胞可通过加电解质或提高 pH 重新悬浮。

（摘自：JAMA，193 卷，1965）

（1）制备方法（国内）：

ACD 或 CPD 全血(200ml)

↓离心移出血浆

浓缩红细胞(90～120ml)

↓加入 160ml 57.1%甘油化试剂

甘油化红细胞

↓室温平衡半小时，置－80℃冰箱或干冰中贮存

冷冻红细胞

↓37～40℃水浴中解冻

解冻红细胞

↓加入 40ml 9%NaCl，再加 0.9%NaCl 250ml 离心去上清，再加 0.9% NaCl 400～500ml 离心去上清，再用 0.9%NaCl 洗涤一次

去甘油红细胞

↓加 100ml 0.9% NaCl

悬浮红细胞

↓检测血红蛋白合格

临床输用

(2) 甘油试剂配方：

甘油	(g/v)	57.1%
乳酸钠	(M)	0.14
氯化钾	(mM)	5
磷酸氢二钠	(mM)	5

3. 快速冷冻红细胞制备方法　美国纽约血液中心 Rowe 首先建立

(2) 甘油试剂配方

甘油	(w/v)	28%
甘露醇	(w/v)	3%
氯化钠	(w/v)	0.65%

(1)制备方法：

ACD或CPD全血

↓离心移出血浆

浓缩红细胞

↓加入等体积甘油化试剂

甘油化红细胞

↓－196℃冰冻，液氮蒸汽中贮存

冷冻红细胞

↓45℃水浴中3分钟内完全融化

解冻红细胞

↓利用细胞分离器或标准离心机分次洗涤，加16%甘露醇生理盐水300～350ml离心去上清

一次洗涤红细胞

↓加0.9%NaCl或0.2%葡萄糖的生理盐水1000～2000ml离心去上清

去甘油红细胞

↓加等体积的0.9% NaCl或含有0.2%葡萄糖的生理盐水悬浮

悬浮红细胞

六、冷冻红细胞的质量标准

使用的甘油化及洗涤方法的不同，其质量标准也略有不同。由于制备技术不断改进，质量标准在不断提高，现普遍采用的冷冻红细胞质量标准如下：

1. 红细胞回收率在80%以上。

2. 输入人体24小时后红细胞存活率在70%以上。

3. 洗涤后红细胞悬浮液上清血红蛋白不超过1g/L。

4. 悬浮红细胞甘油含量在1%以下。

5. 悬浮红细胞体外溶血试验*上清液血红蛋白增加不超过50%。

6. ATP、2，3－DPG和红细胞脆性接近正常。

7. 血液细菌培养应无细菌生长。

* $\dfrac{\text{复原红细胞37℃保存30′　上清Hb}}{\text{复原红细胞室温保存30′　上清Hb}} \times 100\%$

七、冷冻血的特点和临床应用

1. 优点

保存期可长达10年。能部分调节血液供求不平衡现象，特别为需稀有血型输血的患者提供了方便，争取到了抢救时间。平时贮备，一旦需要可立即解冻洗涤，满足患者需要。对于自身输血者，可用此方法预先献血冷冻贮存，需要时解冻洗涤输用。

经过洗涤的红细胞，由于去除了绝大部分白细胞、血小板和血浆蛋白，减少了输血副反应。对于血液病、阵发性睡眠性血红蛋白尿、肾功能异常以及心功能不全的患者，输用更为有利。特别对缺乏IgA而有IgA抗体的患者以及患有严重过敏性输血反应的患者，是理想的制品。

冷冻血的2，3－DPG含量与冷冻前区别不大，接近正常。输入人体后，氧的释放能力比常规方法保存血要好，可以立即纠正缺氧，这对于胸外科手术和新生儿换血有利。

冷冻血由于去除了细胞代谢产物、抗凝剂及可能的肝炎病毒，即使大量输注也可避免酸中毒、高钾血症以及减少肝炎的传播。由于去除了抗A抗B抗体，O型血真正成为万能供血者。

2. 缺点

工艺较为繁琐，需要一定设备。

冷冻红细胞在国外已普遍在临床使用，我国1975年也已研制成功，经过20多年的临床输用，证明安全有效，满足了特殊患者的需要，特别是对稀有血型患者的紧急抢救输血争取了时间，挽救了生命。冷冻血是其他制剂所不能代替的制品。

第六节　血小板的保存

近年来临床对血小板的需求量越来越多，只靠临时分离血小板已远不能满足需要，只有进行贮存才是解决问题的途径。血小板性质脆弱，离体几小时就会发生变形、破裂、损伤，输后在体内寿命会缩短。本世纪60年代起，对如何保存血小板，并延长其体外保存时间进行了大量研究。

一、血小板零上温度保存

1. 保存液

目前认为 ACD、CPD、或 CPDA－1、CPDA－2、CPDA－3 仍然是保存浓缩血小板的较好保存液。它们对血小板的活力和功能均无损害。虽然在 ACD 或 CPD 保存液中血小板易聚集，但是解聚后血小板功能仍好。EDTA 抗凝的血小板在体内很快被脾脏扣留、破坏，且对血小板功能有损伤，不宜作血小板抗凝剂。

2. 温度

保存温度对血小板活性影响很大，以 20～24℃为宜。若将其保存在（4±2)℃8 小时后，血小板发生不可逆转的微管周围带环消逝，导致从盘形到球形的变化，容易产生聚集和破坏，输后体内寿命就会缩短。若保存超过 24 小时，则血小板损伤明显而不能输用。造成血小板损伤的原因主要是温度较低所致。浓缩血小板保存在 20～24℃时，能保存 3～7 天。

3. pH

血小板保存的最适 pH 值是 6.6～6.8，pH 小于 6.0 或大于 7.4 时，血小板不能存活，发生从盘形到球形的变化。

4. 贮存容器

血小板性质脆弱和具有亲水性，与湿润或粗糙的玻璃接触便粘附于其表面，并伸展变形，稍久便发生损伤失去功能。用塑料袋代替玻璃瓶进行采血和血小板保存可以使保存效果明显提高。至今用于保存浓缩血小板的塑料袋已经过两代改进。第一代产品是由聚氯乙烯（PVC）加入增塑剂邻苯二甲酸二（2－乙基）己脂（DEHP）制成，Fenw－a1PL－146 和 CutterCL－3000 是该类型塑料袋的代表。用此类袋保存血小板在 22℃可保存 3 天，3 天以后 pH 常下降到 6.0 以下。

第二代产品是透气性能更好的聚烯烃（Polyolefin）塑料袋，如 Fenwal PL－732 或更薄的袋子 Cutter CLX_{tm}，可贮存浓缩血小板 5～7 天。以上两种塑料袋没有增塑剂。

血小板在保存过程中不断地进行新陈代谢，产生乳酸。使 pH 下降，不利于保存。在第一代 PVC 塑料袋保存比在第二代聚烯烃袋中产生的乳酸要高，这是两种塑料袋的

气体的通透能力不同所致。聚烯烃膜能使氧通透到袋内，使 CO_2 逸出袋外的能力要比 PVC 膜高 2.3 倍。PVC 塑料袋由于通透气体能力低，血小板贮存 3 天以后，乳酸生成量增加，使 pH 下降，血小板只能保存 3 天。而聚烯烃塑料袋通气性能好，能贮存 5～7 天。在贮存过程中，血小板利用进入袋内的氧进行需氧代谢，如果通过袋壁的气体交换不能满足血小板对氧的需求，血小板代谢就从需氧代谢改为无氧代谢。无氧代谢使糖酵解增加而产生过多的乳酸，使 pH 下降，此外 CO_2 的生成而不能逸出袋外也会导致 pH 下降。故以使用通透能力好的塑料袋贮存血小板为佳。

5. 离心力

制备浓缩血小板用 Sorvall RC－3 离心机的离心力是 3000×g，20 分钟（离心时间），制备的浓缩血小板在室温贮存 3 天后与新鲜血小板的比较差别不大，用 4000×g 离心 10 分钟对血小板有害。浓缩血小板制成后必须在室温静止 1～2 小时，使其解聚，然后进行贮存。用 SorvallRC－3 离心机在室温中用 1000×g，离心 9 分钟可得到全血中 89%±1%的血小板。

6. 保存方法

浓缩血小板的制备要在无菌密闭的联袋系统中或用血细胞分离机进行。开放或半开放操作制备的浓缩血小板，因其有污染的可能，故不能保存，必须在 24 小时内使用。

血小板的保存对血浆容量也有一定要求。(4±2)℃时保存，一单位血小板血浆容量需 30±5ml，22℃贮存则需 50～70ml。在 4C 贮存时要使静止为好，摇动反而有害，22℃保存则需要振荡，摇动速度以 20～30 次/分为宜。振荡方式对血小板质量也有影响，滚动式比水平式摇动产生的异常形态的血小板要多，以水平振荡为好。血小板贮存中，PO_2 下降，乳酸和 PCO_2 水平升高，使 pH 下降，振荡可减慢这一过程。

血小板于 22℃振荡可保存 5～7 天，4℃时保存 24 小时。4℃时保存的血小板输到人体内，能即刻发挥止血功能，所以适合于有活动性出血的患者，特别适合于大出血患者的急救。4℃保存现已基本上不采用。22℃保存的血小板输到体内后，其止血功能慢慢恢复，对预防出血尤为有效。

二、血小板的冷冻保存

血小板的冷冻保存已有20多年历史，然而至今尚未广泛应用。因为血小板冷冻保存后损失较大，体内存活率较低。一般冷冻血小板融化洗涤后，止血效果只有新鲜血小板的55%左右。目前常用的冷冻保护剂有甘油和DMSO。血小板冷冻保存方法有以下两种：

1. 用DMSO作保护剂冷冻保存

将12%的DMSO 36ml，在30分钟内慢慢加入到30ml的浓缩血小板袋中。将袋子放置在－80℃冰箱中保存，控制降温速度为2～3℃/min。将冷冻贮存的血小板放入37℃水浴中1～2分钟进行解冻，解冻后在室温放置30分钟。用含有16ml ACD的2%DMSO血浆100ml洗涤血小板浓缩液，以4500×g的离心力离心5分钟除去上清液，将沉淀血小板用自身血浆30ml悬浮，室温放置4小时后，即可输用。

本法保存的血小板体内回收率是46%±11%，为新鲜血小板体内回收率的70%，体内寿命是8.5天。新鲜浓缩血小板90%±4%呈卵圆形，8%4±2%呈球形；而冷冻血小板50%～60%呈卵圆形，20%～30%呈球形。

冷冻血小板方法应按下面要求进行操作：

（1）使用单采血小板技术，从单个献血者中采集浓缩血小板或从全血分出的血小板。

（2）冷冻前要将血小板放在20～24℃的环境中平衡4小时。

（3）要在5～30分钟内边摇动，边慢慢加入DMSO到浓缩血小板中，使DMSO最终浓度达到4%～10%。

（4）冷却速度一般控制在1～2℃/min或2～3℃/min为宜。如果使用速率降温仪进行冷冻时，在相变点要自动加大液氮量，以消除由于结冰而产生的大量融化热。过了相变点，还要恢复到原来降温速度。

（5）贮存温度要在－80℃或－150℃以下。

（6）使用前在37℃水浴中静止融化。

（7）去除保护剂常使用的洗涤液有：DMSO血浆洗涤液、含有蛋白质的NaCl、葡萄

糖、磷酸盐洗涤液。

(8) 洗涤后的血小板悬液在 20～24℃至少放置 4 小时后使用。DMSO 对人易引起恶心、口臭等副作用。

2. 用甘油作保护剂冷冻保存

美国纽约血液中心用含 5%甘油和 4%葡萄糖的生理盐水溶液，以每分钟 30℃的速度降温冷冻血小板，于 -150℃保存。输注前不必进行洗涤，或用少量血浆稀释后输注，体外回收率达 90%，在血液循环中相似于新鲜血小板。

日本福岗医院用含有 0.65%NaCl 和 3%甘露醇的 14%的甘油作为血小板保护剂，以每分钟 2℃的降温速度进行冷冻，然后保存在 -80℃冰箱中。融化后，用 250ml 13%枸橼酸钠洗涤两次，并悬浮于 0.9%NaCl 或原来的血浆内，临床使用效果满意。

三、血小板的质量检测

血小板的质量检测方法很多，但到目前还未找到比较可靠而又统一的方法。近来国内外大体采用体内和体外两种方法检测。

1. 体外质量检测

(1) pH：pH 小于 6.0 或大于 7.4，血小板不能存活，会发生由盘形到球形的变化。

(2) 血小板计数和形态观察：利用血小板计数仪对血小板进行计数，采用相差显微镜或电子显微镜进行血小板形态观察，从而判断血小板的数量和形态变化，估计血小板输入体内的回收率和存活率。

(3) 利用二磷酸腺苷（ADP）诱导变形和光散射，判断血小板的形态。

(4) 利用血小板的收缩能力估计血小板的质量。

(5) 酵解法：应用血小板糖代谢的原理，通过测某些酶的活性、氧消耗、葡萄糖的利用、乳酸的生成以及 ATP 浓度等来判断血小板的质量。

2. 体内质量检测

用^{51}Cr 标记新鲜的或贮存的血小板，输入人体 1 小时后，测血小板在体内存在数量和存在时间，这是判断血小板回收和存活时间的常用方法。但这种方法主要用于研究，不能常规应用。输注前、后多次血小板计数是测定血小板存活最简单的方法，可根据下

面公式计算血小板回收率：

$$\text{血小板回收率（\%）} = \frac{\text{输后1小时血小板计数} - \text{原血小板计数基数}}{\text{血小板浓缩液的血小板计数} \times \text{输注容积}} \times \text{血容量} \times 100\%$$

第七节　造血干细胞的保存

随着生物学和移植医学的迅速发展，对造血干细胞的移植需要日益增多。干细胞移植是指患者在造血或免疫功能极度低下时，对其移植自身的或者同种异体的造血干细胞，以促进造血与免疫功能的恢复。近30年来的临床实践表明，造血干细胞的移植是治疗难治性血液疾病、免疫缺损病及极重度放射病的有效措施。

造血干细胞既能够不断地自我繁殖，在造血组织中维持一定数量，同时又有向骨髓红系、粒系、巨核系和淋巴系组胞分化的能力。骨髓、胎肝、脐血及循环外周血中均含有造血干细胞，特别是循环血中，虽然含量较低，但来源丰富，经过使用动员剂后，可用细胞分离器采集足够量的干细胞，供临床治疗需要。为了满足移植需要，解决供需之间的矛盾，研究深低温条件下长期保存造血干细胞、建立干细胞库是非常必要的。

一、冷冻技术和设备

1. 制冷源

最常用的制冷源有氨、氟里昂、丙烯等。在造血干细胞冷冻保存时，常用固体二氧化碳（干冰）和液氮作为制冷源。液氮是无色、无味、无嗅的透明液体，沸点为-196℃，不易燃烧和爆炸，没有毒性和刺激性。

2. 冷冻技术

为使细胞在冷冻后能有较高的存活率，除必须添加保护剂甘油或DM-SO外，严格控制冷冻和融化的技术是十分重要的。主要冷冻技术有两种：一种是采用酒精加干冰或利用液氮容器颈部自然梯度温差降温的方法，称为“简易冷冻技术”；另一种是自控降温速率或程序冷冻装置。前者在实验初期使用，操作较为简单，不需要特殊降温设备。

但简易的冷冻方法降温速度不易控制，大多只适用于冻存少量的生物样品。为了更精确地控制样品的冷冻速度，寻找出各种细胞和组织的最适冷冻条件，克服生物材料相变时所释放的热能，从而降低对细胞的冷冻损伤，近年来发展了利用微处理机程序控制的生物材料冷冻装置（可控速率冷冻降温仪）。以上两种冷冻技术，从平均降温速度和范围来看，可控速率冷冻装置能较好地控制降温速度，并可以自动记录，精确度高，大量及小量样品均能适用。

二、影响冷冻效果的主要因素

1. 冷冻速度

不同种属甚至同一种属不同类型的细胞所需冷冻速度不同，这与加入冷冻保护剂的种类与浓度有关。对造血干细胞，大多采用两个阶段梯度降温冷冻的方法，即从室温或4℃至－25～－40℃，每分钟降1℃。第二阶段则以5～10℃/min的速度冷冻到－80～－196℃。第一阶段降温范围以1～3℃/min为宜，冷冻速度高于3℃/分时，干细胞活力会降低。

2. 解冻

一般情况下无论是快速冷冻还是慢速冷冻，解冻都应该是快速的，大都在42℃水浴中2分钟内完成解冻。其目的是使样品快速通过相变温区，以防止再度形成冰晶等因素，对干细胞造成损伤。

3. 冷冻保护剂

有效的冷冻保护剂是保持造血干细胞活力的一个基本条件，DMSO是目前最常用的冷冻保护剂，它穿透细胞膜的能力比甘油快，因此冷冻保存效果好。DMSO的最终浓度以10%～15%为宜，加入DMSO时速度要缓慢，混匀后在0～4℃放置10～30分钟，然后开始降温冻存。

DMSO具有一定毒性，可在解冻后立即洗脱掉。但近来大多数人认为这并不重要，因为DMSO输入人体后，很快被体内血液所稀释并较快排出体外。冷冻保存干细胞常用的保护剂均采用联合低温保护剂。

冷冻保护剂有A方和B方。A方：TC199细胞培养液，5%～10%自身血清，20%

DMSO；B方：12%羟乙基淀粉，10%AB型血清，10%DMSO，68%RMP1640培养液。

三、造血干细胞的冷冻方法

按配方将保护剂配好后放置于4℃冷藏箱中保存备用。将采集到的干细胞浓度调整到（5～10）×10^6/ml，将调整好浓度的干细胞和联合保护剂分别于4℃预冷20～30分钟，在专用冷冻袋中1:1混合均匀，经4℃平衡15～20分钟，用薄层铝板或不锈钢板夹住塑料袋，使其厚度不超过1cm，以使冷冻时降温均匀，解冻迅速。通常采用慢速冷冻降温的方法（两阶段梯度温度）降温。第一步冷冻速度以1℃/min由4℃到－30℃，第二步则以5～10℃/min由－30℃到－80℃。降温结束后，将样品取出置于液氮容器的液相中长期保存。需要时进行解冻，样品放在42℃恒温水浴中快速解冻（2分钟内解冻完毕），解冻后先用自身血浆，后用ACD血液保存液各洗涤一次去掉DMSO。用同型血浆悬浮制成干细胞悬液，供给患者输用。

1. 贮存温度和时间

造血干细胞在22～25℃保存24小时后，活力明显下降，2天后则功能完全丧失；而在2～5℃的情况下可保存3天，5天后活力几乎完全丧失。4℃时保存方便，设备简单，样品不需任何处理，但干细胞移植时应在3天内使用，且要防止病原菌污染。

造血干细胞在－79℃保存不能超过两年，在液氮内（－196℃）可保存2～4年，细胞活力是恒定的。目前看来，在液氮温区较长期保存造血干细胞是比较适宜的。

2. 活力测定方法

对细胞、组织活力测定的方法很多，主要有；

（1）染料排斥试验：此方法是检测细胞悬液活细胞比较常用的方法，将其与台盼蓝或伊红染料混合，着色的为损伤细胞，未着色的为活细胞。此方法简单、快速，但它不能表明造血干细胞的活力情况。

（2）分别检测冷冻保存前后有核细胞计数和单个核细胞计数。

（3）干细胞活力测定：由于目前对人的多功能造血干细胞尚不能直接测定，一般均以粒系－巨核系定向祖细胞（CFU－GM）作为指标，它们在CSF（集落刺激因子）存在的条件下，诱发生成粒系—巨核系细胞集落。目前多采用体外半固体琼脂培养法测定造

血干细胞的活力。

(4) 经典的方法是致伤动物本身，使其造血功能受到严重破坏或彻底摧毁，而移植造血干细胞后可使动物存活，间接反映造血干细胞的活力。

第八节　白细胞的保存

白细胞是血液组成的重要成分之一，在体内寿命一般认为只有 12.5 天，它的结构比较复杂，其性质尚未完全了解。因此对白细胞保存的研究进展缓慢。在体外保存时间其说不一，一般认为白细胞在 4℃条件下只能保存 5～8 天，其中粒细胞保存 1 天后即丧失功能，淋巴细胞次之，而单核细胞则最后丧失活力。白细胞的吞噬能力在保存 24 小时后略有下降，3～5 天后明显减弱，而 7 天后则全部消失。

白细胞保存原理与其他生物细胞一样，在不损伤其活性的情况下低温保存（4～－196℃）以降低代谢速度，并提供生命活动所必需的能量物质。

（一）白细胞在 (4±2)℃的保存

大多数研究者认为，白细胞若不加保存液，在 4℃条件下只能保存 3～4 天，而在室温中只能保存 2 天。最近研究表明，粒细胞保存 8 小时后输入人体，它的功能和对炎症的趋化作用已下降，因此不主张保存，要求采集后尽快输用。

粒细胞保存的效果除温度和时间影响外，还与制备的方法、保存液的种类有关。

（二）白细胞冷冻保存

1. 淋巴细胞的冷冻保存

淋巴细胞的冷冻保存较容易进行，其回收率多数可达 100%。方法是将收集到的淋巴细胞用 Hanks 液洗涤后，再用 10%AB 型血清和 10%二甲亚砜的 Hanks 液使其悬浮成 1×10^7/ml 的淋巴细胞悬液，密封于容器内。通常采用两步降温法进行冷冻，首先以 1℃/min 的速度冷却到－30～－40℃，再以 7℃/min 的速度冷却到－100℃，置－196℃温度中贮存。使用前在 37℃水浴中融化，先用 Hanks 液稀释去除 DMSO，使其含量在 1%以下，可得到较多功能完整的淋巴细胞。

2. 粒细胞的冷冻保存

粒细胞的冷冻保存目前困难较多，仍处于实验研究阶段，各家实验结果也不一致。

Cavins 于 1968 年用 10% DMSO 或 10% DMSO 加 10% 葡萄糖作保护剂进行冷冻保存，发现白细胞具有吞噬能力。冷冻方法为两步法。先以 1℃/min 的速度降到 - 90℃，再以 19.5℃/min 的速度降到 - 195℃，在 37℃水浴中融化后再用 AB 型血浆稀释，使 DMSO 的浓度成为 1% 以下。经实验冻存后的白细胞对酵母有吞噬作用，获得了较好效果，以后许多学者也验证了这一结果。Lionetli 等人用羟乙基淀粉或用 DMSO + 羟乙基淀粉混合液冷冻保存粒细胞也得到令人满意的结果。但 Crowley 于 1974 年用 5% 的 DMSO 作保护剂冷冻白细胞，解冻后恢复比例最多的是淋巴细胞，其次是单核细胞，粒细胞恢复的比例最低。

DMSO 对白细胞具有一定毒性，这种毒性作用在室温下比在低温下更大，并随接触时间的延长而增加，使粒细胞吞噬能力下降。目前多数研究报告认为经冷冻保存的粒细胞，其吞噬作用均不超过 25% ~ 30%，经冷冻保存的粒细胞体内回收率只有 10% ~ 30%，这样低的回收率，常规用于临床是不可取的，所以粒细胞的输用基本上是采集后当天输用。

3. 白细胞的质量检测

由于白细胞的生理功能较为复杂以及在体外消失较快，所以目前还没有一种有效的方法测定体外存活率。白细胞质量测定方法有染料排斥法、吞噬作用、阿米巴运动、细胞呼吸及同位素标记等方法。

（1）染料排斥试验：用台盼蓝染色，检测粒细胞活性，拒染率应不低于 98%。

（2）吞噬能力的测定：新鲜白细胞对酵母菌具有吞噬作用。通常 1 个白细胞可吞噬 4 个以上酵母菌，因此使细胞膨胀，而细胞核在被吞噬的粒子间呈狭条形。

（3）形态观察：取样片进行瑞氏染色，于光学显微镜下观察细胞的完整性和颗粒的存在情况。

（4）酵解试验：利用白细胞在体外对葡萄糖的代谢情况判定白细胞的存活率。

（5）同位素标记法：用放射性^{32}P作体外标记白细胞，输入人体后，嗜中性粒细胞

从血循环中以指数方式消失，半衰期约 6～8 小时。

（三）白细胞的临床应用

对于化疗、放疗以及由于骨髓抑制使患者粒细胞低于 0.5×10^9/L，并伴有感染者，用抗菌素无效的，可用此方法。

第九节　血浆的保存

1. 新鲜液体血浆的保存

采血后 6 小时内全血分出的血浆，含有全部凝血因子，包括第Ⅴ因子和第Ⅷ因子。制备后尽快输注或在 4℃冷藏箱保存，保存期不超过 24 小时。

2. 新鲜冰冻血浆的保存

采血后迅速由全血中分出血浆并在 6 小时内快速冻结，在 -20℃以下冰箱中保存，有效保存时间为 1 年。保存 1 年后，多数凝血因子保持与新鲜时近似，第Ⅶ、Ⅸ、第Ⅺ因子相当于新鲜时的 80%，最不稳定的第Ⅷ因子约下降 65%，但在输血时此制剂有良好的止血效果。保存期满后可改为普通冰冻血浆，可继续保存 4 年。

3. 普通冰冻血浆的保存

全血采集后，于 4℃保存期中或期末，经自然沉淀或离心后分出的血浆置 -20℃以下冰箱中保存，有效期 5 年。

4. 普通液体血浆的保存

全血采集后，于 4℃冷藏箱的保存期中或期末，经自然沉淀或离心分出的血浆在 4℃中能保存 3～4 周。此种血浆必须是在密闭系统内制备，确保无菌，否则在 4℃的保存环境中有些细菌可以生长，

第十节　冷沉淀的保存

正常人血浆中第Ⅷ因子含量较低，用血浆补充第Ⅷ因子治疗患者，需要量大且效果差。新鲜冰冻血浆经4℃融化后沉淀下来的白色不融物质含有第Ⅷ因子、纤维蛋白原和纤维粘连蛋白等，被称为冷沉淀。冷沉淀的制备方法于1965年由Pool建立，后来冻干制品、中纯和高纯第Ⅷ因子制品相继问世，使血友病的治疗简便有效而且可以预防出血。冷沉淀的出现是血友病治疗的最重要进展，高纯第Ⅷ因子制品的出现，使患者自己或家庭成员即可注射，使血友病的预防工作向前跃进一大步。在一些国家能做到血友病患者一生中享受正常生活，可以上学或就业，改变了血友病患者的不幸命运。除甲型血友病患者外，冷沉淀也可治疗Von Willebrand病、第Ⅻ因子缺乏症及纤维蛋白原缺乏症。

近年来发现凝血因子制品是高危传染病的制剂，通过输注凝血因子制剂可以传播乙型肝炎、丙型肝炎以及艾滋病等疾病，在国内外都造成过严重后果。我国卫生部明确规定：未经灭活病毒处理的、由混合血浆生产的凝血因子制品不准用于临床。近期灭活技术在国内已先后建立，部分凝血因子制品市场已经出售，但在未全部满足需要之前，可使用单一献血者血液制备的冷沉淀（属成分血范畴），既经济又安全，是治疗血友病较好的一种制剂。

（一）冷沉淀的保存

冷沉淀的保存对温度要求很严格，温度越低对保持其活性越有利，冷冻保存优于零上温度保存。第Ⅷ因子在血浆中比在全血中稳定，在无血小板的血浆中比在富含血小板的血浆中稳定，在冷沉淀中又比在血浆中稳定，在新鲜液体血浆中，4℃冷藏保存3天后第Ⅷ因子几乎下降一半，可见第Ⅷ因子在冷藏箱中活性丧失很快，所以不主张冷沉淀液体贮存，而是制备后立即输用或冰冻保存。

Rock等人把混合后的血浆分别保存在－20℃、－30℃、－40℃和－80℃两年。保存在－20℃的血浆40%第Ⅷ因子活性丧失，而保存在－30℃、－40℃的血浆仍保持90%的活性，－80℃以下保存的血浆活性基本没有变化。一般认为在－18℃以下冷沉淀能保

存一年，融化后尽快使用或室温保存6小时内输注，不可再次冰冻或冷藏。冷沉淀也可冰冻干燥后在冷藏箱保存，保存期为2年。

（二）冷沉淀的质量要求

1. 由单一献血者的血液制备，不可把不同人血混合后制备。

2. 最好用多联袋系统密闭分离制备。

3. 每袋容量为25±5ml。

4. 第Ⅷ因子含量≥80IU/袋。

5. 纤维蛋白原含量≥150mg/袋。

6. 细菌培养应无细菌生长。

7. HBsAg、抗－HCV、抗－HIV均为阴性。

第十一节　血液及其成分的领发和报废

血液领发工作是业务性、专业性很强的一项重要工作，为了保证血液质量，避免差错的发生，应对工作人员进行有关的血液专业知识教育，提高质量意识和业务素质。血液的领发工作必须由血站、医院输血科（室）以及病房的医务人员担任。

一、血液入库

血库工作人员应掌握血液库存情况，及时向主管领导反映库存血液种类、数量和型别，以便合理安排和调整采供血计划。

1. 采集或分离的血液及其成分，应凭入库单据经交接双方当面清点品种、数量、规格、型别是否相符，检查标签填写内容是否完整、清楚、正确，验看血袋有无破损渗漏，热合是否严密，经核对无误后办理入库手续，双方经手人要签字。

2. 按品种、规格、血型及温度要求，单独存放在专用冷藏箱（库）或冰箱（库）中。排列顺序以采血及制备日期为序，依次排列。

（1）血小板贮存温度为20～24℃，振荡保存，

（2）全血或其他成分贮存温度2～6℃，

（3）新鲜冰冻血浆贮存为温度－20℃以下，保存期一年；

（4）冷沉淀贮存温度为－20℃以下，保存期一年。以上贮血设备应高低温报警装置完好，温度记录或温度指示正常。

3. 合格血、待检血、不合格血应有明显标记，并单独存放。

4. 按采血时间、献血者姓名、血型及血袋编号逐项进行登记或输入微机保存，便于进行质量追踪。

5. 成品血及其成分必须经过全项检测合格。

二、库存血的质量检查

血库工作人员应24小时值班，每天定时检查冷藏箱（库）及冰箱（库）等设备的运转情况，如发现异常应及时处理，每6小时观察并记录温度1次，每月用5%～10%次氯酸钠擦洗箱内外1次。所有库存血要经常整理、检查，并记录检查情况，凡属下列情况之一时，该血液或血液成分不能发放。

1. 凝块

由于塑料袋内保存液装量不足、采血不顺利、摇动血袋次数太少或血液与保存液混合不均匀而引起。

2. 溶血

出现溶血是由于贮存温度不当或细菌污染等原因引起红细胞破坏，使血红蛋白弥散于血浆中所致。

3. 细菌污染

存放一周后的血液发现有大量气泡并伴有絮状物出现，红细胞变为暗紫色，血浆变混浊，可能是细菌污染，应进行细菌培养。

4. 脂肪血

血浆呈不透明的黄色或白色乳糜状，放置后在血浆层上面出现乳白色脂肪颗粒样漂浮物，加热可以溶解。轻度脂肪血可以照常输用，重度脂肪血应不用。

5. 渗血

血袋有渗漏，血袋近端管口处热合不严密，有血液渗出，此种血液应立即报废。

三、血站血液的领发

1. 医院到血站取血时，需凭专用取血单按所需品种、规格、型别和数量发放。

2. 取血时必须携带专用保温器材，否则拒绝发血。

3. 晚间急诊用血，需事先联系，说明领用单位及原因、血型和数量，领用时双方核对无误后发放。

4. 预约送血一般由用血医院提前一天向血液中心预定，值班人员根据所需品种、血型、数量等进行当场登记，并向医院复报一遍，以资核实。经手人于次日根据发血制度逐一清点血液品种、血型、数量，按送血医院分组装入贮血箱送往医院。

5. 凡发出的血液应详细记录献血者姓名、血型、品种、血袋编号及领用单位等，以便跟踪追查。

6. 发血时，以血液保存时间为序，先存先发，但对确实需要新鲜血液者例外。

7. 血库值班人员取血，应观察冷藏箱温度是否正常，核对血袋标签内容是否符合要求，血袋有无破损、渗漏，血液外观是否正常，如发现异常，应停止发血，立即查明原因另作处理。

8. 每天下班前结算当天发血情况，交接待办事宜，检查贮血设备运转情况，温度指示正常后方可下班。

9. 血库原则上对发出的血液及制品不准退回，凡属质量问题由权威部门经过鉴定后，确属供方所致，应予调换。

四、医院内的血液领发

1. *血液领发*

(1) 病房与输血科或血库工作人员一定要遵守领发血液的有关制度，防止发生差错。病房医师要逐项填写好用血申请单，连同患者全血标本，至少提前 1 天送到输血科或血库，作血型检定和配血试验（急救例外）。遇有大手术或特殊需要（如血量小于 50ml 或大于 1000ml，以及需要新鲜血或血液成分等）应在 3 天前向输血科或血库预定

(急救例外)。

(2) 病房做好输血患者的输血准备工作后，由医护人员凭填好的领血单到输血科或血库领血。非本病房医务人员不得代领，如遇特殊情况时，可由一个能够办理领血核对手续的工作人员到输血科或血库领取。

(3) 病房与输血科或血库工作人员必须严格遵守血液的领发制度。发血时，双方应认真核对患者姓名、性别、年龄、床号、病历号、血袋编号、品种、血量、采血日期、血型及交叉配血试验结果等，完全无误后方可办理领发手续。

(4) 领发血时双方应仔细检查血液保存情况，如血袋有无破损、渗漏，热合处是否严密，标签填写内容是否齐全，字迹是否清楚，有无褪色或破损，血液外观是否正常等。如有问题，应查明原因后予以适当处理。

(5) 凡保存血液有下列情况之一者，一律不得发出使用：标签破损，字迹不清；血袋破损有渗漏现象；有严重溶血；有较大的血凝块；血液中有大量气泡出现或血液变成紫红色；严重乳糜血也不能应用。

2. 发血的先后次序

凡入库的血液及其制品，必须核对无误并进行登记后，分别按采血日期先后及血型类别，依次存入冷藏箱中。发血时应按先存先发的原则，但对确实需要较新鲜血者例外。

3. 血液的退回与再发出

血液及其成分离开输血科或血库后，原则上不能退回。血液发出后应立即使用，必须而又有条件时可放入冷藏箱暂时保存。对于因故未使用的血液，应在 30 分钟内退回输血科或血库。

退回的血液，容器包装应严密无损，静止一天后，经详细检查确认血液质量良好，没有变质或污染迹象，可以再发出使用，但必须记录说明此血液已发出过；如血袋已开封或有破损，有可能造成细菌污染，输血科或血库一律拒收。凡退回的血液应单独存放，并注有特殊标记。

4. 血液的调剂

输血科或血库应根据本院年、月用血情况，认真做好计划用血与血液调剂工作，保存的血液尽量做到数量、型别合理，既不长时间积压又不使供应脱节。各地各单位应根据本部门多年实践经验，定出切实可行的用血计划。

医院输血科、血库与血站之间应互通有无，在血液保存期间，保证质量和器材通用的前提下，及时互相调剂用血，满足患者用血需要，以免过期或供不应求，避免血液过期浪费或影响治疗。

五、血液的报废

1. 血液报废品种包括全血、浓缩红细胞、添加剂红细胞、浓缩血小板、冰冻血浆、冷沉淀等。

2. 血液报废必须由科（室）及班组负责人填写报废申请单，说明报废原因、品种、数量、来源，经班组、科领导签署意见后经上级主管领导批准后方可报废，如出现异常情况应向质管部门报告，分析造成的原因以便采取措施及时改进工作。

3. 已批准报废的血液及其成分，必须加贴明显标志，单独存放，按污物处理办法集中销毁。

4. 报废的血液及其成分必须有专人负责管理，详细记录报废血品种、献血者姓名、血型、血袋编号、销毁日期及销毁人。报废血销毁记录要妥善保管以便进行追踪。

5. 血液报废单和出库单需交财务部门进行出账和监督。

6. 血液报废标准

(1) 全项血液复检后，其中有一项以上不合格的全血及其成分。

(2) 过保存期的全血及其成分。

(3) 细菌污染。

(4) 严重溶血，血浆血红蛋白含量超过标准。

(5) 有大量凝块或血量不足。

(6) 血袋破裂、渗漏或管口密封不严。

(7) 标签丢失或破损难辨，模糊不清。

第十二节　血液贮存及运输的基本要求

血液成分组成复杂，要想使其保持各种成分的活性不变，就必须按各种成分的要求，用专用贮血冷藏箱（库）分别按温度要求进行贮存，减慢代谢速度，延长寿命，防止变质，以保证临床使用安全有效。各血站和医院输血科或血库应根据工作需要配备合适的贮血设备。

一、贮血冷藏箱（库）

贮血冷藏箱形状一般为圆形或长方形，以垂直式较好，箱体内要宽敞明亮，应有适当的照明设备和风扇。内设3～4个隔离层，隔离架有固定式或转盘式。每隔层均有一扇内门，以减少冷空气散发，保持温度均匀，节省电能。隔层间要有一定距离，周围要留有一定空间以便空气回流，使箱内各处均匀快速降温。箱体隔热性能、密封性能要好，以保持温度恒定。

1. 贮血冷藏箱

（1）温度要求：贮血冷藏箱与一般家用冷藏箱不同，它对温度要求很严，箱内温度上下层之间、前后之间温差不得超过2℃，即必须控制在2～6℃范围内。因此要求制冷机功率要大，冷风不能直接吹到血袋上，以免局部造成温度过低产生溶血。要有温度记录器，记录器温感探头必须置于带有一定介质的容器中，容器内实际温度与记录器记录温度之差要小于±1℃。

（2）高低温断电及报警装置：贮血冷藏箱必须有高低温和断电声响报警装置，一旦温度升高或降低超过温度要求，便发生自动报警。报警器电源与冷藏箱不能共用同一电源，防止一旦停电不能报警，必须另设电源（最好用干电池）。对报警器应经常进行检查以保障其功能正常。冷藏箱的报警温度应定于上限8℃和下限2℃。当使报警器温感探头的温度分别达到8℃和2℃时，报警器应发生报警。

（3）温度记录系统：温度记录曲线记录的温度与标准温度计测试的温度之差要小于

±1℃，这才表明记录温度曲线是可靠的，否则要进行调整。

(4) 冷藏箱应设专人管理，定期维修保养，并建立档案保存。质控部门要定期对温度、高低温报警和温度记录曲线进行监测。

2. 贮血冷库

冷库适用于大量贮存血液及血液制品，其性能要求基本同贮血冷藏箱，此外还有下列要求：

(1) 冷库内设有分隔区，在分隔区内存放不同品种、规格、血型的血液制品。合格、待检及不合格制品要有明显标志分开单独存放。

(2) 冷库的温度记录仪和报警的温差电偶应安装在上层隔离架上，报警器电源应和冷库电源分开。

(3) 冷库最好使用双感系统，一个温差电偶置于液体中，另一个则置于冷库顶部的空气中，但不要紧靠冷库门口上方。

(4) 最好有两支独立监控温度计，一支和记录温差电偶一起浸入容器的液体中，另一支置于保存血液的低层架子上的类似的容器内。两种温度计的温度均必须在(4±2)℃范围内。监控温度计和记录器的温度要定期校对，误差不能超过±1℃。

3. 采血车冷藏箱和冷藏运输车

(1) 应参照贮血冷藏箱和冷库进行设计。

(2) 采血车冷藏箱和冷藏运输车的制冷系统要有两套电源：一是由汽车运行时马达发动供电，一是外接电源，后者在汽车停放时由外部供电。

(3) 采血车和冷藏运血车的车库应安装电源插座，当车辆在库中停放时接通外接电源，以保持冷藏箱（车）内的温度恒定。

二、血液的运输

血站外出采血，各医院到血站取血，以及平时和战时紧急抢救用血时，全国各地相互支援，都会涉及到血液的运输问题。血液运输的关键问题是运输中温度的维持和防止剧烈振荡，以保持血液成分的有效性和抑制细菌生长。

1. 全血运输

（1）有温度监视器的冷藏车运输（2～10℃运输）

（2）运血箱运输（短途）

1）血液中心或血站往各医院送血或医院到血液中心取血，可用运血箱。一般运输时间在2～3小时内，能使4℃贮存的血液维持在10℃以下。运血箱应有良好的隔热设施，夏季气温太高时，可在血液袋上面放置0～0.5℃的塑料冰袋，－20℃以下冰块不能使用。

2）运血箱内最好放置温度计，运到目的地后检查温度，或收到血液后把半导体温度计探头插入到两袋之间，待温度不变时，观察温度，看是否达到要求。

3）开箱检查血袋，看有无破损，封口是否严密，标签有无污损。如有上述情况，不得使用。

2. 冰冻血浆和冷沉淀成分的运输

冰冻血液成分通常一般保存在－20℃～－30℃。如果运输，温度必须至少维持－10℃以下，不能更高，否则会影响血液成分质量。运输血液冰冻成分，必须考虑包装和维持低温的方法。

（1）用运血箱运输：必须满足任何一种血液成分在运输中的温度要求，应把冰冻血液成分装在绝热性能好的容器中运输。长距离运输，可在运血箱内放置干冰或－20℃以下冰块（放在血液成分袋上面）。放置量要根据运输时间、运血箱保温性能、运输方法和环境温度变化以及最后运血箱中冰的融化程度而增减。

（2）用冷藏运输车运输

1）冷藏车箱内温度首先应预冷到冰冻血液成分所要求的保存温度。

2）在运输过程中要保持血液制品所要求的温度。

3）要有温度监视器和报警系统。

（3）质量监测：制品运到目的地后，首先检查温度是否符合要求，检查包装有无破损，封口是否严密，标签是否污损，有上述情况不得使用。

3. 血小板和富血小板血浆的运输

（1）为了防止血小板聚集，在运输中要防止温度过低，一般要求保持在15～25℃

中运输。

(2) 为了达到上述温度要求，采用隔热材料好的容器，如运血箱、保温瓶等。使用前应先在室温下敞开 30 分钟，然后将 22～25℃的血小板或富血小板血浆放进容器中，关闭容器盖，装入车箱内运输。

(3) 在运输过程中要防止剧烈振荡，避免血小板的损伤。

第六章　血液制品的病毒灭活

血液制品的临床应用是血液成分疗法的一个重要方面。即使在蛋白质分离纯化技术及基因工程技术已高度发达的今天，血浆及由血浆制备的血液制品的临床应用仍有其不可取代的重要的意义。血液制品的临床应用，其目的是治病、救命，但输用血液制品本身又存在传播病毒性疾病的危险，这是一个很大的矛盾。通过血液和血液制品传播的主要病毒见表6－1，其中HIV、HBV、HCV这几种病毒，由于感染率高，且危害特别严重，尤为国内外医学界所关注。

表6－1　　通过输血传播的主要病毒

病　毒	经全血传播	经血液制品传播
HBV	+	+
HCV	+	+
HDV	+	+
HIV－1	+	+
HIV－2	+	+
HTLV－1	+	+
HTLV－2	+	+
CMV	+	－
EBV	+	－
细小病毒B19	+	+

除了对献血者加以选择，在可能的情况下给予免疫接种（如我国对血浆单采献浆者，给予乙肝疫苗接种），以及对已采集的血液进行严格的化验筛检以剔除病毒标志物阳性者等措施之外，对血液产品进行去除或灭活病毒的处理，是保证输血安全的重要一环，而且很可能是消除输血传播病毒性疾病危险的根本办法。

第一节　去除或灭活病毒方法应达到的目标

在研究一种去除或灭活病毒的方法时，首先应对血液中可能存在的病毒量作出估价。以最受关注的3种病毒，即HIV、HBV、HCV而言，研究表明，在经过筛选检查阴性的血液中，其浓度均$<10^3$感染剂量（ID）/ml，故500ml血浆中的病毒量$<5\times10^5$ID。因此，一种去除或灭活病毒的方法，若能使病毒感染剂量降低99.9999%（降低6log），相信经过处理的血浆及血液制品应具有安全性。同时，该处理方法应能使血液制品充分保持其原有的固化、免疫学及生物学特性，通常要求所引起的活性损失应<20%，与原制品有相同的药效。并要求添加剂残存量低于安全限量，最终制品无毒性。此外，实际用于生产的去除或灭活病毒工艺，应有标准的操作程序，保证工艺的可靠性和稳定性。

第二节　去除和灭活病毒的方法

（一）去除病毒的方法

先前报道的去除血液制品中病毒的方法包括固相免疫吸附、PEG沉淀和各种离子交换层析法，也包括血液制品分离纯化生产工艺本身。但这些方法从理论上讲都属于双相分配原理，不可能完全去除病毒。动物实验也证明，经上述方法处理后，虽然能减少传播病毒性疾病的危险，但不能保证安全。

最近报道的膜过滤去除病毒法，是一种有前景的去除病毒方法。如日本的BMM系统和美国的DV_{50}系统等，均宜其滤器可使病毒滴度降低，有希望用于血液制品的病毒去除。但其实际的去除病毒效果和生产的实用性尚有待验证和确认。前者是一种具有上百层膜结构、孔径以nm为单位计的多孔聚合膜（porouspolymeric membrenes）系统。该方法使用时可能存在的问题有：制品的高粘度及较大直径蛋白的存在，将限制选用孔径尽可能小的滤器，从而限制较小直径病毒如HCV的除去；以及该系统的深层过滤性质

所带来的病毒去除量的负荷极限。后者虽然属于绝对过滤性质，但滤器生产过程中膜孔径控制的稳定性，以及小于病毒颗粒直径的膜孔径可能被堵塞，所带来的流速限制是否仍能满足生产的需要，尚待考查。

（二）灭活病毒的方法

1. 巴斯德消毒法与其他加热方法

这类方法的理论依据，是通过对温度及作用时间的选择，有可能使病毒结构的破坏速率远大于蛋白质的结构破坏速度。该方法的历史可追溯到血液制品研制的初期，即1948年。为了消除因输注白蛋白而传播肝炎的危险，Gillis等人在白蛋白生产工艺中引入了以辛酸钠作为稳定剂，60℃加热处理10小时的关键一步。近50年来的临床使用结果及近年进行的动物实验均证实，白蛋白在溶液状态下经60℃10小时加热处理，即巴斯德消毒后，不仅能灭活HBV，同时也能灭活HCV和HIV，使白蛋白成为在病毒安全性上最可靠的一种血液制品。70年代以来，该方法被用于其他种类的血液制品的病毒灭活。这种方法本身十分简单，关键是稳定剂的选择和加热条件（如pH、离子种类、离子强度和稳定剂浓度）的优化。常用的稳定剂有各种氨基酸、糖、多元醇、有机酸盐和糖醇。

冻干状态下的血液制品比溶液状态下的血液制品有更好的抗热变性能力，因此提出了血液制品在冻干状态下加热灭活病毒的方法。在不同温度、不同作用时间、不同介质条件下产生不同的灭活效率。该法由于简单、经济，作为最终步骤不存在再污染可能而有很高的可靠性，因而得到一些专家的推荐。干热处理可能存在的问题包括：高浓度蛋白质对病毒颗粒的保护作用可能使灭活效率降低，某些对热敏感的蛋白质如纤维蛋白原及IgG可能发生部分分解或聚合反应。

2. 有机溶剂结合表面活性剂处理法（S/D法）

该方法是由美国纽约血液中心Horowitz等人首先建立的，其原理是有机溶剂可使类脂从病毒表面脱落，使病毒结构破坏而失去感染活性。常用的S/D法是使用三丁基磷酸酯（TNBP）与不同表面活性剂的组合。所用的表面活性剂有Tween80、TritonX100和胆酸钠。S/D法灭血掖制品中脂包膜病毒的效果已得到肯定，如以0.3%TNBP/0.2%胆

酸钠于24℃处理第Ⅷ因子浓缩制剂6小时，灭活HBV和HCV均$>10^{4}$ID，灭活HIV$>10^{4.5}$ID，灭活VSV和Sindbis病毒均$>10^{4.5}$ID，第Ⅷ因子促凝活性的回收率>90%。大量经S/D法处理的血液制品的长期临床应用，已证明了该方法的安全性，因此被广泛采用。但该方法对细小病毒B19、HEV及其他非脂包膜病毒无灭活能力。

3. 光化学法

该方法由Matthews等人首先提出，其原理是某些光敏剂对病毒表面及病毒核酸结构有强烈的亲和性，在适当波长的光照下易激活，从而通过光化学作用使与其接触的病毒结构破坏。已被使用的光敏剂包括：血卟啉衍生物（双卟啉醚、苯基卟啉）、补骨脂内酯衍生物（8－甲氧基补骨脂酯、4，5'，8－三甲基补骨脂内酯、氨甲基三甲基补骨脂内酯）、吩噻嗪类化合物（甲基蓝、甲基胺蓝）、酞菁化合物（酞菁化铝氯盐、酞菁化铝四磺酸盐）和部花菁540等。这类方法的主要特点是对脂包膜病毒有高效灭活作用，能用于全血浆的病毒灭活，并有用于血细胞成分病毒灭活的良好前景，因而受到重视。

4. 其他病毒灭活方法

被研究用于血液制品病毒灭活的其他方法包括：X－射线、γ射线和紫外线照射法，β－丙内脂/紫外线照射结合法，不饱和脂肪酸法，碘化合物法，臭氧法，天然抗病毒物质（维生素A、多种维生素B、维生素C、维生素E、甘草酸或其衍生物）法等。这些方法大多还未实际用于生产，已使用者也不很普遍，就不一一详述。

上述介绍的病毒灭活方法中，巴斯德消毒法和S/D法是得到美国食品和药物管理署（FDA）批准，并在世界范围内被广泛用于实际生产的成熟技术，经改进后并可用于全血浆的病毒灭活。光化学法对脂包膜病毒有高效灭活作用，已在欧洲被用于全血浆的病毒灭活，并有用于血细胞成分病毒灭活的良好前景，因而受到重视。然而，所有这些方法都还存在一定的缺陷。如S/D法不能有效灭活非脂包膜病毒，巴斯德消毒法对一些耐热病毒灭活效果不理想，光化学法对一些血浆蛋白质活性的损伤较大等。仅就灭活病毒的效果而言，临床使用的追踪调查表明，还没有一种病毒灭活技术能保证血液制品绝对无传播病毒的危险。因此，不少学者提出，应在血液制品生产过程中至少采用2种原理不同的病毒灭活技术，以进一步提高血液制品的安全性。

第三节　去除和灭活病毒方法的确证实验和结果的评价

为了切实保证灭活病毒的效果，对选用的病毒灭活方法加以确证十分重要，下面介绍有关确证实验的设计和结果的评价等问题：

（一）病毒量或浓度的表示方式

病毒量通常以 10 的 n 次方表示，如 10^6（滴度），表示每 1ml 体积中含有 10^6 个病毒或感染单位，10^0 表示每 1ml 体积中仍含有 1 个病毒，而 10^{-3}则表示每 1 000mL（1L）体积中仍含有 1 个病毒或感染单位（10^{-3}/ml = $10^{-3} \times 10^3/10^3$ml = 1/1 000ml）。

（二）病毒灭活的概念

病毒灭活是通过某种技术手段，使被处理物的一个确定的体积中病毒量逼近于 0。欧洲药典对消毒方法的要求是在 10^6ml 已消毒的最终成品中，残存的微生物数量应≤1 个；即消毒后测定被处理物中的病毒滴度若≤10^{-6}，可以被认为已达到了消毒的目的。这一标准制定的根据，来自生产灭活脊髓灰质炎病毒疫苗的经验。对脊髓灰质炎疫苗成品进行检测的方法，其灵敏度为 5 个活病毒/1000ml；换言之，若检测结果为阴性，则成品中活病毒的量为 < 5 个活病毒/1 000ml，即病毒滴度 < 5×10^{-3}。事实上，以上述灵敏度的方法检测结果为阴性的脊髓灰质炎疫苗确实是安全的。

（三）如何测定成品中的病毒量

以上述脊髓灰质炎疫苗为例，应如何测定成品中的残存活病毒滴度呢？在一个大的体积中，少量质点（病毒）的分布遵从 Poisson 分布，在其中一个小的体积中检测病毒，出现假阴性的概率为 $p = e_{-CV}$。如 6-1 所示，设大方块为样品体积 10ml，小方块为检测取样体积 1ml；C 为病毒浓度 = 2/10ml = 200/L，V 为检测体积 1ml = 0.001L，则检测出现假阴性结果的概率为：

$$P = e^{-200 \times 0.001} = e^{-0.2} = 0.82$$

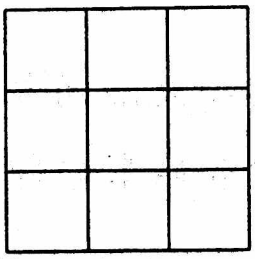


图 6-1　假阴性结果的概率

以出现假阴性结果的概率 P=0.01 可以被接受，计算可知，检测体积 V 应为 920ml；这在实践中对多数产品是难以做到的，因而须考虑用做确证实验的方法加以推算。

（四）确证实验的通常做法

确证实验的通常做法是，将足够量的模型病毒加入待试的物料中，测定这种起始物料在每一步分离纯化和灭活病毒处理前后的病毒滴度，然后将各步的病毒滴度降低数（log 数）加起来，得到总的降低数。如图 6-2 所示，如分离纯化步的降低数是 4log，灭活步的降低数是 510g，则总的病毒滴度降低数是 9log；也就是说，如果起始物料（如血液制品）中的病毒滴度为 10^3，仍可达到最终成品中病毒滴度为 10^{-6}的安全性。

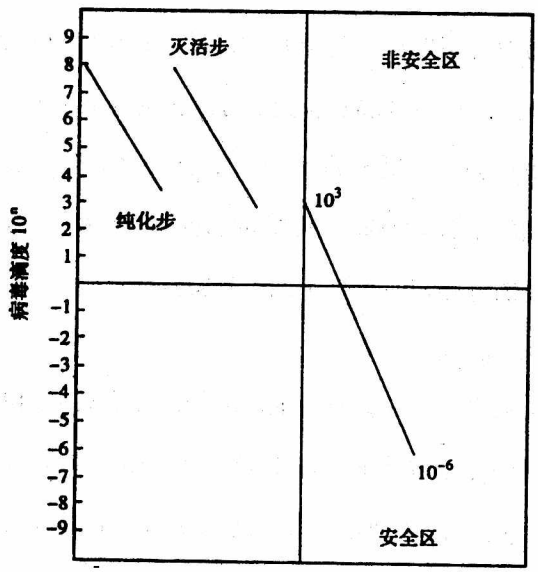


图 6-2　纯化、灭活前后病毒滴度降低数

如果最终产品中病毒滴度为 5×10^{-3}是安全的，用现有方法检测阴性的起始血浆中

的病毒滴度≤10^3，则灭活病毒须达到的病毒滴度降低数应为：

$$\geqslant \log i = \frac{10^3}{5 \times 10^{-3}} = 5.7\log$$

（五）确证实验的结果评价

1. 模型病毒的选择

病毒灭活确证实验通常不能在生产过程中进行，而是采用模拟实验的方法。模型病毒的选择应遵循：①该病毒可获得高滴度并易于体外检测；②在理化和生物学性质方面具有代表性；③至少需选用3种病毒，其中应包括危害最严重的HIV。据此，文献报道中用得最多的模型病毒为HIV、VSV、Sindbis病毒和脊髓灰质炎病毒等。此外，在设计某种确定的血液制品的病毒灭活确证实验方案时，应保证制品中不含有针对模型病毒的中和抗体，否则将得出虚假的灭活病毒检测结果。

2. 病毒滴定方法的实验设计

病毒滴定方法设计是否合理对结果的影响很大，表6-2是一个典型的例子：

表6-2　　不同实验设计*所得灭活病毒结果的比较

实验方案	参数		病毒滴度降低数（log）	
	稀释倍数	重复次数	纯化步	灭活步
A	1:4	8	1.1	1.1
B	1:10	2	3.0	3.0

*取二步灭活病毒法

上表中，不同方案的差别达4log。为了说明产生这种结果差别的原因，可看下列统计分析。假定在待测样品中含有10个病毒/ml，然后以1:10稀释，则病毒浓度分别为1/ml、0.1/ml、0.01/ml；获得阴性结果的概率可按Poisson分布计算出来，并可以预计在8个重复测定样品中出现阴性结果的数目，见表6-3。

表 6-3 8个重复测定样品中出现阴性结果的情况

稀释倍数	平均病毒数（个/ml）	阴性 P 值*	预性阴性** 数（个）
1	10	0.00	0
10^{-1}	1	0.368	3
10^{-2}	0.1	0.905	7
10^{-3}	0.01	0.990	8

*按 Poisson 分布计算，**按 8 次重复测定计算

如果重复数为 2 个样品，除了未稀释的样品可能均为阳性，1 000 倍稀释的样品均为阴性外，10 倍稀释和 100 倍稀释的样品情况会有很大不同，也许均为阳性，也可能均为阴性，因此结果就出现差别。进一步计算可知，方案 A 第一步和第二步灭活结果的可信限分别为 0.67 ~ 1.45log 和 0.69 ~ 1.47log；而方案 B 则分别为 1.89 ~ 4.11log 和 1.04 ~ 2,9610g。

因此，在测定病毒滴度时，必须有足够的重复次数，稀释倍数则较小为好（准确性高）。在实际测定中，最常用的是 Spearman - Kaerber 法，即定义所有重复样品均为阳性的最后稀释度的下一个稀释度为 ID_{50}/ml。

第三篇 血站(库)采供血质量管理与献血管理

第一章　采供血管理

第一节　采供血机构及其职责

一、机构的设置和分类

（一）采供血机构的类型

采供血机构统称血站（blood transfusion services，BTS），根据其组织形式的不同可分为五种，即医院血站、政府设立的血站、红十字会血站、私营血站和其他类型的血站。

1．医院血站（hospital－based BTS）　在抗凝和血液保存技术发明前，采血和输血是在医生的控制下直接进行的，医院既是输血的场所，也是采血的地方。1818年英国医生James Blundell为一产妇输注了她丈夫的血，这是有记载的最早的人血输注（动物间输血、将羊血输入人体在17世纪就有尝试）。1915年美国人Richard Lewisohn将枸橼酸钠用于血液抗凝，1916年Francis Rous和1918年Robertson等发明的枸橼酸－蔗糖溶液可将采集后的血液保存数日，采血和输血由此逐渐分离。1918年，英国出现了血液存放库（blood depot）。1937年芝加哥Cook County医院建立了首个医院血站，采血成为医院的一个专门部门。简单的医院血站可能类似于一般的医院血库，只有在紧急情况下才采一点血；而正规的医院血站一般都有较大的规模和专业水准，在运行上独立于医院的其他部门。北欧的瑞典、丹麦、挪威等是典型地采用医院血站的国家。医院血站在南欧、东欧国家也很普遍。美国有70多个医院血站附属于综合医院或医学中心。

医院血站作为医院的一个部门，与院内其他部门有着天然的联系，血站能及时将输

血新进展传递给临床医生，而医生的意见也能迅速反馈给血站。设立血站的医院一般都有较大的规模和较高的医学水准，有利于血站紧密联系临床，提高输血服务的理论和实践水平。医院血站的采血范围除了一般的献血者之外，可能更加注重定向输血、自身输血、外周血干细胞等贴近临床的采血活动。

在另一方面，医院设立血站主要为了自给自足，不需要与其他医院交流，所以采用医院血站的国家往往没有全国性的输血服务网络，也不容易建立国家性的输血服务规划，也没有统一规划带来的规模优势。从医院管理的角度来看，医院是为患者服务的，而患者求医属于“不请自来”，所以决策者有时不容易理解献血动员的必要性，也难以提供必要的支持。医院血站一般没有采血分点或流动采血点，献血者必须到医院献血，在患者排队等候看病的地方等候献血不是一个愉快的体验，更何况健康人本能地会对医院敬而远之。医院血站另一个不足是规模通常较小，运行成本高，面对日益增加的经济压力（新的化验项目、化验方法等），如果没有额外的财政支持，维持运行将越来越困难，至于发展和提高那就更难了。

2．政府设立的血站（government associated BTS）　由政府建立血站并由政府卫生行政部门直接管理，这种形式最初产生于二战时期。血液是一种特殊的资源，集中管理可以更好地满足战事对血液的特殊需要。战后，这种形式被沿用下来，政府管理有些是全国性的，有些是地区性的。目前血站由政府管理的国家有法国、英国、前苏联地区和东欧国家，我国也采用这种形式。

由于政府对国家的卫生保健负有最终的责任，政府直接管理血站有利于将采供血融入整个卫生体系，建立统一的政策。另外通过统一调控有利于全国性的资源共享，平衡供求。

然而，血站由卫生行政部门管理，有时难免沾上行政干预的通病，如因预算问题而不能及时采用新技术，在任命血站领导时可能考虑人际因素而忽视专业水准，决策迟缓等；另外，卫生行政部门既管理血站，又对管理进行监督，混淆了行政与监控的界限。

3．红十字会的血站（Red Cross associated BTS）　红十字会（在伊斯兰国家为红新月会，Red Crescent）主要从事人道援助，红十字会参与采供血是从动员和组织无偿献血

开始的，世界上首个由红十字会建立的无偿献血者招募点出现在1921年的伦敦，而后荷兰、比利时、挪威等国纷纷效仿。无偿献血的价值和意义在二战中得到了充分的体现并广为传播，许多国家的红十字会进而建立了自己的血站。目前血站由红十字会管理的国家有比利时、芬兰、卢森堡、荷兰、瑞士、澳大利亚、加拿大、印度尼西亚、以色列、日本、韩国等，而在美国、奥地利、德国、土耳其、泰国等国家虽然有其他形式的血站存在，但红十字会血站占据了主要地位。希腊、意大利和西班牙等国也有红十字会血站，但大多附属于红十字会医院。目前全球年采血总量中的1/3是由红十字会血站采集的。

红十字会血站的突出优点是献血救人的行为与其人道救援的形象非常吻合。由于一个国家只能有一个红十字会，因而能有效地制定全国性的血液规划，而红十字会运动的国际性又促进了血站间的国际交往。但是由于红十字会组织内的系统性，有可能减弱政府卫生部门对血液事业的调控。

采供血是一种技术性强、高风险、高成本的专业工作，与红十字会主要从事的救灾、社会援助等社会活动有很大的差异，因此血站管理通常是红十字会内部高度独立的部门。

4．私营血站（private blood banks）　50年代开始血浆蛋白制品的生产进入工业规模，60年代发明的塑料采血器材使血浆单采成为可能，并进而成为一种有利可图的行当。许多国家建立了商业性的血站，采集血浆制品生产所需的原料血浆；有些国家也有私营血站向医院临床供血的。我国的有关管理条例对血站和采浆站作了严格区分，虽然统一由卫生行政部门管理，但前者是公益性的，只能向临床供血；而后者是商业性的，只能向血制品厂供应原料血浆。

私营血站一般管理效率比较高；就血浆制品生产而言，单采血浆某些质量指标也比从全血中分离的血浆质量好。但是由于私营血站是商业性的，血浆的采集是有偿的，所以受到了越来越强烈的批评。随着输血医学的发展，临床上很少有只需要输注血浆的指征，发达国家每年用于临床输注的血浆不到可供应量的1/10，大量剩余血浆被用于血制品生产，将逐渐使商业性血浆站失去存在的必要。

5．其他类型的血站　在有些国家，血站还有其他的组织形式，如意大利有由献血者协会建立的血站，美国、德国等国都有社区（团）血站，如美国的“社区血站协会(America’s Blood Centers)”由450个血站组成，遍布全国45个州，其中包括著名的纽约血液中心。这类血站的组织形式灵活，与社区的献血者和社区医院联系密切，但是规模一般较小，服务成本较高。另外，这些血站通常游离于国家的采供血体系之外。

必须指出，不同类型的血站在管理和技术各方面的专业标准是一致的，医院血站也应当像其他血站一样达到一定的软件和硬件要求，并接受专门的资格检查和评审。随着国际交往的日益便利，国际间采供血的专业要求也日趋一致，欧洲议会、美国血库协会(AABB）的文件对成员国具有法律效力，在其他国家也有相当的权威性；世界卫生组织、国际红十字会等国际组织也经常发布推荐性的标准供各国制订标准时参考。

一个国家的血站采取什么组织形式取决于其历史背景、经济状况和卫生保健水平等各种因素，并且随着时间和条件的变化而有所变化。近年来，发达国家血站组织形式的变化趋势是集中化、规模化和专业化，共同的做法是精简血站数量、调整布局，将原来比较分散的血站、参比实验室、血制品厂等统一到全国性的输血服务体系之中。美国、英国、法国、荷兰、瑞士等国家都已完成了这个转变。荷兰的血站由以前的20余个精简到10个以下；美国红十字会在60年代有56个血站，1990年起逐步调整，现在只有38个，另设8个化验室（national testing labortorqy NTL)，集中对所有血液进行化验；前面提到的主要采用医院血站的北欧国家也在酝酿类似的调整。导致这种集中化趋势的主要原因在于：①采供血已经由传统的临床服务变得带有更多的制药工业的特征，需要用越来越多的条文来规范其行为，集中化管理顺应了这种变化的要求。②采供血服务的成本越来越高，而风险也越来越大，在没有更多的额外经济来源的情况下，只有通过规模化和专业化的运作，才能继续维持高水平的服务，否则将难以为继。

（二）我国采供血机构的发展

70年代以前，我国很少有专业的采供血机构，临床用血主要靠“助血员”临时卖血，少数来自义务献血。1978年全国仅有各类专业输血站（社）40余家，全年不足2×10^5kg的临床用血基本由医院自采自用。1978年国务院发布第242号令，指出血液工作

应遵循“三统一”原则，即“统一管理血源，统一采血，统一供血”，各地纷纷建立和健全了专业血站。1992年全国有各级血站160余个，1998年达到400余个，年采血近10×10^5kg。

在建立专业性血站的同时，国家加强了对血站的宏观管理。从1979年起，各级政府和卫生行政部门陆续发布了一系列条例和规定来规范血站的行为；1993年开始实行《采供血机构执业许可证》制度，规定血站的设置必须经各级政府卫生行政部门的审批并通过指定机构的执业验收。目前我国规范采供血行为的主要法律和规章有：1997年全国人大常委会通过的《中华人民共和国献血法》，1998年10月1日起实施；各地根据《献血法》制订的地方性“献血条例”和“实施细则”；卫生部1998年发布的《血站管理办法（暂行）》；卫生部1999年制订的《血站基本标准》；卫生部1999年制订的《全血及成分血质量标准》；卫生部和各地卫生行政部门制订的其他有关标准。

目前，我国基本按行政区划来设置血站，自上而下可分为血液中心、中心血站、基层血站（或称中心血库）三个层次，分别由各级政府卫生行政部门管理，主要区别如表1－1所示。

医院血库从上述血站得到血液（包括血液成分）并提供给临床科室。特殊情况下医院可以临时采集血液，但是这种活动应符合下列条件：

（1）医院地处边远地区，血站不能正常供血或本地没有血站。

（2）危及患者生命，急需输血而血站不能提供血液（成分），其他医疗措施不能替代。

表1－1　　我国各级血站区别简表

	血液中心	中心血站	基层血站
设置区域	直辖市、省会市、自治区首府市	设区的市	县级县级市
执业验收	中国输血协会	各省输血协会	各省输血协会
可否设分站	可	可	不可

续表

表 1-1　我国各级血站区别简表

	血液中心	中心血站	基层血站
采供血量	10000L 以上	-	-
输血科研	有	有	无
服务范围			
供应全血和血液成分	应当	应当	应当
疑难血型鉴定和配血	应当	应当	可
输血技术咨询	应当	应当	-
特殊血清学检查	应当	可	不可
治疗性单采及置换	可	可	-
供应血型定型试剂	可	不可	不可
特殊服务*	可	不可	不可

*如亲子鉴定、协助医院开展自身输血等。

(3) 有能力根据献血者健康标准对献血者进行献血适应性检查和血液化验。

(4) 必须获得县级以上卫生行政部门的许可并通过相应的检查。

(5) 采集的血液只能用于本院的临床医疗。

二、血站的职责

在我国，血站的职责随着客观条件的变化而逐渐变化。70 年代，血站除向医院供血外，国家还鼓励血站生产血浆蛋白制品（白蛋白、肌注丙种球蛋白等），或向血浆蛋白制品生的单位提供原料血浆；90 年代以来，随着血浆蛋白制品生产规模化以及国家对临床供血和血制品生产的分类管理，血站不再参与血浆蛋白制品的生产，也不能供应单采原料血浆。《中华人民共和国献血法》和《血站管理办法（暂行）》规定，血站是不以盈利为目的的采集、制备、储存血液，并向临床提供血液的公益性卫生机构。这里的血液指用于临床的全血，或把全血用离心等简单的物理方法分离成的各种血液成分，如

血浆、低温沉淀物、红细胞、血小板等，还包括单采血小板、外周血造血干细胞、脐血等。除血液外，血站还应当积极提供与输血有关的专业服务（如咨询、疑难血型鉴定等），开展输血新技术的研究和推广。

血站向临床供应的血液应符合三个条件，即数量上满足需要、质量上尽可能安全和价格上尽可能合理。

（一）提供充足的血液

为保证临床用血的数量，血站必须预测用血量，据此制订采血和供血计划，并在实施中不断进行监测和调整（详见本章第三节）。由于血液有各种血型（常规检查 ABO 型和 Rh 型，共有八种组合）和一定的保存期，除总量平衡外，血站还必须考虑由于保存期或偏型引起的阶段性或部分品种的供血不足或过剩。血站还应当制订针对突发事件的应急预案。

（二）提供尽可能安全的血液

血液的安全性涉及到献血者的献血安全和用血者的输血安全两方面。献血安全是在采血时避免对献血者的健康造成伤害，包括杜绝献血者之间的交叉感染；输血安全有两方面的问题，即输血反应（因免疫因素、活性成分、细菌等引起）和输血传播性疾病（因病毒、细菌、原生生物等引起的，如肝炎、艾滋病、梅毒、霍乱、疟疾等）。由于献血安全基本上可以通过加强对献血者进行献血适应性检查和严格操作规程来做到，用血者的各类输血反应可以通过加强对血液和患者的免疫学检查、对血液作必要的制备（如分离、过滤、照射等）来避免，所以目前世界各国血液安全最大的问题是如何防止输血传播性疾病的发生。

血液的安全性可以说是同输血技术“与生俱来”的问题，只是在医学的不同发展时期或科技水平各异的各国和地区有不同的表现形式。事实上，由于人类对免疫学、病毒学等领域的研究不断深入和技术的不断进步，血液比以往任何时候都安全，与其他各种潜在的威胁相比，输血的风险在许多时候被不适当地夸大了。近年来，人们对输血安全的疑虑越来越大，这首先是由于社会的进步，人们对生活的质量和健康的期望加大；另一方面，80 年代艾滋病被发现并被证实可经血传播，使血液的安全性成为社会关注的

热点，其中传媒的作用也不可小视。

表 1－2　　日常生活中的风险（英国，1995 年）

危险性	每年死亡人数（每 10 万人中）	实例
高度	＞1000	吸毒（静脉内注入）
中等	100～1000	每日吸 10 支烟
低等	10～100	道路交通事故
很低	1～10	足球运动
极低	0．1～1	火车事故
可忽略	＜0．1	雷击

表 1－3　　输血的风险（每 10 万例输血患者中发生病毒感染的人数）

	美国（1997 年）	芬兰（1997 年）
HBV	＜2	0．5
HCV	1	0．5
HIV	0．1	0．03
HTLV	0．15	－

注：上海市 1991～1998 年中临床输血约 590 万单位，以人均用血 2 单位计，临床报告患者输血后发现 HCV 抗体阳性或 RNA 检测阳性的病例为 7 例/100000 人，HBV 和 HIV 报告数均为 0。

虽然输血不可能做到绝对安全，但是血站和医疗部门有责任从血源管理、血液制备和输血管理三方面入手，最大限度地提高血液安全性（详见本章第二节）。

（三）提供价格合理的血液

血液是爱心的传递，其价值不能用金钱来衡量，血液是没有价格的，必须免费提供给需要的患者。血站为提供安全的血液必须进行献血者动员和检查，血液采集、化验、制备和送血等，所以血站提供安全的血液和相关的服务是有成本的，而且这些成本正在

不断增加。

政府对采供血承担的责任之一就是以成本回收为原则，确保血站通过财政补贴、收费或其他方式得到稳定的收入，以使血液事业得到维持和发展。如果有足够的政府补贴，则血站可以“免费”向医院供血（医院仍可能向患者收取在医院中发生的费用，如配血、输血等）；如果没有政府补贴或补贴不足，则血站必须向医院收费，只是这种费用是服务的费用而非血液本身的价格。

我国有许多地方制订了地方性的政策，规定献血者及其亲属在一定时间内可享受一定数量的免费用血。制订这类政策应当十分谨慎并进行周密的论证，因为这些优惠政策虽然在短时间内有促进献血的作用，但实际上可能鼓励了“一次性”献血，不仅不利于血液安全，而且可能造成数年后献血动员更加困难；其次，这些献血者被免除的费用实际上已经发生了，这部分人免了就要通过其他途径来弥补，如增加对其他人的收费，最终可能要依赖财政补贴。

为保证血站成本合理，血站不仅应当确保原始数据的准确性，建立可靠的并经有关部门核准的成本分析方法，还应当接受管理部门或独立机构的审计。

三、保障血液供应是政府的职责

为公民提供卫生保健是政府的职能，输血是现代医学的基本组成部分，血液又是特殊的资源，所以政府对血液事业负有最终的责任。世界卫生组织（World Health Organization，WHO）、国际红十字和红新月会联盟（International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies，IFRCRCS）都指出，无论一国的采供血是由政府直接管理的还是由政府委托的非政府组织（如红十字会）管理的，政府都负有保障血液供应的责任。我国的法律也规定，“地方各级人民政府领导本行政区域内的献血工作，统一规划并负责组织、协调有关部门共同做好献血工作。”

政府对血液事业的责任体现在下列几方面：

（1）指导编制国家血液事业规划和血液政策，还应促进相应的立法来保证落实。

（2）建立具有广泛代表性的机制监督国家血液事业的发展。

（3）确保财政支持，或确立成本回收（cost recovery）原则，使血站有稳定的收入来

源来维持其运行，并有能力不断发展。

(4) 落实人力、智力、物质等方面的支持。

(5) 就血液事业的发展做好相关部门的协调工作。

第二节　保证输血安全

如前所述，血液的质量问题贯穿了采供血整个过程，所以保证输血安全必须做好血源管理、血液制备和输血管理三方面的工作。

一、血源管理

就像水源对下游水质有着决定性的影响一样，保证血液安全最关键的是提高血源质量，包括实行无偿献血和加强献血适应性检查。

(一) 实行无偿献血

最安全的献血者是重复（或称定期）志愿无偿献血者（repeated voluntary non - remunerated blood donors)，根据国际红十字组织的定义，志愿无偿献血者是“个人自愿捐出其血液、血浆或其他血液成分而不接受任何报酬，不论是现金还是可以折算成现金的其他形式的报酬，如休假（用于献血和来往交通的时间除外)。可以给予小纪念品、点心和直接交通费用的补偿。”我国把无偿献血定义为“在采血单位和本人工作单位均不领取营养费、各种补贴费和其他报酬”。

1997 年 3 月由英国议会等主办、世界卫生组织等协办的“发展中国家血站领导会议”（又称爱丁堡会议）指出，即使没有金钱报酬，某些明知自己不适宜献血的人可能为了免费膳食、免费医疗咨询或免费注射疫苗等而要求献血，血站在开展无偿献血时对此也要有所了解。

1921 年的伦敦首先出现了无偿献血的招募登记，1948 年国际红十字组织向各国呼吁“医疗用血采取‘无偿献血’和‘免费用血’的原则”。1973 年第 22 届国际红十字大会（International Conference of the Red Cross）第 18 号决议提出，“基于人道主义动机和原

则的志愿献血才是解决血液需求的最安全有效的道路”。1975 年第 28 届世界卫生大会（World Health Assembly）第 28．72 号决议敦促成员国促进志愿无偿献血的发展。目前世界上绝大多数国家和地区都已实行了无偿献血，包括一些最不发达的非洲国家，少数尚未实行无偿献血的国家也已接受无偿献血的原则。有些发达国家如美国、芬兰、荷兰等连原料血浆也来自无偿献血者。

我国在 60 年代中期以前，血液基本上来自卖血者。60 年代后期逐步开展公民义务献血。1978 年全国基本实行公民义务献血。1989 年开始，上海、吉林、北京、山东、山西、黑龙江等省市纷纷以人大立法或政府法令的形式确立公民义务献血制度。为倡导无偿献血，1987 年卫生部和中国红十字总会制订了《无偿志愿献血奖励办法（试行）》，将无偿献血作为社会主义精神文明建设的重要标志之一。1992 年中央领导指出，“我国输血事业总的方向应该是无偿献血”。但是由于社会传统观念的影响和部分组织者认识上的偏差，全国各地无偿献血的发展极不平衡，1992 年全国无偿献血平均仅为 1．6%，其余为义务献血或卖血（各约一半）。1993 年，有关血站管理办法对卖血仍然“允许存在”。近年来由于社会主义精神文明建设的不断深入和对无偿献血重要性的认识不断提高，无偿献血被越来越多的人所认识和接受。根据《中华人民共和国献血法》，我国从 1998 年 10 月 1 日起临床用血实行无偿献血制度，为从根本上保证血液安全打下了最坚实的基础。

为什么无偿献血者是最安全的献血者？这里至少有以下两方面的原因：

（1）无偿献血的目的是帮助不知名的患者而非获得任何个人利益，因而献血者能够理解为什么对献血者健康要制定一定的标准，能提供有关其可以或不宜献血的真实情况，或自我排除。而卖血者则会千方百计隐瞒其真实的健康状况，从而对其本人和用血者的健康造成潜在威胁。

（2）无偿献血者一般都具有良好的健康条件、生活习惯和生活水平，受过安全输血的教育，他们中各类可经血传播的疾病的发病率低于普通人群（或偶尔献血者），更远远低于职业卖血者，因此用血者使用无偿献血者的血液发生输血传播疾病的潜在危险也最低。

无偿献血不仅保证了血源质量，而且可以最大限度地避免采集的血液因化验不合格而造成的浪费。无偿献血充分尊重个人意愿，保护个人隐私，体现了社会的文明和进步。

重复志愿无偿献血者通常被称为“低危献血者”，与此相对应的卖血者被叫做“高危献血者”或“高危人群”，因为他们一般都有不良的献血目的、不良的生活习惯和不良的健康状况。我国以前实行的公民义务献血虽然不同于卖血，但是由于义务献血以行政摊派为基础，各种有形或无形的压力和无处不在的高额补贴实际上导致了变相卖血和冒名顶替等违法行为。对于家庭替代献血亦须十分谨慎，因为患者家属在医院的压力下可能明知自己健康不佳而被迫献血，或花钱雇人卖血。世界卫生组织对家庭替代献血持十分保留的态度，在献血统计时将其与卖血并作一类。

（二）献血适应性检查

通过献血适应性（donation suitability）检查可以确定献血者是否存在可能影响自身健康或血液质量的情况，同时向献血者进行血液安全的教育。献血适应性检查以前叫做献血健康检查，但是健康检查只是适应性检查的一部分，而且这种叫法可能将献血适应性检查与一般的健康检查混淆起来。实际上两者在方法和目的上都有很大的差别。

表 1-4　献血适应性检查与健康检查的区别

	献血适应性检查	健康检查
检查目的	确定某人是否适宜于献血	确定某人是否患（某种）疾病
检查步骤	身份鉴别、健康咨询、体验、自我排除	病史、体验、化验、诊断
化验方法	注重灵敏性（如梅毒检查采用非特异性血清试验）	注重特异性（如梅毒检查特异性血清试验或查螺旋体）
标准不同	如 ALT（赖氏法）＞25u 不合格	ALT（赖氏法）＞40u 才可能有意义

注：ALT，丙氨酸氨基转移酶。

献血者通不过献血适应性检查（甚至某个化验结果阳性）不一定说明他身体有病，

这一点时常会被忽略，献血前检查的结果不能被直接用于诊断病情，而且病情诊断应由医生进行。

献血适应性检查详见本章第四节。

二、血液制备

血液制备对安全输血的作用有两方面：一是将全血分成各种血液成分，可使临床医生根据情况合理进行成分输血；二是对血液或血液成分作一些特殊处理以提高输血疗效和安全性，如对血浆和细胞成分进行病毒灭活，可以降低输血传播病毒性疾病（艾滋病、肝炎等）的危险；对全血、红细胞或血小板等进行白细胞过滤可以降低输血传播病毒性疾病和非溶血性输血反应的发生率；对全血、红细胞、粒细胞等进行辐照可以防止供者淋巴细胞在某些特定患者（如免疫抑制患者）体内繁殖而引起输血相关性移植物抗宿主病等。

三、输血管理

为提高输血安全性而进行的输血管理主要有三个方面内容：

1．加强对血液和受血者进行血液免疫学检查，防止发生各类免疫性输血反应。

2．促进临床合理用血，一是严格输血指征，杜绝不必要输血；二是推行输血新技术，如成分输血、自身输血等。成分输血不但要提高比例，而且要优化内涵。

3．加强输血反应的监测和传报，及时了解和总结输血疗效和副作用，以便采取措施。详见本篇第二章。

第三节　献血者的动员

一、目标

（一）确保供血

确保供血必须在预测用血量的基础上制订采供血计划，并在落实中不断修正，以达

到供求均衡。

预测临床用血的根据是过去的发血数量和医疗机构制定的下一年的用血预测数，再结合本地历年用血增减趋势进行考虑，这种方法一般比较可靠。但是也应该看到，过去数据反应的是血液的使用情况，而不一定是对血液的需求。由于供血经常可能满足不了需求，所以由此得到的预测数可能比实际需要的量要少。

当这些数据不能得到时则必须进行估算，世界卫生组织提供了两个参考方法：

全年用血数（单位）＝急诊床位数×6．7

全年用血数（单位）＝当地人口×2%

由于我国目前献血200ml为1单位，而国外是450～500ml为1单位，所以这两个方法估算出的数量应当加倍。

在制订和落实采血计划时应该考虑下列因素：

（1）上述预测或估算的结果是需要的血液单位数，换算到献血者人数时应该考虑献血动员的效率、体检和化验合格率等因素，一般是加倍。

（2）在满足年用血总量的同时要注意每月、每星期的供需平衡和各种血型的均衡供应。

（3）大城市应考虑外地患者来本地医院就诊时的用血需求，如上海1998年就诊患者中有30%来自外省市。

（4）必须制订在发生紧急情况和灾害时保证供血的应对措施。

（5）必须考虑临床用血变化趋势。据估计，1998年全国献血总数约为500万单位，全国人均用血0．7ml，远低于发达国家的水平。可以预见，随着人民医疗保健水平的不断提高，总供血量必将呈现逐年上升的趋势。

（二）建立重复无偿献血者队伍

献血动员应当使人们了解为什么献血对社会来说是挽救生命的极其重要的活动，从而促进其行为的改变，成为无偿志愿的重复献血者。

表 1－5　　部分国家和地区年均人用血量对比

	全国平均（1998 年）	上海市（1998 年）	韩国（1999 年）	中国香港（1998 年）	日本（1998 年）	美国（1998 年）	德国（1997 年）	芬兰（1997 年）
人口（万）	120000	1300	4800	550	12392	25389	7950	520
总采血（万单位）	500	35	189	20	610	1300	525	36．5
年人均用血（ml）	0．8	5．4	14．6	14．5	11．8	25．6	33．0	35．1

注：均不包括自身输血。

所谓重复献血者应该至少已献血 3 次并保持每年至少献血 1 次（或一经联系就能献血）。由于重复无偿献血者是最安全的献血者，所以献血动员的更高目的应当是稳定一定数量的重复献血者。从血液安全的角度来看，保留现有的献血者比动员新的献血者更为重要。血液事业发达的国家重复献血者比例都很高，如芬兰 1997 年献血者中首次献血的仅占 16%，美国 1998 年有 800 万人献血，平均献血 1．75 次。

我国目前规定每 2 次献血间隔 6 个月以上，每次献血 200ml，最多不得超过 400ml，不要说与发达国家相比，即使在亚洲也是水平最低的，也低于我国原来的标准。

表 1－6　　部分亚洲国家和地区献血间隔和献血量比较

	中国	孟加拉	柬埔寨	中国香港	印度	印度尼西亚	韩国	老挝	蒙古	泥泊尔	泰国	菲律宾	越南
采血量（ml）	200 400	450	350	350 450	350	250 350	320 400	300	350	350	350 450	250 450	200
采血间隔（月）	6	4	男 3/女 4	男 3/女 4	3	2．5	2	男 3/女 4		3	3	3	2

献血间隔时间太长，不仅与献血不损害健康的说法有矛盾，而且限制了计多献血积极分子更多的献血；献血量太少不仅增加了服务成本，而且使有些血液制备（如合并血小板）变得困难甚至不可能。更重要的是，献血量太小增加了输血反应和输血传染疾病的风险，因为在输血总量不变的情况下，患者要使用更多份的血。

二、方法

关于如何进行献血动员有许多参考资料可借鉴，但是问题的关键还是转变观念。有些人并没有真正认识到卖血的危害性，认为这不但保证了血源，又避免了动员的麻烦，

“血液反正要化验的，卖血其实没有什么关系”。他们认为无偿献血只是为了宣传上好听，所以不仅对推动无偿献血不积极，还提出一些错误的观点，如“义务献血在本质上与无偿献血没有区别”、“只要血站不给钱就是无偿献血”等；而相当数量的人则有畏难情绪，认为国情不同，当前国人的思想境界还不适应无偿献血，因此对无偿献血知难而退，忽视或不愿做细致的动员工作，习惯和满足于义务献血时将献血指标行政摊派的做法。因为观念没有转变，在接待献血者过程中出现种种与无偿献血相背的情况也就不足为奇，如环境不良、态度冷漠、把方便留给自己等。

无偿献血为别人的利益奉献爱心（有些人可能是为了在将来一定时间内可以获得一定数量的免费用血而献血），加上一般人对血液常识和献血步骤的了解非常有限，所以除了少数献血积极分子之外，普通人一般不会主动献血，这是正常的情况。正因为如此，才需要不断地对公众进行献血常识和献血步骤的宣传教育，这在我国是如此，即使在献血工作发达的国家也是这样。美国从1948年就开始实行无偿献血，到现在献血动员仍然是各血站主要工作之一，每个血站都有相当数量的专职人员动员献血，一般每人每年要动员1万人次左右，以人盯人的方式保证每年千余万人次的献血。

血站为献血者服务的过程也是献血动员的一部分，而这点在义务献血的时候是不被重视的。血站在业务操作和接待服务中展示出高水平的专业水准，不仅会给献血者以良好的体验，还将为今后鼓励其再次献血、进而成为重复献血者创造良好条件。

我国长期以来实行的是指令性的义务献血，从1998年开始实行无偿献血，历史比较短，自然有许多新的问题和困难。动员献血应当根据对象人群的情况和问题作有针对性的工作。一般来说，困难主要有以下几方面：

(1) 社会各界重视不够，没有形成献血光荣的氛围。

(2) 宣传不够，血站的人由于受自身工作环境的影响，有时难以理解公众献血知识的贫乏，如献血是否会影响健康、传染疾病、发胖等。

(3) 管理或组织者观念未转变，希望继续采用公民义务献血时下指标的做法来保证血源，不重视无偿献血宣传和动员。

(4) 由于许多单位对献血者进行高额补贴，一方面抵消了献血宣传的效果，另一方

面使想献血的人由于担心被看成贪钱而不愿献血。

(5) 对献血过程不了解而感到害怕，特别是怕痛。

(6) 以前献过血，但是由于血站人员在态度、规范操作等原因或其他原因（如环境不舒服）留下不愉快的经历，因而不愿再献血。

(7) 血站没有提供周到的服务而使献血不方便。

(8) 因各种个人原因不愿为别人作奉献。

1999年上半年上海市进行了2次民意调查，调查人数近万人，愿意参加无偿献血的分别占67．85%和78%；在不愿意献血的人群中，比较集中的不愿献血的理由主要有怕献血影响健康（36%）、工作忙没有空（24%）、献血不方便（14%）、怕痛（9．6%），也有，人因为没有报酬或休假而不愿献血，有些人则表示已经献过血。

我国通过立法的形式确认实行无偿献血，在国际上产生了良好的反响，但是正如爱丁堡会议指出的，仅靠立法是不会实现无偿献血的，还需要制定国家性的献血动员规划、训练有素的专门人员和针对这些人员的积极的信息、教育和激励机制，经费保证当然也是必不可少的。

三、考核

对于献血动员（recruitment）和献血者保留（retention）工作的成效，世界卫生组织有一组量化的指标可供参考：

(1) 是否建立了国家性的献血者动员规划？

(2) 每年献血总量是否有增加？

(3) 每千人口的献血量是否有增加？

(4) 无偿献血者人数（或献血量）占总献血者人数（或献血量）的比例是否上升？

(5) 首次献血者人数（或献血量）占总献血者人数（或献血量）的比例是否下降？

(6) 重复献血者人数（或献血量）占总献血者人数（或献血量）的比例是否上升？

(7) 人均献血次数是否上升？

(8) 有偿或替换献血者人数（或献血量）占总献血者人数（或献血量）的比例是否下降？

(9) 因各种原因不能献血或化验不合格的比例是否下降?

第四节　献血适应性检查

通过献血适应性检查可避免不适宜献血的人献血和避免不合格的血液用于患者，达到保护献血者的健康、保护受血者的健康、向献血者提供安全输血知识的目的。献血者无论第几次献血，每次献血前都应进行献血适应性检查。

献血适应性检查通过身份鉴别、健康咨询、体检、血液化验、自我排除等五个步骤来进行，其标准是卫生部颁发的《献血者健康检查标准》，血站应当采用招贴、小册子等各种方法使献血者充分了解标准。检查结果有三种可能：可以献血、暂缓献血或不能(宜)献血(后两种又称暂时或永久性排除)。

一、身份鉴别

献血者每次献血前要填写“献血登记表”，以便血站对献血者进行身份鉴别姓名(性别、住址、联系方式等基本情况)，同时记录该次献血情况(日期、体检和化验结果、献血量、血液制备、用血医院或患者等)。

身份鉴别既要将一个献血者同其他献血者区分开来(专一性)，也要将献血者不同时期的检查和献血联系起来(连续性)，并建立其献血档案。献血档案不仅是数据记录，也是献血者每次献血时的选择依据之一，如体重、血压是否有明显的变化，是否曾经有暂缓献血或不宜献血的情况，暂缓献血是否期满等。

专一性比较简单，只要每次献血时给每位献血者一个唯一的代码(献血代码)即可将他与其他献血者区分开采，并与他不同时间的各次献血区分开来。国际通行的做法是血站代码加年份，再加上一个1年内不重复的六位连续数字，献血代码预先印制。献血者的姓名是保密的，出现在血袋、化验单等公开场合唯一的献血者标记就是献血代码，通过这个代码可以从献血者查到献血情况直到用血的患者，也可以从患者用血记录反过来查到是谁献的血，以及血液化验和制备情况。

要保持连续性，就要给每位献血者一个不变的代码（献血者代码），并用此代码将献血者历次检查和献血情况联系起来，形成个人完整的献血档案。过去实行义务献血时，绝大多数是一次性献血，连续性的意义不大，故常被忽视。实行无偿献血后，献血者的连续性变得极其重要，假如没有这种关联，那么献血者无论献过多少次血，每次都是第1次，这不仅会严重降低数据管理效率，而且使献血适应性检查失去了对以往献血档案的借鉴，使建立重复献血者队伍变得没有意义。献血者代码最常用的当然是身份证号码，只是身份证号码没有使用条形码，在数据输入时容易出错，在极少数情况下身份证号码还有重码。另一种常用的方法是由血站制作献血证发给献血者，但这样献血者每次献血都要记得带献血证，会有所不便，另外除非献血证是全国统一印制的，否则不同血站之间无法进行交流。

表1-7 我国献血者健康检查标准关于采血量和采血间隔的规定

我国献血者健康检查标准		美国AABB标准	世界卫生组织标准
采血量	200～400ml	≤525ml（体重50kg以下按比例减）	450ml（体重45～50kg者350ml）
采血间隔（月）	>6	2	男3/女4

完成身份鉴定的献血者进入下一步———健康咨询。

二、健康咨询

（一）目的

血站对献血者健康检查（体检和化验）对保证血液安全是至关重要的，同样重要的是健康检查前的健康咨询。由于受成本、时间、科技水平等因素的限制，健康检查的项目总是有限的。另一方面，个体从受到病毒感染到体内产生可检出的标志物需要一定的时间，检查的结果不能保证万无一失。通过健康咨询可以对献血者的生活习惯和健康状况作出初步评价，其结果可以用于补充体检、化验的局限，也可能就此要求其不要或推迟献血。如常规化验不包括疟疾，如果献血者最近曾去过疟区，则可以对其作专项检

查，或要求其推迟献血。

通过健康咨询，工作人员应当了解：

(1) 献血者的健康史。

(2) 本次献血形式（全血还是血液成分）和献血量。

(3) 是否有某些特定的行为特征使献血可能不利于其自身健康。

(4) 是否有某些特定的行为特征使献血可能不利于用血患者的健康。

(5) 获得献血者对献血及以后操作过程的知情同意（informed consent），要求其签署健康情况征询表。

健康咨询的结果取决于献血者提供情况的真实性。卖血者或替换献血者由于受到利益驱动，会千方百计隐瞒真实情况。义务献血者可能出现两种情况：或因主观上不愿献血而添油加醋夸大病情，或因高额补贴导致变相卖血。无偿献血者出于爱心而献血，能够提供真实的情况，最大限度地排除对献血者或用血者不安全的因素，所以是最安全的献血者。

（二）方法

在健康咨询时不仅仅要求献血者提供情况，更重要的是首先给予足够的信息，因为献血者有关献血的知识大多来自一般性的献血动员，愿意提供情况不等于能够提供有用的情况，也不等于会主动提供。健康咨询的效果如何，取决于工作人员如何有针对性地进行积极宣传和提问。工作人员应当向献血者提供以下信息：

(1) 关于血液的准确而通俗的知识，以及献血对挽救患者生命的重要性。

(2) 为什么要规定健康标准，为什么要进行体检、化验，可以经血传播的疾病以及这些疾病的特征。

(3) 血站为什么要了解献血者的健康史。

(4) 解释可能对受血者健康有害而不应献血的情况，如献血者正在服用某些药物、不安全的生活方式等。

(5) 解释有关可能对献血者本身健康不利而不应献血的情况。

(6) 什么是献血者“自我排除或自我延期”以及如何进行，告诉献血者他们随时能

改变决定而不会感到压力或不便。献血者也可以在献血后要求血站不要使用其献的血，血站应为其保密。

(7) 献血者在整个献血过程中的任何时候都可以提问。

(8) 解释献血的每一个步骤，为什么这样做的理由及可能会发生的问题，包括健康咨询、体检、采血和血液检查。

(9) 向献血者确认，如果血液化验显示有任何不妥，血站将会通知本人并提供必要的相关咨询。

(10) 向献血者确认，其向血站提供的健康史、化验结果等都会被严格保密。

在要求献血者填写健康情况征询表时，工作人员不应当假定献血者能读懂所有医学名词并了解这些问题对保护自己和患者健康的意义，所以不能简单地将表交给献血者任其自行填写，而是应当主动介绍，并代为填写，确认回答无误后由工作人员和献血者共同签字。有些国家规定，献血者对其提供的情况的真实性负有法律责任。

使用健康情况征询表有以下优点：

(1) 有助于保证系统地收集到每一位献血者的某一类情况。

(2) 可以防止工作人员在提问时遗漏某些重要问题。

(3) 以标准的格式列出所有情况，以便工作人员作出是否接受献血的决定。

(4) 对献血者健康提供一个永久的记录，是献血者档案的重要内容，并可作为一个基准在其今后献血时作为参考。

(5) 在献血者遭受意外伤害或患病后可能责怪血站时用于保护血站。

进行健康咨询的注意事项：

(1) 必须个别进行，以保护献血者隐私。

(2) 必须个别进行，以便有充分的时间与献血者交谈，献血者有机会提问并得到满意的答复。

(3) 区别新献血者和重复献血者的不同特点，特别注意给予新献血者耐心和鼓励。

(4) 对被排除的献血者给予充分的尊重并提供及时的咨询。

(5) 必须指定有一定资格并经专门培训的医生在有疑问时决定是否接受献血者献

血。

（三）不能献血或暂缓献血的情况

我国献血者健康检查标准规定，有下列情况时不能献血或应暂缓献血（表 1－8）：

表 1－8　　应暂缓献血的情况（部分，详见标准原文）

原因	我国献血者健康检查标准	美国 AABB 标准	世界卫生组织标准建议
感冒	1 星期		有发热可延期
胃肠炎	1 星期（急性）		1～12 个月
妇女月经	1 星期		可献血
接受麻疹、腮腺炎、黄热病、脊灰活疫苗	1 星期	2 星	6～12 个月
拔牙或其他小手术	2 星期		3～12 个月
皮肤炎症	2 星期		
接受风疹活疫苗、狂犬病疫苗、动物血清	4 星期	2 星期（德国风疹 4 星期）	3～35 个月
急性泌尿道感染	4 星期		
肺炎	3 个月		6～12 个月
阑尾切除、疝修补术、扁桃体手术	3 个月		
流产	半年	6 个星期	6 个月
较大手术、痢疾	半年		
甲肝	1 年		
被狂犬咬伤后接受狂犬病疫苗	1 年	1 年	
分娩、哺乳	1 年	妊娠后 6 星期	6～12 个月
伤寒	1 年		6～12 个月
布氏杆菌病	2 年		1 年（用血清）
疟疾	3 年	3 年	
输血和血液制品	5 年		1 年

注：起算日期，疫苗从最后一次起，疾病从病愈起。

不能献血的情况（部分，详见标准）：患有性病，麻风病，艾滋病及 HIV 感染，梅尼埃病，HBsAg 阳性，HIV 抗体阳性，过敏性疾病，结核病，心血管系统、呼吸系统、消化系统、泌尿系统疾病，各种血液病或代谢障碍性疾病，有器质性神经系统疾病或精

神病，寄生虫及地方病，恶性肿瘤，做过胃、肾、胆囊、脾、肺等重要脏器手术者，慢性皮肤病，全身皮肤疾病，眼疾等患者，体检医生认为不能献血的其他疾病患者，以及有吸毒同性恋等危险行为的人。

完成健康咨询并签署健康情况征询表的献血者进入下一步——体检。

三、体检

体检应由受过疾病临床诊断专门训练的人员进行。

表 1-9 我国献血者健康检查标准中的体检标准

	我国献血者健康检查标准	美国 AABB 标准	世界卫生组织标准
年龄	18~55 岁	17~65 岁*	16~65 岁*
体重	男≥50kg、女≥45kg	50kg*	50kg*
血压	12~20/8~12kPa	不高于 24/13kPa*	不低于 12/7kPa
脉压差	4kPa		
脉搏	60~100 次/min*	50~100 次/min*	
体温	正常	正常	
其他	皮肤、五官、四肢、心、肺、腹部体检正常		

*超出标准时由医生决定是否可以献血。

四、血液化验

血液化验检查血液比重（或血细胞比容）、血型和可经输血传播的疾病。本节仅介绍有关可经输血传播疾病的化验。

（一）可经输血传播的疾病

已知有四种主要的致病原可致人患病，即病毒、细菌、原生生物和真菌［近年来还证实有一种仅由蛋白质组成的朊病毒（prion）存在，但还没有证据表明其可经输血传

播]人群中尚未发现只通过输血传播的病原体。对献血者进行血液化验主要是检测部分病毒性和细菌性疾病。这是因为，一种疾病能经血传播并对受血者健康构成威胁，必须满足下列三个基本条件：

（1）病原体能随血流进入宿主或患者体内。

（2）病原体能在被感染的献血者血液中（血浆或血细胞）自然存活一段时间。

（3）被感染的献血者必须在一段时间内没有任何相应的疾病迹象和症状，否则不用血液化验，他们就会在前面健康咨询或体检等步骤时被区分出来而被淘汰或延缓献血。可能威胁受血者健康的经输血传播的疾病主要有艾滋病，乙型肝炎、丙型肝炎、庚型肝炎、TTV等病毒性肝炎，巨细胞病毒症，成人T淋巴细胞白血病，梅毒，疟疾等。患者经输血后是否会发生输血相关的传染病，除与病原体的输入数量有关外，还与本人的免疫状况有关。

国外一般在献血者献血时留样进行化验，而体检时仅作指尖穿刺检查血液比重。我国目前通常的做法是体检后抽少量静脉血做第1次化验（初检），合格的献血者在2星期内献血，献血时留血样进行第2次化验（复验）。两次化验的好处是：初检可以淘汰不合格献血者，以免其献血造成浪费；而复验可以起到一定的缩短窗口期的作用，同时防止少数人冒名献血。但是由于初检和复验都采用同一类方法进行（如都是酶标法），结果差异主要由操作和试剂引起，方法学上意义不大，而开展无偿献血又将从根本上防止冒名献血，所以两次化验的效果受到了越来越多的质疑。国外的一些做法正受到国内的关注，如对用酶标法检查HIV，抗HCV阴性的样本用核酸检测技术（nucleic acid amplification testing，NAT）检测病毒核酸。

（二）化验项目与化验方法

各国血液化验的项目和方法有所不同，主要原因是：

（1）疾病流行情况及对输血安全的威胁不同。如我国未要求化验HTLV，疟原虫检测仅在疟疾高发地区进行。

（2）试剂的可得到性和价格的限制。

我国献血者健康检查标准规定进行的血液化验项目（表1-10）。

表 1-10 我国献血健康标准中实验室化验标准

	我国献血者健康检查标准	美国 AABB 标准	世界卫生组织标准
血液标准	硫酸铜法：血红蛋白，男≥120g/L、女≥110g/L；或比色法	血红蛋白≥125g/L 或血细胞比容≥0.38	硫酸铜法：血红蛋白，男 135g/L、女 125g/LABO 血型正反定型
血型	ABO 血型正反定型	ABO 血型正反定型	ABO 血型正反定型
	Rh（D）	Rh	Rh
不规则抗体	是	是	是
ALT	酶体粉法：阴性；赖式法：≤25u	部分	是
HBsAg	阴性（酶标法，试剂灵敏度≤1ng/ml）	阴性	
抗 HCV	阴性（酶标法）	阴性	阴性
抗 HIV－1/2	阴性（酶标法）	阴性	阴性
梅毒	阴性（RPR 法或 TRRST 法）	阴性	阴性
HTLV－1/2	不要求	阴性	阴性
HBcAb	不要求	阴性	不要求
HIV 抗原 P^{24}	不要求	阴性	不要求
巨细胞病毒抗体	不要求	是*	不要求

*献血者中巨细胞病毒抗体阳性的检出率为 50%～75%，巨细胞病毒阳性的献血者不淘汰，血液不废弃。

表 1-11 献血者化验阳性率（每 10 万献血者）

	中国（1998 年）*	荷兰新献血者	荷兰重复献血者（1998 年）	芬兰（1997 年）
HBsAg	170	51.6	0.4	2.7
抗 HCV	570	31.3	0.2	13.4
抗 HIV－1/2	160	1.6	0.2	1.1
HTV－1/2	10～300**	0.0	0.0	0.3

*部分血站结果。

**流行病调查结果，未列入献血前常规检查。

（三）血液化验的注意事项

1. 对传染病标志物化验结果为阳性的样品应进行复试，复试一般做双份，复试结果有一份阳性的即认为化验阳性，该献血者或已献的血液应被去除。

2．化验结果为阳性并不等于献血者一定有病，疾病诊断应由医生根据临床症状和有关的化验进行。

3．对复试阳性的样品是否要进行确认试验取决于当地的具体规定，确认试验在由当地卫生行政部门指定的实验室（如疾病控制中心）用不同方法进行。

4．对化验结果阳性的献血者应给予充分的尊重和必要的解释，特别注意保护其隐私。

献血者血液化验需要在较短的时间内对大量样品进行化验，因此采用的方法必须快速、灵敏，检出率低。化验的灵敏性即能检出最弱阳性标本的能力，与已受感染个体有关；临床检验注重化验的特异性，即能检出真阴性标本的能力，与未被感染个体有关。假阴性（化验结果阴性而实际应为阳性）的发生概率与该疾病在人群中流行程度有关。流行程度越低，假阴性的可能性越小，则阴性化验结果越可靠。重复献血者的各种传染病的发生率低于新献血者，化验结果因而更加可靠，这再次说明保留献血者、建立重复献血者队伍对保证血液安全的重要性。

（四）病毒核酸的常规检测

从免疫学的角度来说，抗体反映了免疫状态而非感染状态。病毒进入体内但是还没有表达出抗原或刺激产生抗体前，用目前常规的抗原、抗体检查不能发现这部分被感染者（这段时间叫做窗口期，window period)。据估计，用检测抗体的方法，HIV 的窗口期为 23d（检测 p^{24}时为 16d)，HCV 的窗口期为 70～80d；用 NAT 直接检测病毒核酸可以将窗口期缩短，HIV 为 10d，HCV 为 10～30d，输血感染 HCV 的危险性由 $1/10^5$ 降低到 $1/(5\sim10)\times10^5$，感染 HIV 的危险性下降不明显。

欧洲特许医药制品委员会（Committee for Proprietary Medicinal Products）要求从 1999 年 7 月 1 日起，所有血制品生产厂都必须用 NAT 检查原料血浆的 HCV－RNA。美国也开始了类似的检查，但是 FDA 尚未批准血站对临床用血进行 NAT 检查，只批准对检测 HCV－RNA 进行调查。1999 年上半年美国部分血站开始检测血液中 HCV－RNA，但是血站发血仍以现行的检查结果为准（尚未被输注的血液如果 NAT 结果阳性则被剔除)。

NAT 检测需要将 24～128 份样品合并起来进行，对阳性结果再分组测试，直到确定

单个阳性的血液。NAT试验不仅操作复杂，而且时间长、费用高，在将NAT投入实际使用前还需进行大量调查以确保临床供血不会受NAT试验的影响（与血制品生产不同，临床上有些成分如血小板保存期短，NAT试验可能影响其使用）。另外，NAT试验本身还有待完善，如方法的标准化、敏感性标准、仪器和试剂的供应、阳性的界定和确认、样品合并的最佳方案等。

由于NAT检测技术要求高、成本高，如果将NAT作为常规检查项目，目前各血站自行化验的做法可能难以维持，参考国外做法，或是将化验集中到较大规模的血站，或是建立专门的化验室。

五、自我排除

在身份鉴别、健康咨询等步骤中，献血者如果感到由于自己有某种情况应当放弃或推迟献血，否则可能对自己或患者的健康不利，就可以向工作人员说明，或主动退出献血步骤。

从保证血液质量的角度出发，最理想的情况是那些通过健康咨询知道自己不宜献血的人能主动放弃或延期，但是这种情况并不是总能出现的。比如有些人在有熟人与其一起献血时（如流动采血队到某单位来采血）担心通不过献血适应性检查会招致其他人的议论，所以明知自己的血不安全或可能不安全时仍不愿主动放弃或延期；也有些人在健康咨询时对于某些特别私人的问题（如是否是同性恋等）不愿如实向工作人员回答等。血站应当考虑到这些情况，为献血者提供一个方便途径（在献血登记表上作记号、打电话等），使他们在献血后能及时与血站联系，将他们的血废弃。由此，献血者既做到了自我放弃或推迟，又保全了个人隐私。

第五节　采供血信息处理

一、计算机系统

利用计算机管理采供血资料和数据是血站规范化管理的重要组成部分。一个基本的

血源和采供血管理系统应当包括献血者登记、体检、化验、采血、血液分离、贮存、发血等全过程，并支持多种灵活查询。各级血站由于业务规模和计算机水平各异，所采用的计算机系统也有较大的不同。设计和使用计算机管理系统应考虑下列因素：

(1) 硬件系统及其可靠性　小规模的血站也许只要单机系统就能满足数据记录、贮存和查询的需要，但是不能对操作进行实时监控；稍大的血站应该建立计算机网络，在采供血全过程的所有有关区域（献血者登记、采血、化验、分离、化验、发血等）都安置计算机（或终端），以便对操作进行实时监控；大型血站还应当考虑化验仪器的连接、分站或流动车的数据交换等。

考虑到计算机系统（服务器、网络、终端及外设）的可靠性，大型血站应采用双机并行、硬盘镜象、容错技术等以避免系统故障时采供血业务受到严重影响，一般血站也应有出现紧急情况时的应急方案。

(2) 数据库的可靠性　过去血站较多采用 Foxpro 数据库，因为其开发较为简单。但是由于 Foxpro 运行不稳定且存在 Y2K 问题，所以已被逐步淘汰。目前中小型血站一般采用 Sybase 数据库，而大型血站则宜采用 Oracle 数据库。

表 1－12　　各类数据库信息处理

数据库	操作平台	特点	适用	技术要求
Foxpro	Novell、Windows NT	开发简单，不稳定，有 Y2K 问题	淘汰	低
MS SQL Server	Windows NT	成本低，易于维护管理	中心血站、血站	中
SYbase	Windows NT	较稳定，成本较低	中心血站、血站	中
Oracle	Unix	稳定可靠	血液中心	高

(3) 软件的可靠性　对采供血管理软件的要求视同医疗设备，无论是自己开发的还是购买商品软件，在投入使用前或经过修改后都应当进行验证。

(4) 数据的准确性　数据输入应尽量采用条形码和自动输入（化验数据）技术，对

必须手工输入的资料（如献血者个人资料）宜采用双人分别输入再校验的方法，以减少差错。

（5）数据的安全性　敏感记录的查阅、修改必须设定权限并留下操作记录，数据应定期备份，并遵循质量保证体系中有关记录保存的原则。

（6）与医院血库的信息交换　医院血库（输血科）应建立台账，记录血液进库日期、献血者代码、用血患者、用血日期、血型定型和配血、发血、输血反应等。由于医院血库的计算机软件通常是作为医院管理系统的一部分而开发的，不太容易也不一定要与血站联网，但是如果医院血库能采用条形码技术并对某些共有的数据参照血站的数据标准，如献血者代码、血型码、成分码等，则可以在血站采供血记录和医院输血记录之间实现数据的相互联系和追溯。

二、条形码和 ISBT－128 码

由于采供血资料中有许多内容是有规律并且可以代码化的，如献血者编号、献血号、血型、血液成分、日期等，采用条形码技术不仅提高数据输入效率，而且可以避免差错。

条形码是一组粗细不同的线条，有规律的以不同间隔排列组合，可以供机器（扫描仪）识别和阅读。应用在不同领域（如制造业、零售业）的条形码的编码规则有所不同，形成诸如 UPC、EAN、Code－39、Code－128 等不同码。在输血领域，以前采用 Codabar 码，新的国际标准采用 ISBT－128 码。

Codabar 码最早应用于美国，1980 年国际输血协会支持在数据自动化处理中采用 Codabar 码。但是 Codabar 码编码的信息有限，只能表示数字，不能表示字母；Codabar 码不具有自校验功能，阅读的准确率相对较低。另外，Codabar 码的编码中没有国家和地区的信息，限制了数据格式的标准化和血站间的信息交流。

1989 年国际输血协会（ISBT）以 Code－128 码为基础设计了输血领域专用的 ISBT－128 码。ISBT－128 码不仅克服了 Codabar 码的缺点，而且容量大，其认可的血液成分标准代码有 3800 种之多，并可继续扩充，适应了输血领域今后发展的需要。作为输血领域的标准代码，ISBT－128 码还被血站以外的相关单位所采用，如医院、仪器设备生产

商等。

使用 ISBT－128 码应先向位于美国宾夕法尼亚州的国际输血协会下设的 ICCBBA（International Council for Commonality in Blood Banking Automation）申请注册，并得到全球唯一的机构代码。ISBT－128 码为有偿使用，除一次性注册费外，每年要根据采供血量交纳一定数量的年费。

第六节　采供血质量管理

一、血站的质量管理

血站应有一个质量管理体系来确保向用户提供合格血液和相关服务，并采取所有必要的措施来不断完善该体系。根据世界卫生组织的解释，对血站而言，质量即“符合特定标准的连续的和可靠的服务及血液（成分）”。

血站的质量体系包括生产质量管理规范和质量保证。质量体系的十个最基本内容是：组织结构管理，人员管理，设备管理，供货方管理，采供血过程控制和成品检测管理，文件和记录管理，事件、差错、事故管理，内部和外部评估，过程改进管理，设施与安全管理。

（一）生产质量管理规范

生产质量管理规范一般以各种国家标准的形式出现，是权威部门对血站进行评审的最低标准。为使血液的采集、制备、贮存和分送以能确保质量的方式进行，血站必须以此为依据制定技术标准和操作程序，所有标准、规定和程序必须明确无误而且符合特定的环境。

其内容：

（1）规定原辅材料、包装材料和血液（成分）的详细标准，为质量评估提供依据。

（2）规定为达到这些标准所必须进行的步骤，包括献血者选择，血液采集、制备、贮存和发送，实验室检查及其相关的质量控制等。

(3) 规定进行这些步骤所必须的条件及要求，包括人员，房屋、设备，材料、标签，贮存、运输等。

(4) 规定进行这些步骤必须遵循的标准操作程序（SOP），包括特殊的防护措施、各步的得率及上、下限，中间体检查及允许值，贮存、标签，过程偏差的处理等。

(5) 规定进行某项工作的特定程序，如运行设备，取样、化验，房间、设备的清洁等。

(6) 有关血液（成分）质量的操作程序如处理投诉，必要时追回已发送的血液（成分）。

(7) 做好记录以证明所有必要的程序已得到遵守，产品的数量和质量达到预期目标，所有偏差都得到记录和调查。

（二）质量保证体系

1．质量保证　血站应该有一个一体化的质量保证体系，该体系应包括所有可能单独地或共同地影响血液或服务质量的因素，应能确保：

(1) 所有人员的职责、资格和相互关系得到明确规定，相互间没有空白或重叠。

(2) 对采供血全过程进行系统性的评估，以确保血液（成分）质量稳定并符合要求。

(3) 所有过程中关键步骤以及经过改动的步骤都得到验证。

(4) 所有关键设备如量具、衡器、控制和记录设备、计算机系统都得到验证并定期进行校验。

(5) 所有的原辅材料、中间品和最终的血液（成分）只有符合所有要求并得到被授权人许可的情况下才放行。

(6) 偏差得到纠正，预防措施得到落实。

(7) 采供血过程中所有操作程序、标准、规定都得到实施并有相应的工作记录，所有质量保证的规定得到实施并有相应的质量记录。

(8) 国家和卫生行政部门颁布的条例、规定得到执行。

(9) 通过内部审查，定期评估质量控制的适用性和有效性。

质量保证部门负责连续不断地监督内部质量控制，以便及时发现任何质量偏差，有权在任何时候进行巡视和取样，下令采取任何必要措施更正和防止质量偏差。

2．质量控制　质量控制是质量保证的一部分，通过检测原辅材料、产品和产品的样本来确认其符合质量标准。

质量控制要求：

（1）有进行检测所需的足够的合格人员，适当的场地和设备，试剂和标准品。

（2）根据已建立的步骤对原辅材料、包装材料和血液（成分）进行检测并有相应的记录。

（3）保留足够的原辅材料和产品的样品，以便将来必要时进行调查。

质量控制结果不仅反映了各项操作程序是否得到遵守及质量是否达到预期标准，也是对操作以及相关因素进行验证的依据。质量控制记录必须定期汇总，将其中的问题与进行这项工作的人员进行讨论，讨论结果应记录在案，并使所有参与工作的人能看到这些结果。

3．文件管理　文件管理是质量保证的基本部分，良好的管理应能确保从献血者献血到 临床用血之间所有可能影响输血有效性和安全性的操作和记录都得到检查，从血液（成分）可以追溯到提供血液的献血者，从献血者也可追踪到他（她）献的血在化验、制备和使用中的情况。

文件管理所涉及的文件分两类：一是各种标准、操作程序等，用以说明所要进行的操作和预期要达到的目标；二是在执行这些标准、程序时产生的各类记录、结果等，用于证明操作是否根据已建立的程序进行，是否达到预期的目标。这些文件可以是书面的，也可以是非书面的（如计算机数据、缩微胶卷等）。

（1）文件管理至少应包括下列内容　①所有规定的质量标准，达到这些标准必须进行的步骤，进行这些步骤的标准操作程序，以及所必须的条件及要求。②　在原辅材料检查、献血者选择、采血、血液成分的制备、质量控制和分送等过程中执行这些规定所产生的工作记录，与采供血直接相关的记录主要有献血者登记卡、采血现场记录、血液化验结果、重复或志愿献血者记录、稀有血型献血者的登记、被排除或延迟献血的名

单、血液分离和其他制备的记录、医院领血和送血记录等。③ 有关对采供血全过程进行系统性的评估、重要或复杂设备的验证和校验、人员培训和考核、合同服务方（原材料供应、机器维修）的任务和职责等的要求，以及在执行过程中产生的质量记录。

（2）文件管理的基本要求 ①文件的修改应注明日期和签名，修改方式应使原文仍可读，可能的话，应注明修改原因。②文件的复制件应注明是复制件，每一个须分发的文件都应记录其复制件数目及发往何处，这样当某个文件或文件中某一部分被新文件取代后，所有文件全部得到更换。③更新文件时应保存好以前历次修改的不同版本的旧文件。④应指定专门部门负责对形成的各类记录进行检查、收集、编目、归档、保管、保密、查阅和过期处理。⑤血源、采供血和检测的原始记录必须保存 10 年。⑥对于以计算机或缩微胶卷等“非书面”方式贮存的记录，其贮存方式应可靠而且易于转换成书面文件的形式。⑦应定期回顾文件管理系统，以确认系统正常运转并作必要的修改。

4．质量审核

（1） 为确保质量管理原则得到落实，必须进行内部和外部审核，以及时进行必要的改进。

（2） 内部审核由本单位经过专门训练的人员根据规定的程序进行，外部审核由外单位

的专家进行。

（3） 必须保管好内部审核的记录，包括所有发现。如有必要，应提出改进方案，记录好由此形成的措施。

二、ISO 国际质量认证

（一）ISO 质量管理和质量保证标准简介

国际标准化组织（International Standardization Organization，ISO）于 1979 年成立了 ISO/TC176 委员会，即质量管理和质量保证技术委员会，经过近 10 年工作，于 1987 年 3 月发布了质量管理和质量保证标准。标准发布后引起了世界各国的强烈反响，到 1994 年年底，已有 75 个国家和地区宣布等同采用。对 ISO 标准的采用有等同、等效和参照

三种方式。我国于1989年8月颁布实施等效采用的GB/T10300系列标准，1992年10月我国又决定等同采用质门量管理和质量保证标准，颁布了CB/T19000－ISO9000系列标准。1994年7月1日ISO/TC176委员会又发布了质量管理和质量保证国际标准（即ISO9000族标准）的第2版，1994年12月24日国家技术监督局颁布了等同采用94版国际标准的GB/T19000－ISO9000族标准，并从1995年6月30日正式实施。

ISO9000族标准的构成：

1．ISO9000至ISO9004的所有标准，包括ISO9000和ISO9004的分标准。

2．ISO10001至ISO10020的所有标准和各分标准。

3．IS08402。

表2－13　　ISO9000部分标准

ISO标准	内　容	我国已发布的等同标准
ISO9000	质量管理和质量保证标准选用或实施指南	
ISO9000－1	选择和使用指南	GB/T19000．1－1994－ISO9000－1：1994
ISO9000－2	9001至9003的实施	GB/T19000．2－1994－ISO9000－2：1994
ISO9000－3	9001在软件中的使用	GB/T19000．3－1994－ISO9000－3：1994
ISO9000－4	可信性大纲	GB/T19000.4－1994－ISO9000－4：1994
ISO9001（20要素）	可设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式	GB/T19001－1994－ISO9001：1994
ISO9002（19要素）	生产、安装和服务的质量保证模式	GB/T19002－1994－ISO9002：1994
ISO9003（16要素）	最终检验和试验的质量保证模式	GB/T19003－1994－ISO9003：1994
ISO9004	质量管理和质量体系要素	
ISO9004－1	通用指南	GB/T19004．1－1994－ISO9004－1：1994
ISO9004－2	服务	
ISO9004－3	流程性材料	
ISO9004－4	质量改进	
ISO10000（部分）	支持性技术指南，包括内部审核、编制文件等	
10005	质量计划	
10006*	项目管理	
10007	技术状态	
10011－1	审核	
10011－2	审核员	
10011－3	审核管理	
10012－1	测试质量保证	
10012－2*	测量控制	
10013	质量手册	
10014*	质量经济性	
10015*	教育和培训	
10016*	检验和试验记录	
IS08402	术语与定义	GB/T6583－1994－IS08402：1994

*标准正在制定中。

实施 ISO9000 质量管理和质量保证标准不仅能够建立单位内部质量体系或完善现有体系，加强市场竞争能力，还能为评价业务合作单位的质量体系提供客观参考标准，保证各方的合法利益。

（二）血站的 ISO 认证

各国血站受国家管理方针的指导，都建立了各自的质量体系，这些体系与 ISO9000 在原则和目标上是一致的，而内容上是互补的。ISO9000 突出了用户的中心地位，着重建立更加完整和系统的质量体系。血站的活动与献血者、患者的安全密切相关，担负着极大的社会责任，也承担着越来越大的社会压力，实施 ISO9000 标准成为血站完善质量管理体系、提供服务质量、提高自我保护能力的最佳选择。

1994 年英国北部血液中心成为世界上首个通过 ISO9000（英国质量标准 BS5750）认证的血站，到 1998 年全球至少有 6 个血液中心已通过了 ISO9002 质量体系认证，更多的血站正在认证过程中。

血站主要提供血液成分和相关服务，最适宜的模式是 ISO9002。如果血站还进行输血科研和新技术开发，如骨髓、造血干细胞采集和制备，则 ISO9001 更为适宜。

（三）ISO 认证步骤

1．基础准备工作

（1）成立 ISO 贯标领导小组及贯标工作小组，组建 ISO 贯标办公室。

（2）聘请认证咨询机构和贯标顾问小组。

（3）制订贯标工作计划和贯标进度表。

（4）对中层以上干部及文件编写者进行系统的 ISO9000 基础知识培训，并予以考核、发证、归档。

（5）制定质量方针和质量目标，确定组织结构图。

（6）收集和准备有关国内外质量文件和参考资料。

（7）确定各有关职能部门 ISO9000 质量要素职责分配。

（8）签订有关贯标合同　包括：①认证咨询机构技术服务合同。②认证审核机构技术服务合同。

2．质量体系文件的编写和发布

(1) 质量体系文件的编写。

(2) 质量体系文件的审核。

(3) 质量体系文件的批准。

(4) 质量体系文件的发布。

3．质量体系文件的宣传贯彻。

4．质量体系的试运行。

5．内审员培训、内部质量审核。

6．第三方模拟审核。

7．第三方认证，获得证书。

第二章　血液的采集技术规范

临床输用的血液及其成分应由血液中心（中心血站或血站）供给。采集血液是血站最基本也是最重要的业务之一，血站应向临床提供足够数量和高质量的血液及其成分，以及时治疗和抢救患者。

采血是一项专门技术。随着输血医学及相关科学技术的发展，血液的采集已不限于只采集全血，已能采集多种细胞成分和血浆。1968 年血细胞分离机诞生，经过多年的应用和改进，现已有了多种机型。这些分离机有电脑自动控制系统，可根据需要选用程序，可以单采血液的某一种成分及所需数量。由此采血技术本身也演变成为制备血液中某种成分的技术。如单采血小板术就是制备浓缩血小板，单采血浆术就是制备新鲜液体血浆。

现在采血技术不仅用于采集健康人的血液及其成分供临床输用，而且还可治疗某些疾病，也就是将血液中的某些有害物质去除以达到治疗的目的，现称之为治疗性单采术。

使用血细胞分离机等现代设备进行血液成分采集是一项高新技术，有关内容将在“血液成分的制备”一章中详述，本章只限于论述手工方法采集血液。

采血要由正规护校毕业的护士、经过专业培训的技士及以上的技术人员担任，要在清洁房间按无菌操作技术进行。采血要顺畅，一次穿刺成功率应大于 99%，以保证血液质量。采血量不足时，应注明采集量。

第一节　血站内外采血的环境要求

一、血站内采血的环境要求

血站内采血是指在血液中心、中心血站、血站、某些有采血任务的医院的输血科以及设在其他建筑物内有固定采血室的采血点进行采血。这种采血方式一般都设有较宽敞舒适的采血室。我国的采血室在20世纪70、80年代以前多为有隔断密闭式，现多已改造为无隔断式或半隔断开放式。由于国内已广泛使用密闭式塑料血袋采血，以及无偿献血的普及和推广，应提倡采取无隔断开放式采血，这有助于医护人员与献血者之间的情感交流，减少献血不良反应的反生率。

（一）血站内采血的特点

1．血站具有较科学、合理、完整的符合采血流程的建筑群。包括献血登记厅、等候厅、体检室、检验室、洗手室、采血室、急救室、休息室和制备成分的分离室等。而医院输血科和设在其他建筑物内的采血点，则由于条件所限，一般多不能设具备各种功能的房间。

2．血站采血室是固定的，采光、通风良好，便于清洁和消毒，适宜血液的采集。

3．血站采血设施、仪器、药品、器材齐全，如采血床（椅）、计量秤、器械敷料桌等都有固定位置。

4．血站便于献血宣传，在献血登记厅、等候厅、体检室、采血室、休息厅等场所可搞宣传标语、宣传栏，安装音像设备，播放一些轻音乐或有关献血的科教片和影片。这对献血者健康的保护是有利的。

（二）血站内采血的环境要求

血站的环境对献血者的心理、精神状态有一定影响，优美雅致、清洁卫生的环境将使人感到舒适，精神较为紧张的献血者处于这样的环境有可能使精神放松、安定下来。献血者进入血站就可认为是进入采血环境。采血环境以采血室为界可分为内环境和外环

境。

1．对采血外环境的要求（指采血室以外）

（1）庭院应绿化、美化，种植一些常青树，夏季有阴凉处，空闲地种植草坪，无土裸露，做到三、四季有花，建成花园式庭院，使人感到清爽、安静、能够精神放松。

（2）按采血流程设计相应工作间，有明显的标示牌，一目了然，献血者可根据标示牌有秩序的流动。

（3）人流、物流分开，避免交叉感染，工作人员的流动与献血者流动方向也应尽量分开。

（4）外环境应配备一些宣传画、献血知识等宣传栏目。

（5）禁止人员喧哗，减少机器的轰鸣声和振动声。

2．对采血内环境的要求（指采血室内）

（1）采血室内装修和布置要朴素、文雅、色调清淡。

（2）采血室有良好的采光，尽量采用自然光，光照适度，避免阳光直射。室内通风良好，空气清新，温度适宜，不可过热、过冷。

（3）室内可安装录音机、电视机等音像设备，在献血过程中播放影视节目以转移献血者精神注意力，消除恐惧感。

（4）禁止室内喧哗或有其他噪音。

（5）除血袋等一次性使用物品外，凡常规采血使用的物品、器械都要保持清洁干净、定期消毒并安放在固定位置。

（6）室内空气及所用器材要定期消毒并采样抽检，进行细菌培养，不得有真菌或致病菌。一经发现就要进行完全、彻底的消毒。

二、血站外采血的环境要求

血站外采血是指到工厂、农村、机关、学校等单位设置临时采血室或用流动采血车到街头或单位进行采血。在血站外采血因受条件限制，难以达到血站内采血条件的要求，但应尽量选择较适宜的环境。

1．选择有院落、绿化较好、有较多房间可利用的单位作为采血地点。

2．选择宽敞、明亮、洁净的房间做采血室，远离厕所和污染区。

3．采血前将室内清扫干净，用有效消毒溶液于室内喷雾，地面应湿润不产生灰尘。

4．院内及各工作间应有标示牌，按流程进行采血。

5．外出采血应注意季节变化，冬季做好保温，夏季做好防暑降温。

6．使用采血车外出采血，要选择适宜的采血地点，好的地理位置，容易吸引献血者，可望获得采集大量的血液。通常多选择献血人群集中或交通方便的地方，如繁华的商业区、大学、大机关等。自 1998 年 10 月 1 日《中华人民共和国献血法》实施以后，我国许多城市开展了街头流动采血车采血，效果十分理想，已有相当一部分城市只靠街头无偿献血即可满足全市临床用血。

第二节　采血前的准备

一、采血器材的准备

采血器材必须准备齐全，缺乏任何一种器材都会影响工作的正常进行。为保证器材准备无误，应列一清单卡片，每次按卡片准备并进行清点和复核，以免遗漏。准备工作应两人进行。采血所用器材根据采血方式、方法的不同而略有不同。

所需器材主要包括有：采血床或采血椅、采血袋（单袋或联袋）、采血计量秤、止血带或血压计、2%～5%碘酒、橡皮球或布袋（献血者松握拳用）、胶布、剪刀、棉球或棉棒、纱布敷料、止血钳、热合机、洗手盆或桶、小毛巾、消毒剂、试剂血清、血型纸或血型板、天平、奴佛卡因、2～3ml 注射器、局麻针头、各种标签、圆珠笔或钢笔、肥皂（肥皂纸或洗衣粉）等。

以上器材根据需要量准备，有功能的设备如热合机等应事先检查性能是否完好，采血袋是否破损等，外出流动采血准备工作更加复杂，应更细致，若不慎遗漏任何器材都将影响工作。外出采血还要对血液的暂时冷藏、保存及运输事先做好安排。

二、房间的准备

在血站内采血，因有固定采血室，一般采血器具均有固定摆放位置，且房间通常保持通风、清洁卫生。在使用采血室前将各种采血器材准备充足并进行核查，再用紫外线灯照射消毒30分钟。

血站外采血则应先将采血房间彻底清扫，擦拭干净，所用采血器材摆放在适宜位置，关闭门窗实施消毒，消毒可用喷雾有效消毒剂方法或用可移动的紫外线灯消毒，还可用低温等离子体消毒器（臭氧）进行消毒。

三、献血者的准备

献血者献血前的准备很重要，特别是精神准备对于顺利采血、减少不良反应的发生和保证血液质量都十分有利。

献血前一天可请献血者阅读献血宣传单或小册子，使之了解献血的一般知识，解除思想顾虑。晚上饮食不要过饱，睡眠要充足，有条件时可淋浴，清洁全身，减少污染机会。

献血当日清晨，不要吃油腻食物，献血前适当饮些糖水或温开水，思想放松，进采血室前清洗手臂特别是肘部，等候献血。

四、采血者的准备

1．着装　采血者的着装视工作环境和使用的采血器材不同而异，早期使用半开放式塑料血袋或血瓶在密闭式采血室采血，都要求穿无菌衣，现代采血在环境条件较清洁又使用密闭塑料血袋的情况下，一般穿洁净工作服即可。

2．洗手　采血者应修剪指甲，手指不得带戒指等装饰物，洗手应使用肥皂或肥皂水毛刷刷手，流动水冲洗，然后用有效消毒水浸泡2～3分钟。采血者操作的双手是血液污染的重要途径之一，所以不仅进入岗位之前要洗手，而且在操作过程中，每采血一人也需用有效消毒液浸泡过的毛巾擦手，质检部门对采血者应定期进行手臂消毒效果的检测。

3．精神准备　采血者上岗前应作好充分思想准备。一进入岗位就要全神贯注，思

想集中，满腔热情地投入工作。对献血者要说话和气，态度和蔼，询问和解答问题要耐心、细心、关心、体贴献血者。

4．采血器材的检查和安放　采血器材在采血者上岗之前已准备就绪，采血者采血前应再次检查是否齐全，有无遗漏，所放位置是否适宜自己操作。有些物品如塑料采血袋和热合机等应集中在一起，由专人取送，减少采血者的流动。急救设施应临近采血室，如发生不良反应则立即送急救室或临近处，并与其他献血者隔开，以免引起连锁反应。

第三节　采血技术

采血技术是否熟练，直接关系到献血者的身心健康和血液质量。采血技术熟练、操作顺利、穿刺成功率高，则献血者很少有甚至没有疼痛感，且血流通畅，使所采血液无凝块，质量高，适合于分离血液成分。因此采血人员必须熟练地掌握采血技术。

一、献血者的核对

为防止采血过程中出现人为或技术性差错，对每一步骤都要有严格的检查核对制度。如对献血者个人登记档案的核对，姓名、编号、血型，特别是所用数字号码如身份证号、条形码号等要详细核对，所有有文字和数字的标签、卡片都要字迹清楚无差错。

在国外多为无偿献血，献血前仅做体温、体重、血红蛋白的测定，身体健康即可献血。我国献血程序随采血情况的不同而异，《中华人民共和国献血法》实施前，以有偿献血和有计划指标献血为主，这一类献血多在献血前先行体检、取血样化验，合格后再献血。中间环节多，献血人员集中，工作量较大，易出现差错，因此检查、核对制度尤其重要。而献血法实施后，街头流动采血车或无偿献血屋献血者日渐增多，献血的性质和方式已逐渐与国际接轨。

二、静脉穿刺部位的选择和准备

为保证采血顺利，血流通畅，首先应慎重选择穿刺的静脉及其部位。

1．选择穿刺静脉　采血均选择上肢肘窝部静脉，采血者应熟练掌握其解剖特点。选择时注意以下几点：

（1）选择清晰可见、粗大、充盈饱满、弹性好、较固定、不易滑动的静脉。

（2）肘正中静脉和贵要静脉符合上述特点，是经常选用的静脉，头静脉也是肘窝部较大的静脉，但易滑动，在前2支静脉不易触及时选用，见图2－1。

（3）献血者较肥胖或静脉处于较深部位时，静脉不显露，这时可用手指触摸其准确位置，或用止血带在肘窝上方5cm处系紧，使静脉充盈可触及。

2．穿刺部位的选择及准备　要选择皮肤无损伤、炎症、皮疹、皮癣、瘢痕的区域为穿刺部位。做好消毒准备，其方法是：用肥皂水清洗双臂和手，重点清洗肘窝部位，然后用清水冲洗干净并拭干，再用有效的消毒剂消毒，多采用2%～2．5%碘酒消毒，待干后用75%酒精脱碘。消毒皮肤时要以穿刺点为中心，自内向外螺旋式旋转涂拭，切忌往返涂拭。消毒面积不小于6cm×8cm。

应该指出：这种消毒方法并不能达到完全无菌，只能是达到外科的洁净程度，消毒后极短时间暴露于空气中，尽快穿刺静脉，可以最大限度地保证血液免受污染。

个别献血者对碘酒和酒精消毒剂过敏，遇到这种情况时则应采用其他有效的消毒剂进行消毒。

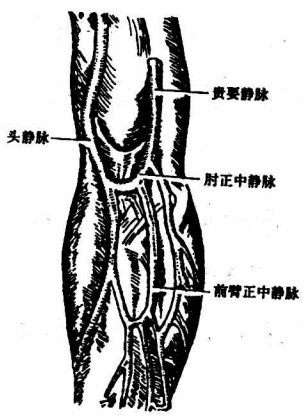


图2－1　肘部浅静脉

三、采血过程

选择好静脉穿刺部位并做好消毒，即可进行采血，其过程如下：

1．在静脉穿刺部位消毒区上方几厘米处系止血带或用血压计袖带系紧并加压至5.3～8kPa（40～60mmHg），以能阻断静脉回流而不阻断动脉血流为宜，此时表浅静脉充盈，显露清楚（图2－1）。

2．采血者用右手拇指、示指、中指持采血针柄，针头斜面向上或稍侧斜，减少皮肤阻力，针与皮肤呈30°～50°角刺入皮肤。当针头刺入皮肤后改变角度呈10°左右，沿静脉走行方向平稳刺入静脉，进入静脉后，阻力明显减少时再推1cm左右，可见血液流出，此时保持针头位置稳定，视血流通畅，即可固定针头位置，用消毒棉球覆盖针眼，并用胶布固定。

3．将血袋摇动后放于血袋摇摆器上，嘱献血者不停地做松握拳动作。

4．采集过程中，密切观察血流情况，并不断摇动血袋使血液与保存液充分均匀混合，遇有血流不畅时，应及时处理校正针头位置，以防中断采血。当不易观察血流时，则注意观察穿刺部位有无异常以及血袋重量是否递增。

5．采集过程中，采血者可将血型标签贴在血袋上，事先在规定处签好姓名。顺利采血200ml一般在3分钟内完成，400ml在6分钟内完成。

6．采血达到采集量时，采血者嘱献血者松拳，用止血钳在距针尾部2～3cm处夹住血流导管，松开血压计或止血带，用无菌棉球覆盖穿刺针眼，拔出针头，再嘱献血者用手指压住棉球约3分钟，采血完毕。

7．在血袋与止血钳之间的塑料导管上用热合机封为几段，然后在靠止血钳的封口处剪断，几段小导管内的血液留作复检血型及临床配血用。

8．采集后的血液应立即放入冷藏箱或已预冷的贮血箱中进行降温、冷藏。

9．注意事项

（1）采血时应精神集中，按操作规程进行。

（2）遇有穿刺不顺利或血流不畅时，不可惊慌，要分析原因并采取相应措施及时纠正，必要时请其他医技人员协助。若进行第二次穿刺，需更换一套采血器材。

（3）因献血者个体差异，止血带的压力要求有所不同，压力不足时则穿刺静脉充盈不佳，压力过高则可使深部静脉回流受阻。

（4）穿刺针头的深浅位置要适宜，应使针头斜面全部处于静脉内。若穿刺浅，针头斜面部分未入静脉，则血液漏出血管造成血肿，若穿刺过深可能穿透静脉。

（5）采血过程中，应仔细观察献血者有无异常情况发生，如精神不安；面色苍白；出冷汗等。若发现异常应立即停止采血，对献血者进行及时处理。

（6）血液采集量的计算，我国规定每次献血量200ml或400ml，使用塑料血袋采血难以用容积计算，故采用称重法计算采血量。全血比重以1．050为计算标准，用下列公式计算出采血量。

$$\text{采血量（ml）} = \frac{\text{采血后血袋重量（g）} - \text{采血前血袋重量（g）}}{1.050}$$

（7）采血所用的一次性物品、敷料，用后应投入到专用桶内，最后统一消毒处理。

第四节　采血后对献血者的护理

采血后对献血者进行及时、正确的护理。不仅是对献血者精神上的安慰和体贴，也可减少或避免不良反应的发生，采血后的护理应包括医护人员对献血者的护理以及献血者的自我防护。

（一）对献血者的护理

1．用胶布固定好覆盖穿刺针眼的棉球。

2．检查静脉穿刺孔部位渗血或出血等异常现象，如有则应抬高手臂，并用手指继续压迫渗血或出血部位，并更换被血污染的棉球。

3，献血后献血者应在原座椅（床）上休息片刻，然后慢慢起来，到休息室继续休息并用饮料，无不良反应后再离去。

4．若发现献血者有不良反应，如头晕、面色苍白、出冷汗等现象，应立即送入紧邻的急救室平卧、头低位、饮一些糖水，稍加休息，一般即可恢复。若未能恢复则应请

医生进行紧急治疗。

(二) 献血者的自我防护

是指献血后献血者离开采血机构回到工作单位或家庭后应采取的一些防护措施，应由医护人员对献血者进行卫生宣教，主要有以下几项：

1．保护好穿刺孔上的棉球至少4小时不脱落，以防穿刺孔被擦伤或污染引起感染。

2．24小时内不要做剧烈运动或重体力劳动以及高空作业，以防发生意外。

3．半小时内不要吸烟。

4．4小时内多饮些饮料或水，有助于血容量恢复。

5．避免暴饮暴食。

6．部分献血者献血后有疲劳或困倦感，这属正常的生理反应，或因情绪波动所致，不必担心。献血者应保持冷静，情绪稳定，要有充分的睡眠。

7．若发现采血部位局部或全身自觉症状异常，应及时与采血机构取得联系，必要时采血机构应访视，根据具体情况作适当处理。

第五节　献血的不良反应、并发症及其处理

一、献血不良反应的诱发因素

经献血体检标准严格筛选并符合献血条件的健康人，通常都能耐受献血。个别或少数人发生献血不良反应时也并不严重，基本上勿需治疗即可自行恢复。法国在1967年曾统计过113375名献血者，发生不良反应者2559例，占2．25%，对其中2000例作了详细调查，并进行了分析、统计，国内也做过一些调查，综合国内外结果表明，献血不良反应多由以下因素所引起：

1．精神因素　这是发生献血不良反应的最重要的因素。初次献血者或多或少都有些恐惧感，主要原因是对献血的生理知识了解很少，有思想顾虑，心理恐惧。尤为明显的表现是仅在采少量血标本时即发生反应。也有当看到他人献血或发生不良反应时，自

己十分紧张，尚未采血或刚刚采血即发生晕厥，这称之为连锁反应，完全由精神因素引起。对于多次献血者则发生反应率相对较少。

2．献血前过度疲劳，睡眠不足，饥饿。

3．献血环境不理想，人员拥挤，声音嘈杂，空气污浊，气温较高，献血等候时间过长，使献血者心情烦躁。

4．医护人员服务态度欠佳，语言生硬，不热情，穿刺技术不够熟练，穿刺疼痛等。

献血反应的时间法国统计发生在采血前者占3．1%，在采血床（椅）上占55%，在献血后起床（椅）时刻占14．3%，在茶点休息室占28．9%，迟发性反应占3．6%。

二、献血不良反应的处理

1．晕厥　献血反应中最为常见，属迷走神经血管性晕厥，主要症状为头晕、虚弱、出汗、恶心、面色苍白，较重者意识丧失、惊厥及大小便失禁。检查可见皮肤发凉、血压下降、脉率减慢至难以触及。遇到这些症状应立即使献血者平卧，抬高双脚、头低位，松开衣领及腰带以保持呼吸通畅。可用手指掐人中穴或合谷穴，必要时也可给吸入芳香氨酯，但要适度。

2．恶心呕吐　是一种偶见的反应，通常稍加休息即可恢复。让献血者平卧头侧位，提供一个适当的容器及一杯漱口水，指导献血者进行慢而深的呼吸。若仍有呕吐，可用些镇静药或针灸治疗。

3．肌肉痉挛或抽搐　这种情况很少见，多由于献血者精神过度紧张而引起换气过度所致。表现为一个或几个肢体有短促的、微弱的抽动，也可为手或面部微弱的肌肉抽动或强直性痉挛。出现此症状，嘱献血者安静，戴面罩呼吸，一般可很快恢复正常，必要时对症治疗。

4．局部不良反应　①由于穿刺不佳造成血肿，这是最常见的局部不良反应，一旦出现应立即停止采血，拔出针头，用无菌棉球或纱布块紧压穿刺孔，让献血者将手臂抬高至心脏水平以上，持续几分钟，以利减少血肿块。②由于消毒不严格或化学物质等原因引起局部感染、蜂窝组织炎、静脉炎、淋巴管炎等。这种情况并不多见，早期可行热敷或根据各种不同病变采取相应处理。

5．其他　心功能紊乱、惊厥、既往疾病的复发或加重，这些情况极其罕见。另外，还应注意短时间内反复多次献血可导致失血性贫血。

采血时应安排有急救知识的医护人员在场，以便于献血者发生不良反应时作适当而又及时的处理，以防进一步发展。

所有上述不良反应都应记载在献血记录中，作为今后是否适宜再献血的参考。

虽然献血所导致的不良反应或并发症很少发生，即使发生通常经过短时间休息即可恢复，但为了及时进行处理，仍应准备必要的用具和药品，主要有：白糖、生理盐水、25%～50%葡萄糖、肾上腺素、针灸针、呕吐盘（盒）、毛（布）巾、一次性注射器及较大容量的已消毒的注射器、氧气袋（瓶）、饮水杯、血压计、听诊器、体温计、无菌纱布、棉球和胶布等。

第六节　采血后献血者的生理恢复

采血后献血者的生理恢复，在国内外已进行了大量的研究。20世纪60年代以前主要是对献全血后检测血容量和血液中各成分恢复情况。到70年代开展了成分输血，以及出现了血细胞分离机，可以只采集血液中某一种主要成分，这时期则重点研究单采血液成分后的生理恢复。进入80年代，随着生理学和检测技术的进步，开始从血液流变学和血流动力学方面研究采血后的变化及生理恢复。研究显示，采血后献血者的生理恢复与献血量、献血间隔时间、性别、个体差异、献血者营养状况及所献成分不同而异。结果证明，健康者按规定献全血或血液成分，能较快的恢复到正常生理水平，不会影响身体健康，而且还促进血液新陈代谢，有利于血液的更新。国外曾报道对66岁以上献血组与同一地区出生、年龄、性别分布相似的未献血组进行对比，发现献血组比未献血组平均寿命延长3．5年。

1．血容量的恢复　健康人的血液约占体重的8%，且总量是相对恒定的。一次采血200ml约占血液总量的5%，400ml约占血总量的10%。采血后献血者到茶点室喝饮

料即开始了补充液体，而且机体自身很快进行调节。首先是组织液渗入到血管内，经1～2小时即可恢复血容量，而丢失的血浆蛋白质则由肝脏加速合成进行补充。

2．*红细胞、血红蛋白的恢复* 采血后红细胞的减少与采血量有关，据国内调查资料显示，一次采血200ml，男性红细胞平均下降0．3×10^{12}/L血红蛋白下降平均7g/L，女性分别为0．39×10^{12}/L和7～15g/L。采血后可见献血者血液中网织红细胞增多，一般4～9天达最高峰，平均网织红细胞可达1．2%，说明骨髓造血系统活跃。若献200ml全血，红细胞及血红蛋白恢复至采血前水平需要7～10天，而通常男性较女性恢复为快。

3．*白细胞、血小板的恢复* 采血后献血者白细胞及血小板的变化则不完全一致，多数献血者白细胞相应有所降低，分类淋巴细胞相对增加，也有白细胞数量在献血后反而增加者，血小板也如此，有的增加，有的减少。因白细胞和血小板本身在体内生存期较短，更新换代快，采血后两者在几天内即可恢复到原水平。现在的采血技术可以在短期内多次大剂量的采集白细胞或血小板单一成分而不影响它们的恢复，因此献200ml或400ml全血对这两种成分的影响是很小的。

4．*血流动力学与血液流变学的变化* 国内傅聪远等采用多导生理仪对30名献血者观察献血前后的血流动力学变化，结果表明：采血400ml对献血者动脉压无明显影响。采血后短时间内，心脏每分钟血液输出量与每搏输出量均下降25%～28%，同时外周阻力增加35%～39%，说明血压的维持靠外周阻力增加起主导作用。采血4天后心脏每分钟血液输出量恢复到采血前的97．71%，总外周阻力也恢复到98．84%，每搏输出量恢复到原水平的89．17%，为维持血循环量和组织供氧，心率增加9．83%。在采血后4天内，上述指标男性一般均已恢复或接近采血前水平，而女性尚有差距，说明男性较女性恢复得快。这些血流动力学的变化说明机体在采血后产生一系列的生理应激反应来调节生理平衡，维持机体的健康状态，而且这些变化与上述各项血液指标的恢复是相一致的。

采血后献血者血液流变学的研究证明：在采血后全血黏度、血浆黏度、血细胞比容等均较采血前有所下降，说明采血后血液流变学有所改善，有利于血液流动和氧气的运输。

第三章　《献血法》

1997年12月29日在八届全国人大常委会第29次会议通过了《中华人民共和国献血法》，当日国家主席江泽民签发第93号主席令颁布，1998年10月1日起施行（见附录一）。

第一节　立法的目的、意义

《中华人民共和国献血法》（下称《献血法》）是1996年12月15日提交八届全国人大常务委员会第23次会议初审，1997年12月29日第29次会议通过，历时1年。其间经过了三次常委会的审议，并经过教科文卫委员会、国务院法制办、卫生部、法制工作委员会等几个部门的多次协调、修改，多次征求意见后得以通过。《献血法》坚持从我国的实际出发，借鉴了国外一些有益经验及法律制度，经过反复研究，比较慎重周到地处理了一些有争议的问题而通过的。

一、立法目的

（1）保证我国临床用血的需要。据有关部门统计，1995年我国临床用血是800吨，400多万人次献血，这个数字每年都在以7%～10%的速度递增。这么大的用血量，要保证需要，仅靠卫生部的规章、国务院的行政法规明显力度不够。同时，由于传统观念的影响，我国开展无偿献血虽经努力，仍远远满足不了实际需要，医疗临床用血大部分来自有偿供（卖）血，血源不足，医疗临床用血不能充分保证。因此，权力机关必须从广大人民群众切身利益出发，通过立法来推动这一“民心工程”。

（2）从血的质量上考虑。也就是要保证临床用血的安全。输血是现代医疗的重要手

段，是人类认识自己、征服病的伟大发现，它在临床医学领域中有拯救生命、治疗疾病的重要作用。但是，血液是一种复杂的维持生命的物质，血液在采集、储存、使用过程中，必须确保质量，避免污染，防止经血液传播疾病。为保障输血安全，虽然我国对血液的采集、检验、监控、储存和运输都有着严格的规定，但是，由于科学技术发展的限制。根据现在的检测手段，漏检现象仍无法避免，一些经血液途径传播的疾病时有发生。近两年来，我国经血液途径传播疾病的形势较为严重，据统计：至 1998 年 8 月，我国艾滋病病毒感染人数已上升到 11170 例。因此，保证血液质量是保证输血安全、保障用血者身体健康的前提。但是，由于我国的无偿献血制度还没有建立起来，医疗临床用血还有相当一部分靠有偿供血，一些有偿供血者在经济利益的驱动下，频繁供血，造成血液质量下降。北京市红十字会血液中心曾做过抽样调查，正常男性的血细胞和血浆的比例为 40%～50%，有偿供血者不足 35%，血液质量有明显差异。同时，还有不法分子组织有偿供（卖）血队伍甚至强迫他人卖血，从中牟取暴利。有的医疗机构擅自采供血，不顾供血者的健康，允许供血者违章重复登记、频繁供血，严重破坏了血液工作的管理，影响了供血者的身体健康，也为血源性疾病的传播提供了温床。

1978 年国家颁布文件实行公民义务献血制度，1984 年国家开始倡导无偿献血制度。义务献血无偿献血两者之间实际上没有本质的区别，义务献血与无偿献血应只是做法上的区别。但与之相对应的有偿卖血就完全不同了，卖血的做法与我国的社会主义制度，与我们党领导的社会主义国家是不相称的。同时，给各地的血头、血霸以可乘之机。这种现象的扩大，导致了乙肝、丙肝、艾滋病等等的传播。据一些地方调查，有些地方的个体卖者乙肝阳性率达到 30%～90%，丙肝达 8%～13%，流动有偿供（卖）血者乙型肝炎抗体检测阳性率高达 40%以上。艾滋病 1997 年 9 底全国感染总数为 8227 人，其中经血液途径传播的为 1440 人。这只是局部的统计，数字已很惊人，实际还要高。国际上许多成功经验证明：只有依法实行公民无偿献血制度，禁止血液买卖，实行无偿献血，从大量参加无偿献血人中筛选合格的人供血，才能从根本上保证血液质量、杜绝经血液途径传播疾病隐患。

（3）现有血液管理行政法规客观调控能力不足。为整顿血液质量，卫生部从 1990

年开始，已连续多次开展以“加强血液管理，整顿采供血机构和血源队伍”为重点的整顿工作，并以部长令形式颁布了多个管理办法及相关标准，虽然取得很好的效果，但由于这些都是部门规章，法律效力有限，再加上监督机构和监督队伍不健全，处罚措施力度不够等原因，一些问题仍较突出。比如有偿供血队伍流动、对“血头”“血霸”打击不力、非卫生系统设立采供血机构及采供血机构有章不循等问题仍未得到彻底解决。需要多部门特别是公检法等部门的协调和参与，强化执法力度。

（4）社会各界对加强临床用血的法制化管理呼声强烈。全国人大、全国政协及社会各界多次呼吁，要改善供血制度，解决血液来源，实现公民无偿献血，禁止“红金”买卖。同时要加强血液质量管理，禁止低劣血液及血液制品的生产和使用，减少血源性传播疾病的扩散。

（5）国际组织及一些国家和地区对献血工作的建议和规定对我们有启发。1946 年，国际红十字会与红新月会首先提出无偿献血的原则后，经过几十年的不懈努力，世界上很多国家和地区都从过去的有偿供血，逐渐向义务性无偿献血过渡，最终实现了公民无偿献血。不少国家和地区的军人和学生率先参加无偿献血，如韩国军人无偿献血人数占全国无偿献血人数的 41．7%，印度尼西亚占 25%，我国台湾省占 20%。随着血液需求量的增长，各国各地区献血人数占总人口的比例也在逐年提高。瑞士每年参加无偿献血的人数占总人口的比例已达 9．1%，日本是 6%，许多国家和地区都达到 4%～5%。

（6）以往的义务献血存着不重视宣传动员，不重视普及医学科学知识，只是简单向单位下指标，用高额补贴刺激献血的现象。《献血法》的颁布实施，就是要从根本上克服这种不正常的现象。据我们了解，有的企业献血补贴已从几十元发展到了上千元、几千元，给各企、事业单位造成了很大的负担，而且，出现了许多不正常的现象，这与我国的社会主义制度，与献血的初衷相背离。

（7）促进社会主义精神文明和物质文明建设。实行无偿献血，不仅能保证医疗临床用血的需要，保证输血安全，达到治病救人的目的，它还是一种“我为人人，人人为我”的社会共济行为，是一种无私奉献、人道主义、精神文明的重要体现。献血事业的发展程度，是社会文明进步的标志之一。当前，世界很多国家已经做到临床用血全部来

自无偿献血。我国的无偿献血工作还很落后，1992年在菲律宾首都马尼拉召开的西太平洋地区输血工作会议上，与会17个国家和地区中，只有中国、老挝、越南和菲律宾4国保留有偿供（卖）血现象，而且在这4个国家中，我国还排在后边。这与我们建设高度文明的社会主义国家的方针很不相称。实行无偿献血，有助于弘扬中华民族团结、友爱、互助的传统美德，是建设社会主义精神文明的具体表现。

通过立法，就是要进一步树立新的行为规范，加大工作力度，推进无偿献血，不但从量和质上保证临床用血，而且以此作为推进社会主义精神文明的举措，其意义重大。

二、指导思想

“下大力量，倡导、教育、组织我们的干部群众，自愿地无偿献血，保证献血者和用血者的身体健康”，是《献血法》的基本思想。

法必须符合多数人的意愿，立法要考虑是否符合实际。法具有强制性的特点，但不能过分夸大强制力的作用。社会主义法制有两个鲜明特点：一是以说服教育自觉执行为基础，因为我们的法是人民自己制定，人民自己遵守的；二是有强制力，是多数人强制少数人。如果一厢情愿地立规矩，行不通就强制，这就夸大了强制的作用，与党和政府的一贯主张不一致。也不能以为有了法就可以放松工作，不去宣传教育组织，恰恰相反，法强调倡导、教育、组织。在已有的基础上，进一步做好工作，这将决定无偿献血工作的成败。自1978年实行义务献血到1934年倡导无偿献血，从卫生部到各地都做了大量工作，有成绩，但也有教训。我们应以《献血法》为新起点，把工作再深入细致地开展下去，无偿献血会大有希望的。

三、主要特点

《献血法》的主要特点有：献血工作政策性强，社会面广，只靠卫生行政部门管理和推动有一定的局限性和困难。《献血法》强化了政府在献血工作中的职能和各部门的职责。明确了公民献血的义务和权利，确定了血站的性质是不以营利为目的的卫生事业机构等，这些都有利于促进我国血液事业健康有序发展。也可说，这些都是《献血法》的主要特点。

四、工作任务

《献血法》要求健康适龄公民无偿献血，并在临床用血中完全禁上使用供血者提供的有偿血液。这需要全民动员，在广大群众中做大量的宣传发动工作，不仅要向群众宣传依法无偿献血是每个适龄公民应尽的义务，还要在群众中大讲科学合理献血无害的道理，做好科普宣传工作。目前，一些群众对献血知识还不大了解，南方一些地方甚至还流行着“失一滴血要吃一只老母鸡才能补回来”的说法，农村地区农民“献血有损身体元气”的思想根深蒂固，这不利于《献血法》的贯彻实施。在广泛宣传的基础上，各级政府及相关部门都应做到相互配合，严格执法，形成全社会都关心支持无偿献血工作的局面；同时要加大执法力度，加强对《献血法》贯彻落实情况的检查监督，对违法者要依法予以坚决打击，我们的工作包括宣传教育工作和周密的组织工作，特别要把献血作为一件精神文明建设的大事来抓，使广大干部群众认识到献血对身体无害，无偿献血就是向社会、向人民奉献爱心，从而自觉献血。要做好组织动员工作，全体干部、共产党员符合献血条件的要带头，通过艰苦细致的工作一步一步使之蔚然成风。

此外，根据法律规定，卫生部还要对血站设立条件、无偿献血奖励办法、合理用血标准等方面的内容，制定或修定相应的实施细则。

第二节　《献血法》中一些与献血者直接相关的条文释义

第二条　国家实行无偿献血制度。

国家提倡18周岁至55周岁的健康公民自愿献血。

【释义】　本条是关于确立无偿献血制度和无偿献血主体的规定。

1．关于无偿献血制度

多年来，我国存在着三种献血形式：个体供血、义务献血、无偿献血。个体供血，是公民向采供血机构提供自身血液而获取一定报酬的行为。在一个相当长的时期，我国

的医疗临床用血主要靠个体供血支撑。由于个体供血受经济利益驱使，供血人员大量频繁抽血，血液质量不断下降，有的不法分子非法组织卖血队伍，到处流窜，互争地盘，各霸一方，从中盘剥渔利，严重干扰了献血管理工作；加上有的采供血机构检测手段落后，一些传染性疾病无法查出，由血液传播的疾病时有发生。

义务献血。1978年国务院批转卫生部《关于加强输血工作的请示报告》后，各省、各治区、直辖市相继开展了公民义务献血活动。义务献血是通过政府献血领导小组或献血委员会向机关、企事业单位分配献血指标，下达献血任务，献血后给予献血者一定营养补助费的献血制度。从实行公民义务献血制度以来，我国的输血事业有了长足的发展，目前，我国已有十多个省、市通过地方立法确立了义务献血制度。全国公民义务献血的比例，由1988年的21．5%上升到1992年的45．4%，个体供血由78．5%下降到54．6%。据统计，上海、北京公民义务献血已分别达到医疗临床用血的70%和55%。义务献血对保障医疗临床用血起到重要作用。但是，义务献血制度是我国当时的计划经济在输血工作中的反映，在这种制度下献血者是为了完成单位任务，被动地献血，没有充分调动献血者的积极性。单位为了完成献血指标，以高额补贴或长休假等形式予以刺激，有的单位完不成献血指标，出钱雇请个体供血者临时冒名顶替完成指标，从而形成变相卖血，扭曲了义务献血制度。

无偿献血是指公民向血站自愿、无报酬地提供自身血液的行为。无偿献血是国际红十字会和世界卫生组织从20世纪30年代建议和提倡的。经过几十年的不懈努力，世界上很多国家都从过去的有偿献血，逐步向无偿献血过渡，最终实现了公民无偿献血。如德国、日本、瑞士、美国、加拿大、澳大利亚等国家都先后全部或基本上实现了公民无偿献血。1984年，卫生部和中国红十字会总会在全国倡导无偿献血，深圳市、海南省已率先通过地方立法确立了无偿献血制度。经过大力宣传，1996年深圳市无偿献血已达到医疗临床用血的42%。无偿献血是体现社会文明进步的一项制度。但是，由于观念的影响，无偿献血的良好氛围在我国还没有普遍形成，医疗临床用血还主要靠个体供血和义务献血。国家通过立法确立无偿献血制度，推动我国无偿献血工作的开展，是十分必要的。在立法调研中，有的人认为根据我国目前的经济水平、公民的文化素质，在

全国范围内实行无偿献血，缺乏必要的物质基础和思想基础，搞不好会出现“血荒”。但是大部分人认为，无偿献血是一个必然趋势，是我国血液事业发展的总方向。我国无偿献血工作开展已有十多年，群众对献血工作有一定的认识，通过立法规范献血活动，保障献血者的合法权益，使无偿献血工作走上法制化的轨道，对促进无偿献血工作十分重要。只要有各级政府和社会各界的大力宣传，无偿献血工作必将作为一项制度在我国开展起来。

2．关于无偿献血主体

关于无偿献血的主体，世界各国规定不一致。我国各省、市的规定也有一些差别。如上海市、吉林省规定为20周岁至55周岁的男性公民和20周岁至50周岁的女性公民；山西、山东、河南规定为男性20周岁至50周岁和女性20周岁至45周岁；北京、天津规定为男性18周岁至55周岁和女性18周岁至50周岁；也有的地方不分男女，统一规定为18周岁至55周岁的公民；还有地方统一规定为18周岁至60周岁的公民。该法提倡18周岁至55周岁的健康公民献血，是根据我国公民的身体素质和满足用血的需要等因素采确立的。18周岁是我国法定的完全行为能力人的年龄界限，无偿献血是公民自愿的行为，需要具备完全行为能力人来决定，该法规定18同岁为无偿献血的最低年龄，与我国其他法律规定一致，关于无偿献血的终止年龄，有的地方认为男女生理条件不同，规定献血年龄应有区别；有的地方提出超过50周岁的人血脂比较高，血液质量不好；也有的地方认为，国外许多国家献血终止年龄超过60周岁，有的为65周岁，如果将我国终止献血年龄规定定得过低，使一些领导干部在献血年龄之外，不利于领导干部在无偿献血中起带头作用。科学研究表明，平均每个成年人有4000～5000毫升血液，其中，80%左右在血液循环系统内流动，20%左右在体内贮存用于补充，采取少量血液，不会影响人体健康。而且，定期献血的人，造血功能比不献血的人旺盛。从新陈代谢的角度讲，经常献血的人血细胞比不献血的人有活力，因此，献血对人体的正常生理活动是有利的。考虑到我国公民的体质状况和各地的作法，法律规定55周岁为无偿献血的终止年龄。但法律规定的终止献血年龄，只是法律的一般规定，并不是超过终止龄的不允许献血。至于规定献血年龄应考虑男女生理差别问题，医学研究表明，女性的造

血功能比男性强，在18周岁到55岁这个年龄段献血，对身体没有不利影响，区分男女没有必要。因此，法律对男女公民献血年龄做了统一规定。

第六条 国家机关、军队、社会团体、企事业组织、居民委员会、村民委员会，应当动员和组织本单位或者本居住区的适龄公民参加献血。

现役军人献血的动员和组织办法，由中国人民解放军卫生主管部门制定。

对献血者，发给国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书，有关单位可以给予适当补贴。

【释义】本条是关于献血动员、组织工作的规定。

本条共二款，规定了社会各界动员、组织适龄公民参加献血的责任和给予献血者的补贴问题。

明确在各级政府统一领导、组织协调下，国家机关、军队、社会团体、企事业组织、居民委员会、村民委员会，都有动员和组织本单位或者本居住区的适龄公民参加献血的责任，完成政府下达的任务指标，以保证献血法的顺利实施。部队现役军人献血对促进无偿献血制度的实施意义重大。根据现行有效做法并考虑到军人献血组织方面的特殊性，现役军人献血的动员和组织由中国人民解放军卫生主管部门负责，献血任务由军队与驻地政府共同商定。

对所有无偿献血者，由血站发给经国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书，无偿献血证书既是献血者的荣誉证书，又是享受法定优惠的主要凭证。无偿献血证书必须编号，加盖公章。发放无偿献血证书必须做好登记备案。无偿献血者需要用血时，出示无偿献血证书是优惠用血的主要凭证。国务院卫生行政部门要采取有效措施，包括使用计算机全国联网的管理，使无偿献血的信息社会化管理程度更高，得以全国通用，以保证无偿献血者权益的落实。

献血者无偿献血后，本单位或血站可以给予献血者适当补贴。但是这绝不可理解为以往的高额补贴和其他变相补贴，全国人大常委会法工委与卫生部共同商定将“适当补贴”原则上界定为少量、必要的误餐、交通费等费用。在“适当补贴”之前冠以“可以”二字，意思并不是必须补贴。这样规定，比较适合我国城乡各地的现实情况，与

1991年红十字会和红新月会国际联合会第34号决议关于无偿献血定义的精神也是一致的。

第七条　国家鼓励国家工作人员、现役军人和高等学校在校学生率先献血，为树立社会新风尚作表率。

【释义】　本条是关于鼓励部分公民率先献血的规定。

国家工作人员、现役军人和高等学校的在校学生，普遍具有较高的思想觉悟和文化素质，身体条件较好，是我国精神文明建设的重要力量，也是实行无偿献血的基本队伍。任何新制度、新风尚的确立和实行，总要有先进分子的带动和率先垂范。依法鼓励这部分人率先献血，是保证献血法顺利实施，避免医疗临床用血发生短缺，带动全社会树立救死扶伤的社会新风尚的有力措施。从开展无偿献血以来的实践看，也是这部分公民起着带头和表率作用。本法总结实践经验，作出这一规定是必要的。据1995年有关部门统计数据测算，我国高等学校每年有新生90万，其中适龄并体检合格者约占70%，现役军人每年新增约30万，体检合格率约为80%，另国家工作人员每年新增约91万，体检合格率约为40%～50%。发动这部分人率先献血，每年大约能献血250吨。预计率先人群献血每年能满足临床用血至少1/3，而且可以保证临床急救用血的需要。实行无偿献血制度的一些国家和地区，也是以这部分人群为基础。日本、德国、尼泊尔等国家和香港地区学生献血比例很高；韩国军人献血占无偿献血的41．7%，菲律宾、泰国和印度尼西亚等东南亚国家，军人献血在无偿献血中作用很大，如印度尼西亚军人献血占25%。

这里所指的国家工作人员是包括国家的行政机关（包括国务院及其各部委、地方各级人民政府及其所属职能部门）、权力机关（全国人大及其常务委员会、地方各级人民代表大会及其常务委员会）、司法机关（最高人民法院、最高人民检察院及地方各级人民法院和人民检察院）的国家干部和按国家工作人员管理的人员，后者主要包括两部分人：第一，在国有公司、企业、事业单位、人民团体中从事公务的人员。这里所讲的“从事公务的人员”是指在公司、企业等单位当中具有经营、管理职责或履行一定职务的人员，在公司、企业等上述单位中的一般工人，临时工等其他勤杂人员，不属从事公

务的人员。第二，国家机关、国有公司、企业、事业单位委派到非国有公司、企业、事业单位、社会团体中从事公务的人员。

第九条 血站对献血者必须免费进行必要的健康检查，身体状况不符合献血条件的，血站应向其说明情况，不得采集血液。献血者的身体健康条件由国务院卫生行政部门规定。

血站对献血者每次采集血液量一般为200毫升，最高不得超过400毫升，两次采集间隔期间不少于6个月。

严格禁止血站违反前款规定对献血者超量、频繁采集血液。

【释义】 本条是对血站采集血液提出的基本要求。

无偿献血是《献血法》所确立的基本制度，也是每个公民应尽的光荣义务。保护献血者的身体健康以及受血者的用血安全，也是本法的立法宗旨之一。

本条共三款，从正反两方面对血站在采集血液时应遵循的原则作了规定。首先，采集的对象即献血者要符合国务院卫生行政部门规定的身体健康条件，因此，血站在采集血液之前，必须按规定对献血者进行必要的健康检查，并不得收取任何费用。所谓必要的健康检查，就是通过验血等手段在短时间内既能够了解到关于献血者的血液和身体健康状况的信息，又不必像平时到医疗保健机构去进行全面的体检。例如可以采用询问的方法，了解献血者的年龄、体重，过去患过何种疾病，上次献血到现在有多长时间等，了解是否适合献血条件即可。对不符合献血条件的，比如献血者未达到规定的年龄或体重等，或者献血者过去曾患过某传染性疾病，血站应当向献血者作耐心的说服工作而劝其不要参加献血，但对其献血热情应当予以肯定。

其次，《献血法》对血站每次采集血液，在数量上也作了规定，即每次一般为200毫升，最多不超过400毫升，这样规定主要是参照我国过去长期以来的实际情况，和在不影响人体健康的前提下一个健康公民所能献出的血液量，同时参考了国际上多数国家的采血数量。根据我国的情况，法律还规定了两次采集血液间隔期不得少于6个月，但是根据人体的生理规律，红细胞的寿命有一定时限，也有不断衰老和死亡的过程。一般情况下，血液中每天可有40毫升血液中的红细胞衰老和死亡，而同时又有相应数量的

红细胞得到新生。红细胞的平均寿命为120天，因此，两次献血间隔期在3个月以上是可以的。之所以规定献血间隔期不得少于6个月，完全是从保护献血公民的健康和保证血液质量考虑的。

本条第三款是一项禁止性规范，即血站如果违反前两款的规定，超量、频繁采集血液便构成了违法。为了保护献血者的健康安全，保证血液事业的蓬勃发展，对违反上述规定的行为，《献血法》第八条对此也规定了相应的法律责任。

第十条　血站采集血液必须严格遵守有关操作规程和制度，采血必须由具有采血资格的医务人员进行。一次性采血器材用后必须销毁，确保献血者身体健康。

血站应当根据国务院卫生行政部门制定的标准，保证血液质量。

血站对采集的血液必须进行检测，未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

【释义】　本条是血站采集血液所应遵循的行为规范。

采血是以采血器材与人体发生直接接触的活动，对这一活动各个环节进行严格规范和管理，是保障献血者的身体健康，保证血液质量以及用血者用血安全的重要前提。本条对采血活动中的人员资格、器材、操作规程等都作了严格的规定。

血站采集血液必须严格遵守有关操作规程和制度。这样规定，一方面是保证献血者健康安全，对人民负责的需要；另一方面，也是为今后一旦出现纠纷提供可参照的依据。具体的操作规程和制度由国务院卫生行政部门制定。

采血必须由具有采血资格的医务人员进行。所谓资格是指进行采血的人员必须是经过专业技术培训的，有相关学历文凭和经过资格认定的医务工作者。由于血液事业在我国是近10年来发展较快的卫生事业，高等医学院校内尚没有设置独立的输血专业，现在从事输血的技术人员多由其他专业转来。现有血站工作人员中，具有高级职称的只占3．8%，初级职称占50．3%，队伍素质亟待加强，要进行资格认证工作，合格者才能从事采血工作。

本法规定一次性采血器材用后必须销毁。这样规定包括了两个层次的含义。第一，采血必须使用一次性采血器材，不得使用可重复使用的采血器材；第二，一次性采血器

材一次使用后必须销毁，不得再次使用作为一项制度，在血站日常管理工作中应当确立下来。

检测作为血站工作的一项制度，是严把血液质量关的关键步骤，要较之采血前的健康检查更为细致，更加全面。检测的各种指标都应符合国务院卫生行政部门制定的标准，检测作为一项义务性规范，必须执行，如不执行即没有检测或者虽经检测但质量不符合标准，均不得向医疗机构提供。否则要承担相应的法律责任。

第十一条 无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。血站、医疗机构不得将无偿献血的血液出售给单采血浆站或者血液制品生产单位。

《释义》 本条是关于无偿献血的血液禁止买卖的规定。

医疗临床用血是献血者无偿提供的，这种行为是发扬人道主义精神，救死扶伤的高尚行为，而不是具有买卖关系的经济行为，在无偿献血的整个过程中，不允许任何单位和个人利用公民无偿捐献的血液牟取私利。在献血法实施后，随着科学合理用血、成为输血的推行，可能会有部分血液成分剩余。在确保临床用血的前提下，血站可以将剩余的血液成分特别是分离的血浆经省级卫生行政部门报卫生部血液主管司局批准调配给血液制品生产单位，但不得以此营利。

根据目前我国血液管理工作的法律法规规定，将血液分为医疗临床用血和血液制品生产用血两部分，分别进行管理。医疗临床用血根据本法规定实行无偿献血制度。血液制品生产用原料血浆根据国务院 1996 年 12 月 30 日发布的《血液制品管理条例》进行管理，供血浆者提供的原料血浆是有偿的。这是由于：①我国自 1978 年推行公民义务献血制度以来，一些地区开展了无偿献血活动，无偿献血的人数逐年增多，取得了一定的成绩。但由于陈旧传统观念的影响，群众对献血的科学知识缺乏正确的认识等种种原因，义务献血和无偿献血的工作进展较慢。根据国情，在目前状况下，临床用血和血液制品生产用原料血浆全部实行无偿还做不到。②世界上大多数国家献血工作遵循的原则是：血液事业必须在无偿献血的基础上发展，献血是互相帮助、无私奉献精神的体现，献血者和献血组织者都不能以金钱利益作为行为动机。临床献血实行无偿，由于无经济利益可言，可有效地杜绝“血头”、“血霸”非法组织血源，使临床用血的安全性得到进

一步保障。根据法律规定，对医疗临床用血和生产用原料血浆实行分别管理，临床用血不得出售给单采血浆站或血液制品生产单位，单采血浆站严禁采集全血，严禁将单采血浆站采集的原料血浆应用于临床；除供血者提供的血液分别为有偿和无偿的区别外，采供血机构、血液采集的方式及供应渠道都有所不同，临床用血不得出售给单采浆站或者血液制品生产单位。是实行分别管理的重要环节。

第十四条　公民临床需要用血时，只交付用于血液的采集、储存、分离、检验等费用；具体收费标准由国务院卫生行政部门会同物价管理部门制定。

无偿献血者临床需要用血时，免交前款规定的费用；无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时，可以按照省、自治区、直辖市的规定免交或者减交前款规定的费用。

【释义】本条是对公民临床需要用血时所支费用的规定。

本条第一款规定，公民临床需要用血时，只交付用于血液的采集、储存、分离、检验等费用，主要是指公民临床需要用血的费用，是血液从采集到提供临床用血的一切消耗成本费用，需要用血的人支付。

血液是一种特殊的资源，它在临床救治病人生命的活动中，发挥着其他药物不可替代的极其重要的作用。尽管当今科学技术如此发达，但是临床医疗用血，如前所述，仍然只能依赖人类自身提供的血液来解决。正因为如此，不能将血液资源列入市场调节的范围，在经济活动中，也不将血液烙上商品的属性。

公民临床需要用血时所支付的费用标准国家未作明确规定，都由各地卫生部门和物价部门共同制定。现行的临床用血收费标准差异较大，为使临床用血收费标准更趋合理、规范，本法限定公民临床用血只交付采集、储存、分离、检验等费用。又因血液不是商品，故血液的采集、储存、分离、检验等费用只能是成本费用，不能营利。因此，本条第一款规定，具体收费标准由国务院卫生行政部门会同物价管理部门制定。

本条第二款规定，无偿献血者临床需要用血时，免交前款规定的费用主要是指已履行无偿献血义务公民本人临床需要用血时，不需支付血液采集、储存、分离、检验等费用，凭本人的“无偿献血证”在医疗机构用血，免交费用程序由地方规定。如无偿献血者因病在其他省用血，临床用血的费用先垫付然后向献血所在地献血办公室结算。

本条第二款还规定，无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时，可以按照省、自治区、直辖市的规定免交或减交前款规定的费用。主要是指献血者的配偶、直系亲属临床需要用血时，根据各省、自治区、直辖市用血的规定支付费用。因考虑到各地无偿献血的发展情况不同，原来一些可行的做法可以借鉴和充实，本法没作统一规定，可以按照省、自治区、直辖市的规定执行。

第十七条 各级人民政府和红十字会对积极参加献血和在献血工作中做出显著成绩的单位和个人给予奖励。

【释义】本条是关于对献血工作中表现突出的单位和个人予以奖励的规定。

无偿献血是救死扶伤的高尚行为，是无私奉献精神的体现，是社会主义精神文明建设的重要标志之一。所以，对积极参加无偿献血的个人应予奖励。卫生部和中国红十字会总会于1987年联合发布了《无偿志愿献血奖励办法》。对无偿献血者发给志愿献卡，并根据献血累计数分别发给纪念章、铜质奖章、银质奖章、金质奖章或献血杯，无偿献血者本人及其不享受公费医疗和劳保医疗待遇的直系亲属因伤病需要用血时，优惠用血。

根据本法规定，地方各级人民政府领导本行政区域内的献血工作，统一规划并负责组织协调有关部门共同做好献血工作。县级以上人民政府卫生行政部门监督管理献血工作。各级红十字会依法参与、推动献血工作。新闻媒介应当开展献血的社会公益性宣传。国家机关、军队、社会团体、企事业组织、居民委员会、村民委员会应当动员和组织本单位或者本居住区的适龄公民献血。上述机构在献血作中分别承担着相应的责任，工作开展的好坏直接影响到献血作的实施。所以，对在献血工作中做出显著成绩的单位予以奖励，也是保证献血工作得以顺利实施的重要措施。具体奖励的方式可由有关部门决定。

第四章　国内外献血状况

献血，就是健康人献出少量血液，输给需要补充血液的病人，以挽救他们的生命。

我国从1998年10月1日起全面实行无偿献血制度，提倡健康适龄公民自觉自愿献出可再生的少量血液或血液成分去挽救垂危病人的生命而献血者不要任何报酬。

献血是每一个健康适龄公民救死扶伤，实行人道主义的责任和义务。

第一节　献血的重要意义

医院在抢救因失血过多（如手术、产后出血、外伤等）、因贫血（如再障、白血病、肿瘤等）而生命垂危的病人时，需要血液。那么，血液从哪里来呢？现代医学科研日新月异，创造了无数奇迹。然而．至今还没有研制出一种能完全代替人体血液全部功能的人造血液，因此，血——这种被人们称为“生命之河”的宝贵物质，目前还只能从健康适龄的人体中获取，这就需要他人的奉献。当今世界献血已成为全人类共同的公益性事业，并在很多国家迅速开展。献血有着积极的社会意义，充分体现了人们互助互爱的高尚情操，是人类社会文明进步的象征。社会文明程度越高，基于人道主义目的的献血比例也就越大。

血液在身体中起着输送氧气和营养物质、排出二氧化碳和代谢物质（废料）的作用，是生命中每时每刻不可缺少的东西，与机体新陈代谢有着密切的关系，所以失血过多或人体组织器官缺血时就会导致生命危险。像大面积烧伤、产后大出血、外伤性失血过多、各类大型手术、内科出血性疾病以及其他原因引起的严重贫血病人，均需输血。随着医学的不断发展，输血工作已成为现代医学中的一个重要治疗手段，在抢救病人，

施行手术等临床医疗中占有很重要的位置。

血液还可以制成血液制品，分离成治疗各种疾病的有效成分。这些制品和血液成分在临床上受到医生和病人的欢迎。它疗效高，见效快，副作用小。平时和战时均能使用。如免疫球蛋白可以预防肝炎等病毒感染；人血白蛋白对出血性休克、烧伤、体外循环手术、低蛋白血症等疾病有临床治疗作用；浓缩Ⅷ因子治疗甲型血友病有特效；浓缩血小板可治疗血小板减少而引起的出血；粒细胞可以提高人体的抗感染能力；输注红细胞可提高人体内带氧及运输营养物质排出二氧化碳及废料的能力。

“人的生命是无价的。血液是生命的组成部分，因此血液也是无价的。献血员献出一定量的血液是无法用金钱来衡量的。人道主义的崇高精神是用金钱无法买到的……”这是国际输血协会前任秘书长加勒特博士对血液的价值所做的精辟论述。

职业卖血者中不乏游手好闲之徒、吸毒者、同性恋者及娼妓等社会渣滓，也有部分社会贫民，他们卖血以经济收益为目的，往往不顾后果，给用血者带来危害。这些人尽管知道自己身体不健康，如患有梅毒、肝炎、艾滋病等传染病，但仍采用冒名顶替、涂改化验单等手段继续卖血。还有些人不按献血规定的采血时间间隔卖血，用多个采血证，在这个医院采完血又到另一个医院去采血，血液浓度很低，起不到应有的治疗作用。据美国红十字会统计，卖血者的血液中丙型肝炎抗体阳性率为10%，相比之下无偿献血者的血液中丙型肝炎抗体阳性率不到1%。

无偿献血是临床用血的必由之路。因为献血者不以经济为目的，献血只是奉献，在个人得不到任何经济利益的情况下，很容易劝阻身体不合格者献血，以保证献血者和输血者的健康安全。

若干年来，国际上有识之士就曾大声疾呼，要求尽快取缔血液买卖。1946年国际红十字会向各国发出呼吁：“医疗用血要采取‘无偿献血’和‘免费用血’的原则。”1973年在德黑兰召开的第22届国际红十字大会也提出：“基于人道主义动机和原则的自愿献血，才是解决血液需求的最安全有效的道路。”1975年世界卫生组织也通过决议，敦促成员国加速自愿无报酬献血的发展。“无偿献血”、“免费用血”已成为各国输血工作发展的方向。

第二节　国际献血动态

当前，世界上很多国家和地区已经做到了医疗临床用血全部来自无偿捐献，如美国、日本、瑞士、加拿大、德国、澳大利亚、新加坡、中国的澳门、台湾、香港等；也有经济欠发达的国家，如非洲的阿尔及利亚、坦桑尼亚、索马里、马达加斯加、尼日尔等国，亚洲的泰国、尼泊尔、缅甸等。其中瑞士每年参加献血的人数最多，约占全国人口的9%；其次是美国，约占全国人口的8%；第三是日本，约占全国人口的7%；加拿大、澳大利亚、南斯拉夫、匈牙利等国献血比例都占全国人口的5%上。这些国家的公民完全自觉自愿，到一定时候就主动去献，献血后吃几块点心，喝杯饮料，就各自去干自己的工作，从不领取任何报酬，人们把献血看作是健康人对社会应尽的义务，是很普通的事。

在欧洲、美国、日本等发达国家，人们尊敬献血者，献血青年被评价为“青年在踏上社会之前，献血是对社会做出的第一件有意义的事情”。在许多发达国家，人们把献血当喜事来看待，如日本的“五一”节，工会会员、服务员都主动参加献血。刚过完成人节的青年男女更是喜气洋洋地以无偿献血来庆贺自己跨入成年时代。在美国、西欧等国家，凡高中毕业、大学毕业、司机领取执照、找到一份称心如意的工作等，均以献血作为纪念。许多丈夫在妻子生孩子时也以献血来表达内心的高兴。因此，生日献血、结婚献血、节日献血等祝贺献血屡见不鲜。大多发达国家已进入无偿献血时代。一些同我国一样的发展中国家，包括一些南亚、亚太地区的国家，也实行了无偿献血制。如斐济，70%为无偿献血，30%是家属献血；所罗门则100%为无偿献血。这些国家的人们认为无偿献血是好事，是无比光荣的，是利他主义精神的一种体现。特别是在经济、文化、卫生状况一直比较落后的西太平洋地区的输血工作近年来也取得了长足的进展。1992年在菲律宾首都马尼拉召开的西太平洋地区输血工作会议上，与会的17个国家和地区中，仅剩下中国、老挝、越南、菲律宾四国仍保留有偿献血制度。其中菲律宾有偿

献血部分不足20%，而中国的有偿献血部分则占97%左右。

国外的采血机构都是非赢利性福利机构，所需经费从国家财政预算中支出。

下面列举十个国家或地区的无偿献血情况。

一、美国的无偿献血情况

在美国，每年有4000万病人依靠血浆生存：20000名血友病病人依靠血浆生产的抗血友病因子浓缩物；20万名乙型肝炎患者须依靠从血浆制备的肝炎疫苗作为治疗（或冲击）药品；2000名婴儿须使用从血浆制备的免疫球蛋白以摆脱死亡；几万烧伤病人，20多万心脏外科病人以及休克病人依靠血浆生产的白蛋白作为液体白蛋白的补充；约有250万病人接受白蛋白制品的治疗；约有300万病人的输血需要定血型，而定血型的血清由血浆制备而成。以上这些需要，主要是靠捐血所得。

美国一贯实行自愿无偿献血，各血液中心提供医疗用血不收血费，但收取检验、保存、运输等费用。医疗用血的来源，主要通过红十字会、血液中心、慈善机构采集自愿献血者的血液。其主要宣传形式：一是印发宣传册；二是做宣传广告；三是新闻媒介的宣传；四是社会政要、知名人士的支持。

美国的输血机构主要有两大组织，一是美国红十字会及其下属的红十字血液中心，共40多个单位，提供全美约50%的医疗用血；二是美国血液中心总部及其下属血液中心，共30多个单位，提供全美约45%的医疗用血。

红十字会主办的血液中心，每天派出几十个采血小分队到工厂、学校、公司等处开展献血活动。小分队的采血车一到工厂，就和工厂红十字志愿人员一起布置献血现场。工厂职工，包括厂长、工程师、技术人员和工人陆续来到，经过询问病史，测血压和化验血色素，合格者献血450毫升．献血后喝一杯饮料吃几块小点心，即返回工作单位，所有志愿献血者全部是无偿献血。

献血员自愿报名参加献血，健康检查合格的献血员，每年献4～5次血。献血员除了到血站献血外，还可以到附近的“汽车血站”献血。这种“汽车血站”是由血站专门设立的。“汽车血站”设在一个大的通道式客车里，里面有检查和采血的各种设备，可以进行体格检查、采血等工作。这种“汽车血站”还可以开到献血员比较集中的地方或

繁华大街等处，随时接待献血者。

目前，美国还在开展 V、I、P（非常重要的献血者）运动，参加者每年献血 4 次。成为 VIP 人员将受到社会各界的尊敬。美国红十字会对多次献血者授予不同奖章（如金、银、铜质）以示鼓励。

根据美国红十字会的统计，在美国，大多数献血者是那些受过教育、已婚、收入超过平均水平、年龄在 30～50 岁的人，3/4 的受血者是年龄在 65 以上的老年人。

二、德国的无偿献血情况

输血作为联邦德国红十字会的一项活动是从 1951 年 3 月 9 日开始的，在这一天建立了德国红十字会输血服务机构。这个机构于 1952 年 1 月 2 日开始工作，2 月 29 日首次采血。1952 年 12 月德国红十字会委员会和理事会一致赞同无报酬献血的想法，认为这是理想的发展方向。从那以后，全国的无偿献血活动有了极大的发展。据统计，14 万个采血日中，共采得 1600 多万个单位血。这些志愿的、不取报酬的献血，是德国红十字会用以保证全国血液供应的基础。

德国红十字会充分认识到，输血医疗的迅速发展，对血液会不断产生新的需求，只有在无偿献血的基础上，才能满足这些需求。

在广大民众中，献血是很普遍、很平常的事，有位中国记者住在一位退休职工家中，看到这位退休职工珍藏着一个写有献血 47 次的献血证。献血证下方用德、法、英三种文字写着“此献血证只有与个人身份证、护照或驾驶执照联用方能生效”。内页左面记录着个人献血有关数据及血型，右面记录着每次献血的日期（平时他每年献血两次），每个日期上印着德国红十字会地区服务中心的十字章。他的夫人也已献血 40 次了。记者提及他今年第三次献血时，他解释道：“我今年已 64 岁了，还有一年就到截止献血年龄了，我为什么不争取有限的时间多献一次血呢?”看来，这位退休职工是想在截止献血年龄到来之前达到献血 50 次的目标。德国是个社会保险制度历史悠久的国家，财产保险、人寿保险、医疗保险等五花八门。德国公民把献血也看做是一种保险。今天你是献血者，明天你也可能是输血者。献血证和驾驶执照一样随身携带？一旦出了事故，人们会凭献血证上面的数据为病人提供同等数量的同型血。

三、日本的无偿献血情况

日本由卖血过渡到无偿献血也不是一帆风顺，整整经过了10年的奋斗。1963年以前，日本的血液来源依靠卖血者。由于输入了不健康的卖血专业户的血液，产生了众多肝炎感染者。由卖血得来的血液被称为“黄色的血”，并成为严重的社会问题。为此，新闻媒体广泛宣传卖血制度的弊病、危害以及无偿献血的重要性。同时，日本国会也发出了放弃卖血、推行无偿献血的呼声。对此，他们把血液事业作为国家的一项事业来做，在中央和地方政府以及红十字组织三位一体协同努力下，无偿献血工作每年都有所进展，终于在1973年使无偿献血保证了全部临床医疗用血。其主要经验是：

（1）政府重视：政府把献血工作和血液事业纳入政府工作规划，做为一件大事去抓，并制定了方针政策。1964年8月，日本内阁作出了《关于推动无偿献血的决定》。接着，日本红十字组织新建了28所血液银行（更名为血液中心），加上原来的，全国共有44所血液中心，并配备了44台大型采血车，致力于建立无偿献血体制。

（2）建立专门的献血组织：日本国代会（相当我国人大常委会）成立了有各界知名权威人士组成的献血促进协议会，建立于献血组织——无偿献血协会，协议会的会长由各地知事担任，委员由医疗机构、企业、工会、学校、团体、新闻机构、行政机构和红十字组织的代表组成，并在各市、区、镇、村以及保健所设立了协议会。红十字血液中心协同各都、道、府、县及市、区、镇、村，开展无偿献血工作。

（3）宣传工作：声势浩大，把能发动的部门和能利用的一切宣传工具都充分发动和利用起来。

（4）规定凡就任政府厚生省大臣（相当卫生部长）一律献血一次。部、道、府、县官员（相当我省、市、地、县）每年献血一次。超过年龄和因病不能献血的，要到血液中心当一天所长或组织一次献血。电台、电视台台长、报社社长和宣传机构领导人，每年献血一次或当一天所长到街头组织献血一次。

（5）呼吁并规定凡年满20岁的男女青年在成年纪念日时，集体献血一次。凡高中毕业、大学毕业在颁发毕业文凭和证书时；参加工作或司机在领取开车执照时，每人献血一次。“五一”劳动节，工会团体组织公务员和工人集体献血一次。妻子生孩子，丈

夫献血一次。

(6) 规定每年7月为献血运动月。这个月是宣传教育和无偿献血的一个高潮，以引起各界对献血工作的重视和支持。

(7) 献血教育从少年儿童抓起，上课并组织学生到血液中心的献血现场参观。

四、泰国的无偿献血情况

泰国实行无偿献血制度。自1952年成立国家血液中心以来，开展了大量的宣传工作，使献血队伍不断扩大，目前全国已有50多万人的志愿献血大军。国家已有100多个输血机构，各医院用血主要由输血机构提供。血液事业由该国红十字会负责。泰国红十字会在首都曼谷设立血液中心，负责首都地区的采血和供血工作，并指导全国各地医院血库的业务工作；各府（省级）的医疗用血则由府立医院负责。国家血液中心的任务主要是对献血工作进行宣传、鼓励并不断提高人民对献血的认识，扩大血源。其次是对献血员的关心，献血员病了，红十字医院为他们治疗，7次以上的献血员，只付一半医疗费；同时，还负责训练各医院血库的工作人员，大学里医疗技术专业人员；免费向各个输血机构提供采血用品；免费分配血液和血液成分及特殊血型血液；负责24小时内的急救服务用血等项工作。

泰国的献血宣传工作由4个层次组成。

(1) 自愿献血员募集委员会，负责献血员的征集及更新工作，成员由银行家、记者、教育家、军官、医生、大学生等20～24人组成，并由公主殿下任命，每月一次例会，决定与献血有关的政策问题。

(2) 设在曼谷的血液中心，主要负责献血员的登记与各类资料的统计工作，还负责出版和发行各种宣传材料，安排采血小分队到基层采血。

(3) 大学生自愿工作者，负责向群众进行献血宣传教育工作，他们要经过短暂培训，然后利用做祷告、唱国歌、进午餐等人员集中的时间到学校、工厂、企事业单位宣传血液常识和献血的重要意义及国家对献血工作的有关规定。

(4) 各类协调人员，在泰国发展献血员靠个人接触，由德高望重的教师、学联主席、工会主席、和尚等人充任，他们有很强的号召力，是发展献血员的关键人物。

泰国人热衷于表达对皇室的忠诚，因此泰国的血液工作者常把献血工作巧妙地与颂扬皇室恩德工作结合起来。例如，1987年12月是泰国王陛下的生日，泰国红十字会就提出“献血纪念国王陛下60岁诞辰”的口号，掀起了全国献血活动的高潮。泰国红十字会属辖的血液中心还出版《输血服务》月刊，向社会各界广泛宣传献血知识及介绍全国献血活动的经验，很受泰国公民的欢迎。

五、澳大利亚的无偿献血情况

从20世纪40年代起，澳大利亚红十字会参与输血工作，至今已有50多年的历史。现在澳大利亚每个州都设有一个输血中心，同时还设有一个全国性现代化大型血浆蛋白分离中心，担负着全国的血浆分离，各州可将血浆装在密封箱内送到该中心进行分离加工，制成各种血浆蛋白制品，然后再分发给各州使用，血浆加工费由政府负担。

在澳大利亚输血是免费供应的，献血是无偿的。他们认为，献血给报酬，容易刺激那些出于经济原因而卖血的人。人们把献血看成是一种光荣义务，不少州的长官、议员都是长期义务献血员。每年献血人数要占全国总人口数的4%。所以澳大利亚的许多州的输血中心，经常举行各种各样献血表彰大会，奖励献血超过100次以上的献血员。

澳红会在献血宣传教育方面注意从小抓起，孩子在幼儿时期就进行教育，如父母献血时把孩子带去，让他们在一旁观看。在大中小学设有输血知识课。

军队是澳红会输血事业的坚定支持者之一，澳政府和红十字会曾授予一名军人“第100万名红十字献血员”的光荣称号，他已经献了10次血。

澳大利亚10年前还是输用全血，现在在积极推广成分输血，大约有50%以上的病人接受了成分输血，把节省下来的血浆制成更多的血浆蛋白制剂。

六、匈牙利的无偿献血情况

匈牙利红十字会于1949年开始进行献血工作，开始献血是有报酬的，以后就给极少的报酬，相当普通人工资的5%。1959年一些医学教授们联合提出，献血是尽人道主义义务，不是为了钱。此后又邀请了50名无偿献血者座谈关于不要营养费的一些看法和想法。由此开展起一个全国性的无偿献血活动。1964年开始正式施行无偿献血。献

血者没有一点报酬，也不休息。现在献血人数达到了6%。

匈牙利红十字会经常组织病人与献血者的见面活动，以建立亲密友好的关系，病人还给献血者写感谢信。组织红十字青少年为光荣的献血者献花，在献血者的生日那天寄上生日卡表示祝贺；请献血者看电影、听音乐会乃至为献血者举办新年宴会，还有在献血后举办小型联欢活动等。通过这些活动，收到了极好效果。

七、南斯拉夫的无偿献血情况

南斯拉夫人民自愿无偿献血是有传统的，早在反法西斯解放战争时期，贝尔格莱德就开展过“为流血的英雄献血”运动，有力地支援和鼓舞了人民军将士。革命胜利后，曾一度实行有偿献血，尽管报酬不低，献血的人数却不断减少。南斯拉夫从1953年起实行自愿无偿献血。国家制定的法律规定，公民都有无偿接受输血的权利，也都有无偿献血的义务，把动员和组织健康公民献血作为全社会都应关注的共同任务。各级社盟组织建立了专门负责献血工作的协调委员会，在全社会树立献血光荣的观念。塞尔维亚等共和国还专门确定了献血员日，定期举办表彰大会，给献血最多的单位和个人颁发纪念章和奖牌。这样就逐步形成了积极主动献血的良好风尚。1953年以来。南斯拉夫的无偿献血活动蓬勃发展，参加献血的有党政领导、将军，还有大学教授、工程师、职工及青年学生。其中青年人占献血人数的70%以上。许多单位都自发成立了自愿献血者组织，协助血液中心进行宣传动员组织群众的工作。

第三节　我国港、澳、台地区的献血状况

一、香港的无偿献血情况

香港在广泛动员民众献血工作中创造出自己的经验，在组织本地区民众积极参加无偿献血，唤起人民“爱心”，以自己的艰苦努力，用血液架起人与人之间的友善桥梁方面，做得很出色。

香港献血事业之所以取得成就，与他们大张旗鼓地宣传献血在医疗事业中的重要性，启发人的“爱心”，鼓励人们的献血勇气是分不开的，针对人们对献血的恐惧心理，香港红十字会把献血常识灌输给正在长知识的学生们。在他们的血液中心，设有专人负责学校的献血教育，专门为师生讲授献血、输血问题。为向市民提供现代化和高效率的服务，香港红十字会于1984年在九龙建成了香港红十字会输血服务中心，其中包括设计优雅的献血站、血液储存库和24小时紧急服务设施。

他们每天可以供应医院500单位血液。据近年统计，香港华人捐血已由初期的4%，达到目前的96%。然而，他们仍不满足，因为香港人口的98%是华人，这一箭之遥的差距还是要经过坚持不懈的努力才能达到。

二、澳门的无偿献血情况

澳门现有人口50多万。为解决临床用血紧缺问题，在政府卫生部门的组办下，1988年2月成立了血液中心。该中心的主要任务是：增进全民无偿献血意识，收集并向当地医院提供临床用血。

血液中心是政府卫生部门的直属机构，由政府拨款，除在血液中心接待献血者外，每天还派出流动采血车，以方便民众献血。经过几年的努力，血液中心已有相当的规模，负责供应全澳门各医院的临床用血，1990年采血量达5399单位，献血人数为总人口的5%。

血液中心对献血者的接待和服务是无微不至的，除了特别强调对前来献血的人士一定要礼貌服务，使他们来到血液中心感到愉快外，还增设了对献血者的化验检查服务项目，一旦化验结果异常，即通知本人来血液中心做进一步的检查，并给予治疗指导。他们还规定：每献血3次可到指定医院做一次全面身体检查，充分体现对献血人员的关怀。据最近一次对献血者的调查表明，46%的人对血液中心“非常满意”，52%的人表示“满意”。

目前，澳门地区的输血事业基本原则是：献血无偿，受血免费。输血事业得到了广大民众的热情支持。

三、台湾地区的无偿献血情况

按照国际输血界通行的标准，无偿献血占一个国家或地区人口的5%以上，即被认为是发达水平。根据台湾血液基金会1996年的统计，台湾地区献血人数已达全岛人口总数的7．31%，而且均为无偿献血，当之无愧地进入到先进行列。献血事业之所以在台湾地区从无到有，并获得了长足的发展，完全有赖于他们有一整套宣传组织策略。

台湾地区曾经是一个把血当作“红金”，当作“特殊商品”。进行赤裸裸交易的社会，临床用血基本靠卖血者的血液来供应，不但血液管理混乱，还败坏了社会风气，给受血者和供血者都带来了身心的损伤。输血后肝炎、梅毒等血源性疾病不断发生，人们几乎是谈血色变。1974年，当时台湾红十字组织中的有识之士，意识到血液事业绝不单纯是卫生部门的问题，它涉及的是社会，是人心，是道德，不转变人的思想，不推行无偿献血的思想，血液市场就会永远地乱下去。于是他们召集了一些有关人员组织成立了台湾献血运动协会。

目前，台湾的血液事业已形成了以6个血液中心为主，16个采血站为支干，上百辆采血车为基点的全岛献血网络。特别是各个城市都设有众多的小型采血室，大则三五十平方米，小则七八平方米，有的设在政府办公楼的一隅，有的设在繁华商场的过道侧旁，对献血者十分方便。正是因为有了这种完整配套的献血体系，才使得台湾血液事业的发展更有后劲，更加蒸蒸日上。

第四节　祖国大陆的献血状况

新中国成立前，由于受贫穷的困挠，加上旧社会对献血的歪曲，人们对献血不理解，献血变成穷人的事，是纯粹的卖血。血霸统治着献血者，不顾献血者的身体健康。新中国成立后，我国的献血事业一直朝着有组织、有计划的方向发展。

一、有偿献血阶段

1944年，我国在昆明市建立第一个血库。1958年，全国第一次输血会议召开，迄

今全国已有省市及地方各血站400多个。全国献血人数已达百万之多，献血网络遍及各地。北京市1985年献血人次就达10多万。另据大连市血液中心计算机室的统计数字表明：1983年到1988年10月，大连市献血人数已达29．5万人次，无偿献血人数由1985年前的7人发展到1988年的3120人，总献血量达5900万毫升（约计5．9吨）。

由于受旧社会遗留下来的陋习影响，以卖血为生的现象在许多地方没有得到根本的改变，卖血既损害了劳动人民的身心健康，又与我国的社会制度极不相称。

二、义务献血阶段

鉴于以上情况，1978年11月24日国务院国发［242］号文件批转卫生部《关于加强输血工作的请示报告》，明确提出在我国实行义务献血制度。义务献血是通过政府献血领导小组（委员会）向机关、企事业单位分配献血指标，下达献血任务，献血后给予献血者一定营养补助费的献血制度。把献血作为中华人民共和国公民的一项光荣的义务规定下来。

文件明确规定："工、农、商、学、机关干部和城镇居民，男20～50岁，女20～45岁，身体健康者，都有献血的义务，一次献血量以200毫升为宜，最多不超过400毫升。两次献血的间隔时间不得短于4个月。为了保障献血人员健康和保证血液质量，对献血人员必须进行严格的体检和血液化验……对献血者除精神鼓励外，应发给适当的营养补助和副食品票证等。"

我国每一个符合条件的公民都应该自觉地去履行这一义务。

血液的来源，要靠健康人来献血。所以，实行公民义务献血制度，是解决血液来源的根本办法，踊跃参加献血是每个健康适龄公民的光荣义务。我们中华民族历来就是以高度的精神文明著称于世，团结友爱、助人为乐是我国人民的崇高美德。一个人能在健康、适龄之时献血援救别人，这不仅是一种高尚的行为，也是一个人的道德、风尚和情操的具体体现。

与有偿供（卖）血相比，义务献血是输血工作的一个进步，义务献血对保障临床医疗用血起到了重要的作用。但是义务献血制度是我国当时的计划经济在输血工作中的反映，在这种制度下献血者是为了完成单位任务，被动地献血，没有充分调动献血者的积

极性。有的单位为了完成献血指标，出钱雇请有偿供（卖）血者临时冒名顶替完成指标，从而形成变相卖血，扭曲了义务献血制度。

“公民义务献血”，“义务”二字就是尽义务而不要报酬的意思。国家一开始虽然规定给予献血者少量的营养补助，但并没有从根本上改变“义务”的性质。

对于营养补助的意义，由于人们认识上的片面性，在执行过程中，有些地方往往超出国家规定而层层加码，使“义务献血”在一定程度上改变了性质，成了“变相卖血”。由此而引起人们对献血的认识更加模糊不清，似乎献血对身体健康有很大的影响。

当时，全国的公民义务献血工作发展不平衡，除上海、北京、天津、大连、广州、长春、成都等大、中城市义务献血工作较好外，不少地区公民义务献血还没有开展，医疗用血仍然十分紧张，血液质量不能保证。人们对献血不科学的观念和思想疑惧还较为普遍地存在。

三、无偿献血新时期

自 1984 年起，国家开始在全国倡导无偿献血。

北京、上海、大连、南京、贵阳等地近几年先后提倡和推行无偿献血，就是针对义务献血中的“层层加码”而提出来的。“无偿献血”顾名思义。比之“义务献血”更加明确，献血者献过血之后，饮一杯牛奶，吃两块点心，就算完事，连国家规定的营养补助也不要。无偿献血推行以来，由少到多，由点到面，正在向更大范围发展。义务献血所强调的主要是“应尽的义务”，而无偿献血所强调的则主要是自愿。随着无偿献血的发展和普及，随着人们认识的提高，当所有公民都能自觉地履行献血的义务而不索取任何报酬的时候，无偿献血与义务献血就是一回事了。

1984 年以前，北京市只有零星的无偿献血者，通过市公民义务献血办公室对公民义务献血进行较为深入的宣传教育之后，1984 年北京市涌现出 9 位无偿献血者，其中包括著名相声演员姜昆同志。1985 年北京市无偿献血者增加到 141 人次，1986 年就达 1093 人次（其中仅一个无偿献血日就有 60 多个单位的 1400 多人踊跃报名，有 442 人光荣献血），至 1987 年北京市无偿献血人数达到 3823 人，比 1986 年增加两倍多，全市共有 85 个单位全部以无偿献血完成献血任务。据统计全市无偿献血 3 次以上的有 34 人，

5次以上的有10人。首钢特殊钢公司工人刘光震，至1994年已无偿献血22次，多次被评为先进工作者和文明标兵。

上海市无偿献血始于1986年4月，1988年，规定每年的9月25日至11月27日每一个星期日为街头无偿献血日，组织小分队带着宣传画板和采血车上街，宣传动员街上行人、游人无偿献血。献血后仅发给荣誉证书和小纪念品，没有营养费，也不计入单位的献血指标，完全是无私奉献。

在天津，1991年公民无偿献血高达5359人次，无偿献血总人数至今突破11000人次；锦州市1991年8、9两个月在个体献血员中宣传无偿献血，就有945人参加无偿献血。

大连市城市社会经济调查队、大连市献血办公室，曾在大连市内30个单位举行了一次“公民献血问卷调查”。来自企业、国家机关、团体、科教卫生、部队等单位的1424份调查问卷中表明：60%的城市公民愿意参加公民义务献血；17．3%的人基本愿意献血；不愿意参加献血者只占被调查总数的21．9%。

卫生部、中国红十字总会1987年6月对无偿志愿献血制定奖励办法，具体奖励办法如下：

（1）无偿志愿献血者，发给无偿志愿献血证［内注献血数量、年、月、日、采血单位（并加盖公章）、采血员姓名］，并授予无偿志愿献血纪念章1枚；

（2）无偿志愿献血累计满1000毫升者，授予无偿志愿献血铜质奖章1枚；

（3）无偿志愿献血累计满1600毫升者，授予无偿志愿献血银质奖章1枚，同时授予中国红十字会荣誉会员光荣称号，发给荣誉会员证书和证章；

（4）无偿志愿献血累计满2400毫升者，授予无偿志愿献血金质奖章1枚；

（5）无偿志愿献血累计满3400毫升者，授予无偿志愿献血奖杯；

（6）无偿志愿献血者本人及其不享受公费医疗和劳保医疗待遇的直系亲属（不符合献血条件者），因伤病需要用血时，凭无偿志愿献血卡，由供血单位供给与本人无偿志愿献血等量的血液或血液成分，持供血单位的发票，到采血单位报销。

本办法奖励的无偿志愿献血者，系指1978年起执行国务院有关献血的文件以来，

符合条件的无偿志愿献血者。本办法也适用于华侨、港澳同胞及外籍在华人员。

1988年无偿献血人数占总献血人数的0．7%，1990年只上升到1．6%。至1995年，无偿献血工作发展形势喜人，深圳、徐州、大连、青岛等城市无偿献血人数逐步递增，一些城市制定了《无偿献血管理办法》。

中国红十字总会对无偿献血还专门颁发了奖励办法，并多次召开全国无偿献血表彰大会。1987年6月，卫生部、中国红十字会总会颁布《无偿志愿献血奖励办法》，规定无偿志愿献血累计满3400毫升以上者，授予无偿志愿献血奖杯，这是对无偿志愿献血者的最高奖励。在1989年第一次颁发无偿献血奖杯时，获得者只有7名。由于宣传组织工作的不断深入，在1995年总计获奖者已达170位，至1997年底，总数已达280人，这充分说明公民素质的提高和无偿献血的深入普及。

1997年12月29日，八届全国人大常务委员会第29次会议通过了《中华人民共和国献血法》，并于当日由国家主席江泽民签发93号主席令颁布，从1998年10月1日起施行。从此，我国的献血工作真正走上了规范化管理和健康发展的道路。

1999年卫生部、中国红十字总会表彰的无偿献血先进城市（100%满足临床医疗用血）有48个：

河北省（5个）：邯郸市、衡水市、石家庄市、沧州市、唐山市；

山西省（3个）：太原市、运城地区、晋城市；

辽宁省（4个）：大连市、本溪市、葫芦岛市、沈阳市；

吉林省（1个）：吉林市；

黑龙江省（3个）：鸡西市、大庆市、佳木斯市；

江苏省（1个）：徐州市；

安徽省（5个）：合肥市、马鞍山市、淮南市、宿州市、铜陵市；

福建省（1个）：厦门市；

山东省（5个）；青岛市、莱芜市、泰安市、菏泽地区、淄博市；

河南省（7个）：郑州市、安阳市、新乡市、濮阳市、洛阳市、开封市、平顶山市；

湖南省（1个）：株州市；

湖北省（2个）：黄石市、十堰市；

广东省（6个）：深圳市、珠海市、阳江市、中山市、茂名市、肇庆市；

四川省（1个）：成都市；

贵州省（2个）：遵义市、安顺市；

新疆维吾尔自治区（1个）：昌吉回族自治州。

第五节　各国红十字会参与献血工作的形式

世界上近150个国家和地区建立了红十字会，其中95%的国家和地区的红十字会不同程度地参与了献血工作，概括起来可分为下述四种形式。

一、完全由红十字会管理国家的血液事业

这样的国家和地区约23个，它们是：加拿大、澳大利亚、印度尼西亚、日本、韩国、尼加拉瓜、厄瓜多尔、埃塞俄比亚、巴布亚新几内亚，索马里、尼泊尔、利比亚、芬兰、荷兰、卢森堡、布隆迪、多哥、卢旺达、苏里南、瑞士、泰国、菲律宾、中国香港等。

二、由红十字会管理国家的部分血液事业

这样的国家约34个，它们是：中国、印度、伊朗、土耳其、巴基斯坦、约旦、黎巴嫩、埃及、利比亚、突尼斯、贝宁、塞拉利昂、塞内加尔、利比里亚、西班牙、葡萄牙、意大利、希腊、奥地利、德国、挪威、阿根廷、智利、巴拉圭、秘鲁、哥伦比亚、洪都拉斯、美国、危地马拉、哥斯达黎加、萨尔瓦多、墨西哥、多米尼加、海地等。

三、红十字会积极参与国家的血液事业工作

这样的国家和地区约58个，它们是：乌拉圭、玻利维亚、巴西、圭亚那、巴拿马、牙买加、古巴、巴拿马群岛、俄罗斯、蒙古、瑞典、英国、爱尔兰、法国、波兰、捷

克、罗马尼亚、南斯拉夫、匈牙利、摩洛哥、保加利亚、阿尔及利亚、毛里塔尼亚、马里、几内亚、几内亚比绍、科特迪瓦、加纳、尼日尔、布基纳法索、尼日利亚、乍得、喀麦隆，中非、苏丹、刚果、扎伊尔、安哥拉、乌干达、肯尼亚、坦桑尼亚、莫桑比克、马拉维、赞比亚，伊拉克、马达加斯加、沙特阿拉伯、阿拉伯也门、也门、阿富汗、斯里兰卡、缅甸、老挝、越南、马来西亚、新西兰、斐济、瓦努瓦岛等。

四、红十字会未参与国家血液事业工作

这样的国家和地区约 12 个。它们是：委内瑞拉、冰岛、叙利亚、阿联酋、阿曼、加蓬、南非、纳米比亚、西撒哈拉、不丹、朝鲜、格陵兰、中国台湾等。

第五章　献血者征募及管理

第一节　献血的意义及管理制度

一、献血的意义

（一）血液的生理

血液由血细胞和血浆两种成分组成，前者包括红细胞、白细胞、血小板，这些是血液中的有形成分，约占血液总容量的40%～50%；后者为血浆，约占血液总量的55%～60%。血浆中91%～92%是水分，其余8%～9%为各种血浆蛋白、化学物质、凝血因子及新陈代谢物质。血液中所有成分都经历着新生、成熟、衰老、死亡的新陈代谢过程。红细胞平均寿命为120天，白细胞寿命为9～13天，血小板寿命为8～11天。

血液被人们誉为“生命之河”，具有运输各种物质，调节酸碱平衡，参与免疫及防御功能，并能维持细胞内、外间平衡和起到缓冲作用。因而输血能改善血液动力学，提高携氧功能，维持氧化过程，补充血浆蛋白，维持渗透压，保持血容量，增加营养，改善机体生化功能；纠正凝血机制，达到止血目的；由于其中含有多种抗体，可增加机体抵抗疾病的功能等。

正常人体血液约占体重7%～8%，一个50kg体重的人约有血液4000ml。一般情况下，这些血液并不是全体参与到血液循环中，约有1/5～2/5贮存于肝、脾、肺和皮下毛细血管中。在人们从事剧烈活动或少量失血时，这些贮备的血液会立即释放出来，参与血液循环，以维持人体正常的生理功能。

这里，有必要了解一下血液中主要成分的新陈代谢过程。人体外周血中红细胞数和血红蛋白含量相对稳定，主要与骨髓的红细胞增殖有关。正常的红细胞在骨髓中经早、中、晚幼红细胞直到成熟红细胞的连续发育形成为红细胞系统，加外周血的全部红细胞共同组成红细胞实体。红细胞在其 100～120 天的生存期中，红细胞在血循环不利的生物物理学与生物化学环境内运行，胞膜渐次丧失，终将导致血球形变。这时，细胞表面/容量之比例降低，细胞内血红蛋白浓度增高，代谢耗竭，预示衰老的到来，最终被网状—巨噬细胞系统所消除而自然衰亡。因此，在正常人体每天约有总数 1/120 红细胞衰亡，同时又有 1/120 红细胞生成。

红细胞的重要生理功能是运输氧气和二氧化碳，由红细胞中的血红蛋白完成。我国健康成人男性每立方毫米血液中含有 450 万～550 万个红细胞，女性为 380 万～460 万个；血红蛋白含量为男性每 100 毫升血液中含有血红蛋白 13．5～15．7 克，女性每 100 毫升血液中含有血红蛋白 11．3～13．7 克；血红蛋白硫酸铜比重为男性 1．052，女性 1．050。

血小板是一个多功能的细胞，其主要功能是生理性止血。它来源于骨髓巨核细胞，正常人体血小板存活期用 Cr 标记测定为 8～11 天，正常人体血小板数为 $100～280\times10^9$/L，平均为 195×10^9/L。

（二）献血的意义

1．“献血一袋，救人一命。”这就直接点明了献血的意义。我国有 13 亿人口，每年临床医疗用血量达 800 吨，每年呈 2%～10% 的递增。临床输血无论在战时或平时都是重要的治疗手段，如外伤性出血、产后大出血、严重烧伤、各种血液病等都需要靠输血来补充、救治。目前，血液还不能用人工制造的血制品完成替代，而临床需求量又很大。因此，医疗急救用血只能采取健康公民献血的方式来获取。献血是以互相帮助为原则，是由健康人献出适量血液，去挽救他人生命的一种高尚行为。

第 16 次国际红十字会与红新月会协会理事会上有 1936 名理事提出：要组织本国人民积极献血，献血活动是十分符合红十字宗旨的行为。

2．健康人适量献血无损健康　基于血细胞的新陈代谢生理，血液本身具有旺盛的

新陈代谢能力，即便不献血，正常人体每时每刻都会有一定量的血细胞衰老、死亡。一次献血200～400ml，只占全身血总量的5%～10%左右，通过机体的自我调节，血容量很快就能得到补充。人体失血后，血浆中的水分和无机盐类在1～2小时内迅速由组织液透入血管内，同时，贮存在肝、脾内的血液代偿性的释放，也可进行补充调节。一天左右血浆蛋白浓度得到恢复，红细胞在两周左右也得到恢复。

3．提倡无偿献血　自20世纪50年代初期有关学者报告了关于输血传播了肝炎的论述，人们开始意识到输血能挽救生命，也能传染疾病。尤其艾滋病的爆发，引起了全世界对输血传播疾病的极大关注。因此，全球发起了从“源头”上解决安全血液问题的呼吁，也就是提倡“无偿献血”来解决临床用血的来源。1946年第19次国际红十字会与红新月会协会理事会强调“供血者提供的血液应是无代价的”，这是最初从文件形式通过的无偿献血原则。1948年第17次红十字国际委员会议希望红十字会能与政府密切配合，更广泛宣传无偿献血，对供血者和受血者都应执行无偿献血原则。

我国也积极倡导无偿献血是人道、博爱、奉献精神的体现，是爱心、救人的善举，是精神文明的组成部分。实施无偿献血对保证安全用血，保护人民健康和生命具有极其重要的意义。

二、献血的种类

（一）献血类型

就世界范围而言，献血有三种类型。

1．家庭或家庭替代献血　替代献血形式被许多国家普遍采用。医院要求患者家属献血，在这一献血类型中有两种基本形式。第一种形式是家庭成员捐献的血液归入血库，需要时供应临床，献血者与受血者互不知道情况。第二种形式是“直接献血”。献血者受特殊要求给指定的患者献血。由于亲属之间献血容易发生移植物抗宿主病，此病一旦发生其死亡率占90%以上，因此，WHO/GPA和世界血液安全机构强烈反对直接献血形式。

WHO在1988年明确提出：“如果采用家庭或家庭替代献血形式，血液必须存入血

站，不能直接给指定的患者输注。必须谨慎确定这种献血形式不是一种隐蔽的（有偿）形式。”

此类型献血的优点：当无偿献血者数量不足时，家庭或家庭替代献血可以帮助缓解供血不足的情况，另一方面，献血者一旦意识到自己的血可用来拯救亲属的生命，他们将来可能会变成固定的志愿献血者。

此类型献血的缺点：

（1）增加了患者或者亲属的负担。

（2）家庭成员很可能明知自己不适合献血而迫于压力去献血，如健康状况不佳或有经血传播疾病的危险。

（3）替代献血由于血型或数量问题不能满足患者需要。

（4）如果家属成员中无合格献血者或不愿献血者，亲属可能会去寻找卖血者，蔽端严重。

2．有偿或职业献血　有偿或职业供血是献血者从献血中获得钱或其他物品，而并非出于帮助别人的目的。

此类型的献血主要存在以下缺点：

（1）付钱给献血者会破坏建立安全供血基础的志愿无偿献血体系。

（2）很多有偿、职业献血者来自贫困地区，他们受金钱驱使而卖血，他们的健康状况可能不佳，缺乏营养或存在患传染病的危险。这些将对血液质量构成威胁。

（3）职业献血者有可能不按规定时间频繁献血或多处献血，给他们自身和受血者带来危害。

3．自愿无偿献血　国际红十字会组织和国际输血协会认可的“自愿无偿献血者”的概念是“出于自愿提供自身的血液、血浆或其他血液成分而不获取任何报酬的人。”也就是说，为拯救他人生命，自愿捐献血液和血液成分而不收取钱或其他报酬，称为无偿献血。

无偿献血比其他形式的献血有下列主要的优点：

（1）无偿献血者出于爱心献血，没有任何压力，故血液质量可能更接近低危献血者

国家标准。

(2) 他们可能更愿意经常性献血，这对建立稳固的献血者队伍，保证充足的血源有利。

(3) 他们更愿意献血给急救患者，因为他们早已表明愿意成为无偿献血者。

(4) 固定的无偿献血者更不易传播疾病，因为他们每次献血时都经过了化验，并受过安全输血重要性的教育。

(二) 从献血的方式上分类

1．全血献血　一次献血 200～400ml，可以全血形式供临床使用，也可将其分离为血液成分提供给临床使用。

2．成分献血　输血医学和新技术的飞速发展，临床输血已从输全血进入到成分输血。因此，献血也由献全血发展到献血浆和成分血。目前，献成分血多以血液分离机对血液成分进行采集分离。

(三) 特殊献血

1．HLA 献血　献血者与患者人类白细胞抗原（HLA）相合，所献血液专为此患者输血，称为 HLA 献血。

2．稀有血型献血　我国汉族人群中 Rho（D）抗原阴性者约占 0．3%，所以常称为稀有血型。另外，其他低频率抗原者也称为稀有血型。

3．缺乏 IgA 抗原献血　由缺乏 IgA 抗原的人献血，专供含有 IgA 抗体阳性患者输用。此为 IgA 献血。

4．试剂献血　献血者血液中红细胞具有特殊需要的血型物质，或血清中含有特殊的抗体，提出红细胞或血清用于制备试剂。

5．特异抗体献血　某些含有特异抗体如麻疹、白喉、铜绿假单胞菌、乙肝、D 抗体的献血者，其血浆可以制备特异性免疫球蛋白，供临床治疗用。

6．骨髓捐献　为患者提供骨髓称为捐献骨髓。

7．干细胞献血　通过特定的细胞分离器，为患者提供自己的外周血造血干细胞。

8．自体献血　在自身健康允许的情况下，采集血液和血液成分，体外保存，需要

时再还输给自己。此举安全，可节占用血。

三、无偿献血

我国的输血事业近年来取得了举世瞩目的成绩。解放初期输血工作仅能在京、津、沪等少数地区的医院开展，血液的来源全是有偿献血，1958 年以后输血工作开始向专门采供血机构发展，成立血站或血液中心，规模不断壮大，采供血机构由 1978 年的 40 多家发展到 2001 年的 27 个血液中心，276 个中心血站，111 个基层血站，320 个中心血库，合计 734 个采供血机构。

（一）1978 年以前

1951～1953 年，在东北地区一些城市的医院血库和沈阳中心血库为支援中国人民志愿军，开展了包括学生（45．3%）、干部（38．8%）和职工（23．6%）共 4 万多人参加的志愿无偿献血。1965 年国务院批准在 7 个大城市建立血站的计划，据此，这些城市自 1965 年开始了有领导、有计划、有组织，按系统的分配献血指标的志愿、义务献血。

但是，全国未建血站的地区的医院血库和少数已建血站地区的医院血库仍然自采自用，血源均来自个体供血者。

（二）1978 年以后

1978 年国务院批转卫生部《关于加强输血工作的请示报告》，明确规定在全国范围内推行公民义务献血制度，以改变个体卖血为主的献血形式，分有偿和无偿两种。

1．有偿公民义务献血

公民义务献血是以单位、家庭、集体内部互助献血的形式，各单位有一定的献血指标，公民献血后，采供血机构对献血者给予一定的营养补助，以示国家对献血公民的关怀。在各省市先后成立了公民义务献血委员会或领导小组，制订有关管理办法、规定或条例。市政府每年向各系统下达年度献血计划，由献血委员会办公室或血站组织实施。

2．1978 年以后，国家发布了一系列文件加强献血和输血工作的管理。

1984 年起国家号召无偿献血，提出了输血管理“三统一”原则，推动了义务献血工作，使临床用血由个体转为有组织的义务献血为主体。1986 年卫生部、中国红十字

总会在大连联合召开了输血工作会议，订出了《血站管理条例》和《关于无偿献血奖励暂行办法》（试行稿），1990年中国红十字总会卫生部联合签发《关于在全国开展公民义务献血和无偿献血的通知》，1993年卫生部发布《血站基本标准》。1993年3月20日卫生部发布《采供血机构和血液管理办法》。

3．实施无偿献血制度

1997年12月29日颁布《中华人民共和国献血法》（以下简称《献血法》）。《献血法》规定国家实行无偿献血制度，1998年10月1日起正式实施，《献血法》的实施是中国输血史上的重要里程碑，标志着中国输血事业进入了一个新时期，即由公民义务献血制度向无偿献血制度转换的关键时期。

这部法律就我国的献血制度、法律适用范围、无偿献血者的权利和义务，及采供血机构的设置管理等都作了明确规定。《献血法》规定了政府在献血工作中的职能和部门的职责。明确提出了国家实行无偿献血制度，有利于我国血液管理工作与国际接轨。我国对无偿献血立法，一是能保证医疗临床用血；二是能够保障献血者和用血者的健康；三是有利于人道主义精神的进一步发扬光大；四是有利于促进社会主义物质文明和精神文明建设。

1998年9月21日卫生部发布《血站管理办法》（暂行），对无偿献血者健康检查标准作了规定。

国家卫生部1999年颁发了《临床用血管理办法》，2000年颁布实施了《临床输血技术规范》，国家卫生部和中国红十字总会于1999年再次颁发了《无偿献血奖励办法》。至此，中国完全步入了依法献血、依法治血的道路。

第二节　献血者征募的方法

一、原则

征募献血者的原则应是，确定低危献血人群，征募自愿无偿献血者，建立相对稳固

的自愿无偿献血者队伍。

无偿献血与固定形式献血的优越性已在前面叙述，经常献血的无偿献血者，通常被认为是危险性最小的。因为他们经常检测，而且他们明白如果有危险行为就不能献血。因此，千方百计动员无偿献血者成为固定献血者。国际上一般认为至少献过三次血，并保持每年献血一次的人被看作是固定献血者。

二、估算血液需求量

1．人口

从世界各地情况看，根据临床用血需求量，一般说来，发达国家4%～5%的人口献血能满足临床，瑞士达9．1%，荷兰4．6%，日本4．8%，香港2．9%，澳门5%，台湾地区2001年达到9．24%，中国大陆有13亿人口，需多少人献血才能满足临床用血量呢?

2．估算临床医疗用血需求量

预计献血人数以满足临床医疗用血，需先估算临床用血需求量，才能系统地计划采血，避免血源过剩、浪费和不足。

可以用三个方法估算：

方法1：计算血液需求量的方法是对在一段时间内某一限定地理区域，特定的人群或一定量的急诊床位数需用的血液单位进行评估。对每周、每月和一年的血液使用情况进行分析，大致了解其对血液需求的数量变化。

方法2：1971年世界卫生组织提出每年每个急诊床位需使用6．7单位血液。以6.7乘以医院急诊数来计算每年所需血液单位数的近似值。

方法3：所需血液的单位数是国家人口的2%，用同样的方法也可以来计算国家中的个别地区和行政区的血量需求。

以上三种方法，第1种对估算血液需求量是一种最切合实际的方法。

三、确定献血人群

当今，经血液传播疾病的危险性非常突出的摆在世人面前，据资料显示，1974年

Prinll 等报告观察 204 人输血后，肝炎发生率为 25%，其中乙肝占 29%，非甲非乙型肝炎发生率占 71%。Hrubuj 等报告首次接受天然混合血浆制成的Ⅷ和Ⅸ因子制品，急性丙型肝炎的危险几乎是 100%。

1981 年 6 月美国《发病率与死亡率周报》（MMWR）刊载首批男性同性恋者中发现艾滋病（AIDS）病例，1982 年美国疾病控制中心（CDC）报告有 3 名血友病患者发生了 AIDS 病。1985 年 9～12 月我国浙江省 4 例血友病患者因输进口Ⅷ因子而感染了 HIV。至 1993 年美国红十字会 20 个血液中心统计每年 240 万献血者中 3/10 万的人群感染 HIV。中国艾滋病流行状况截止 2000 年 12 月 30 日，全国共报告感染者 22511 例，其中 88 例为艾滋病病人，496 例死亡。大陆 31 个省、自治区及直辖市已全部发现了艾滋病病毒感染者。主要分布在吸毒者占 HIV 感染者的 2/3，在有偿献血员性病患者中，暗娼、嫖客中也有发现。专家估计，全国艾滋病病毒感染实际人数已超过 60 万人。

为此，国务院批准下发了《中国预防与控制艾滋病中长期规划（1998—2010 年）》，为落实《规划》，有效控制艾滋病经血液途径的传播，提出将艾滋病毒经临床输血传播的水平降到 1/10 万。其中在艾滋病高发区，控制在 1/5 万～1/万。杜绝可控因素造成艾滋病病毒经临床输血和经采集原料血浆途径的传播。

目前，从 HIV 流行病学中，有关传染病血清流行比例的研究表明，有以下几个与性行为有关的趋势：

（1）20 岁以下年龄组 HIV 血清流行比例较低。

（2）20～45 岁年龄组 HIV 血清流行性比例较高。

（3）45 岁以上年龄组 HIV 血清流行性比例较低。

据以上资料，低于 20 岁或高于 45 岁的年龄组人群安全性大于 20～45 岁年龄组人群，他们应成为主要的无偿献血招募对象，建立固定的无偿献血队伍。

四、招募方式

在我国实施《献血法》三年已经实现了从有偿献血到无偿献血的平稳过渡，已经显现出无偿献血事业的勃勃生机，很多省、市由完全的自愿无偿献血者的血液已可以保障临床医疗用血。其中，最主要的是从政府到组织者、公民的献血观念都有了一个相当大

的转变，安全献血的意识逐步树立。但我们也应看到我国当前的无偿献血有两种不同的模式：一种模式为政府下达计划指标，逐级分解到各系统、单位，为完成计划指标，有的地方采取了目标责任制办法，这种模式在全国范围内占相当的比例；另一种模式为逐步取消政府献血计划或不下达计划，政府献血管理机构或采供血机构根据临床用血量，采取各种宣传、发动措施，深入街头、单位、学校募集血源。自愿的无偿献血模式在国内还占少数。为了逐步取消计划献血，发展自愿无偿献血，应做好以下工作：

（一）献血者的教育、动员和招募

1．教育潜在的献血者

（1）无偿献血者比亲属的或家庭替代的献血者，尤其比有偿的和职业的卖血者要安全得多。同样，固定的献血者比新的献血者相对要安全得多。但一些人不懂得献血挽救生命的重要性，或担心献血会损害他的健康，因此不愿无偿献血。

根据《献血法》的要求，捐血过程必须是自愿的和不求报酬的，要建立一个完全依赖无偿献血的捐血机制很难，人们不大可能在没有请求的情况下参加捐血。但在特殊情况下，如社会性的大灾难或亲友急需献血时，人们会自觉献血，而这种情况只是整个无偿献血的一小部分。真正成功的组织捐血，必须要建立起由无数自愿参予者的社会网络，这种网络的建立必须经过相当的努力。其中教育潜在的献血者是招募献血者战略中最基础的部分。

（2）教育潜在的献血者的目标

一是，促进公民在理解、信念和态度方面的转变，让公民了解为什么献血，它对社会是一项极其重要的可挽救生命的活动。

二是，促进人们行为的改变，以使之成为无偿献血者，进而成为固定的无偿的志愿献血者。

三是，确保那些潜在的献血者了解血液安全的重要性，这样在他们健康状况不佳或带有输血相关传染病危险时就不会参加献血。

（3）为达到以上目标，对潜在献血者教育的内容是：血液的生理知识，血液的用途，目前是否有人造的血液替代物提供给患者，献血是否影响健康，哪些人可以献血，

哪些人不可以或暂时不能献血等。特别是为什么必需实施无偿献血应向公民讲明道理。

2．谁来作潜在献血者的教育动员工作

应以血站的专业人员为主，还可动员一些社会团体的领导、教师、社会工作者、新闻工作者及社会上有影响力的公众人物，作为号召者参与无偿献血活动。应鼓励他们利用他们特殊的技能、经验、地位和关系来影响潜在的献血者。吸引新献血者最有效的方法之一，是请现有的献血者参与到教育活动中去，鼓励他们以自己的切身体会去召集更多的低危献血者。

3．教育动员、招募活动的方法

（1）教育演讲

（2）教学材料，包括传单、海报等宣传材料

（3）报刊

（4）广播、电视、电影

（5）宣传板、广告牌等

（6）讨论会

当献血制度发生改变时，人们对无偿献血的概念不熟，为取得好的效果，应评估献血者教育、动员、招募工作效果如何，可以参考以下指标。

（1）公民中参加献血人数是否增加

（2）无偿献血人数是否增加

（3）再次献血或连续献血人数是否增加

（4）每年每人平均献血次数是否增加（在规定的献血时间范围内）

（5）由于输血相关传染病而不得不排除献血的献血者人数是否减少

（二）组织采血

招募到献血者后，紧接着要做的工作是组织采血，必须编制有效的程序召集献血者到固定的或流动的采血站献血。

1．选择献血地点　在固定的或流动的采血站献血，献血活动可以在以下两种场所举行。

（1）血站或血站设立在医院、社区、学校等区域的固定采血屋。

（2）流动的采血点，包括组织采血队到一些（机关、单位、军队）不便去固定点献血的单位去采血。

2．固定点和流动采血站尽管在某些方面有区别，但最重要的是，无论在哪里献血都应受到高标准、高效率、高质量的接待和护理。

3．献血者的护理　无偿献血是高尚的活动，血站要确保整个献血过程是一个使人感到安全、高效和愉快的过程。

（1）献血前的护理：所有为献血者提供服务的工作人员都必须经过良好的专业培训，给献血者提供轻松愉快，并具有专业性的接待服务。主要包括：

①献血环境的卫生条件

②工作人员的着装、举止、言谈、态度、保密性

③对新的和反复献血的献血者需要不同的服务方式

（2）献血中的护理：

①个别献血者晕针，以至不敢献血，甚至在献血过程中发生献血反应。每一个进行静脉穿刺的工作人员需要检查自己穿刺技术是否过硬，并在穿刺过程中给献血者以信任感。

②注意献血者是否有献血反应。献血者无私奉献血液，以帮助别人，所以献血前后都应对献血者倍加关心和护理，以防献血反应发生。

③发生献血反应的主要原因

a．精神因素：这是发生献血反应的主要原因。初次献血者或多或少都有些恐惧感，主要原因是对献血的生理知识了解太少，有思想顾虑，心理紧张。

b．献血前过度疲劳，睡眠不足，饥饿等。

c．献血环境不理想，人员拥挤，声音噪杂，空气污浊，气温较高，献血者等候时间过长，使献血者心情烦躁。

d．医务人员服务态度生硬，不热情，静脉刺破的发生，血流量的问题等。

④献血反应的程度及护理：献血反应的程度一般分为轻度反应、中度反应和重度反

应。轻度反应：献血者会感到头晕、恶心等轻度不适。此时应嘱献血者安静休息，一般很快即可恢复。中度反应：献血者会发生虚脱和晕厥，较重者意识丧失、惊厥及大小便失禁。遇到这些症状应立即使献血者平卧，抬高双脚，松开衣领及腰带，保持呼吸通畅。亦可刺激人中、合谷穴，吸入芳香氨酯等治疗。重度反应：献血者发生肌肉痉挛或抽搐。这种情况很少见，多由于献血者精神过度紧张而引起换气过度所至。出现这种情况，嘱献血者安静，带面罩呼吸和对证治疗及护理。因此，每个护理人员都应能识别和及时正确处理献血反应。提高献血者和潜在的献血者参与献血的信心和勇气。

(3) 献血后的护理

①献血后首先要叮嘱献血者用三个手指静压针刺部位 3～5 分钟，待针刺点止血后方可离开。

②告知献血者献血后的有关注意事项，如 24 小时内不做剧烈运动，静脉穿刺点 12 小时内应保持清洁等。

③固定和流动采血站都应为献血者提供良好的献血后的休息场地。

④有条件提供一些饮料及点心。

⑤在献血者离开采血点前工作人员应再次查看其是否存在异样或不适，必要时需护理和护送。

⑥热情鼓励其再次献血，预约好再次献血的时间。

⑦及时向献血者反馈血液检验结果。

⑧对献血者可进行一些优质服务项目，如寄送生日贺卡，发邀请献血函，邀请去参加一些社交活动等。

(三) 献血者的记访和再次献血动员

1. 做好献血者记录的保存

做好动员献血者再次来献血和保留工作，首先必须作好献血者记录的保存工作。最重要的记录是献血者的登记卡和献血记录。包括：

(1) 个人详细情况，如献血者姓名、性别、工作和家庭住址。

(2) 献血者病史记录。

(3) 前次献血的体检评估记录。

对献血者的记录必须是严格保密的，未经许可任何人都不可动用。

2．献血者献血后的跟踪回访

对献血者献血后，如何能让其再次献血，必须注意以下工作的重要性：

(1) 对献血者的热情接待应是专业性的，让其感到愉快。

(2) 具有使献血者消除顾虑的意识和相关服务。

(3) 保守秘密。

(4) 熟练的静脉穿刺技术。

(5) 令人轻松的献血后护理。

(6) 对献血者志愿来献血表示感谢。

(7) 对献血者进行跟踪回访。

面对合格献血者，可根据记录资料定期以各种方式（电话、信函、Email）邀请他再次献血。为达以上目标，必须建立一个献血后追踪和护理系统，以鼓励献血者固定献血。

五、献血的宣传

(一) 加强献血宣传的意义

广泛开展健康教育，全民普及无偿献血知识，对推动无偿献血的进程至关重要。因为实施无偿献血制度是一项开创性的，难度很大的工作。要克服人们对无偿献血认识的误区，必须加强宣传，提高社会人群对无偿献血的认识，创造无偿献血的社会氛围。

1．传统观念

在我国现阶段，实行全部由自愿无偿献血来满足临床用血遇到的第一个难点是许多人对自愿无偿献血缺乏认识。中国传统的观念重视“精血”，而认为“血”是“人之本”，献出血似乎就伤了“元气”。这个片面的认识不转变，很难让人挽袖献血。

2．献血意识

根据《献血法》的要求，捐血过程必须是自愿的和不求报酬的。当前公民的意识还

远远达不到。真正成功的组织捐血，必须要建立起由无偿自愿者参与的社会网络，这种网络的建立必须经过相当的努力。

3．无偿献血的公益性宣传不广泛、不深入

要改变广大公民的传统观念，要增强公民自愿参加献血的意识，必须加大宣传，但这项工作由于经费和各方面的因素还十分欠缺。

4．组织、动员中的一些问题

无偿献血随季节变化而出现一些波动，如在寒冷的冬季和炎热的夏季献血的动员和组织较难，在春节期间组织献血也较困难。

总之，应向人们广泛宣传献血是全社会的公益事业，献血是救死扶伤，实行人道主义的高尚行为，是人与人之间互相关爱的新型关系，是社会主义精神文明建设的具体体现，宣传要做到深入人心，做到家喻户晓，人人皆知，形成献血光荣的新风尚。

（二）献血宣传的主要内容

献血宣传对象不同，宣传的内容也不一样。一般分为对献血者宣传和对社会宣传两种。

1．对献血者宣传

当献血者来到固定或流动采血点，采用各种直观的宣传方式向献血者宣传献血的意义、政策、法规，以及献血的生理知识、献血的程序、献血不会影响健康、献血后的奖励等。

献血者献血后，要做到：

（1）告诉献血者血型，许多献血者及其家属都想知道这一点，这一宣传行动对献血者招募有利。

（2）给献血者一份献血活动记录。登记献血日期、血型（ABO）、Rh、献血量，以后献血可继续增加内容。

（3）给达到一定次数的献血者发一些小的纪念品。

（4）可安排献血者参观血站，让他们了解血液是怎样检测、制备、贮存的。

（5）鼓励献血者招募其他的献血者，给他们提供信息，印刷有关 HIV 感染知识的

传单，供献血者献血前后阅读。鼓励他们将印刷品带给其他人看。

(6) 可用报刊、广播、电视宣传献血者，以对他们进行鼓励和感谢。

2．对社会宣传

对社会各界、学校、机关、单位、团体要广泛宣传献血的目的、意义。说明血液对抢救病人的重要性，对符合献血条件的领导和社会名流应宣传他们献血的重要性，在于激发群众的献血热情，真正体现出人人有献血义务的原则，使广大群众逐步形成自愿无偿献血的新风尚。

(三) 形式

根据情况的不同，宣传形式也不同：

1．通过报纸、杂志、刊物、广播、电视、电影等形式进行宣传。

2．编写献血宣传画、宣传资料和小册子、简报、专刊，制作幻灯片、录相片、电视片等宣传献血知识、国内外献血动态、表彰献血新人新事。

3．在城市、乡村繁华地带的公共场所、交通要道、街头人口密集地设置献血的宣传板、广告、图片等。

4．组织文艺宣传，电视专场讲座演讲、座谈等形式宣传崇高的无偿献血事迹。

5．充分利用各种重大节日、纪念日，开展献血的咨询、知识竞赛、调查等活动，向群众宣传。

6．献血的表彰和奖励。卫生部、中国红十字总会每两年对无偿献血先进城市和个人进行表彰，各省、市也可按国家标准举办相应的表彰奖励活动，使无偿献血者受到全社会的尊敬。

7．通过召开献血者座谈会、经验交流会等形式，扩大献血者队伍。

8．召开专家、学者座谈会，对经血传播疾病的危害性进行广泛宣传，倡导无偿献血，保障血液质量，保护受血者的健康。

第三节　献血者的管理

一、依法组织献血

《献血法》的实施为我国采供血工作的监督管理提供了法律依据。标志着我国进入了全面依法管理的新阶段。依法组织献血，建立固定的更多人参加的无偿献血者队伍是其目标。

（一）我国《献血法》第二条规定："国家实行无偿献血制度。国家提倡十八周岁至五十五周岁的健康公民自愿献血"。第七条还规定，"国家鼓励国家工作人员、现役军人和高等学校在校学生率先献血，为树立社会新风尚作表率"。

在宣传、动员、招募献血者的各项活动中，必须以《献血法》为依据。

（二）按1998年9月21日卫生部《献血法》的配套规章

根据《血站管理办法》（暂行）附件及《献血者健康标准》，应对献血者进行体检和严格的检测。（《献血者健康检查标准》附后）

（三）献血者的保留和动员再次献血

依法组织献血时，应按体检标准确立低危献血者，建立低危献血者名单，制订一份切实可行的公共关系计划，促进献血者的保留和动员再献血，增加无偿献血者队伍。可以从以下方面着手：

1．确认低危献血人群，鼓励替代献血者成为固定的无偿献血者，以及要求不宜献血者主动退出献血或延期献血。

2．开展有效的教育、动员、招募活动，鼓励人们为社会利益固定献血。

3．确保确定和流动献血点的采血工作有序有效的进行。

4．采血技术人员专业化服务水平高，确保献血者和受血者的安全。

5．提高护理质量，鼓励献血者再次献血。

6．始终保持严格的保密性，以取得献血者的信任。

7．建立、保留精确的献血者资料，便于进行献血者的追踪和动员。

8．加强对献血者献血后的服务管理。

二、献血者的记录资料（档案）管理

（一）献血者的记录资料管理的重要性

为了便于动员献血者再次来献血，也为了便于血液用于临床后输血的不良反应的追踪，仔细做好献血者献血的记录，形成立卷、归档、保存，是献血者管理中一个非常重要的环节，应按档案管理的规定程序和原则进行。

（二）献血者的献血记录档案

需立卷归档的献血者资料包含以下内容：

1．献血者的个人登记表（卡）/病史/体检报告/检验登记

2．献血者献血记录

3．流动点献血的记录

4．固定献血者的记录

5．医学或输血相关传染病的记录（检验报告）

6．稀有血型献血者的登记

7．血站献血的记录（献血计划、总结、简报、采供血量、统计报表）

特别强调个人献血登记表四个重要方面：

1．个人详细资料

2．献血者同意书（签字）

3．献血者病史

4．身体检查/检验的记录

（三）献血者档案立卷归档的要求

1．要有专业人员从事献血者档案资料管理工作，并要经档案管理专业培训。

2．设专门档案室，并按要求通风、防潮设备良好。

3．保存档案的原始资料，确保真实，准确无误。

4．一切有关归档资料首先应确定是否符合立卷归档要求。

5．归档前，依据献血档案管理范围分类，逐项筛选类别、内容，立卷归档。

6．立卷后的档案资料，应编制成软件，输入计算机存贮，便于调阅。

7．确立永久保存或阶段保存（按卫生部标准），按档案管理规定，经批准后，定期销毁并做好销毁记录。

三、献血者的待遇和表彰，奖励

按照《献血法》的规定，志愿无偿献血是救死扶伤的高尚行为，是无私奉献精神，无偿献血者应受到全社会的尊重。

在《献血法》和《全国无偿献血表彰奖励办法》中都对无偿献血者给予了殊荣和有关待遇。在《献血法》第十四条规定："公民临床用血时只交付用于血液采集、储存、分离、检验等费用。具体收费标准由国务院卫生行政部门会同国务院价格主管部门制定。无偿献血者临床需用血时，免交前款规定的费用；无偿献血者的配偶和亲属临床用血时，可以按以省、自治区、直辖市人民政府的规定免交或者减交前款规定的费用。"

卫生部、中国红十字总会在1999年10月12日再次颁布了适应《献血法》的《全国无偿献血表彰奖励办法》（附后），奖励在血液事业中做出突出贡献的无偿献血者。

附：《全国无偿献血表彰奖励办法》

第一条　为发扬人道主义精神推动我国无偿献血事业的进一步发展，根据《中华人民共和国献血法》有关条款，制定本办法。

第二条　无偿献血奖项分为："无偿献血奉献奖"，"无偿献血促进奖"、"无偿献血先进省（市）奖"。

第三条　国家"无偿献血奉献奖"分为金、银、铜奖分别奖励自愿无偿献血达四十次、三十次、二十次的无偿献血者。

第四条　国家"无偿献血促进奖"，用以奖励为无偿献血事业捐赠款项人民币50万元以上或捐赠采血车、采血设备价值人民币50万元以上的单位；捐款30万元以上或捐

赠采血设备价值人民币30万元以上的个人；长年为无偿献血事业提供公益性服务和宣传的单位及个人；以其它形式为推动我国无偿献血事业作出突出贡献的各界人士及部门。

第五条　国家“无偿献血先进省（市）奖”，用以奖励临床供血达到100%由无偿献血者提议的省（自治区、直辖市及计划单列市）。

第六条　由卫生部、中国红十字会总会等有关部门组成“无偿献血表彰奖励评定小组”，负责对所报评奖材料，进行审核、评定。

第七条　全国无偿献血表彰奖励大会每两年举行一次，表彰国家“无偿献血奉献奖(金奖)”、“无偿献血促进奖”和“无偿献血先进省（市）奖”的获得者。“无偿献血奉献奖（银奖、铜奖)”获得者经无偿献血表彰奖励评定小组审批后，委托各省、自治区、直辖市人民政府、红十字会联合进行表彰。

第八条　各省、自治区、直辖市人民政府、红十字会可根据本办法及本地区的实际情况制定地方表彰奖励办法。

第九条　本办法也适用于华侨、港澳同胞及外籍在华人员。

第十条　本办法由中华人民共和国卫生部和中国红十字会总会负责解释。

第十一条　本办法自颁布之日起施行，原《无偿志愿献血奖励办法（试行)》自行废止。

附则　献血量的计算以全血200ml按一次、400ml按两次计算，成分血每一个机采单位按四次计算。

《献血法》颁布前无偿献血次数可累加计算。本办法表彰的各类奖项为荣誉奖励，个人获奖殊荣供其他部门参考。

（孙启风）

第六章　献血的宣传教育和动员

从有偿向无偿献血转变过程中，是要经历一个由量变到质变的过程。这个过程短的需要几年，长的则需要20～30年的时间，很多国家的全面实现无偿献血，都是经历了10～20年的艰苦努力。他们之所以能够取得如此大的成就，其主要原因就是重视献血的宣传教育和科普工作，当然，还有其他多方面的原因。

第一节　宣传教育

一、重视血液生理知识和献血意义的宣传

很多国家着眼于长期进行血液生理知识和献血的重要意义的宣传教育，使绝大多数以至所有的人知道“献血无碍健康”这一事实，人们都把献血看成是每个公民应尽的人道主义义务，是行善积德的义举。人们隔一定时间就完全自觉自愿地主动去献血，献血后从不索取任何形式的报酬，没有休假，马上又投入到工作和学习中去。有的国家或地区的人们把献血看成是喜庆活动，结婚、生日、成人、生孩子、大学毕业、晋升晋职、领到驾驶执照、找到新的工作等等，都要去献一次血，以示纪念、庆贺。

献血的宣传形式应该是多样化，内容应该广泛和丰富多彩的。

在日本、法国、德国等国家，鼓励人们献血的宣传画、招贴画随处可见；有关献血知识的精美折页及各种小册子在血站和红十字会自由索取，繁华地区还耸立着形象生动的宣传献血的霓虹灯广告牌；献血意义、血液生理知识、各地献血开展的情况、献血活动的新人新事经常在报纸、电台、电视台上反映出来。久而久之，人们对献血知识和献血的重要意义就有了较为深刻的了解，种种顾虑和不正确的认识逐渐消除，在社会上形

成了献血光荣的风气，献血成为公民的自觉行动。

美国红十字会编印了《生命之河》一书．以浅显易懂的文字介绍了有关血液的基本知识、血型关系、常见的血液疾病以及美国的捐血制度等。该书文笔流畅、生动自然，读者反应受益匪浅。该书被很多国家翻译出版，对推动捐血工作起了不小的作用。该书也被中国红十字会翻译并配以优美图画，向社会各界广泛推广。

在美国，献血完全是义务的，惟一的“报酬”是几块点心和一杯果汁。献血者并不希望得到金钱的报酬，而是获得履行社会义务后得到的光荣感。因此，在美国的大街上常常会看到一些行人穿的汗衫上印着“挽救生命”、“献血”等大红字句，还有的人在汽车后面挂着一块写有“我献过血了”的牌子，招摇过，颇为自豪。这不仅是一种荣誉感，其实也是一种宣传广告，是一种很好的宣传手段，为营造一种广泛良好的社会氛围起到了积极作用。

泰国红十字会则和一些城市的百货商店订立协议，百货商店使用的包装纸袋上印着泰文“献血挽救生命”的宣传标语，纸袋下方的小字写着输血中心的地址和电话号码。纸袋的另一面则印着一个大红十字，有三滴血通过图案落下，第一滴、第二滴色调较浅，第三滴与红十字一样为鲜红色。这种盛物袋很精美、实用，人人都喜欢提着它，它的足迹出现在哪里，献血的宣传工作也就做到了哪里。用盛物袋宣传献血是一种经济简便的好形式，目前已被很多国家仿效。

印度尼西亚是个盛产石油的国家，该国的献血宣传中往往将血液与石油对比，如首都雅加达的居民喜欢穿着印有“石油易觅血难得”的T恤衫，T恤衫的正面是一个微笑的红血球，背面则是一个满头大汗的红十字会工作人员在岩石上拼命钻取石油，比喻血液比石油珍贵几百倍，奉献血液的人更伟大，更令人尊敬。

土耳其的献血宣传活动也有自己的特色。土耳其是伊斯兰国家，该国的献血工作由土耳其红新月会领导。该会每年在全国发起一次献血周活动，号召公民发扬人道主义精神，踊跃参加献血活动。然后通过报纸、电台等新闻传播媒介广泛宣传献血的意义，临床对血液需要的迫切程度，介绍各地献血活动开展情况及在献血周中出现的新人新事，在社会上掀起献血活动新高潮。上至政府高级官员，下至一般平民百姓都把献血看成是

一种神圣的人道主义义务。在献血周活动中，政府和红新月会一起对先进的献血员进行表彰，根据奖励办法，颁发金、银、铜质奖章。

献血的重要意义就是能挽救病人的生命。为使抽象的问题更加具体化，我国台湾捐血活动工作者以“您爱心的一小部分，却是他生命的全部”为题，印刷了宣传图片，将两个活泼可爱的小朋友游戏时的照片登在图片上，旁边用文字扼要介绍两个小朋友的病情和用血情况，谁看了都会产生怜爱之情，捐血之心油然而生。

方寸之地的邮票也是宣传献血工作的重要窗口。世界上近 30 个国家发行过近 100 种与献血有关的纪念邮票。有的国家还刻制了献血纪念邮戳，发行与献血有关的明信片。通过邮票这个不受国界限制的信息传递使者，号召各国人民履行对社会的责任。

第一枚献血邮票是 1942 年由匈牙利红十字会与邮电部门共同设计发行的。1974 年是国际红十字献血年，丹麦、联邦德国都发行了纪念邮票。邮票上的输液瓶、滴血和救护车上的闪光信号灯，都表现了“献血以拯救生命”这个主题。美国和法国的献血邮票上更明确地将“献血以拯救生命”这句口号作为邮票画面的主要部分。1982 年，世界献血会议在布达佩斯举行，匈牙利又发行一枚纪念邮票，画面为一滴鲜血，血中的颗位为红血球。不少国家的献血邮票采用的是寓意深刻的表现手法，如患病者的双手与滴血（印尼）、手捧滴血的女孩（印尼）、滴血联接着两个人的手臂（南斯拉夫）、鲜血联接着两颗心（土耳其）。一些国家的献血组织还有自己独特的标志。如埃及献血组织的标志呈圆形，图案是张开双臂迎接一滴血的人形；科威特献血组织的标志也呈圆形，图案是红新月中的一滴血和持麦穗的双手；比利时献血邮票则通过生命之树、钻石形的血滴、鲜血与生命之苗等图形，表现鲜血与生命的密切关系……有些邮票还是募捐邮票，募捐部分用于血液事业。

人的血液有各种血型之分，现已发现有 20 多种血型系统，其中的 ABO 血型系统与输血的关系最大．即人的血型大致可分为 A 型、B 型、O 型和 AB 型。输血时必须同型血才能输注，否则会发生严重的输血反应，甚至导致死亡。日本发行的一枚国际红十字献血年邮票上就有这四种血型的符号。发现血型的秘密是奥地利医生兰德斯蒂纳（Landsteiner），他因这一伟大发现而荣获 1930 年的诺贝尔生理医学奖，奥地利和民主德

国都发行过兰德斯蒂纳的纪念邮票。

这些印在小小邮票上的画面，不但有很强的知识性、趣味性，还有很大的宣传鼓动性。因此各国献血工作者都很重视小小邮票的不寻常的作用。

二、重视对青少年献血意识的教育

青少年朝气蓬勃，充满热情且最容易接受新事物。把血液的有关生理知识和献血意义、重要性向青少年宣传，他们最容易理解和接受。几年、十几年后他们长大成人了，就会主动和积极地加入到献血者的行列中来。同时，在他们整个成长发育过程中，在他们的生活和学习环境中，他们能自觉和不自觉地起到广泛的宣传作用，如对父母、亲友等的宣传。所以，很多国家都十分重视对青少年的献血宣传教育，个别国家还把这种教育提前到幼儿时期。

日本红十字会的血液中心很注意对儿童的宣传，重视家长牵挂要照顾孩子的心理，常常为孩子们准备各式玩具。工作人员穿着熊猫、大白兔、小老虎等可爱的动物形衣在门口欢迎家长带小朋友光临血站，家长献血孩子们在一旁观看。澳大利亚、日本等国在中学和小学开设了献血知识课。学校还定期安排老师带领学生到血液中心采血现场参观，使学生了解献血的全过程。波兰红十字会为了普及血液知识，使孩子们从小对血液有一个正确、科学的认识，他们专门为小学生印刷了一套精美的彩色招贴画。这套招贴画描述了一个献血的故事，故事的主人公是一个有手有脚活泼可爱的小血滴，头是波兰红十字会会徽——象征波兰红十字会在开展这项事业；她在黑板前讲课——介绍献血活动的重要意义；她身上背着一条救生带观望海面——象征献血能挽救生命；她走到担架旁去抢救危重病人——表示血液能给危重病人带去新生的希望；贮存和分发救命的液体——说明血液是新生命的源泉；接受儿童向她敬献的鲜花——说明献血是崇高的义务，受到人们的尊敬和感谢。这颗拟人化的小血滴深得小学生的喜爱。

我国很多城市已把献血教育和血液生理知识作为辅导材料，发到中小学生手中，让他们明白血液是什么，献血为了什么，献血的意义和作用，同时，让学生们做一次义务宣传员。

总之，献血的宣传教育从孩童时候抓起，不仅能有效地消除孩子对献血的种种疑虑

和恐惧，而且还能使孩子从小就懂得献血是每个人的义务，献出的血对病人来说能挽救生命，对献血者来说并不影响健康，是件十分有益的事，自己长大了也要成为一名光荣的献血者。

三、献血标语口号有强大的宣传作用

标语口号有着“画龙点睛”的宣传效果。一条好的标语口号胜似几篇说教性文章，能给人留下深刻的启示和联想，有时可以决定一个人或一项事业的前途和命运。很多国家的献血组织者都很重视标语口号的提出和精炼工作，制作出具有本国特色的富有感召力的标语或口号。应用于开展无偿献血宣传的活动中，其中不乏有许多言简意深、令人振奋或让人难忘的标语口号。

日本福岛县血液中心通过举办群众性的“爱的献血”宣传标语竞赛活动，评选优秀标语，每次都有数千名群众参加。如1985年评出最优秀奖标语是“献血是爱·是勇气·是关怀”，作者是一位名叫高桥正代的家庭主妇。这条标语被全国各地血站采用，收到较好的宣传效果。1986年最优秀奖标语是“喜欢·你的勇气·你爱的献血”，作者是一位名叫莲池明子的家庭主妇。日本在群众中广泛开展评选献血标语口号的行动能同时达到两个目的，其一，可以征集到发自献血员肺腑的感召力很强的标语，起到特别好的宣传效果；其二，这种活动本身就是群众自己教育自己的一种好形式，几千几万的人在琢磨标语的同时，也在领会着献血的深邃含义。

泰国和缅甸都是笃信佛教的国家，泰国有95%的国民信奉佛教，缅甸有80%的国民信奉佛教。梵语中有“救人一命，胜造七级浮屠”的说法，意思是说救人性命是最大的功德，比出资修建一座七层高的佛塔功德还要大。泰国和缅甸的血液事业工作者就大力宣传“献血救命，功德无量”的口号，因此广大的佛教徒都争先恐后参加献血，成为献血队伍的主力军。

菲律宾是个虔诚的天主教国家，80%的公民信奉天主教。天主教有这样的故事：耶稣曾经把饼分给众门徒说：“你们拿去吃吧，这是我的身体。”拿着杯子说：“你们都喝这个吧，这是我的血，为众人流出来的，使罪得赦。”天主教徒认为耶稣为了众生把命都献出来了，我们献点血算什么！献血可以净化灵魂，使罪得赦死后能上天堂。基于这

样的认识，无论西方国家中的天主教徒、基督教徒，还是东方国家的佛教徒都本着“献血是慈悲行善的行为”、“献血是济世救人的义举”的信仰踊跃参加无偿献血是无偿献血活动中的一支重要力量。

现将收集到的各地献血标语口号摘录如下：

献血是每个公民应尽的义务

做一个快乐的献血者

献血无损健康，只需小小勇气

献血并不可怕，只需小小勇气

适量献血，不碍健康

帮助人是快乐的，你就是下一个献血者

光荣属于没有压力没有诱惑的自愿无偿献血者

献血挽救生命，献血——救人

献出一点鲜血，救活一条生命

献血就是献爱

献血是真诚与爱心的表现了

一袋鲜血一颗心，红心红血救他人

无偿献血，爱心奉献

一人献血，全家受益

一次献血，终身受益

血浓于水，情浓于血

您爱心的一小部分，却是他生命的全部

捐献血液，拯救生命

一点热血助他人，一颗爱心好精神

献血是爱·是勇气·是关怀

血，人们昼夜都需要你

您将为他们的崇高行为而认识他们

给一点你的血，救一条命

献血拯救生命

手术、血、兄弟

一人为众人

您能为您的同胞做出的最大奉献是拯救他的生命

为了救命，献血吧

光荣属于献血者

活着的人都要献血

今天你献血，明天救你命

用你深似海的爱去帮助孩子吧

感谢您献血

为了大家不论何时何地

献血！从我做起，从你做起

谢谢！你的献血，为了美好的明天

献血救人

您的血就是他人的生命

鲜血战胜死亡

血，生命的源泉

莫迟疑，今天就做献血员

献血者的称号是终生的荣誉

国家的青年——明天的献血者

四、重视宣传社会名流的献血活动

社会名流和先进人物的知名度高、影响力大，追随者和崇拜者多，因此宣传他们的献血活动，就会有很多人仿效他们的做法投入到献血活动中来，达到比刻板枯燥无味的公式化的宣传所不能达到的效果。

日本红十字会负责献血宣传的工作人员就深深地体会到这一点。因此，一旦有著名

的演员、群众喜爱的歌唱家、获奖牌的运动员，卓越的社会活动家等献血，负责摄影、录像的工作人员就忙个不停，然后在报纸、电视上广为宣传。血液中心还把著名人士献血的形象制做成招贴画广为散发。日本著名的棒球运动员献血后，将他的形象制成了招贴画，他的崇拜者纷纷到血站去献血，目的是献血后可以领到一张棒球运动员的招贴画贴在自己的寝室里欣赏。

日本著名的相扑大力士献血成为佳话，在日本社会上广为流传。相扑运动员的献血现场就设在国技馆新馆内，由 11 张特制的大床首尾相联排成一个 O 字形。身材魁梧的大力士一个个穿着盛装，笑容可掬地躺在床上。相扑运动员献血后不休息就又照常参加练习和比赛。相扑运动是日本的国技，他们的崇拜者特别多，尤其是青年人。所以相扑运动员献血后留影的招贴画，特别受青年人的青睐，自然也起到很好的宣传作用。

1984 年 11 月 3 日上午，我国著名的相声演员姜昆在工作、学习很紧张的情况下来到医院献血。当时的献血是属义务献血，可领取一定的营养费，但他献完血后，坚决不要营养费，光荣地成为当时北京市第 10 位无偿献血者。他说："献血是不会影响健康的，献血是我应尽的义务，我是个青年人，应该带头这样做。"在他的影响下，当年北京市无偿献血人数大幅度上升。

香港、深圳等地还把著名影视演员的献血作为宣传动力，让成龙、刘德华参加献血，在献血现场进行签名活动，由他们提出献血口号热心倡导。

颂扬献血最多的人同样能鼓舞大众献血热情。有些对献血存有疑虑、怕影响健康的人，看到这些人献血这么多且身体还这么好，也会相信"献血无碍健康"这句话。

五、重视新闻媒介的作用，进行正确的导向

各国负责献血宣传的工作人员都有这样的感受：新闻媒介在献血宣传工作中起着十分重要的作用，没有新闻工作者主动、热情，就没有今天的成就。日常中电视、广播、报纸的覆盖面最广，广大公民最为喜闻乐见，宣传效果最佳。

正面和正确的宣传报道最为重要，任何不利于献血活动的宣传都不应出现，否则会起到完全相反的作用。而错误的报道往往容易被某些有顾虑的人接受，再改变过来要花费几倍的力气。如有的电视剧描写一个中年妇女因生活所迫、为债主所逼，万般无奈去

血站卖血，然后昏倒在工作岗位上，周围的姊妹责怪地说："……再困难也不能去卖血呀！"这样的描述就会给观众留下两个难以纠正的不良影响：一是只有走投无路的人才去卖血，献血者也怕被误解是出于某种经济上的原因；二是卖血后会晕倒，献血也同样会晕倒，足见献血也会影响健康。有的献血广告前后做补血药品广告，甚至有些生产经销补血药品的厂商把献血场面作为其广告的背景，或寻找机会到献血现场推销药品，这也会产生误导作用，让人们产生献血就得补血，至少会把献血补血联想在一起。

媒介宣传的形式应该是多样化的，不能单单是新闻报道、简讯，还应举行一些专题专访，献血新闻人物采访，让他们现身说法；组织一些晚会，知识竞赛，活动性宣传，开展献血咨询，文艺宣传，教育性宣传，纪念性宣传，广告，卡通对话，病人出镜感谢等；开辟一些健康专栏，进行血液生理知识科普等等。

日本东北地区的宫城县政府、红十字血液中心于1986年3月底制定了新的县献血法规，首先刊登在县政府机关刊物《县政通讯》上，从4月份起，东北地区广播电台、仙台市广播电台、仙台市电视台每天广播一次，一直持续数月之久。仙台市日报每月增出两张《献血专刊》，免费送给仙台市民每户一份。另外宣传新的献血法规的标语口号悬挂在300辆公共汽车上，跑遍全市各个角落。这样，仙台市制定的献血新法规的精神可以说达到了家喻户晓，老幼皆知的程度。宫域县电视台还主动采访献血员，如第五十万名、第一百万名献血员等，请他们谈感想，并义务向全县播送。广播、电视、报纸的记者都主动地深入了解全县献血运动情况、新人新事，争先恐后地报道，推动献血活动的开展。较大的献血宣传活动，如仙台驭北口血站成立一周年纪念日，当天请了全市最著名的歌手当一日站长，歌手肩披鲜艳授带，在血站门口欢迎献血者，围观者人山人海，献血者络绎不绝，几乎全市所有的电视、广播、报纸都派出最优秀的记者出来采访，气氛十分热烈、隆重。

负责献血宣传的机构有责任向新闻界提供正确的资料和及时的宣传报道材料。

六、开展"针对性"宣传

宣传应深入、广泛，宣传血液生理知识、献血的重大意义等一般是献血宣传的主要方面，还要注意个别人的种种疑虑，单靠共性的宣传是难以解除的。所以，献血的宣传

工作要深入下去，必须在摸清一些人的想法后，再做些针对性的宣传工作，方可收到事半功倍的效果。

日本全国每年约需850万左右人次献血，其中约一半为30岁以下的青年。在韩国，16～24岁之间的占献血者总人数的70%以上（高中生和大学生为主）。青年人是献血的主力军，他们对献血的态度，直接影响献血工作的成效。日本红十字会把青年人对献血工作的动态做为宣传研讨的主攻方向。比如宫城县红十字会血液中心1987年对在校大学生的调查题目有："你有没有献过血?""献血的动机是什么?""若没有献过血请填写没有献血是什么原因?""对目前的献血工作有什么建议?"此外还有"您认为怎样才能增加新的献血员"等问题。

根据调查，献血者比较集中的献血的动机有：

(1) 做点好事，献献爱心；

(2) 为了帮助生病需要血液的人；

(3) 我是被同学或朋友共邀来的，不好意思不来；

(4) 我想知道自己身体的健康情况，献血可以得到七项血液指标的免费检查；

(5) 反正不会影响自己健康，闲着无事，便来献血。

日本无偿献血经过了27个年头，献血已司空见惯，医疗用血已经得到满足。宣传献血拯救生命和人道主义义务不再是他们宣传的主要方向，而是怎样来吸引更多的青年人前来献血。对此，他们采取了多种新的措施：如改装献血车的式样，以得到献血者的喜欢，吸引更多的人来献血；接待献血工作人员的服装样式新颖，引人注目；设立供青年人翻阅杂志的书报台；为献血者提供免费使用的复印机，这在考试前特别受到学生们的欢迎；准备多种（6～7种）献血纪念品，如仅有一两种，献血员选择的余地小，献两次血就没有新礼品了。通过这些措施，青年人大大欢迎，前来献血的人明显增加了。

不愿献血的前3种原因有："怕抽血针刺引起疼痛"、"说不出理由"、"对抽血感到不安"，对此，我们应该制定相应的宣传措施，保证宣传工作真正落到实处。

下面是一些地方针对群众疑虑而归纳的所谓问题的解答：

台湾捐血运动协会针对群众经常提出的11个问题编印了宣传折页，效果很好。这

11个问题及答案是：

（1）捐血是什么？

答：血液是活的细胞，迄今尚无法用人工制造。因此，医疗所需的血液，只有靠人类用爱心提供。捐血，就是我们同胞以互助的精神，为拯救需要输血的人，捐出自己的血液。

（2）我自己都贫血了，怎能献血呢？

答：许多人认为自己贫血。其实，是否贫血，等测量过血色素、红血球的数目与形态以后才能确定。

（3）我捐出的血液，捐血中心会不会拿去卖掉呢？

答：这是不可能的。捐血中心不付给捐血者报酬，每袋经检验合格的血转赠病患者均有手续。每单位的材料工本费是用来抵付血袋、检验、保藏、宣传、扩充设备、人事办公等费用的。捐血中心在供血时之所以要收取这些费用，是为了长期贯彻服务大众的宗旨。

（4）捐血会影响体力吗？

答：人体内的血量约占体重的1/13，一个体重70公斤的人，身上大约有5000毫升的血。换句话说，一次捐血250毫升，只占全身血量的1/20，而且，前面说过献血，可以帮助血液的新陈代谢，通常在短期内机体会全部补充回来。所以，只要您能通过捐血前的健康体检，捐血对身体是绝对没有损害的。

（5）我很怕痛，捐血会痛吗？

答：针头插入血管时的确会有一点刺痛（时间只有半秒钟），但是您这微痛的代价却可以救活另外一条生命，您还会在乎那一刹那的微痛吗？

（6）我很愿意捐血，但是实在太忙了，抽不出时间。

答：如果您急需输血，却有人这么说，您做何感想？您的生命值不值别人花费十几分钟的时间？

（7）捐血会传染疾病吗？

答：这是绝对不可能发生的事。因为捐血中心所用的针头及血袋都要经过严格灭

菌，每位捐血人使用一个新血袋，采足血液后针头当场剪掉，集中以高压消毒后丢弃。因此捐血是安全的，不会感染任何病症。

（8）我的血很稀奇，我要等到有人需要时才捐。

答：捐血中心目前已有红血球冷冻设备，可将稀有的血液冷冻起来。如果您是少见的 Rh 阴性血液者，希望您能主动到捐血中心登记，以便有病患需要这种血液时，能随时与您联系。今天，您帮助别人，将来有一天您需要用血时，别人也会同样帮助您。从病人的眼光来看，最稀罕的血型是那种在有人需要时却得不到的血型。

（9）吃避孕药的人可以捐血吗？

答：避孕药并不直接影响血液，任何一位正在服避孕药的女性，只要她各方面均合乎捐血条件，就可以捐血。

（10）让员工上班时间献血公司的损失不是太大了吗？

答：现在已有许多工商团体加入到定期捐血的行列中了，具有爱心的老板非常乐意负担他的员工在上班时间捐血所造成的损失。事实上，如果一切安排妥当的话，一个人捐血只要十几分钟就够了。

（11）我不需要捐血因为我身体健壮；不需要用血，即使需要，我有钱，可以用钱买。

答：您听过“天有不测风云，人有旦夕祸福”这句话吗？不错，您有足够的钱可以向职业卖血者买血，但是请记住，钱不能代替血液输入人体内当一个病人情况危急时，有再多的钱也没有用，他必须有血液才能存活。

澳大利亚红十字会根据多年宣传献血的经验，总结一些不参加献血活动的人的疑虑，归纳成 25 个不成问题的“问题”，并做了简要回答，希望这些解答能解除一些人的疑虑，不再成为妨碍参加献血的“问题”。

（1）身体里有多余的血吗？

答：平均每个成年人有 4～5 升血液（4000～5000 毫升），其中 80%左右在血液循环系统内流动，20%左右的血液贮存起来用于补充。健康的人可以定期、适量的献血，每次献血 200～400 毫升，一年献血 3～4 次是安全的。

（2）献血后血液能很快得到补充吗？

答：血容量的补充是很快的，实际上当您离开血站时，您的机体已经开始补充了，只需几个小时，血容量就会达到正常水平，没有任何不适感，可以从事正常工作。

（3）O型血是万能血吗？哪种血型最有用？

答：每一种血型的血都非常有用。O型血比较普遍，人在紧急情况下，没有合适血型血液时，可以用O型血代替。一般情况下还应同型相输。此外，越是稀有血型，需要的时候越不容易得到，也就越可贵。

（4）献血时紧张怎么办？

答：每个人在第一次献血时都会有点紧张，但实际上什么事也没有。已有很多人献血超过50次或100次。献血不是神秘的事情，您只要尝试一次，就会体验到这是一个很简单的过程。

（5）如果贫血怎么办？

答：血站对每一个献血者都要做有关贫血的检查。方法很简单，只需取一滴血，不到一分钟就可测出您血红蛋白的水平。如果低于正常值，是不会让您献血的，并且还要做进一步的检查，帮您分析贫血的类型，找出贫血的原因。

（6）献血后会不会头晕？

答：这里有一定的心理作用。献血后适当休息几分钟就不会有什么不适感了。实际上所献血量只是身体里很小的一部分，对正常的血液循环没有影响。如果您还不放心，可以约几个朋友一起来，情绪就会变得很轻松了。

（7）害怕针怎么办？

答：请相信献血不会使您疼痛，采血时不会有什么感觉。您只要看着天花板，心里想着日常生活起居中小事就可以了。

（8）到血站去交通不方便怎么办？

答：红十字血站会尽量向您提供方便的，除了中心血站，还设有流动的采血车到城市或农村许多地点，只要安排好时间就可以了。

（9）出现意外伤害时献血也不迟吧？

答：意外伤害随时都有可能发生，但由于各种技术问题（如做血液化验）和寻找献血员等在短时间内不易办到，所以临时取血有很多困难。危急时刻挺身献血，精神是可嘉的，但最有效的抢救是有足够的血液贮备。

（10）正在服药怎么办？

答：请到血站做一下化验。服用某些药物不影响献血，有些药物则可能推迟您的献血时间。

（11）会不会由于献血感染上传染病？

答：请放心，血站的有关设备是经过严格消毒处理的，有的用具是一次性使用的，可以绝对保障您在献血时不会感染上任何疾病。

（12）患过肝炎怎么办？

答：不是所有患过肝炎的人都不能献血。经过化验就会知道您的血液里是否携带肝炎病毒，确定您的身体状况是否适合献血。

（13）害怕见血怎么办？

答：不必多虑，取血时不会让您见到血的只会让您见到医务人员的微笑。

（14）已经献过血了，可以不献了吧？

答：谢谢您过去的无私奉献但由于医学科学的发展和抢救病人的需要，现在仍然需要您的奉献，您的血液会给病人带来生存的希望。

（15）献血是不是应该有偿？

答：您奉献的血液是一份无价的高尚的礼物。在某些把血液做为市场上的商品进行买卖，经验证明，献血者和病人的健康都会带来很大的危害。

（16）爱喝酒的人血液里的酒精会不会太多？

答：尽管您爱喝酒，还是欢迎您来献血。只是您应该在清醒的时候来，这时您的血液会是正常的。

（17）带孩子离不开怎么办？

答：没关系，可以把孩子带到血站来，除了有很多玩具让他们玩之外，让孩子看着大人献血也是一种很好的教育。

（18）外国人语言不通怎么办？

答：血站有多种语言的献血说明和宣传品来帮助您献血，必要时可以给您找来翻译。

（19）我的血如果不好怎么办？

答：还是先做一下化验，您只要伸出胳膊几分钟就可以了。另外，所有的血液在送到医院之前，都要经过化验检查。

（20）工作太忙怎么办？

答：最短的献血时间间隔也需要3个月，只要您停一下工作，想一想您的血液会给病人带来健康和幸福，相信您会挤出时间参加献血的。

（21）平常还要体育锻炼怎么办？

答：经常参加体育锻炼，说明您身体健康，有很好的献血条件，献血后也不会影响您的体育锻炼，只会给需要血液的病人带来生命的活力。

（22）最近生过病怎么办？

答：要等到您身体恢复以后才能献血。如果您到血站来，请告诉医生有关您的病史，会给您做必要的身体检查。

（23）献血后体重会不会改变？

答：献血者体重在45～50公斤以上。献血对体重不会有任何影响，不信的话，您献血后可以自己称一称体重。

（24）是不是献了一次血后，就必须不停地献血？

答：献血后不会使机体以不正常的速度生产血液，更不会因血液生产过多而迫使您不停地献血，因为献一次血，对机体造血机能的影响与出一次鼻血、经过一次月经、受一次小外伤没有什么不同。

（25）想献血但勇气不够怎么办？

答：鼓起勇气吧，您奉献的血液，体现出您的人道主义精神，对于病情危重的婴儿、意外事故中的伤员、许多等待手术的病人……意味着再一次的生命。

第二节　领导人的榜样作用

国王、皇室成员、日理万机的总统、首相、总理他们在民众中都有极大影响，有的国家元首已超过法定的献血年龄，不献血谁也无可非议，但是，国外很多的高级官员却不止一次地为民众作表率，奉献自己的热血，体现了公仆意识和对人民的爱，也表现了对国家无偿献血活动的重视和支持。榜样的力量是无穷的，国家领导人带头献血，人民群众受到最生动的教育和启示，更加相信献血无碍健康的宣传。身教重于言教，领导人带头献血对推动献血工作的开展起着不可估量的作用。

1985年，英国因艾滋病蔓延使献血人数急剧减少，血源一度紧张。献血组织者动员王储查尔斯献血，查尔斯王子愉快地献出568毫升的血液。电视台和报纸广为宣传，并说明献血器具都经过严格消毒且一次性使用，献血器具决不会成为艾滋病的传播媒介，从而消除了人们的疑虑，使一度紧张的血源得以缓解。1991年1月，英国莎拉王妃也到伦敦输血中心献血500毫升。

1989年1月，孟加拉国发生了一次重大的火车相撞事故，死亡100多人，伤1000多人。孟加拉总统艾尔沙德和政府其他官员响应红十字会的号召，到血液中心献血。在他们的带动下，孟加拉国成千上万的学生、工人、市民都前往血液中心献血，使抢救伤员的工作顺利进行。

前苏联亚美尼亚共和国发生地震，尼加拉瓜总统奥尔特加特意到本国红十字会中心血站捐血，援助前苏联地震灾民。日本明仁天皇1989年56岁，那时他已献血15次。每年6月5日至8日，他和王妃都要带领宫中工作人员参加一次献血活动。日本政府规定，政府各部门的大臣，适龄者每年必须献血一次，超龄者也要到血站当一日代理站长，一则用自己的声望去号召人们献血，二则亲身体验和了解血站工作的艰辛，以便更有效地支持血站的工作，有位厚生省大臣（卫生部长）一年献血（血浆）达10次之多。

尼泊尔国王马亨德拉，1964年无偿献血；王后到1981年已献血6次，坎帕首相、

比斯塔首相都曾多次带头献血。尼泊尔王国已在1982年实行了无偿献血制度。

菲律宾于1968年起由红十字会负责全国的输血工作，当时的总统曾带头参加了无偿献血活动。现任国防部长的拉莫斯将军至1988年7月（61岁）已献血35次（每次250毫升）。他还热心地担任了全国献血俱乐部副主席。菲律宾红十字会为表彰他对献血工作的支持和奉献精神，1987年给他颁发了一枚银质奖章。

1957年，约旦王国在首都安曼建立血库，第一个前来献血的是国王侯赛因，给全国人民树立了榜样。

塞内加尔共和国迪乌夫总统亲自过问本国的献血工作，并在1990年1月举行的全国范围献血活动中和夫人伊丽莎白率先献血。这位总统当时已超出国家规定的献血年龄（当年55岁）。迪乌夫总统还亲自向两位献血积极分子授予功勋骑士勋章，并号召全国人民向他们学习。

我国国家副主席胡锦涛在贵州工作时就献过血。国务院副总理钱其琛在天津工作时也献过血，他说："无偿献血是一项非常有意义的活动，我们应该积极提倡和鼓励。目前，一些人对献血存有疑虑，总是担心献血会影响身体健康，我们必须从科学的角度广泛宣传、普及这方面的知识，使大家从思想上加深认识，踊跃加入到无偿献血的行列中来。"1986年9月5日，北京市举办首次无偿献血日活动，卫生部部长陈敏章兴致勃勃地来到北京市红十字血液中心同首都市民一起无偿献血。陈部长当时已经56岁，按规定他已超过献血年龄，为了支持首都的献血工作，他毅然决定参加无偿献血。当陈部长看到首都上千名干部、群众踊跃参加献血的动人场面时非常高兴，他感慨地说："献血是公民的义务，我也是普通公民，同样应尽义务。我们生活在社会之中，人与人之间的关系应该是互相帮助、互相爱护的。献血正是这种精神的体现。"他还希望大力加强献血的宣传工作，献血教育要从小学抓起，要让全社会的人都懂得献血不碍健康的科学道理。

第三节　对献血人员的奖励和表彰工作

对无偿献血者的精神鼓励是献血工作先进国家都十分重视的工作。大力表彰献血者崇高的人道主义和无私奉献精神，并根据献血的多少设立不同等级的奖励，形成谁献血准光荣的社会风气。

一、国际上一些国家的做法

日本政府对献血者有一套完整的表彰办法和奖励制度。如对踊跃参加献血的个人和动员组织献血成绩突出的个人可分别得到厚生省大臣、红十字会会长以及血液中心负责人签名的感谢状，并适时召开表彰大会，颁发金、银质奖章和勋章。凡参加一次献血者，由血液中心发给小型精制的纪念品一件，如血型钥匙链、领带夹等；献血 10 次者颁发银质奖章一枚；献血 20 次颁发金质奖章 1 枚；献血 30 次颁发银质勋章 1 枚；献血 50 次颁发金质勋章 1 枚；献血 80 次还能够得到红十字社社长的感谢状。日本全国级的授奖活动在每年的 7 月举行，届时由日本红十字会的名誉副总裁——皇太子亲自颁奖。全国级的表彰活动十分隆重，除皇太子亲临外，厚生省大臣、红十字会会长均出席大会，电台、电视台、各大报纸都进行报道。

有很多国家的首脑和王室成员亲自为献血者颁发奖章。如泰国的王后每年都为献血 24 次以上者亲自授勋，这对献血员及其家庭都是极高的荣誉。泰国把每年的 5 月 8 日国际红十字节定为全国的献血日，并在皇家大厅举行隆重的招待会，在全国掀起献血高潮。

印度尼西亚红十字会在每年 9 月 17 日的印尼红十字日那天向献血者颁奖。献血 5 次的授予由全国红十字会主席签字的证书、铜奖章、铜别针；献血 10 次的授予证书、银奖章、银别针；献血 15 次的授予证书、金奖章、金别针。

缅甸领导人则向献血 50 次以上的人颁发金质奖章。

前苏联为了提倡和鼓励公民参加无偿献血，最高苏维埃发布命令，颁发“苏维埃荣

誉献血者”胸章，奖给无偿献血 40 次以上者。至 1986 年，已有 90 万前苏联公民获此殊荣。

捷克斯洛伐克人口约 1500 万，无偿献血始于 20 世纪 60 年代，在社会各界的大力支持下发展很快。截至 1986 年 5 月，全国已有 20 万人献血 10 次以上，30 万人献血 20 次以上，2000 多人献血 40 次以上。

有的国家还建立永久性纪念碑来奖励献血员。西班牙南部的阿利坎恃省卡斯塔利亚市，其献血比例是全国最高的，居民们充分认识到医疗对血的需要及献血这一崇高行为的意义，在他们的倡仪下，建立了永垂后世的纪念碑来颂扬献血员的奉献精神和人道主义义务。纪念碑高约 3 米，碑的正面刻着“你将因他们的崇高行为而认识他们”；纪念碑的另一面是一组图案：鲜艳的红十字下面有一个心脏图形的饰板，饰板下方为两只形似鸡心状的手托着正欲落下的血滴。

这个纪念碑已耸立在该市 10 余年了，过往的行人以及领着孩子的父母深情地站在石碑下，对“献血拯救生命”这一崇高行为无比崇敬。阳光照耀在纪念碑上，纪念碑显得格外高大和庄严，正欲缓缓落下的那一大滴血显得更红更艳。卡斯塔利亚市民视此为他们的骄傲。的确，这座庄严壮丽的纪念碑值得人们为她骄傲。

二、我国的有关规定

为大力推动无偿献血事业，我国先后多次发布了有关规定，以表彰奖励先进个人，促进社会文明的发展。

（1）我国卫生部和红十字会总会 1987 年 6 月颁布的《无偿志愿献血奖励办法》规定：

①无偿献血者，发给无偿志愿献血证，并授予无偿志愿献血纪念章一枚。

②无偿志愿献血累计满 1000 毫升者，授予无偿志愿献血铜质奖章一枚。

③无偿志愿献血累计满 1600 毫升者，授予无偿志愿献血银质奖章一枚。

④无偿志愿献血累计满 2400 毫升者，授予无偿志愿献血金质奖章一枚。

⑤无偿志愿献血累计满 3400 毫升者，授予无偿志愿献血奖杯。

⑥无偿志愿献血者本人及其不享受公费医疗和劳保疗待遇的直系亲属（不符合献血

条件者)，因伤病需要用血时，凭无偿志愿献血证由供血单位提供与本人无偿志愿献血等量的血液或血液成分（持供血单位的发票，到采血单位报销)。

(2) 卫生部、中国红十字会总会1994年颁发全国无偿献血先进城市的标准为：

①无偿献血比例占年采血量的10%以上．授予铜质奖励状；

②无偿献血比例占年采血量的30%以上，授予银质奖励状；

③无偿献血比例占年采血量的50%以上，授予金质奖励状。

(3) 卫生部中国红十字会总会关于全国无偿献血表彰奖励办法：

第一条　为发扬人道主义精神，推动我国无偿献血事业的进一步发展，根据《中华人民共和国献血法》(以下简称《献血法》)第十七条，制定本办法。

第二条　无偿献血奖项分为："无偿献血促进奖"、"无偿献血先进省（市）奖"。

第三条　国家"无偿献血奉献奖"分为金、银、铜奖，分别奖励自愿无偿献血达40次、30次、20次的无偿献血者。

第四条　国家"无偿献血促进奖"，用以奖励为无偿献血事业捐赠款项人民币50万元以上或捐赠采血车、采血设备价值人民币50万元以上的单位；捐款30万元以上或捐赠采血设备价值人民币30万元以上的个人；长年为无偿献血事业提供公益性服务和宣传的单位及个人；以其他形式为推动我国无偿献血事业做出突出贡献的各界人士及部门。

第五条　国家"无偿献血先进省（市）奖"，奖励临床供血达到100%由无偿献血者提供的省（自治区、直辖市及副省级市)。

第六条　由卫生部、中国红十字会总会等有关部门组成"无偿献血表彰奖励评定小组"负责对所报评奖材料进行审核、评定。

第七条　全国无偿献血表彰奖励大会每两年举行一次，表彰国家"无偿献血奉献奖(金奖)"、"无偿献血促进奖"和"无偿献血先进省（市）奖"的获得者。"无偿献血奉献奖（银奖、铜奖)"获得者经无偿献血表彰奖励评定小组审批后，委托各省、自治区、直辖市人民政府、红十字会联合进行表彰。

第八条　各省、自治区、直辖市人民政府、红十字会可根据本办法及本地区的实际

情况制定地方表彰奖励方法。

第九条　本办法也适用于华侨、港澳同胞及外籍在华人员。

第十条　本办法由中华人民共和国卫生部和中国红十字会总会负责解释。

第十一条　本办法自颁布之日施行，原《无偿志愿献血奖励办法（试行）》自行废止：

附则　献血量的计算以全血200毫升一次，400毫升按两次计算，成分血每一个机采单位按四次计算。

《献血法》颁布前无偿献血数量可累加计算。本办法表彰的各类奖项为荣誉奖励。

（4）无偿献血者享有的权利：

①凡无偿献血者，有受表彰和奖励的权利；

②献血者人格应受到尊重，有保护个人隐私的权力；

③献血者参加献血时，可享受免费体检、化验的待遇；

④无偿献血者本人有免费用血的权利，其直属医疗用血时，可免费使用其无偿献血等量或几倍的血液的权利。

第四节　为献血人员提供方便

经过长期不懈的宣传，人们对献血都会有一个新的认识，知道献血无害健康，且能救人，是利人利己有益社会的事，便会逐渐产生要求献血的愿望。但如果血站离得很远，交通又不方便，甚至献血还要担着迟到、旷工的风险，那么献血的人数就会受到限制。因此，血站必须时时、处处、事事都设身处地的为献血员着想，尽可能为献血员提供方便，使要求献血的人都有机会实现自己的愿望，吸引更多的人前来献血。

一、上门采血

我国现行的采血工作程序：采血前由献血者填写《无偿献血登记表》，询问病史、测血压、作心肺听诊、腹部检查、采末梢血作血型鉴定和HB_sAg（试纸法）快速检查、

测血液比重（必要时做心电图检查），之后即可采血。包括采血和采血后的必要休息，一般需 20～25 分钟。

上门采血，对于学校、企业、机关来说，最少耽误工作时间，因此，深受各级领导和广大职工普遍欢迎。这种做法，在各国都受到广泛使用。

二、广设采血点（站、室）

这是一种很有效的方便献血者的方法。它的机动性不如采血车，但可作为常设采血点，便于市民上门，自我灵活掌握采血时间。我国由于受多种因素的影响，除几个大城市外，其他地方做的不多，即使有也是 1～2 个点。

日本红十字会在全国建有 77 所血液中心、1 所血浆分离中心（血浆制品工厂）、64 所出张所（血液中心派出的采血室）、49 所血站。这些固定的采血单位对于面积并不太大的日本来讲已经不算少了，但血液中心的领导认为一个城市只有一两个血站对献血员来说还不够方便。如他们认为仙台市有 70 万人口，只有一所宫城县血液中心和一所仙台火车站出张所是不够的。

日本的百多所采血点都设在繁华的街道旁或最大的百货公司楼下。这样做可以使购物者走累时既能在采血点休息，同时也顺便把血献了，然后喝杯饮料，吃些点心，献血者觉得很方便。日本每年献血人次在 850 万次左右，其中 80%都是在采血点和献血车上献血的，可见群众是很欢迎这种形式的。

三、多置献血车

献血车的特点是机动性大，可以在城市各个角落停靠，随时可以到农村去，到学校、工矿、企业、机关中去，最大限度地方便每位献血员。

每台献血车就是一个流动的设备完整的采血点，它的适应性强，特别是在不具备采血场所的学校、工矿、企业、机关和农村，它的优越性将显得尤为突出。采血车都配备有采血工具，如：采血椅、台、采血称、封口机、保存冰箱、空调机、各种消毒用品和救急用品，可同时容纳 2～6 人献血。

我国各地血站都认识到献血车的优良机动作用，大都配置有 1～2 部以上功能齐备

的采血车。

1989年，日本全国有351台献血车，每台献血车就是一个流动的设备完善的采血点。献血车外观漂亮大方，内有空调及4~6个卧式采血床，可容纳4~6名献血员同时采血。如日本北海道的旭川市于1990年7月15日为庆祝建市100周年举行千人献血活动以示纪念，札幌市派出7辆献血车协助旭川市中心血站完成这项任务，当天采血1300多份。献血车还经常应校方要求到校园去采血。日本16岁的高中生在校医和家长的同意下允许献血。献血车开到校园去采血除能尽可能少地耽误学习时间外，更重要的是学生在一起献血说说笑笑、打打闹闹，会忘却第一次献血常有的紧张，即使有点小小的不适，在戏闹之中也会不知不觉地过去。第一次顺利地献血可为今后更多次的献血奠定基础，因此，血液中心也特别愿意把献血车开到学校去服务。

四、尽量缩短献血时间

对于企业来讲，时间就是金钱；对于一个人来讲，时间就是生命，何况献血是献血员做奉献的事，怎样缩短采血全过程的时间，应该是值得重视和研究的问题。

海外多数国家采血前的检查很简单，从问病史始至采血完毕总共不超过半小时。

我们设身处地地为献血者想一想，如果我们为了无偿奉献自己的爱心挤车去血站、体检化验、采血花去了大量的时间，既耽误工作时间，又增加了许多麻烦，我们的献血积极性将会下降很多。

假如一位热心的献血员为奉献自己的爱心献血，采血花去了半天到一天时间，这耽误的工作时间该怎样算呢？算事假还是算旷工？处理不好必然会挫伤献血员的积极性，使许多真诚自愿无偿献血员在献血时会有所顾虑。因此，尽量缩短到血站的距离，尽量缩短体检、化验的时间，会受到广大献血员的欢迎。

澳大利亚献血工作者常以一个献血员的身份维护献血员的切身利益，他们常说：如果医生和他的助手们对献血者关心，那么采血就比较容易，献血者也会愉快。他们为接待好献血员制定了9条原则：

(1) 决不能让献血者长时间等候，久候会使献血者焦躁不安。

(2) 会见献血者的工作人员必须富有爱心、有同情心。

（3）如有可能，应允许献血者在献血后躺5分钟以上。采取此措施后晕厥的发生率明显减少。

（4）献血者空腹不能献血。如果距上次用饭时间过长应供应葡萄糖或小食品。

（5）献血者在献血前喝饮料并且在献血后用些恢复精神的茶点是有益处的。

（6）静脉穿刺处覆盖不应超过12小时，如果胶布粘贴时间过长就会发生感染。

（7）献血者决不能在病房或手术室献血，病房和手术室中的环境气氛会使献血者焦虑。但用于自身输血者除外。

（8）过于精心为皮肤消毒是不必要的，因为从汗腺管和毛囊中去除细菌是不可能的。一种无刺激性的防腐剂如70%的异丙基乙醇是合适的皮肤消毒剂。

（9）在单采过程中，献血者决不能无人照顾。

很多国家的血液事业工作者常说："献血员是上帝，我们要全心全意为他们服务。"这不是一句空话，设身处地地为献血员着想，全心全意地为献血员服务应该是血液事业工作者的行为准则和道德规范。澳大利亚红十字会制定的这九条服务原则充分体现了献血员第一的思想。

日本仙台市为方便献血采取了提供交通方便的措施，为第一次来的成分血献血者赠送电话免费卡，凭卡可在市内范围免费通话50次。此卡也是一件精致的艺术品，有收集保存价值。为坐公共汽车来的献血者赠送公共汽车本票一本（10张公共汽车票）。为驾驶汽车来的献血者赠送3～10公升汽油票（视路途远近），保证远来的献血员在经济上不吃亏。

第七章　献血者的身体健康要求

为了尽量满足临床用血，结合各地血源情况，本着传染病从严、非传染病从宽，内脏疾病从严、外伤性疾病从宽的原则，明确规定献血的禁忌证，以保证献血者的安全，使输血者不因输血而导致疾病的发生和发展。

(1) 为确保医疗用血的质量，保证献血者的身体健康和检验，献血者每次献血前须进行体格检查和血液检验，献出的血液必须按规定项目检验。

(2) 献血者献血前的体格检查及血液检验以血站结果为准，有效期为两周。

(3) 献血者在献血前要填写“献血登记表”、“健康情况征询表”。

(4) 非固定点献血者只进行体格检查和填写“健康情况征询表”。

(5) 献血者血液化验初、复检不得用同一试剂厂生产的试剂，同一标本的初、复检化验不得由同一人进行。

第一节　体检及血液检查内容

世界上许多国家的献血员体检标准是以法律条文规定的。对献血员的标准，体检时不能轻易更改，更不能敷衍马虎，否则，在采输过程中，有可能增加献血或受血者的病痛，甚至造成严重事故。体检工作者应有高度的责任感和一定的业务水平，认真学习，掌握标准，认真地进行体检，严格按照标准选择献血者。各血站和输血服务部门应在普遍动员公民参加义务献血的基础上，认真进行筛选。

一、体格检查

献血员体格检查的目的是确定该献血员的身体是否健康，其检查范围自然是因国家

不同而异。有的只要求献血员回答问题表上的全部项目，有的还要求对献血者进行体格检查。

1. 总则

(1) 公民义务献血的体格检查，是保证献血后不影响身体的发育和健康，亦使受血者不致因输血而导致新疾病的产生及原病症的发展。

(2) 各血站及输血服务部门应在普遍动员报名的基础上，根据献血员健康情况进行认真选择，对明显不符合献血条件者不必进行体检。

(3) 体检人员以高度的政治责任感，本着对献血员传染性疾病从严、非传染性疾病从宽，内脏性疾病从严、外伤性疾病从宽的原则，认真细致地询问病史，重点检查血压、心肺、肝脾等脏器，要从各方面检查的资料综合考虑是否可以参加献血。

2. 体格检查标准

(1998 年 9 月 21 日中华人民共和国第 2 号卫生部令)

(1) 年龄：18～55 周岁。

(2) 体重：男≥50 千克，女≥45 千克。

均应除去外衣与鞋子的重量，每次献血前称体重。

(3) 血压：12～20/8～12kpa（千帕），脉压差：≥4kpa（千帕）。

或：90～140/60～90mmHg（毫米汞柱），脉压差：≥30mmHg（毫米汞柱）。

第一次献血的献血者，血压检查不合格时应追问病史，以排除生理因素。因为，一时性的生理因素如睡眠不足、精神紧张、烦躁不安、剧烈运动、过量吸烟及饮酒过度等，可引起一时性的血压变化。排除上述因素，再作出允许复查的决定。

(4) 脉搏：60～100 次/分，高度耐力的运动员≥50 次/分。

脉搏至少计数 30 秒。不应当有病理性不整脉。如果预期的献血员是有高度运动耐力的运动员，可允许较低的脉率。献血者被接受前，须由医师对异常脉作出审定。

(5) 体温正常。

口温不超过 37．5℃（99．6F)。应注意，如用玻璃体温计，当采末梢血作血型鉴定和 HbsAg 检测、测定红细胞比积或血红蛋白而抽血时，体温计不应当留在献血者口

内。

(6) 皮肤无黄染，无创面感染，无大面积皮肤病，浅表淋巴结无明显肿大。

静脉穿刺部位的皮肤必须无损害，双臂检查无新鲜刺痕。其他部位的轻度皮肤病和痤疮、牛皮癣等，如面积不大，可考虑献血。

(7) 五官无严重疾病，巩膜无黄染，甲状腺不肿大。

(8) 四肢无严重残疾，无严重功能性障碍及关节无红肿。

(9) 胸部：心肺正常（心脏生理性杂音可视为正常）。

胸部检查应包括视、扪、叩和听诊，对胸部检查有疑问者作 X 线胸透。

心脏听诊部位不应该仅局限于心尖部，其他部位亦应仔细检查。

心率，至少计数 30 秒，每分钟 60～100 次，不应当有生理性不规则心律。

心脏听诊应无杂音，出现杂音要区别其性质和程度。若发现有三级或三级以上收缩期杂音，绝对不允许献血。三级以下杂音多为生理因素引起，而三级以上杂音除偶见于贫血、高热病等，多为器质性心脏病引起的舒张期杂音，一般表示有器质性心脏病。凡有此杂音者不允许献血。

肺部不应有较明显的粗糙呼吸或干湿罗音。

(10) 腹部：腹平软、无肿块、无压痛、肝脾不肿大。

包括视、扪、叩和听诊。肝、脾不肿大，如肝在肋下 1 厘米以内，且无临床体征和症状，又无治疗史或属肝下垂，可考虑允许献血。

3．体检程序

(1) 病史的询问：病史的询问在献血体检中居重要地位。许多献血禁忌证如麻风、梅毒、症疾、肝炎密切接触史、预防接触史、有输注血制品史、早孕、人流后等，由于各方面条件限制，不可能在短期和大批量的献血体检中发现。目前，各地还不可能开展许多检查项目，主要靠询问病史。因此，在体检工作中，体检医师必须仔细询问病史。与此同时，要使献血者了解，如实提供病史的必要性和重要性。在日常工作中，经常遇到一些积极要求献血却对这方面要求不了解，有意或无意地隐瞒过去疾病史者，也有个别对献血有顾虑的人，谎称自己有病史。所以，加强如实提供病史的意义和献血知识宣

传，争取献血员的合作，对体检工作十分必要。

（2）年龄、性别、体重、献血量：世界卫生组织规定，献血年龄为18～65岁，体重不低于45公斤。日本规定为16～65岁，男性体重45公斤以上，女性40公斤以上。

我国根据青年发育成长情况和男女生理上的差异，规定凡年龄18～55周岁，体重男≥50千克，女≥45千克，经体检合格者，均可参加献血。对超过55周岁而积极要求献血者，其献血量应适当减少，以每次200毫升，不超过300毫升为宜。首次献血者不了解身体对献血的适应情况，献血量以200毫升为宜，第二次和以后献血量视实际情况而定，最高不超过400毫升。两次献血的时间间隔为3～6个月。

（3）体温、脉搏：体温（必要时查），口表36．2～37．2℃。

脉搏，正常成人在安静状态下，每分钟60～100次。如有异常情况，应结合心脏听诊等检查，以确定能否献血。发热、贫血、甲亢、心肌炎等情况下可使脉搏加快，颅内压增高，动脉粥样硬化，完全性房室传导阻滞，甲状腺功能减退等情况下脉搏减慢。因此，凡检查发现脉缓、脉速、间隙等异常脉者，在没有明确诊断前，以暂不献血为宜。但对每分钟脉搏在50～60次之间的锻炼有素的体育爱好者，在肯定无病态的情况下可以献血。

（4）一般健康状况：献血者必须是健康情况良好，发育正常，营养中等以上，无病态，无明显残疾者。一般有经验的体检医师，根据目测就可以筛掉部分明显不符合献血条件的献血者。

二、血液检查

献血者血液检验标准。检查内容包括：

（1）血型：ABO血型（正反定型法），Rho（D）血型。

Rho（D）血型的鉴定必须作为常规检测项目。

（2）血比重筛选：硫酸酮法，男≥1．052女≥1．050，或者用比色法。

对照红细胞比积，女≥38%，男≥41%；对照血红蛋白比色，女≥125克/升，男≥135克/升。最好的方法是测静脉血的血红蛋白浓度或用其他相应的方法。

献血员血红蛋白一次不合格，半月左右可复查。劳累、营养不良或女性月经期可引

起血红蛋白减低，休息半月一般可以恢复正常。

(3) 丙氨酸氨基转移酶（ALT）酮体粉法：阴性，或者赖式法：≤25单位。

ALT一次不合格者，半月内复查一次，连续复查二次，无异常者可以献血。因为ALT广泛分布于人体的心、肝等器官及血液中，在肝脏中含量最丰富。红细胞内含量是血浆中的7倍。劳累过度或饮酒使肝脏受到损害，或抽血时不注意发生溶血，都可造成ALT升高。

(4) 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）酶标法：阴性（快速诊断法仅限于非固定采血点的初检使用）。

谢绝快速诊断法初筛阳性者献血。检验阳性血样一概不得使用，必须焚烧销毁。

(5) 丙型肝炎病毒抗体（HCV抗体）酶标法：阴性。

谢绝自诉阳性者献血。检验阳性血样一概不得使用，必须焚烧销毁。

(6) 艾滋病病毒抗体（HIV抗体）酶标法：阴性。

谢绝自诉阳性者献血。检验阳性血样一概不得使用，必须焚烧销毁。

(7) 梅毒试验RPR法或TRUST法：阴性。

谢绝自诉阳性者献血。检验阳性血样一概不得使用，必须焚烧销毁。

(8) 复检上述（1）、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)、(7）项。

(9) 甲型肝炎临床治愈一年后连续三次每间隔一个月化验正常者可参加献血（以临床报告为准）。

(10) 疟疾高发地区检测疟原虫。

以上为献血者血液检查的常规项目。血液质量有疑问时，可增加检查项目。如增加血清总胆红素测定，以排除可疑肝炎患者。一般正常人的黄症指数在6～15μ之间，发现异常者可每隔7天复查一次，连续复查两次，结果正常者可以献血。

免疫接种后献血的规定：

(1) 最后一次接受麻疹、腮腺炎、黄热病、脊髓灰质炎活疫苗免疫接种二周后，或风疹活疫苗、狂犬病疫苗最后一次免疫接种四周后方可献血；被狂犬咬伤后经狂犬病疫苗最后一次免疫接种一年后方叫献血。

(2) 接受动物血清者于最后一次注射四周后方可献血。

(3) 健康者接受乙型肝炎疫苗、甲型肝炎疫苗免疫接种不需推迟献血。

第二节　暂不能参加献血的人员

献血者献血前必须由有一定临床经验的医师用献血者能懂得的简单语言作一般性或者启发性提问（包括一些特殊问题），根据情况决定是否暂缓献血。一些献血者外表虽健康，但有发热、疼痛、咳嗽、咽喉痛、头痛、恶心、头晕、痛经和极度神经过敏等，应暂缓献血。这些必须由有一定临床经验的医师甄别，以免发生不良反应。待症状消除后方可献血。有如下情况者应暂缓献血。

(1) 半月内拔牙或其他小手术者。

(2) 妇女月经前后三天、妊娠期、流产后未满六个月，分娩及哺乳期未满一年者。

(3) 感冒、急性胃肠炎病愈未满一周者，急性泌尿道感染病愈未满一月者，肺炎病愈未满三个月者。

(4) 某些传染病例：如痢疾病愈未满半年者，伤寒病愈未满一年者，布氏杆菌病愈未满二年者，疟疾病愈未满三年者。

(5) 近五年内输注全血及血液成分者。

(6) 较大手术后未满半年者，阑尾切除、疝修补术、扁桃体手术未满三个月者。

(7) 皮肤局限性炎症愈合后未满一周者，广泛性炎症愈合后未满两周者。

第三节　不宜参加献血的人员

为了保证临床用血质量，避免受血者因所输血液传染上新的疾病，同时，为保证献血者不因献血而影响身体的发育和健康，规定有下列情况者不宜参加献血。

(1) 性病、麻疯病和艾滋病患者及艾滋病病毒感染者。

(2) 肝炎病患者，乙型肝炎表面抗原阳性者，丙型肝炎抗体阳性者。

(3) 过敏性疾病及反复发作过敏患者，如经常性荨麻疹、支气管哮喘、药物过敏(单纯性荨麻疹不在急性发作期间可献血)。

(4) 各种结核病患者，如肺结核、肾结核、淋巴结核及骨结核等。

(5) 心血管疾病患者，如各种心脏病、高血压、低血压、心肌炎以及血栓性静脉炎等。

(6) 呼吸系统疾病患者，如慢性支气管炎、肺气肿以及支气管扩张肺功能不全。

(7) 消化系统和泌尿系统疾病患者，如较重的胃及十二指肠溃疡、慢性胃肠炎、急慢性肾炎以及慢性泌尿道感染、肾病综合征、慢性胰腺炎。

(8) 血液病患者，如贫血、白血病、真性红细胞增多症及各种出、凝血性疾病。

(9) 内分泌疾病或代谢障碍性疾病患者，如脑垂体及肾上腺病症、甲亢、肢端肥大症、尿崩症及糖尿病。

(10) 器质性神经系统疾病或精神病患者，如脑炎、脑外伤后遗症、癫痫、精神分裂症、癔病、严重神经衰弱等。

(11) 寄生虫病及地方病患者，如黑热病、血吸虫病、丝虫病、钩虫病、囊虫病及肺吸虫病、克山病和大骨节病等。

(12) 各种恶性肿瘤及影响健康的良性肿瘤患者。

(13) 做过切除胃、肾、脾等重要内脏器官手术者。

(14) 慢性皮肤病患者，特别是传染性、过敏性及炎症性全身皮肤病，如黄癣、广泛性湿疹及全身性牛皮癣等。

(15) 眼科疾病患者，如角膜炎、虹膜炎、视神经炎和眼底有变化的高度近视。

(16) 自身免疫性疾病及胶原性病，如系统性红斑狼疮、皮肌炎、硬皮病等。

(17) 有吸毒史者。

(18) 同性恋者、多个性伴侣者。

(19) 体检医生认为不能献血的其他疾病患者。

第四节　特殊献血者的标准

特殊献血者包括单采血浆、单采血小板、单采粒细胞、单采试剂血清、单采特异性免疫血浆和自身献血者。对特殊献血员健康标准的要求，除应符合国家规定的献血体检标准外，还应具备以下条件：

(1) 单采血浆献血者的标准按《单采血浆术规程》中的规定执行。

(2) 单采血小板的献血者，应该是血小板功能正常，血小板计数在正常值范围之内者。

(3) 单采粒细胞献血者应作粒细胞计数，在正常值指标以上者方可献血，如使用羟乙基淀粉作分离剂时，必须注意防止体内积蓄作用，尽可能使用最低浓度。

(4) 对试剂血清献血者和特异性免疫血浆献血者，应作血清蛋白含量测定，其浓度应在60克/升（6．0克/分升）以上，同时测定IgG、IgM水平和所需特殊性抗体的效价。

(5) 自身输血是指采集受血者自身的血液，或回收手术过程中（或创伤区）的血，以满足本人手术或将来紧急情况的需要。

如自身献血者的血液符合同种献血者的标准，因故又未使用时，经献血者本人同意，可转让给他人使用。

(6) 治疗性放血。用这一术语是因为抽血对病人有益。大多数治疗性放血，放血速率应比一般情况要慢些，放血后要延长休息期。

对不符合献血标准的特殊献血者，因临床治疗病人的特殊需要献血时，必须具备以下几点：

献血者所献的血液或其成分对患者有特殊的价值；

献血者能经受单采献血，不影响其健康；

医师已充分了解到献血者的某种不健康因素对患者可能带来的危险。

第五节　献血量及献血时间间隔

献血者每次献血量及两次献血间隔期长短，各个国家和地区有不同的规定。《中华人民共和国献血法》（以下简称《献血法》）第九条规定：

血站对献血者每次采集血液量一般为200毫升，最高不得超过400毫升，两次采集间隔期间不少于6个月。

严格禁止血站违反前款规定对献血者超量、频繁采集血液。

《献血法》对血站每次采集血液在数量上作了明确规定，即每次一般为200毫升，最多不超过400毫升。这是在不影响人体健康的前提下一个健康公民所能献出的血液量，同时参考了国际上多数国家的采血量，参照我国过去长期以来的实际情况而定。

根据我国情况，法律还规定了两次采集血液间隔期不得少于6个月，但是根据人体的生理规律特点和红细胞的平均寿命，一般情况下，血液中每天约有40毫升的红细胞衰老和死亡，同时也有相应数量的新生红细胞产生。红细胞的平均寿命为120天，两次献血间隔期在3个月以上是可以的。之所以规定献血间隔期不得少于6个月，完全是从保护献血公民的健康和保证血液质量考虑的。

这是一条禁止性条款，如违反前两款的规定，超量、频繁采集血液便构成违法。

第八章　献血的程序

献血是每一个健康适龄公民发扬救死扶伤、实行革命人道主义的光荣职责，也是一件应尽的义务。遵照献血程序献血，是为保证采集献血液的质量，保障献血者和用血者的安全。参加无偿献血要经过以下步骤。

一、献血者填写《献血登记表》、《健康情况征询表》

这是为了获取献血者个人的有关信息资料。首先，可以掌握献血者年龄是否合格；居住地是否有传染病或流行病，有否疫情；民族的血型分布；文化层次对献血的接受程度；献血频度。其次，以便存档，作为以后确认献血者的有关资料，为保护献血者的合法权益提供依据。还可供为以后临床用血查寻。

健康情况征询是为保证献血者的身体健康，保证血液质量和受血者的受益。保护献血者的身体健康以及受血者的用血安全，也是《献血法》的立法宗旨之一。所以，献血者要符合国务院卫生行政部门规定的身体健康条件才能献血。

二、称体重、测血压

称体重，按《标准》要求：男≥50千克，女≥45千克（应是除去外衣与鞋子的重量，每次献血前称体重）。人体血液量与体重有关，体重太轻，其体内所含总血量较少，要献正常个体同量的血液显然不行。有的个头可能不小，但体重较轻，这可能是一种病态，不能献血。

血压是血液在血管内流动对血管壁所产成的压力。正常人的血压值为收缩压12～20千帕，舒张压8～12千帕，脉压差大于4千帕。

收缩压低于12千帕，说明心脏收缩力较弱，从心脏射出的血量较少，此时若献血会造成脑血管供血不足，容易发生晕厥。舒张压高于12千帕，献血时冠状动脉会出现

反射性痉挛，引起心脏一过性缺血，导致心绞痛。脉压差低于3千帕说明心肌收缩力较弱，心脏射出血量较少，动脉壁弹性差，此时若献血，易造成晕厥及冠状动脉供血不足。对第一次献血的献血者，血压检查不合格时应追问病史，以排除生理因素。因为一时性生理因素，如睡眠不足、精神紧张，烦躁不安、剧烈运动、过量吸烟及饮酒过度等，可引起一时性血压变化，排除上述因素再做决定。为保证献血者的健康，血压不正常不能献血。

三、体检医生询问病史，进行体格检查

1．病史的询问

病史的询问在献血体检中居重要地位。许多献血禁忌：如麻风、梅毒、症疾、肝炎密切接触史、预防接触史、有输血和注射血制品史、早孕、人流后等情况，目前，各地还不可能设立许多检查项目，主要靠询问病史。要使献血者了解如实提供病史的必要性和重要性，争取献血员在体俭工作中合作。

2．体格检查

体检人员要有高度责任感，本着对献血员传染性疾病从严、非传染性疾病从宽，内脏性疾病从严、外伤性疾病从宽的原则，认真细致地询问病史，重点检查血压、心肺、肝脾等脏器，要将各方面检查的资料综合考虑，决定是否可以参加献血。

脉搏，正常成人在安静状态下，每分钟60～100次（至少计数30秒），不应当有病理性不整脉。如有异常情况，应结合心脏听诊等检查，以确定能否献血。发热、贫血、甲亢、心肌炎等情况可使脉搏加快。颅内压增高、动脉粥样硬化、完全性房室传导阻滞、甲状腺功能减退等情况下脉搏减慢。因此，凡检查发现脉缓、脉速、间隙等异常脉者，在没有明确诊断前，以暂不献血为宜。但对每分钟脉搏在50～60次之间的锻炼有素的体育爱好者，在肯定无病态的情况下可以献血。

体温：正常，口温36．2～37．2℃（必要时查）。

皮肤检查：静脉穿刺部位的皮肤须无损害，双臂检查无新鲜刺痕。其他部位的轻度皮肤病，如痤疮、牛皮癣等，如面积不大，可考虑献血。浅表淋巴结应无明显肿大。

胸部检查：胸部检查应包括视、扪、叩和听诊，对胸部检查有疑问者作X线胸透。

心脏听诊：不应仅局限于心尖部，其他部位亦应仔细检查。

心率，至少计数30秒，每分钟5～100次，不应当有生理性不规则心律。

心脏听诊应无杂音，出现杂音要区别其性质和程度。发现有三级或三级以上收缩期杂音，绝对不允许献血。三级以下杂音多为生理因素引起，三级以上杂音除偶见于贫血、高热病等，多为器质性心脏病所引起的舒张期杂音，一般表示有器质性心脏病。凡有此杂音者不允许献血。

肺部不应有较明显的粗糙呼吸或干湿罗音。

腹部检查：包括视、扪、叩和听诊。肝、脾不肿大，如肝在肋下1厘米以内，且无临床体征和症状，又无治疗史或属肝下垂，可考虑允许献血。

一般健康状况，献血者必须是健康情况良好，发育正常，营养中等以上，无病态，无明显残疾者。一般有经验的体检医师，根据目测就可以筛掉部分明显不符合献血条件的献血者。

四、血液初步检查（初筛）

血液初检主要是对献血者做ABO血型鉴定和乙肝表面抗原检测（HBsAg），必要时可做血红蛋白含量检查。整个检查过程大约15分钟。

无偿献血不同于个体有偿卖血，献血者大都是利用自己有限的时间前来献血，他们不可能为献血等候2～3小时，也不可能三番五次来血站或采血点看体检结果和献血，我们必须尽可能为他们提供便利，为他们节省时间。

血液初检的主要目的是筛除乙肝患者或乙肝病毒携带者。我国人群中乙肝病毒携带者比例很高，为了保证血液质量，为减少不必要的采血，减少材料用品和资源浪费，减轻健康献血者心理压力，国内大部分血站都采用项目检查。

一般献血的人大部分不贫血，对于一些无自觉症状，想献血又怕身体“贫血”的人，可检查血红蛋白含量。

五、献血

体检合格者持体检单到采血室献血。

（1）献血前应注意：

①献血前一天要休息好，晚上要有充足睡眠。

②献血前一天晚餐和当天早餐不要喝酒，不要吃鱼、肉、油条、鸡蛋、豆制品等高脂肪、高蛋白的食物，以免发生脂肪血，影响化验结果和血液质量。但电不要空腹献血，可以吃些清淡的食物，如馒头、稀饭、咸菜等。

③献血前应把两臂洗干净，有条件最好洗一次澡。

④献血前阅读一些献血宣传材料，学习一些血液生理知识，以减少不必要的献血反应。

（2）献血中应注意：

①入座采血后，将肘部暴露于采血台上，让采血护士消毒。

②采血过程中全身放松，保持心情愉快，保持安静，避免皮肤肌肉收缩，以免影响进针而产生过度疼痛感。

③若出现心慌、气闷、出冷汗、口干等，应告诉采血护士或巡回医生，以便采取处理措施。

（3）献血后应注意：

①采完血后要用另一支手压紧针眼上的棉球，不要晃动，直至不出血为止。

②采血后应在采血外室休息 5～10 分钟，经医生允许后再离去。

③部分献血者献血后有渴感，及时饮用水或饮料，有助于血容量的恢复。

④献血后如有明显的自觉症状和异常情况，应通知采血单位进行必要的访视和处理，24 小时内避免激烈活动。

（4）对工作人员的要求：所有献血区的工作人员应当态度和蔼，有能力观察出任何迟发反应征象，及时回答献血员所提的问题。感谢献血者做了重要贡献，鼓励他们在适当的间隔时间后再献血。

在献血者献血后进行及时、正确的护理，减少或避免献血后发生不良反应。

①用消毒棉球盖好穿刺孔，嘱咐献血者用 3 个手指顺静脉走向压好穿刺孔 5～10 分钟。

②检查穿刺孔部位有无渗血和出血，如有出血应抬高手臂，并继续压迫局部。

③献血后应在原地休息适当时间，然后将献血者缓缓扶起，不得急起，以防一时性脑缺血的发生。

④若发现献血者有不良反应征象，如头昏、眩晕、面色苍白、出汗等，应立即就地平卧，头低位，并由医师紧急处理。

六、休息

献血后，在采血外室休息约 5 ~ 10 分钟，这是很必要的。因为刚献完血，一些人（尤其是首次献血者）的机体内部还没有适应，各种器官还未起到代偿作用，容易出现头昏、眩晕、面色苍白、出汗等症状，适当的休息，进食一些容易吸收的点心食品、饮料，可使机体尽快复原。

七、领取无偿献血证和无偿献血纪念章

无偿献血证是已参加无偿献血的证明，是一种荣誉证书，同时也是无偿献血者权益的一种保证，应该很好地保存。

第九章　献血前后的工作管理

大力开展无偿献血工作，不仅是适应我国医疗卫生事业发展的需要，也是倡导良好的社会风气，建设社会主义精神文明的重要内容。对此，我们应加强献血前后血液成分和献血者机体改变的研究，更好地推动无偿献血工作的开展。

第一节　献血前后献血人员注意事项

献血是每个健康适龄公民发扬救死扶伤、实行革命人道主义的光荣职责，也是一项应尽的义务。

过去人们对献血的认识不足，现在虽然从道理上懂得献血对身体健康没有什么影响，但是由于没有亲自参加，心里总是不那么踏实。如同一个人第一次接触一件生疏事物时一样，这种紧张心情只有通过实践才能彻底消除。在血站，多次献血的人进出坦然，若无其事，而首次献血者，往往显得有些紧张，这是正常的，献血后觉得安然无事，紧张的心情会消失。献血时可阅读一些献血宣传单或小册子，以解除或减轻思想负担。

一、献血前

献血前几天，如有头痛、发热、咳嗽腹泻等不适者，可暂不献血。献血者在献血前一天和当日做好准备是十分重要的，可以减少不良反应的发生和保证血液质量。献血前一天晚上不要饮食过饱，尽量注意适当休息，不要过度疲劳，要有充足的睡眠。如有条件，洗一次澡，全身清洁可减少污染和感染。

献血当天早餐不吃油腻食物，如肉类、鱼类、鸡蛋、牛奶、油条等，因为吃了这些

食物，脂类很快被吸收进入血液循环，使血液呈混浊状，此时，血液离体后，血浆像米汤一样呈乳白色混浊体（又称脂肪血）。输了含脂肪和蛋白较多的血液，病人容易产生输血反应，轻者引起荨麻疹等过敏反应，重者出现血管神经性水肿，甚至有致命的危险。

人体的消化吸收及新陈代谢机能告诉我们，食用油腻食品后，脂肪进入胃部约 2 小时后进入血液，4 小时后血液中脂肪含量达到最高峰，大约 12 小时后，血液中血脂的含量才会恢复到原来水平。因此，献血前千万不要吃油腻食物。献血前吃一些清淡素食，适量喝些开水，也不要吃糖过多，因为，高糖食物也可以在体内转化为脂类，同样影响血液的质量，对受血者有害。另外，献血前一天注意休息，以防第二天人体因过于疲劳而出现一些献血反应。切忌空腹献血。

二、献血后

(1) 采完血后要用另一支手三个手指顺静脉走向压迫针眼上的棉球 3～5 分钟，不要晃动，直至不出血为止。尽量不要采用屈肘按压止血。有研究表明，75%的屈肘者出现皮下瘀血。

(2) 采血后应在采血外室休息 5～10 分钟，经医生允许后再离去。

(3) 为保护穿刺孔不受擦伤和感染，献血者至少 4 小时内不要取去穿刺孔上的敷料。采血后针眼处要保持干净，至少 24 小时内不要让水浸润，以防局部发生感染。如穿刺处皮下出现青紫斑，不要紧张，这是由于少量血液从针眼处流到血管外皮下组织造成的，过几天就会消失，必要时可以热敷促其消退。

(4) 24 小时内避免激烈活动。

(5) 部分献血者献血后有渴感，及时饮用水或饮料，有助于血容量的恢复。

(6) 献血后食用些高蛋白、易消化吸收的食品，如瘦肉、蛋、鸡、动物肝等，以助于血液的恢复，但应避免暴饮暴食。

(7) 部分人献血后有疲乏倦怠感，应嘱献血者保持精神愉快。除情绪稳定外，还要有充足的睡眠，尤其对初次献血者更为必要。

(8) 献血后如有明显的自觉症状和异常情况，应通知采血单位进行必要的访视和处

理。

一般正常成人都具有相当的耐受性。大多献血反应是由于精神因素或对献血的神经生理反应，发生率为1%～2%。正常成人在4～7分钟内失血400～500毫升，对循环系统无不良影响，也无明显的血压和脉搏变化，静脉压可有轻微下降，多在半小时左右恢复正常。

三、不良反应发生的原因

（1）精神因素：对献血知识了解不多，有恐惧心理，第一次献血者。

（2）采血环境因素：欠安静和舒适，空气污浊的环境会使献血者烦躁或有压迫感。

（3）采血人员的责任心和服务态度的因素：工作人员服务态度生硬，不够热情，穿刺技术欠熟练，穿刺针头不锐利等可使献血者情绪受到影响，对医务人员失去信心。此外，局部疼痛刺激加重也有可能造成恶性刺激，导致紧张和恐惧。

（4）连锁反应：看到他人献血或发生不良反应时，加重其疑虑和恐惧情绪。

（5）过度疲劳、睡眠不足、饥饿、低血糖（常见于冬、夏季）、拥挤等因素易使献血者处于疲劳状态，尤其下午献血，长时间等候易引起心情烦躁。

（6）因询问病史不详，查体不严而漏诊的疾病，在献血后易导致诱发或复发。

（7）由于多次穿刺，局部消毒不严，献血后保护或压迫穿刺孔不当，引起局部不良反应。

（8）器械消毒不严格引起感染或传染病。

四、献血不良反应的处理方法

健康人一次献血200～400毫升，只占全身血容量的5%～10%。通常只有在血容量丢失25%以上时，才可能出现低血容量的一系列反应症状，所以说按规定时间一次献血200～400毫升是安全的。有个别献血者因对血液知识不太了解，精神上难免会有些紧张，甚至会产生恐惧感；倘若献血前是空腹，没有休息好，或者看见别人出现反应症状，这样就更容易产生献血反应。常见的反应有头晕、恶心、面色苍白、出虚汗、心慌、呼吸急促、四肢发软等。

献血者如在献血中出现自我感觉不适时，应立即告诉身边的医护人员，以便医护人员在了解情况后酌情处理。严重者应当停止献血并让其躺卧在安静通风的地方，取头低脚高位，解开其衣领处钮扣、领带，松开裤带。给献血者喝些浓糖水，必要时再静脉推注50%葡萄糖50～100毫升，或使用镇定剂。一般情况下，只要休息片刻并做一些对症处理，症状很快就会消失，以后也不会留下任何后遗症。常见的反应有：

(1) 晕厥：从血液生理学上讲，失血量超过体内血液总量的25%才会出现血压下降，感到头晕。一个体重60公斤的人，每次献血200毫升，还不到体内血液总量的5%，是不会对血压有影响的，因而不会出现头晕的症状。如果发生头晕，可能有以下几种原因：

①情绪紧张，缺乏科学知识，对献血有疑虑和恐惧心理，同时采血引起的疼痛刺激，加剧了紧张情绪。

②缺乏饮食，空腹献血是头晕的主要原因之一。

③休息不佳，献血前一天因上夜班或从事体力劳动没有得到充分休息。

④晕车，在献血途中由于车辆颠簸而出现晕车反应，尚未恢复，采血后加重。

一旦发生头晕，严重者可出现晕厥，属迷走神经血管性晕厥，所以出现植物神经系统功能障碍症状，如头晕、面色苍白、恶心、冷汗等，一旦出现这些症状，应立即停止采血，平卧，头位低，松开衣领和腰带，以保持呼吸通畅。必要时可刺激人中穴或合谷穴。清醒后适当多饮些糖水，一般多能很快恢复，不需特殊处理而且也不会留下任何后遗症。如发现神志不清者，在上下齿间放入用纱布包好的压舌板，防止咬伤。严重者送医院诊治。要特别注意在献血后30～60分钟（也有数小时者）发生的迟发性晕厥。这种反应危险性较大，极易造成外伤等严重后果，必要时皮下注射肾上腺素。

据文献报道．有晕厥史者再次献血的反应率为19．4%。吸烟者在吸烟时心率、心输出量、血压和脑血流量增加，数分钟后，尼古丁致使肠和主动脉血流减少，引起头晕、低血压和晕厥等。应劝告献血者在献血后1小时内不要吸烟，以利血管系统调节丢失的体液。同时，也保护了非吸烟者，因为后者的血管和神经系统对尼古丁更敏感。

(2) 血肿：采血过程中出现血肿，应立即停止采血。用消毒棉球或无菌纱布覆盖好

穿刺孔，用手指继续压迫，并嘱献血者抬高手臂达心脏水平以上，持续5～10分钟。血肿大都是采血技术不过关或采血操作不当引起。

(3) 局部感染：出现疖肿、蜂窝织炎、静脉炎等，感染早期可行热敷或鱼石脂软膏外敷，并根据痛肿、蜂窝织炎、静脉炎或淋巴管炎的治疗方法分别进行处理。这大都是穿刺部位消毒不良或采血后穿刺部位没保护好造成感染引起。

(4) 局部感染导致全身性感染，一旦发现，应送医院。

(5) 肌肉痉挛或抽搐：多数是由于精神过度紧张而引起换气过度综合征所致，一旦出现症状，应嘱其安静休息，并进行对症治疗。

(6) 恶心或呕吐：通常稍休息后很快恢复，如少数献血者反复出现呕吐，可用些镇静剂或针灸治疗。

(7) 心功能紊乱或呼吸困难：对发生心功能紊乱或呼吸困难者，必须立即送医院进行抢救和治疗。

第二节　献血前后献血者血液成分变化

一、血细胞

血液在不断进行新陈代谢，每天都有血细胞在死亡和新生。各种血细胞都有一定的寿命，红细胞的寿命为100～120天，血小板的寿命为8～10天，粒细胞的寿命最短，只有8小时。

每3～4个月全身红细胞都要更换一次，按一位50～60公斤成年人体内存有4000～5000毫升血液计算，每天有40～50毫升血液在破坏死亡。血小板每10天更换一次，每天更换10%。粒细胞的全部更换时间更短，每天为2．5次。同时，献血后骨髓受到刺激，造血机制更加旺盛，能够很快将失去的血细胞补充进来。事实上，一位妇女每月月经要失去血量100毫升左右，2个月要失去200毫升，相当于一次献血量，却并不影响健康。血浆蛋白通常在几小时内就可以通过生理调节得到完全补充。

二、骨髓象

长期、定量献血，对骨髓象影响如何，是广大医务工作者和献血员共同关心的问题。因为骨髓象的变化直接影响血液质量，为此，段天玉、朱丰荣二位学者在1989年12月至1990年11月间追踪调查了107例献血1～25年的个体有偿献血员，其中，男性55人，女性52人，汉族96人，回族11人。献血间隔3个月。献血量300毫升（个别400毫升）。按常规制作骨髓涂片，经瑞氏染色后进行细胞分类，观察500个细胞，计算年均值和标准差，并与标准正常骨髓象参考比较，发现除红细胞系统外，其余系统无显著性差异。这说明，骨髓中除红细胞系统代偿性增生外，对其他造血系统无影响。长期定量献血对骨髓无影响。

三、电解质

机体内环境，如电解质K^+、Na^+、Cl^-、Ca^{2+}、Mg^{2+}献血后有何变化？有研究表明，对多位患者做较大量（平均血浆交换约2000毫升）的血浆交换（血浆交换就是应用血细胞分离机将患者体内的血浆抽出来，输入正常人血浆）后统计血清K^+、Na^+、Cl^-、Ca^{2+}、Mg^{2+}的变化情况，这时，血清Cl^-降低（$P<0.01$），24小时后基本恢复到原先的水平；血清K^+、Na^+、Cl^- Ca^{2+}、Mg^{2+}在血浆交换前后无太大变化（$P>0.05$）。交换后马上和交换后24小时分别抽血作电解质测定，结果无明显变化，可以肯定，健康成人每隔3个月献血400毫升，体内的电解质无明显变化。

四、微量元素

献血对体内的微量元素，如铁、铜、锌的含量是否有影响？据文献记载，对连续献血5年以上献血者的血清铁、铜和锌含量，按不同献血年限的献血者之间、初次献血者与连续献血5年以上的献血者之间，P值均大于0.5，无明显差异。可以说，连续献血5年以上的多次献血者其血清铁与初次献血者之间无明显差别，血清铜和锌的含量也与初次献血者无明显差别。但可能与每次献血量和献血间隔时间有关，而与连续献血的年限和累积献血量无关。所以，献血者只要按规定时间献血，即使连续献血多年，也不会引起血清铁、铜和锌降低。

五、血液凝固系统和纤维溶解系统

国外有专家研究表明．献血400毫升后，献血者体内的血液凝固及纤维溶解系统变化的情况是，血凝系统在采血后3～7天，血小板、纤维蛋白原等有轻度下降，但各项检查值都在正常范围内，纤溶系统无明显变化。所以，体重在50～60公斤正常健康成年人，献血200～400毫升不会造成血凝系统及纤溶系统显著变化。

六、血液流变学和血浆脂蛋白代谢

据有关报道，对70名献血者与70名非献血者血红蛋白（Hb）、红细胞（RBC）、血小板（Plt）、血液流变学指标、血浆脂蛋白、甘油三脂（T－TG）、总胆固醇（T－CH）、高密度脂蛋白（HDL）、低密度脂蛋白（LDL）、极低密度脂蛋白（VLDL）、乳糜微粒（CM）及心电图（ECG）等进行检查对比，通过统计学处理，除Plt、T－CH、HDL、LDL和全血还原黏度外，其他检测项目献血组均较对照组低，有显著性差异，但各项检查值都在正常范围内，同时，献血者完全无自觉的不适症状。

在机体正常情况下，献血使血液有形成分（血细胞）丢失，但脾脏会迅速进行调节，所以仍可保持正常水平。以上检查对比，除2例在ECG检查呈窦性心动过缓外，余均大体正常。献血者不论从临床症状或体格检查都无异常发现。

这些都表明，献血者每次献血间隔3个月，献血量不超过400毫升是安全的。

第十章　采集的血液的处理

根据《中华人民共和国献血法》第十七条和《血站管理办法》（暂行）二十七条规定，血站向医疗机构提供的血液必须符合国家规定标准，以保证受血者的安全。所以，采集血液的检测、分离、保存、运输、发出各个环节，都必须严格按照国家规定标准执行。

第一节　检　　验

血液检验内容包括：血型（ABO 和 Rh 血型）、丙氨酸氨基转移酶、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病病毒抗体、梅毒试验，疟疾高发地区须检测疟原虫。检验时必须使用有卫生部颁发的生产许可证，生产批准文号和国家药品生物制品检定所批批检定合格的、贴有防伪标签的诊断试剂；须分别由二人用两种不同厂家生产的产品进行检测，以保证血液质量。

一、血型

1.ABO 血型

血液采集前虽已作血型初筛，但不保险，采集的血液还必须作二次检验。

检验必须作正定型和反定型，确保 ABO 血型的定型正确。

2．Rh_0（D）血型

《标准》要求“在有条件的地区以及 Rh 阴性率高的地区作测定”。随着改革开放不断深入和大量人口（包括国际中的不同种族）的流动，Rh_0（D）血型的测定日益显得必要。所以编者认为应日常开展 Rh_0（D）血型的鉴定。

二、丙氨酸氨基转移酶

丙氨酸氨基转移酶（ALT）广泛分布于人体的心、肝等器官及血液中，在肝脏中含量最丰富，红细胞内含量是血浆中的7倍。肝功能异常，劳累过度或饮酒使肝脏受到损害，抽血时不注意发生溶血都可造成ALT升高。ALT一次不合格者，半月内复查一次，连续复查二次，无异常者仍可以献血。

检测方法：酮体粉法（正常阴性）和赖氏法（正常＜25单位）。

三、乙型肝炎病毒表面抗原

乙型肝炎表面抗原（HBsAg）测定，阴性为正常，发生一次阳性者，每隔半月复查一次，连查两次都是阴性方可献血。连续或先后两次阳性者不能献血。因为，复查两次可以排除试验操作中出现的问题，诸如抽血时冒名顶替或标本序号颠倒等。

检测方法：酶联免疫法。利用抗原抗体特异结合的检测原理，将已经纯化的抗体吸附到固相载体表面上，与被检测标本中的抗原结合形成抗原抗体复合物。再与随后加入的酶标记的抗体结合，形成双抗体夹心：利用酶活性的催化作用与适当底物发生化学反应，生成有色物质，且在一定范围内，有色物质的生成量（颜色的深浅）与待测标本中的抗原量成正比。

要求：

（1）必须使用持有卫生部颁发的生产许可证和批准文号的厂家生产的，并经中国药品生物制品检定所批批检定合格，贴有防伪标签的试剂。

（2）每批试剂都要做室内质控。

（3）不同批之间的试剂不准混合使用。

（4）按规定温度保存，在有效期内使用。

（5）敏感度＜1ng。

四、丙型肝炎病毒抗体

丙型肝炎病毒抗体（抗－HCV）测定，阴性为正常。目前认为丙肝抗体阳性的人都可能携带病毒，都具有很强的传染性。

检测方法：酶联免疫法。原理：利用人工合成特异性结构区抗原片断和 HCV 重组基因组非结构区抗原片断包被于载体孔壁上与待测血清孵育在 40℃恒温箱。用酶标记抗人免疫球蛋白（抗－IgG）反应，通过底物显色，由颜色的显现而检测出是否带有丙肝病毒抗体。

要求：同 NbsAg 的测定。

五、艾滋病病毒抗体

艾滋病病毒抗体（HIV）测定，阴性为正常。一般认为艾滋病病毒抗体阳性的人都可能携带病毒，具有很强的传染性，当伴随出现相应艾滋病症状，可确诊为艾滋病人。

检测方法：酶联免疫法。原理：先用 HIV－Ⅰ与Ⅱ抗原吸附于固相载体，后加待检血清，若样品中含有相应的抗－HIV 抗体，能结合成抗原抗体复合物，再加酶标记的抗人 IgG，识别抗体，使底物显色。

要求：同 HbsAg 的测定。

六、梅毒试验

梅毒试验阴性为正常。这是一种性传播疾病，也可通过输血传播。

常用的方法有：快速血浆反应素试验环状卡片试验（RPR）或甲苯胺红不加热血清试验（TRUST)。原理：都是应用 VDRL 抗原来检测梅毒患者血清中是否存在能与之发生凝集反应的抗体。

要求：同上。

第二节　分　　离

血液成分分离制备过程中，离心速度（本文仅按轻度、强度离心区分），时间、温度、离心力等应根据各地所用离心机而定，但制备的各种成分必须符合国家有关标准。

一、红细胞成分

红细胞是血液的主要成分之一，占全血总量的 40%以上，红细胞输血是成分输血

的主要部分。临床需要输血的患者约80%以上需要补充红细胞，因此，红细胞制品的使用量是一个国家、一个地区成分输血水平的重要标志。当前，我国一部分血液中心和大型医院的输血科（血库），成分血供应率为50%以上，最高达90%以上。

红细胞制品种类较多，应用最广。目前，红细胞制品的种类主要有：少血浆血、代血浆血、浓缩红细胞、少白细胞的红细胞、洗涤红细胞和冰冻红细胞等。

1．少血浆血（少浆全血、半浆血）

（1）离心法：用单联或双联塑料血袋采集全血，将采集血液的血袋置入高速冷冻离心机内，以5000g离心7分钟，温度（4±2)℃，使红细胞快速下沉。取出血袋，置于血浆挤压器两夹板之间，将血浆移入另一空袋内。每单位全血可分出80毫升（含保养液）血浆。热合封闭导管，血袋中留下的即为少血浆血。

（2）自然沉降法：将采集好血液的血袋垂直吊挂于（4±2)℃贮血冰箱内，使红细胞自然沉降1～3天，取出，用血浆夹压出约一半血浆后混匀，即制得少血浆血。

本制品从减少副作用方面看，仅减少少量血浆，作用不如浓缩红细胞；而其他副作用几乎同全血，“成分输血”效应不大，现已不大提倡使用。

2．代血浆血（添加液红细胞）

将全血分离并移出血浆后，再补充一定量的血浆代用品（代浆）即为代血浆血。血浆代用品是天然的或合成的高分子物质所构成的胶体溶液，具有胶体渗透压，可以代替血浆扩充血容量，是应用最广泛的红细胞制剂。

（1）使用三联袋采血，将已采集血液的血袋置入冷冻大型离心机内，以5000g离心7分钟，温度（4±2)℃，使红细胞快速下沉，取出血袋，置于血浆挤压器两夹板之间，尽可能把血浆移到2号袋，将3号袋的血浆代用品加入红细胞血袋内充分混匀，热合封闭导管，切断分浆管，即得代血浆血。

（2）血浆代用品质量规定。血浆代用品是外来物质替代血浆循环于血液中，因此，必须有严格的质量规定：无毒、无抗原性和热原质，对血液凝固系统无干扰；在血液循环中存留一定时间，有扩张血容量的作用；易于排出体外或参加代谢，不在体内蓄积，不损害肝、肾等脏器的组织和功能，不影响机体内环境的平衡，具有良好的澄明度和化

学稳定性。

事实上，完全符合上述条件的血浆代用品是不存在的。目前临床应用的血浆代用品都存在某些缺点，但如合理使用，仍能获得预期疗效。目前国内广泛使用 MAP，随多联血袋一起由血袋生产厂家提供。

3．浓缩红细胞

抗凝全血经离心沉淀、自然沉淀或添加高分子物质加速沉淀后，移去上层血浆，即为浓缩红细胞。浓缩红细胞可以有意制备，但大多数情况下是制备其他血液成分的副产品。

根据所移出血浆量的不同，其红细胞比积可为 70%～90%，但以（70±5)%的红细胞最佳，输用也较方便。浓缩红细胞制备方法可分为离心法和自然沉降法，两种方法均同少血浆血的制备方法。

4．少白细胞的红细胞

移去全血内的血浆和白膜，或移去浓缩红细胞上面的白膜后的红细胞，即少白细胞的红细胞。根据 AABB 标准，所谓少白细胞至少要去掉 70%的白细胞，留下的红细胞数要达到 70%以上。从全血或浓缩红细胞内去除白细胞的方法很多，效果各不相同，但任何一种方法都不可能把白细胞全部除去。方法主要有四种：

（1）离心法：这是一种简单而中等有效的制备方法。根据移出血细胞的顺序不同，又可分为正位离心法和倒位离心法。

正位离心法：三联血袋出口向上置入冷冻大型离心机内，以 1160g 离心 8 分钟，温度（4±2)℃，使红细胞基本下沉（这时白膜层比较松散，不成片），取出血袋，置于血浆挤压器两夹板之间，把上层血浆移到 3 号袋，将白膜及靠近白膜层 1～1．5 的红细胞分入第 2 号袋，成少白细胞红细胞，热合封闭导管，切断分浆管。

倒位离心法：三联血袋出口向下置入冷冻大型离心机内，以 1160g 离心 8 分钟，温度（4±2)℃，使红细胞下沉，取出血袋，置于血浆挤压器两夹板之间，移出红细胞即为少白细胞红细胞。

（2）沉降法：使用沉降剂，如大分子右旋糖酶（分子量为 15 万～20 万）和羟乙基

淀粉（分子量为30万～40万），促使红细胞快速沉降，而白细胞仍留在上层血浆中，分出富含白细胞和血小板的血浆，下层即为少白细胞的红细胞。

（3）自动化分离法：用自动细胞分离器或自动细胞洗涤器移除白细胞。这种方法操作简单、快速有效，能取得高纯度的成分，但费用昂贵，推广困难。

（4）过滤法：使血液通过特制的过滤器，利用吸附或阻挡白细胞的原理将白细胞除去，即制得少自细胞的红细胞。常用的特制过滤器主要有三种：尼龙纤维过滤器、棉花过滤器及微聚物过滤器。本法操作简单、成本低，能取得较高纯度的红细胞，制备中红细胞丢失少，是去除白细胞较理想的方法。过滤法同样适应于血小板和血浆制品的去白细胞，目前较为提倡使用。

5．洗涤红细胞

洗涤红细胞是用生理盐水反复洗涤红细胞3～6次后所得到的血液制品。制品中残留的血浆蛋白含量约为原总蛋白的1%，去除白细胞80%，保留红细胞80%以上。凡未超过保存期的红细胞均可制洗涤红细胞。

方法：单联袋采血或保存中的代浆血，洗涤当日取出红细胞观察血袋有无渗漏、颜色变化及其他异常现象，置入冷冻大型离心机内，以1160g离心8分钟，温度（4±2)℃，使红细胞快速下沉，取出血袋，尽量移去全血中的所有血浆或代浆，获得浓缩红细胞，将三联盐水袋首袋上的针头插入红细胞袋的进针座，使首袋内的20G毫升盐水徐徐注入红细胞袋内，边加液边混合，混匀后倒流入首袋内，将中间塑料管用小夹夹住，4个袋子分装于2个离心套桶中（一侧装血袋与空袋，另侧装两个盐水袋），平衡后，套桶对称放入离心机内以5000g×7分钟离心，将首袋轻轻取出，悬挂于支架上，把上清及白膜层分入曾经盛有红细胞的空袋内，然后热合并切断相连接的管，弃去废液袋，重复前面步骤，依次洗涤红细胞3次（最多不超过6次）。

国外已普遍使用细胞分离机洗涤红细胞，国内因设备费用昂贵而少用。

6．冰冻红细胞

由于同种异体免疫的广泛存在和经血传染性疾病问题日趋严峻，个人血液长期保存的积极意义显得尤为突出，特别是各种稀有血型的不断发现，要求大量的血液储备和供

应。在这种情况下，若只采用零上温度保存血液，很难及时满足上述需求。低温冷冻试验证明，红细胞在低温（－70～－85℃）或超低温（－196℃）冰冻保存时，其代谢活动几乎处于停止状态，经长期保存仍具有比较高的代谢能力和生存能力。国内主要用于特殊细胞保存和科研。

7．年轻红细胞

年轻红细胞是从20世纪80年代开始供应临床输注的一种红细胞制品，它主要由年龄较轻的红细胞（包括网织红细胞）组成。临床证实输注年轻红细胞可使长期依赖输血的贫血患者延长输血间隔，减少铁积累，延迟或防止血色病的发生。主要使用血细胞分离机采集制备。

二、白细胞

白细胞是血细胞的重要组成部分之一，虽然它在血细胞中所占比例很小（约为红细胞的1‰），但却具有极其重要的功能。由于白细胞量很少、结构脆弱以及比重较为接近红细胞等特点，造成白细胞分离和保存上的困难。制备方法主要有以下几种。

1．离心挤白膜法

用三联塑料血袋采集全血，离心（同制备少白细胞的红细胞离心法），分出上层血浆至2号转移袋，留下15～20毫升血浆，将剩余血浆连同白膜层及靠近白膜层下1．0～1．5厘米厚的红细胞一起挤入1号转移袋，即为浓缩粒细胞。

制品总容量为35～45毫升，约可分得全血中60%以上的粒细胞，粒细胞总数约为1×10^{9}个。目前各输血科（血库）、血站基本上都采用这种方法制备浓缩粒细胞。

2．细胞分离机单采粒细胞

为了获得足够数量的粒细胞，最好采用细胞分离机采集粒细胞，因为这是一种比较好的方法，一次可以处理几升血液，可获得$1．5\times10^{11}$～$3．0\times10^{11}$个粒细胞，供给患者一次输注，以满足治疗上的需要。实验证明，骨髓中贮存的白细胞约为循环血中白细胞总数的20倍，所以大量采集后，不会导致供血者循环血中的白细胞数明显降低。

3．沉降法单采粒细胞

将全血采入内含大分子羟乙基淀粉及抗凝剂的二联血袋中，将血袋垂直吊挂，静置

15分钟，分出上层富含白细胞、血小板血浆，轻离心，使粒细胞下沉，而血小板仍保留在上层血浆中，将上层富含血小板血浆部分移至红细胞袋内，回输给供血者，留下的即为浓缩粒细胞。

如此反复循环4次，或同时对四个人操作，加工血液1600毫升，同时配合使用皮质类固醇激素，可从一个供血者获得1×10^{10}个以上粒细胞，供患者一次输注。

三、血小板

血小板是3种血细胞中最小、最轻的一种，比重约为1．032，比白细胞容易从全血中分离出来。血小板分离方法可以从一袋全血中提取，也可以用血细胞分离机从单个供血者采集较大量的血小板。制备方法有以下几种。

1．手工分离法

用三联塑料血袋采集全血，采集后4～6小时离心，1220g离心5分钟，温度（22±4)℃，使红细胞下沉（而血小板因比重较轻，大部分仍保留在上层血浆中），分出上层血浆至2号袋，即为富含血小板血浆（约可获得全血中70%以上的血小板），重离心，4650g离心6分钟（或2980g离心20分钟），温度（22±4)℃，使血小板下沉，分出上层少血小板血浆，留下20～30毫升血浆于血小板中，即为浓缩血小板（约可获得全血中60%以上的血小扳）。

由于第二次重离心，制备的浓缩血小板中血小板聚集成团，为了使血小板重新悬浮，须在20～24℃环境下静置1～2小时，待其自然解聚后，轻轻摇动血袋，成为均匀悬液后方可输注。

2．血细胞分离机分离法

略。

四、血浆

20世纪70年代末，随着分离技术和大容量冷冻离心设备的不断出台，人们已能够在不同条件下制备不同种类的血浆；由于其所含内容物的不同，因而具有不同的功能。目前应用于临床的血浆成分主要有：新鲜冰冻血浆、普通冰凉血浆、冷沉淀物。

供临床治疗的血浆主要来自细胞成分制备，在分离各种成分的过程中可同时获得血浆。

1．新鲜冰冻血浆

用三联塑料血袋采集全血，采血后6小时内先以5000g离心7分钟，分出上层血浆到2号袋（可以是其他方法分离得到的新鲜血浆），将血浆以5000g离心5分钟进行第二次离心，分出血浆到3号袋，除去血浆中残留的细胞成分。立即将新鲜液体血浆放入－30℃以下冰箱中速冻、保存，保存期限为1年。

2．普通冰冻血浆

一般来自新鲜冰冻血浆制备冷沉淀后的血浆，保存近过期的全血分离的血浆；保存1年后的新鲜冰冻血浆。保存期自采血日算为5年。

3．冷沉淀

本品主要含有第Ⅷ因子、纤维蛋白原、VWF、第Ⅴ因子以及纤维结合蛋白等成分。

用四联塑料血袋采集全血，采血后6小时内两次离心，分出血浆，冰冻保存（制备同新鲜冰冻血浆），制备冷沉淀前将血浆（FFP）放（4±2)℃冷藏箱内或冰水中融化，基本融化仍留有少量冰块时进行重离心，5000g离心10分钟，温度为0～4℃，使冷沉淀下沉，尽快分出上层少冷沉淀血浆，留下20～30毫升血浆于冷沉淀中，继续放入－20℃以下冰箱保存备用，或在37℃水浴中轻轻摇动，融化后立即供临床输注。

第三节　保存

一、血液入库

全血、血液成分入库前要认真核对验收。核对验收内容包括：运输条件、物理外观、血袋封闭及包装是否合格，标答填写是否清楚齐全（供血机构名称及其许可证号、供血者姓名或条型码编号和血型、血液品种、容量、采血日期、血液成分的制备日期及时间，有效期及时间、血袋编号/条形码，储存条件）等。血库要认真做好血液出入库、

核对、领发的登记，有关资料需保存 10 年。

二、血液保存

血液及成分血液在保存过程中，其保存液一方面是防止血液凝固，另一方面离体的血液再不能由机体供应血细胞所需的营养物质，为了继续保持血细胞的活力和延长寿命，必须提供血液细胞新陈代谢的营养和适宜的生存环境。此外，适当降低保存血液的 pH 及降低血液保存的温度，可减慢细胞代谢能力，维持血细胞活力，从而延长血液保存期。

血液成分的寿命不尽相同，他们的保存期限和保存条件也大相径庭。为了尽量延长血细胞体外保存的寿命，尽量保存凝血因子的活性及血浆蛋白质的有效成分，必须依照各种血液成分的特性，把各种成分保存在适宜条件下，以供临床有效输注。对于红细胞来讲，贮存在 4～6℃，装运时在 10℃左右是保持这种平衡的最佳温度，而对血小板来讲最佳温度必须在（22±4）℃之间。

（1）ACD 抗凝剂的全血及各种红细胞液态在（4±2）℃条件下，从采血日起保存期为 21 天；用 CPD 抗凝剂的全血及各种红细胞液态保存期 28 天；用 CPDA 抗凝剂的全血及各种红细胞液态保存期 35 天。

（2）用多联袋制备的血小板浓缩液液态贮存于 PVC 塑料袋内，并在袋上注明期限。在（22±2）℃，平床振荡器（60 次/分）条件下可保存 1～3 天；血小板特殊保存袋可保存 5～7 天；用普通单袋制备的血小板必须制备当日输用。

（3）洗涤红细胞贮存于（4±2）℃，从制备时起 24 小时内输注。

（4）白细胞浓缩液贮存于（22±2）℃，自制备时起 24 小时内输注。

（5）新鲜冰冻血浆贮存于 -20～-30℃低温冰箱内，自采血日起保存期为 1 年。

（6）冷沉淀贮存于 -20～-30℃低温冰箱内，自采血日起保存期为 1 年。

第四节　血液的发出

血液发出时，应检查急诊/病室、床号、血型、血液有效期及配血试验结果，以及

保存血的外观等，准确无误时，双方共同签字后方可发出。

凡血袋有下列情形之一的，一律不得发出：

(1) 标签破损、字迹不清；

(2) 血袋有破损、漏血；

(3) 血液中有明显凝块；

(4) 血浆呈乳糜状或暗灰色；

(5) 血浆中有明显气泡、絮状物或粗大颗粒；

(6) 未摇动时血浆层与红细胞的界面不清或交界面上出现溶血；

(7) 红细胞层呈紫红色；

(8) 过期或其他须查证的情况。

血液发出后，受血者和供血者的血样应保存于2～6℃冰箱至少7天，以便发生输血不良反应时追查原因。

血液发出后不得退回。

第五节　血液及其成分的运输

一般，全血和浓缩红细胞的储存温度是1～6℃，运输温度是1～10℃；浓缩血小板的储存温度是20～24℃、运输温度是20～24℃；新鲜冰冻血浆和冷沉淀储存温度是≤18℃，在维持冰冻的条件下运输。

一、全血与红细胞成分

全血和红细胞的运输关键是控制温度和固定血袋，控制温度尤其重要，最好用坚固有良好绝缘性能的泡沫塑料专用箱运输，温度必须保证在2～10℃之间。血液在运输途中要避免剧烈振荡，因剧烈振荡可引起纤维蛋白大量析出，红细胞大量溶解，造成溶血。

二、冰冻血液成分运输

冰冻血液成分一般保存在－20～－30℃，因此，运输冰冻血液成分也是用隔热泡沫塑料箱。为维护适宜的冰冻温度，一般常用干冰。干冰应放在容器的底层、冰冻血液成分之间以及顶部。

三、血小板和粒细胞运输

血小板运输最关键的问题是防止血小板聚集和不受损害，所以要保证运输途中温度保持在20～24℃，并需不断轻轻摇动以保持活性，否则会影响质量。装运血小板的运输箱必须是隔热性好的容器，目前，研究出一种在汽车上接插电源的专用PCS运输箱，该类容器完全解决了夏天及长途运输中温度问题。

第十一章　献血的道德准则

献血工作中的无偿和自愿两条基本原则是国际相关组织十分重视的问题，他们认为这是人道主义精神在献血工作中的具体体现。国际红十字会多年来一直奔走呼吁各国政府和有关国际组织，宣传和解释这两条原则，现已逐渐得到承认，作为献血工作中的基本原则。它充分体现和维护了献血者、受血者的最大利益，最大限度地维护了这一事业的声誉。下面是五个会议对这两条原则精神的阐述：

一、《献血和输血的道德准则》

第24届红十字国际会议上，《献血和输血的道德准则》获得通过，明确了在输血领域内的原则和规律，是输、献血领域内制定法规的基础。

1．献血者

(1) 献血，在任何场合下，应该是自愿的，献血者不应受到任何形式的压力。

(2) 对献血者，应告知在操作程序中联带发生的危险，对献血者的健康和安全必须关心。

(3) 金钱利益绝不能作为动力，不论是对献血者或负责采集血液者，要始终鼓励自愿无偿献血。

(4) 除特殊情况外，献血者和受血者须匿名，双方均无须了解对方姓名。

(5) 献血不得有任何种类的歧视，不论是种族的、国籍的或宗教的。

(6) 血液采集必须由专业医师负责组织进行。

(7) 献血时间间隔和采血总量须根据性别、体重以献血年龄的上限下限，应在规章中明确。

(8) 必须对每个献血者和献出的血液进行检验，以确定是否适用安全。

(9) 单采血浆应有专门规则、说明：

①对献血者须施行的额外试验的性质；

②一次采集的最大血浆容量；

③两次单采血浆之间的最短间隔时间；

④一年内采集的血浆最大容量。

(10) 用单采细胞法采集白细胞或血小板应有专门规章，说明：

①注射药品的情况及与操作规程有关的危险应告知献血者；

②对献血者须施行的额外试验的性质；

③在既定时期内需施行的次数。

(11) 为获得特异诊断或治疗性制品而用任何异体抗原对献血者进行免疫时，应制定专门规章，说明：

①注射物质的情况及涉及的危险应告知献血者：

②对献血者须施行的任何额外试验的性质。

注意：上述 (9)、(10)、(11) 条中专门规章的目的在于保护献血者。告诉献血者关于操作的性质和涉及的危险之后，献血者必须签署同意单。用红细胞抗原施行免疫的献血者，应在专门的卡片上写明将产生的抗体，并且详细说明如献血者以后需输血时，应当使用的合适的血液。

(12) 要有适当的保险制度。

2. *受血者*

(1) 输血的目的是保证受血者取得最大的安全和最有效的治疗。

(2) 在输注任何血液或血制品之前，必须有医师的签字或经他负责发出的书面申请，上面有确认受血者身份的内容以及要注射的物质的性质和量。

(3) 每次红细胞输血须事先做受血者的血型试验并做献血者和受血者之间的配合试验。急症用 O 型血或红细胞时例外。

(4) 输注前，必须证实血液和血制品是正确无误的，并且没有超过失效日期。受血者的身份必须验明。

(5) 输血必须在医师负责下施行。

(6) 在输血或输血制品过程中或输完后发生反应时，须进行适当的调查研究以明确反应的来源，并防止它的再发生。反应时可能需要中断输血。

(7) 血液及其制品，必须有真正的治疗需要时才输注。不论是对开输血处方者或对病人所在的医疗机构，绝对不能以金钱作动力。

(8) 所有病人必须能够从输注人血或血制品而获益。只服从于这些制品的有效性，而不论财力。

(9) 尽可能，病人只接受所需要的那种成分（细胞、血浆或血浆衍化物）对一个只需要血液成分的病人输全血，就可能剥夺其他病人需要的成分，并且对受血者带来某些额外的危险。

(10) 由于血液来源于人而且可得到的数量有限，防止滥用和浪费，对维护献血者和受血者双方的利益是重要的。

(11) 为了血液和血制品的最恰当的使用，开处方的医师和血液中心的工作者之间须经常接触。

3．管理

(1) 卫生行政管理部门审查实际输血工作是否符合国际标准应得力有效，必须制定与本规范相适应的规则，并监督执行。

(2) 应定期检查：

①工作人员的专业水平；

②应用的设备和工作场所环境是否符合要求；

③试剂、原料方法和成品的质量是否达标。

二、《关于自愿无偿献血道德的声明》

1981 年在马尼拉召开的第 24 届国际红十字会重申了国际红十字与红新月活动的义务——自愿无偿献血，确认红十字运动的原则与由国际输血学会制定的道德准则是相一致的。

首先，自愿无偿献血并未因献血而得到任何好处，他们的献血动机是纯洁的，所以对受血者是最为安全的。献血者能够毫不掩饰地主动说明其对输血者可能带来的不利因

素（例如：曾患过某种疾病），做为一种道德责任，现被高度重视。

因此，接受自愿无偿献血的采供血机构的道德责任如下：

（1）对具有献血可能性的人不能强求或施加压力。

（2）各输血服务机构应制定准许献血的详细的标准。对不合格的，但希望献血的人应做说明。

（3）接待献血者的人员和志愿工作者应经过训练和慎重挑选，使其能亲切热情地接待献血者。

（4）应用各种可行的办法，让献血者了解并确信，其献出的血液只用于急需的病人，而中间机构没有得到任何经济利益。

（5）使献血者确信，从自愿无偿献血者得到的血液和血制品，都被恰当地用于急需的病人身上。

（6）应使献血者确信，输血服务机构对献血者的有关个人全部健康检查结果详细资料都予以保密。

红十字与红新月运动应遵循其原则，大力支持自愿无偿献血工作。

1990 年 8 月第 3 届国际献血者募集大会上红十字会与红新月会协会共同发表。

三、《结论和建议》

（1）征集供血者是每个输血服务部门的最基本责任。征集应以自愿无偿献血为基础。所以：

①提醒国家红十字会在供血者征集工作中应负的责任，并强烈要求她在普及输血知识上采取更主动的行动。

②在第 24 届红十字国际会议（马尼拉，1981）采纳的《献血和输血的道德准则》仍是所有红十字和红新月会采集血液的道德基础。

③必须说服政府停止向商营血液者颁发许可证，并采取适当措施取缔这类活动。

④归还献血，作为过渡期措施，只要对病人或亲属不施加压力，是自愿无偿献血的一种可以接受形式。

（2）供血者征集的管理工作受地方因素影响，包括特别发动个人和动员群众献血，

过度热心反而造成破坏和浪费，所以：

①应努力争取定期献血方式。

②协会的血液计划部应传播很多不同供血者征集方法的信息。

(3) 缺乏持久的保持供血者的计划是无效的供血者征集。所以：

①所有接触供血者的人员必须态度积极，一直热情照顾。

②每个国家应采取适当步骤以提高对供血者和献血者的认识。

四、《世界各国开展征募献血者活动》

在1990年8月召开的第3届国际自愿无偿献血者讨论会上，许多国家和地区的代表介绍了募集献血员的经验，现就与会者总结的经验和建设性意见简介如下：

(1) 血液中心以及血液服务部门在献血活动日之前，预先通知各大、中院校和青年团体，以求得他们的支持和协助。

(2) 邀请父母并携带他们的子女参观采血现场；在青年俱乐部举办演讲，在青少年中开展主题为“带来友爱”的献血宣传活动。

(3) 提倡年满16岁的年轻人在生日的当天献血，并在献血后发给他们具有纪念意义的礼物。

(4) 向学校的教师和学生提供最新的献血资料，使其了解献血活动的组织安排（时间和地点），并建议亲属和友人共同参加。

(5) 在全国范围内开展适合于公众对献血者征募所关注和需求的宣传与促进活动。

(6) 给孩子们佩带刻有“我的父亲是一名献血者”、“我的母亲是一名献血者”的纪念徽章。

(7) 血液中心或血液服务部免费为自愿无偿献血者提供交通工具。

(8) 在学校设立有关献血内容的教学课程。

五、《自愿无偿献血者的含义》

1990年1月在比利时首都布鲁塞尔召开了欧洲经济共同体与欧洲专家理事会联席会议。会议讨论了关于履行1989年381号文的具体措施外，并着重讨论了“自愿无偿

献血者”的含义，结论如下：

自愿无偿献血者：出于自愿提供自身的血液、血浆或其他血液成分而不获取任何报酬的人。无论是现金或礼品都可视为报酬的替代物，甚至还包括休假和旅游等。而小型纪念品和茶点，以及支付交通费用对自愿无偿献血者而言是合理的。

上述五个文件可以使我们得出以下四条结论，这对发展我国的血液事业有一定指导和参考作用：

（1）许多国际组织越来越多地关注全球性输血献血工作，包括与卫生工作关联不多的欧共体组织，可见献血工作在全球经济生活中的重要作用。各国政府都应把献血工作提上议事日程。

（2）献血工作一定要坚持自愿和无偿两条基本原则。自愿不等于自然或自流，宣传教育工作一定要先行。

（3）输血是临床救治病人的需要，献血是人道之举，只有坚持无偿（反对变相有偿）才能确保献血者和受血者身体健康。

（4）切实关心献血员，一切为着献血员是各国血液事业工作者的首要任务，此举决定献血工作成效的大小。

第十二章　献血相关事项知识问答

（1）献血对身体健康有影响吗？

提到献血，不少人担心“献血会伤元气”，影响身体健康。有的人还以个别人献血后出现的某些不适（往往是一种巧合，而不是献血后必然出现的不适）来说明“献血对健康有影响”，这是没有根据的。

我们说，一个健康适龄的人每隔3个月献少量的血（200～400毫升）是不会影响身体健康的。因为献血前要经过严格的体检，只有各项规定标准都符合要求时才能献血，这对献血者的健康是一条重要保证。

从生理方面看，人体总血量约占体重的8%，一个体重50公斤的人，全身约有4000毫升血。一次献血200毫升，只占全身总血量的1/20，这对全身血液循环的正常进行没有任何影响。科学实验和国内外多年的献血实践表明，献血对健康无碍。血液本身具有旺盛的新陈代谢能力，人体每时每刻都有大量的血细胞在衰老、死亡，同时又有相当数量的血细胞诞生补充，红细胞是血细胞中的长寿者，但也只能活120天左右，白细胞和血小板的寿命就更短了，这就是说一个人全身的血细胞，在每一瞬间都处在新旧交替之中，献血后由于骨髓受到刺激，更加速血细胞的生成。据观察，几乎在献血的同时，血液的恢复就开始了。首先，身体“贮血库”中的血液立即会被释放出来，参与血液循外，增加血容量；血液中的水分和无机盐类在献血后1～2小时内，即可由组织液得到补充；血浆蛋白的浓度，由于肝脏加速合成蛋白质，可在献血后1～2天内恢复正常。红细胞恢复稍慢，需两周左右的时间，才能达到献血前的数量。总之献血200毫升，只需要两周左右的时间，各种血液成分就能恢复到献血前的水平。所以，对于健康、适龄者来说，献血是不会影响身体健康的，况且献血前要经过严格的体检、化验，对献血者的健康也是重要的保证。

在漫长的封建社会中，由于科学不发达，人们对自身的认识还很肤浅。笼统地说什么“献血有伤元气”就是由此而来的。随着现代科学和医学的发展，人类对人体本身的认识也越来越清楚。血液循环的被认识和对造血系统全部功能的认识，是这种科学认识的一个组成部分。献血输血事业的产生和发展正是建立在这种科学认识的基础之上的。

（2）献血后会引起头晕吗？

根据研究，一个健康的成年人，如果一次失血量超过体内血液总量的1/10，就会对健康有影响；失血量超过体内血液总量的1/4，就会出现血压下降，感到头晕。而一个体重在50公斤以上的人，每次献血200毫升，还不到体内血液总量的1/20。人体内的血液循环平时只需要3/5到4/5就够了，其余血液被贮存在人体的“小血库”（肝、脾、肺）内，献血后，这些血液就自动出来参加循环。“小血库”有了空地方，造血系统又会制造新的血液供贮存备用。

所以，我们说，献血过程中或献血刚结束偶尔出现头晕是可能的，但也较易防治，不会在献血后较长时间内引起头晕。如果有人献血较长时间内头晕，那是其他因素引起的，只要找出原因加以防止就行了。

（3）献血会引起贫血吗？

很清楚，献血，只是人体内血液量暂时、有限的减少。而贫血则不同，它是血液出了毛病，是一种疾病。血液中的红血球和血色素含量降低，就叫贫血。几乎所有的贫血都与某种疾病有关。各种感染、肿瘤、药物、免疫性疾病、肾脏病、胃肠病、内分泌病等均可造成贫血。约有40%的严重感染性疾病可合并贫血。肝炎引起的贫血已屡见不鲜。

献血前体检中如果发现贫血，应对症积极治疗，不必参加献血。真正贫血者也不必担心献血会加重贫血程度。不存在贫血的健康人，献血后体内自然会调节补充，机体调节与贫血无关。因此，担心献血会影响贫血是没有科学根据的。

（4）献过一次血的人还能再献吗？

提出这个问题的人，有的是对献血有了初步认识之后参加了首次献血，对可以不可以参加第二次或第三次献血还存有疑虑；有的则是在参加首次献血后，认为已经尽了义

务，不必去第二次献血了，所以才提出此问题。

对献血还存有疑虑的人，在懂得献血的科学知识之后，顾虑自然就会打消了。

献血是国家规定的公民应尽的义务之一，公民在规定的年龄范围之内献血，不是一次性的，只要健康情况允许，可以多次连续献血。我们国家规定的年龄是根据我国情况提出的大体标准，有的国家规定的献血年龄的上下部比我国宽。

一次献血后，血液的恢复需要一定的时间。一般说来，过了这段恢复期就可以第二次献血。我们国家目前并不要求公民过度频繁地献血。一个健康适龄的公民，一年之内能够献1~2次血就可以了，而我们还是没有做到这一点。不少单位规定的献血人数年度指标并不高，一般人几年之内才能轮到一次。如果间隔几年再次献血就更没有问题了。现在有些地方每年将献血任务分配给各单位，这是开始阶段的临时性办法。当人们普遍提高认识并自觉履行献血义务时，这种办法就没有存在的必要了。

(5) 献血过程中会发生交叉感染吗?

献血、输血过程中存在交叉感染的可能主要是由于：采血、输血器具消毒不严，没有把严血液的质量关，使受血者接受了受污染的血液。在这些环节上疏忽就可能造成交叉感染。有的地方曾经出现过个别交叉感染事例。

血站的主要工作职能是为临床提供高效安全的血液，那么血给工作的前提就是保证采血的安全和无污染。国家卫生主管部门特别重视这方面的工作，制定了非常严格的各种规章制度，要求专业工作人员都经过专门训练；各项设备齐全，对采血、储存、供血等程序都有严格的规定；各种采血用具均是一次性使用；完全能够防止交叉感染的发生。各地经正式验收合格的血站多年来在采血、供血的工作中没有发生过因消毒不严或体检不严而产生的交叉感染就是证明。

因为怕交叉感染而不能踊跃献血的人们，在明白以上情况之后，应该解除顾虑，积极参加献血。

(6) 如何预防针眼引起的感染?

每一位献血者从采血初筛检查到合格后献血都要分别接受1次末梢和1次静脉穿刺。有时，由于采血或抽血不顺利甚至出现3次、4次穿刺。穿刺后的针眼容易被忽

视，被细菌和病毒感染。以往，由于一些单位不采用一次性抽血注射器和一次性采血器，消毒又不严格，致使献血员通过注射器和采血者发生交叉感染。

现在，卫生部已规定使用，一次性无菌注射器和一次性无菌采血器，通过采血而引起献血员间的交叉感染几乎已被杜绝。但献血员针眼的感染问题却仍被有些单位忽视。我们认为，保护针眼是每一个献血员必须了解的常识，主要包括以下几个方面：

①保护针眼首先要从穿刺前开始，即先要将针刺部位皮肤清洁。一些农村献血员(尤其是男性)，由于生活工作环境与城市献血员不同，常常胳膊不洗，有时要用75%的酒精擦几遍才能擦干净。在夏天，多数献血员胳膊上粘满汗、油，这样采血后极易造成针眼感染。所以，献血前应尽量用肥皂水清洁手臂。

②初筛检查采末梢血时，针刺的针眼较小，容易愈合，两手捏按两分钟左右即可放开。献血时，用较粗的针头进行静脉穿刺，针眼较大，持续时间较长，因此愈合慢些，一般要按5～10分钟左右才能松开。如果放手后仍出血，则可能与针眼上方卷起的衣袖过紧有关，或者是拳头未松。拳头放松，衣袖口松开便可渐渐好转。如仍未见好转，持续流血不止，应询问医生，看看是否与出凝血因子异常有关。

③不要搓揉针眼。采血后，有些献血员不停地用劲按针眼并揉搓针眼，这样不对。因为，采血不同于肌肉注射，采血是静脉穿刺，越揉越不利于血液凝固，反而影响针眼愈合，而且还会因揉搓引起针眼四周淤血，发生血肿或青紫。

④采血后针眼处要保持清洁，一般采血后2～3天内不要用自来水洗这一地方，如果要洗澡也要在针眼处贴上创可贴，不要弄湿针眼及周围皮肤，以防止感染化脓。另外，有的献血员没有压住针眼，或者药棉掉到地上捡起来又按在针眼上，有的直接用手指按住针眼，有的用手绢按在针眼上。甚至看到针眼处有少量血迹就用手指沾唾沫擦针眼等。上述种种做法均能造成针眼感染。

⑤有时，针眼处因揉搓或静脉穿刺过度而导致少量血液从血管针眼处漏到血管外的皮下组织，造成针眼处血肿或青紫。出现此类情况，献血员不要着急，不必害怕，3～5天内会被皮下组织吸收会使血肿或青紫自动消失。也可在献血2～3小时后用热毛巾或热水袋热敷，这样能加速皮下淤血的吸收。

(7) 体重太轻能献血吗?

人体内血液的数量与人的体重是成正比的。人的身体越重，体内血液相对也越多，人的身体越轻，体内血液也相对越少，因为身体对血液的需求量越少。那么，是不是身体轻的人就不能献血呢?

男性的体重为50公斤者就算是很轻的了，而女性的体重在40～45公斤者就算是很轻了。即使这样的轻体重，体内血液也在3200～4000毫升左右。一次献血200毫升，只不过占体内总血量1/16到1/20，根本不会影响体内血液的正常循环，何况体内又能较快地补充上足够的血液呢。

所以我们说，只要身体健康，虽体重轻却不低于标准体重者都可以献血。

(8) 如何注意献血后的营养?

献血后的营养主要考虑增加造血所必需的各种营养物质。造血的原料主要有蛋白质、铁、叶酸和维生素E_{12}等。这些养料在普通食物里都有。在奶类、豆类、瘦肉等食物中，均含有丰富的蛋白质，每天喝半磅牛奶可以为身体提供7克左右的蛋白质。鸡蛋几乎包含了造血需要的全部原料，每天吃两三个就足够了。瘦肉中含蛋白质也很丰富，特别是羊肉，不仅含有蛋白质，还含有丰富的铁和铜，它的含铁量是猪肉的6倍。铁是构成红细胞血红蛋白的重要原料，人体所需要的铁主要来源于食物，如四季豆、大豆、鲜豌豆、茴香、小红萝卜、菠菜、杏干、花生、牛肝、猪肝或血豆腐等。

人体单有蛋白质和铁还不能造出合格的红细胞，还必须有一种叫促成熟因子的物质，包括维生素B_{12}和叶酸，是促进骨髓中原始红细胞发育成熟所不可少的物质。维生素B_{12}和叶酸都由食物中获得。动物的肝脏、猪和羊肾、腐乳中，维生素B_{12}含量很高。含叶酸较多的食物有：酵母、绿叶蔬菜、肝、肾和牛肉等。

就我们目前的生活水平、饮食结构和营养状况来说，献血后不必去特别多吃，献血后的营养应该是适当的、有选择性的，既要吃得顺口，又要强调营养价值，只要您在献血后两周内，补偿身体有方，饮食调节得当，您失掉的那部分血液会很快恢复的。

(9) 献血后身体会发胖吗?

现代社会中，年轻人特别是女同志都在追求体形健美，使自己的仪表更加端庄秀

丽，他们总担心献血后身体会发胖。

胖，除了某些病态和遗传因素外，可以说，主要是由于对食物的吸收和消耗不平衡所造成的。一个人如果吸收脂肪、淀粉、糖、蛋白质等食物过多，活动量又不够，这些东西在体内不能完全用掉、消化掉和排出，而以脂肪的形式积存起来，就会发胖。同样进食的另一个人，如能以适当运动消耗掉这些东西，不仅不会发胖，而且能使体魄更加健壮。如运动员由于经常性的体育运动使他们体内消耗的能量不会少于进食的能量，因此体重总是保持在一定的水平，身体是结实和强壮的；而一旦放弃了运动，消耗的能量大大少于进食的能量，也就可能引起发胖。人到中年由于年龄和内分泌的关系，活动量逐渐减少，基础代谢也随之降低，所需的总热量也会相对减少，进食的能量大于消耗的能量，往往开始发胖，由此看来保持进食和消耗的平衡是十分重要的。

所以说，胖与不胖，是一个适当控制饮食、适当增加运动以达到“收支平衡”的问题。单纯消极地控制饮食，减少食量，虽然能在一定程度上减轻体重，防止发胖，但往往不利于健康。

有个别人献血后体重有所增加，好像有了发胖的趋势。便错误地认为发胖是由于献血引起的。其实，这种想法和说法是很不科学的。献血后，如果过分注意休息和营养，进食的能量大大超过了消耗的能量，促成了身体发胖，这是可以理解的正常现象，只要注意饮食调节，加强活动和锻炼，是可以逐渐恢复正常体重的。

人体内的血液循环所需的血液量是固定的，一个人一次献出少量的血，在较短时期内又更新补充上少量的血，这是体内造血和血液循环系统的正常的生理调节。这样少量的一减一增与人体的胖瘦变化没有直接的因果关系。担心献血后会发胖的同志完全可以解除不必要的顾虑，积极参加献血。如果担心发胖，可以从饮食调节和体育锻炼等方面去真正下功夫。

（10）什么是血压？动脉血压的影响因素有哪些？

血压是指血液在血管内流动时，作用于血管壁的一种压力。当心脏收缩时，射出血液到大动脉，由于血管内血量突然增加，血液向前涌进，使血管壁受到压力而扩张，达到最高压力值时，就形成了血压的收缩压（俗称高压）；当心脏舒张时，被扩张的血管

开始回缩，动脉压下降，达到最低值时的压力即为舒张压（俗称低压）。血压的单位为千帕（1千帕相当于7．52毫米汞柱）。一般所说血压即动脉血压，临床医疗上特指肱动脉血压。一般当收缩压高于18．7千帕（即140毫米汞柱），舒张压高于12．7千帕（即95毫米汞柱）时，即为高血压。

影响动脉血压的因素主要有：

①心输出量，主要影响收缩压。心输出量增加，收缩压升高，反之，收缩压则降低。

②外周阻力，主要影响舒张压，外阻力增大，舒张压升高，相反，舒张压降低。

③大动脉管壁的弹性，主要影响脉压，弹性降低，脉压增大。

④心率。若每搏输出量和外周阻力不变，心率加快使心舒期缩短，心舒期内流向外周的血量减少，增加了主动脉的贮血量，因此舒张压升高。由于动脉血压升高，血流速度加快，在心缩期内可有较多的血液流至外周．收缩压升高不如舒张压升高明显，因此，心率加快时，脉压减少。相反，当心率减慢时，舒张压降低的幅度较收缩压降低的幅度大，故脉压增大。

⑤循环血量。循环血量与血管容积相适应，这是形成血压的前提，两者相适应才能使血管足够地充盈，产生一定的体循环平均充盈压。临床上多种原因引起的失血（一般一次大于总量20%），体循环血量明显地减少，使循环平均充盈压降低，故动脉血压亦随之降低。在另一些情况下，如果循环血量不变，而血管系统容量增大，也会引起动脉压降低。

（11）为什么献血前要测血压？

献血员标准规定，收缩压在12～20千帕，舒张压在8～12千帕之间可以献血。超过或低于此范围，都表示由某种疾病所致。

一时性的生理因素应排除在外，如睡眠不足、精神高度紧张、烦躁不安、剧烈运动、过量吸烟及饮酒等，可引起一时性的血压变化。

许多疾病可造成血压升高，如高血压病、脑膜炎、脑炎、脑肿瘤、各种肾脏疾病、甲状腺机能亢进、神经系统疾病、妊娠中毒症、动脉硬化等。另外，血压增高的原因与

内分泌功能紊乱，人体正常调节血压的能力降低，血管环形平滑肌的收缩力增强，周身动脉管径变窄都有一定的关系。血压长期增高可增加心脏负担，诱发高血压性心脏病和心力衰竭，还可能损伤血管内膜，使脂类物质容易滞留，促使动脉粥样硬化，还容易使血小板破裂，产生血凝块，堵塞血管。对脑血管硬化的患者，血压升高，易诱发脑溢血，后果严重。

低血压多见于营养不良、身体瘦弱、严重贫血、肺结核、急性胃肠炎、急性失血，肾上腺皮质功能减退、甲状腺机能减退等疾病。过度疲劳和饥饿也可以引起低血压。低血压患者常有全身乏力、头痛、头晕、失眠等轻微症状。一个人的血压如果降到6．65千帕，流向大脑的血液就会大量减少，氧气供应不足，产生的二氧化碳无法被及时排出，生命就会发生危险。

心跳、呼吸和血压是人生命活动的三项重要指征。一个人的血压是否正常，常可体现人体的健康状况如何。由此可见血压对人身体健康的重要性，特别是对献血者，尽管每次献血量很少，仅占人体的4%～8%，但对低血压的人来讲，献血后会出现严重的献血反应，如昏厥、虚脱，甚至出现休克等症状。由于血液量对血压有直接的影响，因此献血前测定血压就显得十分必要。

（12）献血会引起高血压吗？

前面谈到血压的高低是由多方面因素决定的。如心脏收缩力的强、弱，动脉血管壁弹性大小和血管扩张能力的高低等。另外，血压还随着人的精神状态以及机体所处的不同环境而变化，在平静的时候，血压往往平稳，但当情绪紧张、激动的时候，血压又容易偏高，这些都属于生理性变动。

当一个健康人献血200毫升之后，并不会影响自身的血液循环活动，这是因为人体通常有2/5的血液储存在肝、脾、肺等人体的“贮血库”里，一旦机体需要，这些血液会被立即释放出来参与血液循环。而一次献血200毫升，只占全身总血量的1/20，就是说连“贮血库”里的血都没必要全部动员出来，更不用说影响心脏的收缩了。

所以，正常人献血是不会影响血压的，有的人在献血后的几天内，出现血压偏高或偏低现象，这往往是由于精神紧张、兴奋，使得大脑皮层暂时控制失调所致，一旦出现

这种情况，只要注意休息，保持情绪稳定，血压很快恢复正常的，决不会造成长期的高血压或低血压。

（13）何为心输出量及其影响因素？

心输出量包括每搏（心脏收缩一次）输出量和每分钟输出量。前者指一侧心室每搏动一次所射出的血液总量，安静时一般为60～80毫升；后者则指一侧心室每分钟搏出的量，是每搏输血量与心率/分钟的乘积。健康成年人在安静状态时为5.0～6．0升/分。通常说的心输出量是指每分钟输血量。

影响心输出量的因素有：

①心肌的前负荷（心室舒张期的容积）。

②心肌收缩能力。心肌收缩能力强，则心输出大，反之则小。

③心肌后负荷（大动脉压力）。

④心率。心率适当地加快可以增加心输出量。

以上（1）至（3）因素都直接影响搏出量而改变心输出量。

（14）什么是体循环和肺循环？

当心室收缩时，动脉血自左心室流入主动脉，再沿各级动脉分支，到达全身各部的毛细血管（除肺外），然后经各级静脉，最后经上、下腔静脉流回右心房。血液沿上述路径的循环称体循环或大循环。

当心室收缩时，静脉血自右心室流入肺动脉，再经肺动脉的分支，到达肺泡周围的毛细血管，再经肺静脉流回左心房。血液沿上述路径的循环称肺循环或小循环。

（15）献血前为何要对胸、腹部进行检查？

胸部、腹部检查在内外科占有很重要的位置，这是因为有很多脏器在胸腔和腹腔内。献血员检查的重点是胸、腹部，主要是心、肺、肝、脾等。如果心脏出现问题，其跳动的声音、速度、节律等就会发生改变。若发现有三级以上收缩期杂音，就更有诊断意义。心音增强的原因除剧烈活动、情绪紧张外，还可因甲状腺机能亢进、二尖瓣狭窄、高血压等病引起。心音减弱可因肺气肿、胸腔积液、心包积液、心肌炎等病引起。此外，还有频率失常（包括过快、过缓），节律失常（心动秩序的改变）等心脏病变。

心律失常的主要原因有：高血压性心脏病、冠状动脉硬化性心脏病、心瓣膜病、心肌炎以及其他心肌病变、梅毒性心脏病、甲状腺机能亢进、电解质紊乱等。心脏听诊若发现有三级或三级以上收缩期杂音，绝对不允许献血。三级以下杂音多为生理因素所引起，三级以上杂音除偶见于贫血、高热病人外，多为器质性心脏病所引起。舒张期杂音一般都表示有器质性心脏病，凡有此杂音者是不允许献血的。

肺是呼吸系统中最重要的脏器，听诊肺部时如发现呼吸音的强度有异常，无论胸部哪个部位出现干性罗音、湿性罗音、胸膜摩擦音，都具有诊断意义。如肺泡呼吸音减弱，是由于呼吸运动减弱、肺膨胀不全、胸腔积液或积气、肺组织弹性减弱、胸膜或胸壁组织肥厚引起；肺泡呼吸音增强，是由于细小支气管狭窄、呼吸运动增强等原因，呼气延长是由于小支气管狭窄、痉挛或肺泡弹力减弱等原因；粗糙性呼吸音是由于局部炎症及肺泡张缩障碍等原因；支气管呼吸音改变，常见于肺实体病变或空洞，凡支气管呼吸音出现在胸廓的其他部位时，都视为病理现象，干性罗音布满两肺，常见于支气管哮喘和弥漫性支气管炎，局部者常见于结核、肿瘤：湿性罗音布满双肺，常见于肺水肿，两侧肺下野湿性罗音见于心力衰竭。如发现胸膜摩擦音，是由于胸膜上有渗出液，呼吸时摩擦所致．常见于胸膜炎。

腹部的检查，主要是触诊。献血员主要检查肝脏、脾脏有无肿大，边缘、薄厚、硬度是否正常，有无压痛及结节，女性还要检查有无妊娠等。正常人的肝脏一般不易触及，形态消瘦的人深呼吸时其肝脏下缘可在 1～2 厘米处触及。肝脏肿大，常见于肝郁血、急性肝炎、慢性肝炎、脂肪肝等。正常肝脏边缘较薄或圆钝。肝硬变时，肝脏边缘锐利，肝郁血时，边缘多粗钝。脾脏在正常情况下一般也不易触及，除内脏下垂及左侧胸腔积液下压等情况，可使脾脏下移外，若被触及，应视为病理现象。腹部触诊若发现肿块，多由于腹腔内肿瘤及发生炎症的组织粘连所致。正常人腹部柔软，如果张度增加，排除受检者不能松弛所引起的自动防御性腹壁紧张外，腹腔容积增大，如胀气、腹水、肿块等都可引起腹壁张度增加。

并不是一时的胸腹部检查有异常就取消献血资格。有些如贫血、发热、怀孕、剧烈运动后，由于血流速度加快，可以引起收缩期杂音，睡眠不足、过度劳累、精神紧张、

情绪不好、烟酒过度等可诱发心律不齐。有人感冒以后，心率也往往加快。腹部触诊时有人可因一时的腹胀，粪块积聚物形成索状肿物，但这种情况在腹胀消失或排便后便消失而恢复正常。

(16) 男子血比女子的血贵重吗?

在漫长的封建社会里，人们愚昧无知，加上重男轻女的思想，于是就出现了“男的血比女的血宝贵”的说法。

现代人提出这个问题，有的是出于无知，有的则是要由此推论：女人献点血没啥.男子献血不一定合适。有些女同志也担心男人献血会伤元气，因此不支持丈夫、儿子参加献血。

大家已经知道，骨髓是人体的“造血工厂”，无论是红细胞、白细胞，还是血小板，都是来自骨髓的干细胞。北京协和医院对正常人骨髓成分进行了研究，结果表明：男女两性骨髓成分没有明显差别，世界各国至今沿用的骨髓成分正常值，男女两性也没有差异。所以说，男女两性由骨髓产生出来的各种血细胞是没有差别的。

再从周围血的血细胞及其他成分来看，其中绝大多数成分男女两性也都是一样的。国际上早已确定的血液各种成分的正常值，既适用于男性，也同样适用于女性。因此，不论男性、女性，其血液的构造、成分、作用等都是相同的。

如果说男女两性血液有所差异的话，那仅仅是红细胞数量和性激素类别及水平有差异。

正常男性红细胞数较女性平均高出20%左右，女性每月都因月经丧失40～100毫升血液，由于定期少量失血，骨髓会迅速给予补充，从一定程度上来说，女性红细胞较男性略为年轻，这种质量上的优势，也许可弥补数量上的不足，至于两性血液中性激素的不同，除了代表两性的差异外，对血液绝大多数性能是毫无影响的。从上面的分析可以看出，男性血液并没有比女性血液更宝贵的地方。

有人说女人临产要失血，每月来月经时要失血，不是都没事吗？如果是男人还得了？这不说明男人的血比女人的血宝贵吗？这是不恰当的对比。女人临产和月经时失血，是正常的生理现象，而男人本无这种生理现象。如果一定要对比，倒是可以设想，女人有正常生理的失血现象，献点血没啥，而男人的血和女人相同，又无正常的生理失

血现象，献点血不是更不成问题了吗！因此男性和女性都有同样的义务积极参加献血，为挽救更多病人的生命，做出自己的贡献。

（17）献血会不会上“瘾”？

我国自1978年开展公民义务献血以来，许多同志坚持多次献血，为救治伤病员做出了贡献，但也有个别人担心多次献血会上“瘾”，说什么“到时候不献血，血管就会发胀”，“浑身憋得难受”，其实这种说法是不科学的。

血液是人体的重要组织，具有重要的生理功能。没有血液，人的生命也就停止了，但是，血液也像其他有生命的生物物质一样，有其新生、成熟、衰老和死亡的过程。任何一个机体，其血量都是保持相对恒定的，这是人体生命活动所必需的。只有这样，才能维持动脉血压的稳定，保证全身各部分，特别是脑组织和心脏获得充分的血液供应。血量的恒定，包括血浆量和血细胞量两部分的恒定，两者比较，尤以血浆量起着决定性作用，它主要是通过血管内和组织间隙内水的交换而维持的，血细胞的恒定，则取决于血细胞的生成和破坏两方，面的平衡，献血200毫升，对人体是一个刺激，使血液中的促红细胞生成素增加，刺激骨髓加快血细胞的生成。当然，在没有失血或献血的情况下，血细胞的生成仍会像平时一样，有新生、成熟、衰老和死亡，但总是维持相对平衡的，不可能造成血管发胀或出现其他不适的感觉。

（18）献血与延年益寿。

正常人献血不会影响健康，这已被科学研究和千百万人的献血实践所证实。但是，在群众中对献血还流传着这样一种说法：“你现在还年轻，献点血不以为然，等年纪大了，就显出来了。”好像是说，献血不仅对健康不利，还有损于人的寿命，这种说法是没有科学根据的。

科学研究表明，定期参加献血的人，其造血功能比不献血的人要旺盛得多，从新陈代谢的角度上讲，经常献血的人血细胞相对来说，比不献血的人要年轻，这种质量上的优势，对人体正常生理活动是有利的。国外研究表明，定期献血的人比不献血的人更不易衰老，一旦遇到意外事故也有较强的耐受力和自我调节功能。曾有一位医生为此做过实际调查，对当地66岁以上的332名献血者与在同一地区出生，而且年龄和性别分别

类似的399名未献血者进行比较，结果表明，献血者的存活率明显高于未献血者，献血量较多的人其寿命也明显延长。从上述情况看，献血不但不会影响人的寿命，相反，由于献血者血液新陈代谢较未献血者旺盛，其寿命反而会延长。

（19）献血后何时能恢复锻炼？

献血之后要过几天才能恢复体育锻炼？这是很多人关心的问题。

前面我们谈到，一次献200毫升血，只相当于全身血量的1/20，可以很快通过生理调节恢复正常血液循环并使血压保持在正常范围内。刚献完血，有的人可能感到倦怠、乏力，这些反应是机体的生理保护性反应，过一二天就会自然恢复，并不影响日常生活和工作。一般说来，献血二三天之内不宜做剧烈运动，此后如本人未感不适，就可以开始体育活动了。

（20）部分国家和地区规定的一次献血量。

中国200～400毫升	瑞士400毫升
泰国300毫升	英国400毫升
缅甸400毫升	韩国300毫升
荷兰500毫升	加拿大400毫升
澳大利亚400毫升	阿尔及利亚500毫升
联邦德国500毫升	日本200～400毫升
美国450～500毫升	南斯拉夫200～400毫升

（21）部分国家和地区规定的献血年龄。

世界卫生组织18～55岁	瑞士18～60岁
中国18～55岁	美国17～65岁
韩国16～65岁	英国18～65岁
南斯拉夫18～65岁	联邦德国18～65岁
澳大利亚16～65岁	塞内加尔18～50岁
日本18～65岁	加拿大18～65岁
新西兰16～65岁	尼泊尔15～55岁

第四篇 血站(库)输血质量管理与输血技术操作规范

第一章　输血管理概述

输血作为一种特殊的临床治疗手段，已有近百年的历史。随着近年来临床医学、病毒学、免疫遗传学、分子生物学和现代医学管理学等学科的发展和交叉，输血不仅仅是一种临床治疗辅助手段，而已发展成为一门独立的学科——输血学。输血治疗方案的确立已非单纯，而是与免疫血液学、移植生物学等学科密切相关。同时，由于病毒检测水平的提高和免疫血液学的发展，输血相关疾病的测报数量亦日益增多。因此，加强医院临床输血管理，完善临床输血规程，强化质量控制和疗效评估，对于保证安全、合理输血，避免或减少输血差错和不良反应的发生具有重要意义。

第一节　医院输血科和输血管理委员会的职责

按照传统的医院管理模式，输血工作由医院血库承担，隶属于检验科管理。随着输血医学的发展以及输血治疗的日趋专一化，医院输血服务已非仅涉及血型定型、交叉配血、收发血液等工作，而将同时负责向临床提供与输血相关的医疗咨询，参与输血方案的制定，协助疑难疾病的诊断等，其业务范围已超越检验科的职能。因此，现代医院管理要求在具一定规模的医院中应设立在管理上与检验科平行的输血科，负责和协助医院中与临床输血相关的各项工作；同时组建医院输血管理委员会，主要负责医院内输血管理、监督、评估、协调等工作。

一、输血科

（一）组织形式

输血科是医院在医疗副院长领导下、在输血管理委员会指导和监督下开展输血诊疗

活动的专业科室，其平行于其他临床科室，下设血库。二级、一级医院因其规模和临床用血量较三级医院小，因此输血工作的日常管理仍由检验科负责，二级医院下设血库，一级医院下设配血室，负责具体的业务工作。

（二）人员配置

输血科应配备与其功能相适应的技术力量，人员须由具备大专以上学历、具有国家认定（或当地卫生行政部门认可）的卫生技术职称、经输血专业培训合格的在编人员组成。人数根据本院的床位数、手术例数、用血量及工作实际情况而定。输血科一般8～14人，二级医院血库为6～8人（具备中专以上学历和初级以上卫生技术职称的卫生技术人员），其中高、中、初级卫生技术人员的比例为1：2：4，设主任1人，其他为符合条件的专业医师或技师。

输血科主任应具备大学本科以上学历和副高级以上卫生技术职称，具有丰富的临床和输血专业知识，有一定的管理和协调能力。

二级医院血库主任具有中专以上学历和中级以上卫生技术职称，从事输血工作3年以上，经输血基础理论、基本技能培训合格，有一定的管理能力。

（三）职责

1. 按照《采供血机构和血液管理办法）的有关规定，根据本院医疗需要，定期向当地血液中心（中心血站）申报用血计划，贮备一定数量的血液，确保临床医疗用血的需求。

2. 为临床提供血型鉴定、抗体筛选、交叉配血及相关的血清学实验诊断服务。

3. 根据临床的用血申请，提供经输血前检查的血液和血液成分。

4. 配合临床开展成分输血和输血治疗，向临床医生提供现代输血技术指导和技术咨询，协助某些相关疑难疾病的诊断。

5. 结合临床开展输血医学科学研究，推广应用输血新技术。

6. 配合医院所在地献血办公室搞好用血管理。

7. 接受血液中心（中心血站）的专业技术指导。

（四）业务范围

1. 输血前检查

（1）免疫血液学检查　血型鉴定（ABO正反定型、RhD定型），不规则抗体筛选和鉴定，交叉配合试验（包括盐水、酶、抗球蛋白试验），血小板抗体检查。

（2）输血不良反应的诊断检查　对输血前、后血样作直接抗球蛋白试验，重复ABO、RhD定型和抗体筛选试验，重复交叉配合试验。

（3）输血适应证的血液学检查。

（4）输血后效果的实验观察和考核。

（5）血液和血液成分的质量检查等。

2. 临床治疗

（1）开展血液成分输血。

（2）治疗性血液单采置换。

（3）造血干细胞移植。

（4）骨髓移植　HLA配型、骨髓保存等。

（5）临床输血会诊等。

3. 监督供血质量，确保输血安全，预防输血引起的疾病发生。根据血液质量标准，按月用血量的2%抽检，进行质量控制，对不符合标准的及时通知供血单位。

4. 输血不良反应和输血后传染病的监测、处理和报告。

5. 配合医院所在地献血办公室搞好用血管理

（1）按期申报用血计划。

（2）逐例记录患者用血情况，并汇总上报。

6. 有教学和科研任务的，根据教学大纲和科研计划开展教学和科研工作。

二、医院输血管理委员会

（一）组织形式

医院输血管理委员会是由医院相关专家组成，负责临床技术工作的管理监控组织工作。三级医院设立输血管理委员会，二级、一级医院设立输血管理领导小组。

（二）人员配置

医疗副院长任主任委员，委员视医院规模而定，一般建议为5～7人，由输血科

(二级医院血库、一级医院配血室）主任、检验科主任、血液科主任、内科主任、外科主任、妇产科主任、儿科主任等兼任。

（三）职责

负责临床输血的技术指导、监督管理、疗效、质量评估，确保输血安全、合理、有效。

1. 制定院内各种血液成分与安全输血的医疗政策。

2. 评估输血治疗效果。

3. 协调输血科与各科室有关输血工作事宜。

4. 分析、评估输血不良反应和输血后传染病发生原因。

5. 定期组织分析、评估特殊输血病例或不合理输血病例。

6. 组织专家对重大输血差错、事故进行鉴定，并向医院提交总结性报告和结论。

7. 监督输血科的日常业务工作，促进输血新技术的推广和运用。

8. 向医院提交年度业务工作报告，并提出合理性建议。

第二节　输血前告知

一、输血前告知的目的

众所周知，随着输血医学的发展，输血已成为临床必不可少的特殊治疗手段，对于挽救患者的生命、提高医治效果起了重要作用。但是，尽管国家卫生部、地方卫生行政部门对于加强血液质量管理给予高度重视，血液的来源、试剂的生产、质量的监控、病毒的检测及临床血液输血规程等均作了严格的规定，同时采供血机构也严格执行国颁标准，但是输血仍非绝对安全，如同麻醉和外科手术一样，不可避免地存在潜在的输血不良反应和意外。其造成的原因主要有：①机体感染某些经血液传播的病毒后，经过一段时间后会产生相应的抗体，某些病毒如 HCV 的筛选是检测机体所产生的抗体。因此，在机体产生抗体前（即病毒感染窗口期），病毒无法筛选出来。同时由于试剂检测存在

一定比例的漏检率，可能会将一些检测结果为阴性但带有病毒的血液用于临床输注，使受血者感染病毒。②由于医学科学发展和人类对生命了解的局限性，可能造成因输血而感染一些未知病毒。最新研究表明，可经输血传播的主要肝炎病毒除 HCV 和 HBV 外，还包括庚型肝炎病毒、TIV 以及 SEN－V。③由于个体差异，在输血过程中或输血后某些受血者可能会发生免疫性输血不良反应，如发热、过敏、溶血、输血相关的移植物抗宿主反应（TA－GVHD）等。因此，在输血前将输血风险和不良反应告知患者，使其对输血的副作用有所了解，这显得尤为重要。上海市卫生局于 1996 年 2 月颁发的《关于输血（成分血）前必须填写“输血治疗同意书”的通知》以及卫生部 2000 年 6 月 2 日印发的《临床输血技术规范》，对“输血前风险告知”程序均作了明确的规定。

二、输血前告知的规定程序

（一）告知

对于需输血治疗的患者，经治医师必须先以“告知”的形式向患者或其家属详尽说明用血的必要性，以及血液虽已经专业机构严格检测，但由于医疗技术水平的局限，不能排除发生输血不良反应和感染病毒性传染病的可能（如病毒性肝炎等）。

（二）签字

患者或其家属在充分了解用血的潜在危险后，有拒绝输血的权利。但如果同意，必须填写“输血治疗同意书”，由患者或家属、经治医师和上级医师分别签字后方可施行输血治疗，此签字单归入病案保存。遇紧急危重患者抢救、患者家属不在场时，可由经治医师和上级医师签字；未成年者，可由父母或指定监护人签字。

三、有关法律问题

（一）风险知情权

医疗服务关系不同于一般消费服务关系，医患关系具有相对的“主从”性。在医疗活动实施过程中，由于对专业医学知识的缺乏，以及医疗结果涉及患者的生命和康复，患者往往处于被动地位。医疗方案的选择、药物的使用等均掌握在提供服务方（即医方）的手中，患者无可选择，并且对于疗效、预后和并发症缺乏一定的认识。尽管目前

××××　医院

输血治疗同意书

姓名：_____　性别：(男/女)　年龄：_____　病案号：_____　科别：____

输血目的：_____　输血史：有/无　孕____　产____

输血成分：_____　临床诊断：

输血前检查：ALT_____U/L；　HBsAg_____；　Anti-HBs_____；　HBeAg_____；

Anti-HBe_____；　Anti-HBc_____；　Anti-HCV_____；　Anti-HIV1/2_____；

梅毒_____；

输血治疗包括输全血、成分血，是临床治疗的重要措施之一，是临床抢救急危重患者生命行之有效的手段。

但输血存在一定风险，可能发生输血反应及感染经血传播疾病。

虽然我院使用的血液均已按卫生部有关规定进行检测，但由于当前科技水平的限制，输血仍有某些不能预测或不能防止的输血反应和输血传染病。输血时可能发生的主要情况如下：

1. 过敏反应　　2. 发热反应

3. 感染肝炎(乙肝、丙肝等)　　4. 感染艾滋病、梅毒

5. 感染疟疾　　6. 巨细胞病毒或EB病毒感染

7. 输血引起的其他疾病

在您及家属或监护人了解上述可能发生的情况后，如同意输血治疗，请在下面签字。

受血者(家属/监护人)签字：_____，_____年____月____日

医　师　签　字：_____，_____年____月____日

备注：

图1-1　输血治疗同意书

我国尚未有专门的法律来调整患者与医疗机构在医疗服务中双方的权利、义务关系，但是近年来国家相继颁布对公民权利保护的相关法律已有类似规定，如“消费者享有知悉其购买、使用的商品或者服务的真实情况的权利”，“对可能危及人身、财产安全的商品和服务，应当向消费者作出真实的说明和明确的警示”。虽然患者不完全等同于消费者，血液亦非商品，这些规定不完全适用于医疗服务，但是对公民权益保护的基本原则即风

险知情权适合于医疗服务，同时也符合医学伦理规范。

（二）民事损害赔偿责任

由于医疗服务的对象为生命和人体的健康，医疗行为带有一定的风险性和责任性，这种双重性使得医患关系处于非常微妙的地位，医方在提供服务时如同患者一样无从选择。按照民法的一般原则，行为人应回避伴有可预见风险的行为，但是救死扶伤的准则决定医疗服务常常是在权衡利弊后明知有风险而仍为之。因此，如果简单地套用民事损害赔偿责任来处理医疗服务所产生的风险，势将扼杀医护人员良好的尽责精神，最终还是损害到患者的权益。但是，医生不能因为已告知患者输血潜在的风险而推委应履行的职责或延误治疗的时机。人为因素引起的伤害，如违反国家规定的操作规程、质量标准等应追究相应的法律责任。而合理分解患者因正常范围的医疗意外而造成的经济损失是目前急待解决的问题，也是对目前医学科学技术水平局限性的一种必要补充。

输血前将不可避免的或可能会发生的风险或意外详尽、通俗地告知患者，不但体现了对患者合法权利的尊重，而且会减轻医务人员的压力，有利于维护其良好的工作责任心，同时也可督促临床减少不必要和不合理的输血。

第三节　信息处理和记录保存

输血记录是整个输血诊疗活动的客观记录，完整、连续地记录了血液从入库到临床输注的各环节、各过程，与诊疗病史一样具可追溯性。在处理有关医疗纠纷、事故、法律诉讼时，可作为重要的参考依据，具有法律效用。同时，也为输血医学的科学研究、教学以及相关疾病调查提供回顾性的档案资料。

一、血库台账

采供血机构在向用血医院发送全血和血液成分时，应随附发血明细表，一式两份[一份留存于采供血机构，一份留存于用血医院输血科（或血库）]。明细表内容包括：献血者姓名（或条形码）、血型、品种、数量、编号（或条形码）、采血日期、有效期

等。

用血医院输血科（或血库）应对所申领的全血和各种血液成分认真做好入库前的核对工作，根据采供血机构随附的发血明细表逐一登记造册，同时进行外观检查，确认无误后予以签收、入库。

医院输血科（或血库）应按照患者用血申请单做好患者 ABO 血型、Bh 血型测定及交叉配血试验，根据需要筛选红细胞或血小板不规则抗体。发血前应认真填写配血单，做好标贴和台账登记工作，包括配血日期、受血者姓名、血型、病区及床号、住院号、献血者姓名（或条形码）、血型、血液编号（或条形码号）、血液品种、输注量、交叉配血试验结果、检验者和核对者、发血人签字、发血日期等项目。

二、输血记录

输血记录应作为整个病史的一个部分予以妥善保存，主要包括：经治医师医嘱及护理记录、病程记录、用血申请单、配血单、输血反应记录以及与输血相关疾病的病程录等，病史首页应注明血液输血总量和品种。所有记录要求清晰、整洁，以备查阅。

三、输血记录的保存

所有输血记录应与病史一起永久保存；采供血机构和医疗机构输血台账记录按规定保存 10 年。

第四节　输血不良反应和意外的监测、报告

一、测报的意义

输血不良反应和意外的测报（haemovigilance）是一个连续的、规范化的数据收集和分析系统，贯穿了采供血到用血的全过程。通过统计经输血传播疾病的发生率，以及被怀疑或确认受血者输注血液或血液成分后发生的反应或意外，从中寻找改善血液质量和操作规程的方法，并建立预防机制。

1. 及时发现严重输血不良反应和意外，多科室合作制定相应的措施和治疗方案，使受血者的损伤减小到最低程度。

2. 有助于提高采供血机构和用血医院的安全输血水平　对于严重的输血不良反应和意外应及时测报，由医院输血管理委员会组织召开输血评估会（或鉴定会），输血科负责人和有关临床科室医生参加，并将评估（鉴定）意见转报采供血机构。医院和采供血机构应进行内部质量评估，排除一切可能引发严重输血不良反应和意外的人为因素。

3. 为输血传染病流行病学调查提供依据　目前，全国尚无诸如输血后肝炎等发病率、发生率的准确数据，建立测报制度后，将有助于这方面工作的数据收集、分析，客观地了解输血传染病的状况。

4. 为制定相关政策、法规提供决策信息　输血传染病流行病学的调查和相关信息分析将为政策、法规的制定提供背景材料。

5. 有助于输血新技术、新制品的研究和推广　针对输血不良反应和意外，一些先进的输血技术和新型制品已用于临床或处于研究阶段，如成分输血、去白细胞过滤血液、经病毒灭活血浆、经γ射线照射的血液等。输血传染病和意外的测报、统计工作为比较性研究及新技术、新产品推广、运用提供客观的依据。

二、测报工作程序

1. 填写“输血不良反应记录卡”。医院输血科（血库）在发血的同时，附带发放“输血不良反应记录卡”，正面内容由输血科（血库）人员填写，反面由经治医师或实施输血的护士填写。

患者在接受输血治疗时以及输血后一段时间内，护士应注意密切观察患者情况。若出现严重输血不良反应症状，如短时间内出现体温急剧升高、过敏反应、荨麻疹、输血后紫癜、休克、全身出血、血红蛋白尿、少尿或无尿等，应立即停止输血和（或）给予药物对症治疗，并重新校对用血申请单、血袋的标签等，经治医师和护士应填写“输血不良反应记录卡”，并抽取患者5ml血样（1ml用EDTA抗凝，4ml不抗凝），连同血袋一起送回输血科（血库）。严重输血不良反应应记录在受血者的病程录中。

2. 输血科（血库）在收到“输血不良反应记录卡”后，应针对输血症状对患者血

No　　血型

医院　　患者姓名　　年龄　　性别

科别　　病区　　床号　　住院号　　诊断

血液种类:全血、红细胞、血浆、血小板、白细胞、其他(　)数量

献血者姓名(或条形码)　　编号　　血型

如果有输血反应发生,请血库人员将患者输血前、后血样及血袋一起送回供血单位的血型参比实验室。

填卡人　　年　月　日

图 1-2　输血不良反应记录卡（正面）

输血开始至发生反应时间　　输入量

脉搏　　次/分　　血压　　/　　kPa(mmHg)

(　)发热(指输血后体温比输血前升高 1℃)　　(　)面色苍白

(　)出汗　　(　)头晕、头痛　　(　)脸部潮红、紫绀

(　)恶心、呕吐　　(　)输血处痛、发红　　(　)皮疹

(　)荨麻疹　　(　)气急　　(　)胸闷、心悸　　(　)伤口渗血

(　)紫癜　　(　)出血　　(　)腰背酸痛　　(　)尿少尿闭

(　)血红蛋白尿　　(　)黄疸　　(　)昏迷　　(　)其他

如有严重输血反应发生。请立即停止输血,并抽取患者血 5ml(1ml 用 EDTA 抗凝,4ml 不抗凝),连同血袋一起送回血库。

填卡人　　年　月　日

图 1-3　输血不良反应记录卡（正面）

样和所输注的血液作相应的鉴定和检测，查明原因。对于必须继续输血的患者，应在排除引起输血不良反应的原因后选用相配血液输注，如经不规则抗体筛选、白细胞抗体的交叉配合试验等的血液，或选用特殊制备的血液成分，如去白细胞血液成分、洗涤红细胞、照射血液等。如果输血科（血库）在开展此项工作上有困难，应将患；者输血前、后血样及血袋一起送交当地的采供血机构作进一步检测。输血科（血库＞每月应将“输血不良反应记录卡”交回采供血机构。

3. 如果患者在接受输血治疗一段时期内出现输血传染病症状，如病毒性肝炎、艾滋病、梅毒等，经治医院除向辖区内疾病控制中心报告外，还应向供血机构书面报告。

三、国外实践

以往严重输血并发症测报为散发性，缺乏一家权威专用机构统一监测，难以统计严重输血不良反应和意外的发生率。随着输血医学的发展，世界各国已日益认识到严重输血并发症数据统一收集和分析统计的重要性。90 年代开始，美国血库协会、英国输血协会等相继成立了专业机构对临床严重输血差错和输血并发症进行监测，并制定了相应的测报程序。以英国为例，输血并发症主要由国家血液管理局传播性疾病监测中心负责实施，每年在特定范围内发布严重输血并发症年度报告，为国家公共卫生管理部门制定相应的政策提供量化的依据。监测项目主要包括：①输血差错（包括血型定型错误、成分使用不当等）。②即发性输血不良反应。③迟发性输血不良反应。④TA－GVHD。⑤急性肺损伤。⑥输血后紫癜。⑦细菌污染。⑧输血后病毒性传染病。⑨其他输血传播性疾病，如疟疾等。

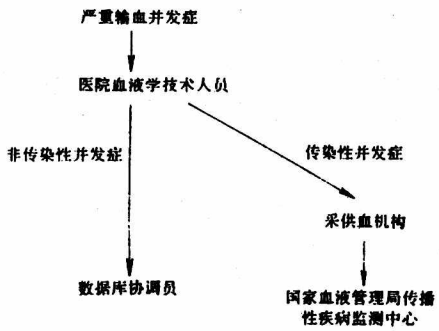


图 1－4　严重输血并发症报告流程

国家血液管理局传播性疾病监测中心向承担输血服务的医院发放严重输血并发症调查表，由医院填写后返还，监测中心对并发症进行分类统计，回收的调查表和有关的报告将加盖“保密”的图章，在没有授权的情况下不得向外公布。1997 年，英国对 94 家医院进行调查，收到 169 例严重输血并发症报告（表 1－1），其中包括一些由于可以避免的人为差错或事故引起的，如血型定型错误 7 例，交叉配血错误 2 例，标贴错误 2 例，采血样患者搞错的 2 例，输注时未严格校对患者身份的 4 例等；发现输血后感染 HCV1 例，HIV4 例。根据多年的数据统计，英国输血后感染 HBV、HCV 和 HIV 的比例

大致为 1：60000、1：100000 和 1：500000。

表 1－1　　1997 年英国 94 家医院 169 例严重输血并发症分类表

输血不当	即发型输血反应	迟发型输血反应	输血后 GVHR	急性肺损伤	输血后紫癜	输血后传染病
81（47%）	27（16%）	27（16%）	4（2%）	11（7%）	11（7%）	8（5%）

注：输血不当包括血型定型错误、交叉配血差错、输血指征不当等。

但是，欧美国家在实施过程中也遇到一些问题，如：

（1）输血不良反应和意外的分类标准和方法。

（2）医院测报工作的实施是强制性还是随意性。

（3）医院、患者和各地区数据、资料的保密性，结果是否可发表及发表的范围。

（4）测报范围的确定　是所有的还是严重的输血不良反应和意外，各国根据具体情况制定相应的制度和规程，目前国际上无统一标准。

第五节　临床输血质量管理

血液从采集、筛选到配型、输注，要经历多个环节，每个环节的质量都将直接影响血液的安全性和输血的疗效。有关采供血的质量管理在前一章中已予阐述，本节主要讨论医院中输血服务的质量管理。

一、输血科（血库）的质量管理

输血科（血库）在医院输血管理委员会（医院输血管理领导小组）的管理和监督下，执行输血技术操作规程，确保输血安全，指导临床合理使用血液和血液制品。

1. 建立健全工作制度、操作规程和质量标准

（1）工作人员岗位责任制。

（2）血液预约、保存、发血、临床输血和血液报废制度。

（3）血液质量监测制度。

（4）临床输血不良反应和意外的测报、评估制度和处理办法。

(5) 仪器设备认证验收、质量检查、使用、管理、保养、维修、报废制度。

(6) 试剂的质量评估、认购及入库、保存、领用、报废制度。

(7) 各项输血技术操作规程。

2. 建立质量考核指标和质量管理信息反馈系统，包括台账管理、临床用血情况、输血不良反应、输血后传染病测报、输血并发症会诊及血液质量监测；有专人负责各业务环节的质量检查与监督，并有完整的、可追溯的质量控制记录。

3. 对工作人员有计划地进行全面质量教育和岗位培训，定期考核评估，并建立个人技术档案。

4. 血液质量管理

(1) 血液及血液成分应按规定保存，并在规定时间内输注。

(2) 安装、定期检查自动温度记录仪、温度报警仪，定期化霜，确保检测和贮存仪器、设备完好。

(3) 对定型和检测试剂应进行品质认证、合同审核；品牌更改后，应与原使用试剂做比较试验。

二、临床输血操作规范

1. 填写用血申请单和履行告知程序

各临床科室需用血时，应认真填写用血申请单，连同患者血液标本一起递交输血科(或血库) 做血型鉴定、交叉配血等试验。用血申请单由主治医师填写，签字后有效。填写内容包括：患者姓名、性别、年龄、住院号、科别、床号、临床诊断、输注血液品种、输注量、申请日期、输血日期、输血地点等，并且应该备注输血史、输血不良反应史、妊娠史、药物史及以往免疫血液检查记录等。除急症外，应至少提早 1d 向输血科(血库) 递交用血申请单，3d 内采集的血样有效。

经治医师应就输血的必要性及输血时、输血后可能发生的输血不良反应和意外向患者或其家属详尽说明，并请患者或家属签字同意输血。

2. 受血者的病史和血样的检查和核对

(1) 受血者病史　检查前应尽可能地了解和核对受血者的有关资料，包括姓名、年

龄、性别、种族、临床诊断、输血史、药物史、妊娠史，特别是以往的输血不良反应记录。这些资料将有助于解决可能出现的免疫血清学问题。

(2) 受血者血样　受血者血样应由经治医师或护士采集，采集血样时必须准确填写受血者姓名、病区、床号，字迹清楚，核对、确认血样采自待受血者，并与用血申请单仔细核对后，签字确认。在血样离开患者床边前，将标贴贴在血样试管上。输血前3d抽取的血样有效。

3.ABO和Rh血型的定型

常规的ABO定型包括正定型（即用抗A、抗B血清做红细胞定型）和反定型（即用A及B细胞做血清定型）；Rh定型主要是鉴定D抗原。发血以ABO反定型结果一致为原则。如果出现不一致的情况，必须严格按照操作步骤，选用质量合格的试剂进行重新鉴定，必要时做进一步检查。为了避免因自身抗体或异常血清蛋白所致将Rh阴性受血者误定为Rh阳性，对所用的抗D试剂应做对照试验。

4. 交叉配血试验

除急症输血外，在输注全血或红细胞血液成分之前，必须将受血者的血清或血浆标本与献血者的血样进行交叉配血试验，确认出两者的抗原及抗体成分是否相容，以及是否含有临床意义的红细胞不规则抗体。

5. 标签和发血

在每袋需发放的血液或血液成分的配血单上，均需清楚地填写患者姓名、性别、病区、床号、住院号、血型，献血者姓名条形码、血型、编号（条形码），交叉配血结果，试验人员应签字确认，并再次核对输血申请单、配血单，血液制品的标签，血液或血液成分的有效期，确认无误后签字，连同配血单一同及时发出。

三、质量评估

医院输血管理委员会定期或不定期抽查输血科（血库）各种记录，进行质量评估，以确保临床输血的安全有效。如发现存在不符合质量要求的方面，应及时提出整改措施，限期完成。

表 1－2　　质量评估指标

项　　目	指　　标
成分输血率	
三级医院	90%以上
二级医院	80%以上
全血、血浆和各种血液成分的入出库台账登记完整率	100%
临床输血患者血型鉴定和交叉配血试验准确率	100%
血液有效期内输注率	100%
专用贮存冰箱的温度记录和高低温报警装置完好率	100%
发出血液的外观质量、品种、规格、数量差错率	0
不同血型、品种、规格的血液	分别储存
不同日期的血液	依次存放
新鲜冰冻血浆和冷沉淀储存温度	－20℃以下
血小板贮存温度	20～24℃
输血不良反应卡返回率	＞80%
各项常规工作记录和统计完整率	100%

第二章　输血组织机构及其系统管理

第一节　输血组织

一、我国输血组织的形成和发展

自1918年刘瑞恒、Kilgore等在上海首先报告中国人的血型ABO以来，由于血型配型试验的发展，输血反应大大减少。20世纪40年代中期血液保存研究的成功，我国第一个血库于1944年“军医署血库”在昆明成立，由美国医药援华会（ABMAC）援助设备、器材和技术。1947年，南京中央医院血库由罗伯特林建立，并开始在冷藏箱内保存血液。

1951年8月在沈阳举行的中华医学会外科学会第四届大会上，建议短期内全国各大医院普及血库，建设试办一所大型公用血库及举办血库人员短期培训班。1958年7月25日至8月1日国家卫生部在天津召开全国输血工作现场会。会议作出决议，要求提高对输血工作的认识，积极组织和扩大血源，建立血站，加强技术管理，提高干部质量和开展科学研究工作。我国输血组织机构逐步形成。

1965年9月21日，国务院批转卫生部《关于加强血浆生产，组织血源和建立中心血站的报告》同意7个城市增建中心血站。此后一批省、自治区、直辖市血站相继建立。我国政府于1978年决定实施公民义务献血制度，并以国发242号文国务院批转卫生部《关于加强输血工作的请示报告》，提出加强党对输血工作的领导，建立健全全国各级输血机构，省级设输血站、地市级设血站或中心血库，开始了我国采供血机构集中统一规范化建设，改变了过去由医院自采自供的自立状态。1979年卫生部下发了《全

国血站工作条例》（试行草案），明确了采供血机构内部管理办法及具体要求。

随着医学事业的发展，进入80年代，我国的输血事业得到进一步发展，各级血站的建设日趋完善。但到了80年代中期，由于受社会上的“自由化”和“经济过热”的影响，输血工作也受到了严重的干扰，各级各类的血站、采浆站争相建立，互争血源，有的把血液视为“商品”。出现了管理失控的现象。为此，1990年卫生部、国家物价局联合发出“关于印发《加强输血工作管理的若干规定》的通知”，通知中指出加强对各类输血机构和输血工作的治理整顿，切实纠正管理失控的现象，为在全国范围内早日实现无偿献血，整顿血源管理混乱状况，尽快扭转血液管理失控现象，控制血液传播疾病，保证血液质量，确保供血和用血安全。1993年，卫生部颁布了“采供血机构和血液管理办法”，提出血液管理以省、自治区、直辖市为区域，实行统一规划采供血机构，统一管理血源，统一采供血和合理用血的“三统一”原则。省、自治区、直辖市卫生行政部门根据满足本地区临床用血需求，一个城市（县）只设一个血站或中心血库，不得重复建立的原则，统一规划本辖区采供血机构设置。申请设置采供血机构，包括单采血浆站必须向所在地卫生行政部门按要求提出申请，根据基本标准逐级审核批准核发《采供血机构执业许可证》或《采供血许可证》，按程序办理注册登记制，否则不允许采供血。

1993年卫生部同时颁发了《血站基本标准》，从血站任务、功能、人员配备、行政管理、业务管理、质量控制、质量指标、工作制度、操作规程、供血者健康检查标准等进行了规定。

1994年卫生部发出关于《实施采供血机构评审和验收工作》的通知，要求卫生管理部门切实行使管理监督职能，对各级采供血机构实行评审制度，按照《血站基本标准》、《单采血浆站基本标准》、《医院输血科（血库）基本标准》，对其行政管理，业务活动、血液质量和服务质量实施评审和规范化、标准化管理。

进入90年代以后，新的学科、新技术不断地渗透到输血技术领域，现代输血技术越来越先进，我国输血事业的发展必须与之相适应，而首要的是机构建设和人才培养。此时，各省级血液中心和部分中心血站的建设得到迅速发展，改善硬件环境，引进先进

仪器设备，同时带来新的技术手段、业务水平、工作效率的提高。

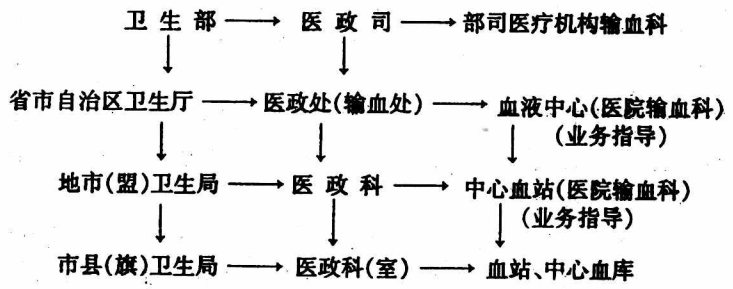
为使我国输血事业早日与国际先进地区接轨，适应现代化医疗卫生事业的发展，全国人大法工委和卫生部于1996年组织专门班子开始着手起草国家《献血法》，历时两年深入调研，征求各方意见，于1997年12月29日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过。《献血法》自1998年10月1日起实施。这是我国输血史上的一个里程碑。这部法律就我国的献血制度、适用范围、献血者义务和权利、采供血机构性质及血源管理、临床用血等都做了明确的规定，它标志着我国输血事业步入了一个崭新的时期。

二、输血组织机构系统

我国输血组织机构系统包括卫生行政管理部门（含献血管理部门）、输血行业管理社团（输血协会）、各级各类采供血机构（含总后卫生部属部分医院采供血机构）、直接服务临床用血，医院输血科、供血液制品生产用原料血浆的单采血浆站、输血血液科研机构等。现将各类输血组织机构分述如下：

（一）输血组织的领导机构

我国各级卫生行政部门负责本行政区域的采供血、医疗用血和采供血机构的监督管理，即国务院卫生部医政司血液处，省、自治区、直辖市卫生厅（局）医政处，地、市（盟）卫生局医政科，市、县（旗）卫生局主管部门。自上而下统一规范化监督管理，少数地区血站由地方红十字会领导，部分军队医院采供血机构由解放军总后卫生部直接领导。其各级输血领导机构示意图如下：

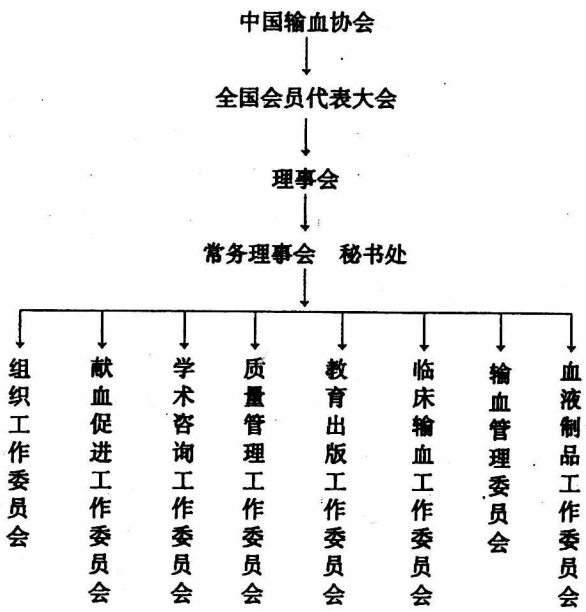


（二）输血组织行业管理社团——输血协会

中国输血协会1988年经卫生部批准成立。它是在卫生行政部门领导下输血工作者

的群众性学术团体兼输血行业管理的组织。其宗旨是团结广大输血工作者，认真贯彻国家有关输血工作的方针、政策，发扬救死扶伤的人道主义精神，促进输血科学技术的提高，推动输血事业的发展，积极开展学术交流，开发推广输血新技术，接受卫生行政部门的委托参与地方性输血法规和输血事业发展规划的制定，采供血机构的评审验收，对输血科技人员进行晋升考核，对科技成果进行审议，对专业设备质量进行评估，对技术规范和质量控制进行咨询，编写有关输血的科普宣传材料等，发挥其参谋助手作用。各级输血协会接受同级卫生行政部门管理。

输血协会组织机构由会员代表大会、理事会及常务理事会组成。最高权利机构是会员代表大会，其职权是制定和修改章程、选举和罢免理事、审议理事会工作报告及业务报告、决定终止事宜及其它重大事宜。凡是从事输血医学事业和输血质量事业有关的企业、事业单位和个人承认协会章程、交纳会费，均可成为团体会员单位或协会会员。目前我国各省、市、地方协会共16个，有268个团体会员单位，3332个会员。协会设立若干个工作委员会，其组织机构示意图如下：



（三）输血组织采供血机构（各级血站）

血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织。按其区域、

功能、采供血量分为：

1. 省、自治区、直辖市血液中心

负责辖区的采供血业务，一般年采供血量在10000L以上。承担科研、教学工作，具备较先进的仪器设备，技术力量雄厚，是全省的输血业务中心，并进行输血业务技术指导等。

2. 地（市）中心血站

负责所在辖区的采供血工作，年采供血量在8000L以上，设有较完善的行政、业务管理体系和必备的采供血、成分分离和输血研究设施，对辖区内基层血站及医院血库负有业务指导责任。

3. 县（市）血站（中心血库）

负责所在县的采供血工作，一般采供血量在4000L以下，在业务上接受所在地区的中心血站的业务指导。

4. 1999年经国家卫生部和总后卫生部联合发文批准的军队采供血机构

寓于各区域军队医院中，主要任务是平时承担自采自供，战时负责开设野战血站及应急突发事件的临床用血需求。

各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本行政区域人口、医疗资源、临床用血需要等实际情况和当地卫生发展规划制定本地区采供血机构设置规划。

血液中心的设置由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门初审，报国务院卫生行政部门审核批准。设立中心血站、血站（中心血库）由所在地人民政府卫生行政部门初审，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核批准。各级政府对血站的事业和人员经费，纳入政府财政预算，分别采用全额拨款或差额拨款，以保证采供血业务正常运行。

国家《献血法》规定血站是专业性、责任性很强的机构，是具有社会公益性的组织，必须以全部精力为公民用血健康服务，在各级政府的支持和管理下依法做好采供血工作。

（四）医院输血科（血库）

医院输血科，它是医院内独立的科室，受院长直接领导，系专门从事由所在辖区卫

生行政部门指定的血站领取血液及其血液成分制品，并在医院内贮存保管，临床需用时负责血型鉴定和交叉配血试验，随时满足临床对血液及其成分血需要，配合临床医师严格掌握输血适应症和禁忌症。在输血治疗前向用血者或其家属说明输血用途和可能发生的输血反应及经血液途径传播疾病的可能性。积极开展自身输血，推广成分输血，按输血技术操作规范和制度科学合理用血。

（五）单采血浆站

单采血浆站为血液制品生产采集原料血浆的机构。国家实行单采血浆站统一规划、设置的制度。申请设置单采血浆站由县级人民政府卫生行政部门初审，经该地区的市、自治州人民政府卫生行政部门或省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构审查同意，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审批，经审查符合条件的由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发《单采血浆许可证》，并报国务院卫生行政部门备案。

在一个单采血浆区域内只能设置一个单采血浆站，单采血浆站必须对供血浆者进行健康检查，合格者由县级人民政府卫生行政部门核发《供血浆证》。

（六）与输血有关的科研院所

目前我国输血研究机构有独立的中国医学科学院输血研究所，除承担国家和卫生部下达的有关输血科技的重点课题外，还承担高、中级输血专业技术人员的培训任务。

省、市级输血研究机构有：上海市输血研究所、北京市血液研究所和长春市输血研究所，其分别属上海、北京、长春市血液中心领导。这些研究所除承担本地区下达的输血科研题目外，还承担国家和卫生部下达的课题，为国家和地区培训输血专业人才。还有部分血液中心、中心血站设立了输血研究室，从事血型、成分输血、血液治疗等应用研究。此外，中国医学科学院输血研究所还在广州市血液中心设立了广州分所，其科研业务受中国医学科学院输血研究所指导。医科院血液研究所设在天津市，从事血液病学方面的研究，与其附属血液病医院科研与临床相结合，每年接待大量我国华北、东北、西北乃至全国各地的血液病患者。

三、国际和我国港澳台地区输血组织机构及其管理

★WHO 和国际红十字会组织。国际红十字会组织和世界卫生组织对各国的输血事业给予了高度重视，他们认为，输血事业是一个国家医疗事业的重要组成部分，同时也是体现一个国家社会综合状况的标志。从 20 世纪 30 年代以来，国际卫生组织曾多次召开会议，对各国输血事业的健康发展做出决议，也提出过建议和忠告，输血事业必须在无偿献血的基础上谋求发展。献血是互相帮助，无私奉献精神的体现，决不能带有强制性，无论是在献血方面，还是在献血组织者方面，都不能以金钱和利益作为行动的动机，其实质就是向临床提供安全、有效、及时的医疗用血。国际上各国输血机构的设置、发展、建设大都体现了世界卫生组织提出的输血安全的三大战略，即：从低危险性的献血者采血；严格筛选检测血液；临床合理用血。

★美国：采供血机构设置规定开车五小时可达到的地方为一个供血范围，其下设采血点和流动采血车，方便公民无偿献血。美国血站有政府的、红十字会的，也有个人办的，因此存在竞争，主要是看血液质量和服务。国家监督部门管理十分严格，检查一个血站往往经过 1～2 个月，发现问题立即停业整顿，问题严重的当即宣布关闭。

★荷兰：为便于采供血统一管理，在 20 世纪 90 年代血站由原来的 22 个调整集中为 9 个。

★日本：由中央和地方政府及红十字会三位一体协同努力，无偿献血每年不断增加。目前全国已有 93 个献血室，接待 25%的献血者，另外 363 辆移动采血车活跃在工矿、学校、商店和街道接待约 65%的献血者。

★韩国：韩国红十字会负责全国红十字血液机构系统及 15 个血液中心、1 个血浆分成中心、1 个血液研究所，是一个血液立法的国家。

★泰国：1966 由泰国内阁批准成立泰国红十字会全国血液中心，由卫生部授权制定并实施全国血液规划，实行自愿无偿献血的原则，国家血液中心位于曼谷，负责向曼谷及周边省份医院提供血液及血液制品，较远的地区设血站，目前共有 1650 个采血点。

★印尼：1980 年第一个输血方面的政府法规颁布，委以红十字会负责国内所有输血机构，它授予印尼红十字会以全权，在政府支持和领导下，主持全国输血事业，所有

红十字会以外的血站均要交予红十字会管辖。目前印尼红十字会已开始对输血机构进行分类和标准化管理，按每年采血量划分。

★港澳台地区：我国香港自1953年香港红十字会正式接管输血工作，在港岛设立血液中心，现有7个固定捐血站，4支流动采血队，3部流动捐血车。

在澳门，输血所由政府和红十字会负责，经费均由政府负担，在卫生局的主办下，1988年成立了血液中心，属政府卫生部门的直属机构。

在台湾，有6个捐血中心及下设的捐血站。由民间机构社团筹组捐血机构，1974年正式成立“捐血运动协会”，经过十年的努力，输血事业发展较快。为配合政府医疗政策，“捐血运动协会”依据医疗法的捐血机构设置标准于1990年提拨资金，设立“捐血事业基金会”，后更名为“中华血液基金会”，以健全无偿献血供血制度，提高医疗用血质量，保障患者权益，促进与先进国家血液机构联系，提高血液科技研究，从此台湾血液事业大步迈进现代化。“中华血液基金会”在卫生行政机关督导下，下设6个捐血中心及所属捐血站，负责采供血业务，“捐血运动会”负责献血的策划与推动事宜，下设宣传、管理、财务三个组。

第二节　输血组织与输血管理的关系

由于现代输血技术的发展，新的学科、新的技术不断渗透到输血技术领域，输血已不再是单一的采供血工作，输血组织机构与输血管理将是一个完整特殊的管理体系，科学的规范化标准化管理对我国输血事业与国际输血接轨是十分重要的。特别是1998年10月1日实施“献血法”以来，我国的输血管理已进入法制化管理的新阶段，因此规范标准化管理将是法制化管理的重要手段。

输血管理它包括：血液质量管理、输血技术管理、仪器设备管理、献血管理、输血科研管理、输血信息计算机管理、输血组织机构管理等等。

我国输血组织机构的管理模式基本属政府领导下层层负责制，组织机构的设置、工

作运行模式、内部建设、内部管理等在输血管理系统占有十分重要的意义。现将输血组织机构在输血管理系统中管理原则叙述如下：

一、输血组织机构严格执行“输血管理三统一”原则

血站管理以省、自治区、直辖市为区域实行统一规划设置采供血机构，统一管理采供血，统一管理临床用血的原则。国务院卫生部对我国输血事业的发展、采供血机构的设置和建设一直十分重视，几次颁布法律、法规，下达有关文件，多次强调血站的布点，严格执行一个城市只设一所血站的原则，逐步建立符合我国国情、布局合理、规模适宜、资源优化、服务精良的采供血机构体系，杜绝经营性血液买卖，杜绝多行业、多部门竞相建站，竞争血源，乱采乱供的违法现象。

1998年10月1日国家《献血法》开始实施，并于，1998年9月卫生部发布《血站管理办法》(暂行)。办法中就血站管理原则、设置审批、执业许可、采供血管理、卫生行政部门的监督管理及违法罚则都做出了详细的规定。血站是执行《献血法》，确保血液质量的关键部门，机构设置和管理模式尤为重要。一个地区的采供血机构布局合理，规模适宜，资源优化配置将是该地区输血事业健康有序发展的基础。提高省级血液中心的主导作用，带动中心血站和基层血站的发展，并与当地经济发展状况、人口、医疗卫生资源和地区医疗规划相适应的原则。防止重复建设，盲目求全，互相攀比。

二、输血组织机构内部管理模式要适应无偿献血事业的发展

我国《献血法》的颁布标志着我国血液管理工作进入了法制管理的新阶段，对血液来源实行无偿献血制度，实践证明只有无偿献血才能保证安全用血。各级血站是输血组织机构中的枢纽，是实施无偿献血的主体机构。血站的管理模式，工作运行流程变化，必须适应无偿献血的需要，由过去坐等献血者来血站献血转变为最大限度方便群众就近献血，下基层设采血点，建流动采血车服务到身边，为献血者营造舒适优美的献血环境。管理模式的转变要以提高工作效率、工作质量，做好服务为前提，改变原有的有偿献血条件下形成的工作模式、工作运程，变被动为主动的工作模式，更好地推动无偿献血事业的发展。

三、输血组织机构的建设要坚持标准化、统一化、集中化的原则

国家《献血法》的实施加速了我国输血事业与国际先进地区接轨的进程，而首要的是机构的建设和人才的培养。输血机构不仅要满足于向临床提供安全有效、及时方便的供血服务，同时要看到当代医疗卫生事业飞速发展的今天，采供血机构三级服务体系要与国际输血事业的发展相衔接是一项实现无偿献血，确保血液质量的基础工程。

（一）输血组织机构的管理要坚持标准化的原则，血站的设置必须按照《血站管理办法》、《血站基本标准》进行设置，最大限度减少重复设置，杜绝血站设置中的随意性。

（二）输血组织机构的管理要坚持统一化、集中化的原则。我国采供血机构的管理模式近几年来已体现出它的集中统一规模化的管理模式，特别在血源管理、采供血及临床用血流程的各个环节已基本实现了微机网络化管理，打破了过去各自为政的小作坊式的管理模式。现代化的输血组织机构管理应具备一定的规模，达到与国际输血事业接轨的实力，规模来自于集中化的管理模式，才能达到标准的现代化管理，采供血、成分输血、安全输血等才能实现高科技自动化的监测手段和科学规范化的管理。

总之，输血组织机构应适应输血管理现代化发展的需要，现代化的输血管理也将促进输血组织机构的发展。

第三章　输血的质量管理

第一节　质量与质量管理

随着中国加入 WTO 以后，各行各业都在加快与国际的接轨。我国的输血医学科学也不例外。由于存在输血传播疾病，因此，临床输血安全性受到全世界的关注。安全输血成为当今输血工作的核心，而输血的质量管理是保证安全输血的基础。我国政府及各级卫生行政部门对采供血临床输血工作也极为重视，1998 年 10 月 1 日发布的《中华人民共和国献血法》和相关法律法规及颁布的各类标准，就是为了加强各级采供血机构（血液中心、中心血站、血站）的血液质量管理，保障献血者和受血者的安全。因此，质量管理是输血工作的首要任务。

一、基本概念

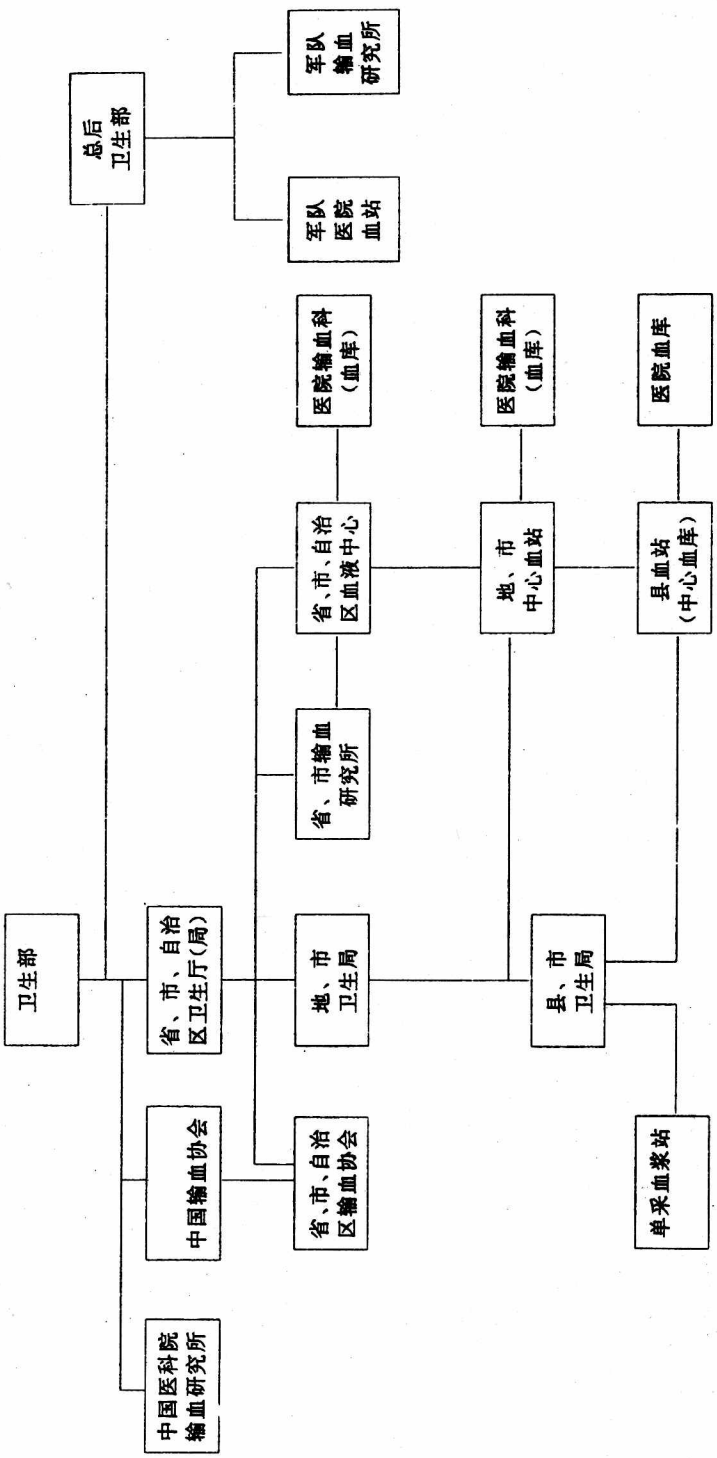
1. 产品（product）

国家标准 GB/T 19001—2000 中定义产品："是过程的结果"。过程是一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

产品可分为四种：①服务（如运输等）；②软件（如计算机程序、字典等）；③硬件（如计算机、机械零件等）；④流程性材料（如各种油料等）。

许多产品是由不同类别的产品构成，采供血机构向临床提供的血液制剂即是一种包含服务、软件、硬件和流程性材料的产品。

附：输血组织构架示意图


卫生部
总后卫生部
军队输血研究所
军队医院血站
省、市、自治区卫生厅(局)
地、市卫生局
县、市卫生局
省、市输血研究所
省、市、自治区血液中心
地、市中心血站
县血站（中心血库）
医院输血科（血库）
医院输血科（血库）
医院血库
中国输血协会
省、市、自治区输血协会
单采血浆站
中国医科院输血研究所

2. 血液制剂（blood product）

将一定量正常人的血液或血液成分与一定量的保养液混合在一起形成的均一制品。它是一种产品。

3. 质量（quality）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义质量是“产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力”。质量是反映产品或服务满足明确或隐含需求能力的特征和特性的总和。血液制剂的质量是指符合明确标准的持续可靠的客观实物产品和使献血者和受血者满意的服务。

4. 质量管理（quality management）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义质量管理为：指导和控制组织的与质量有关的相互协调的活动。

5. 输血质量管理（transfusion quality management）

对血站中与质量有关的工作所进行的指导、控制和协调活动。

6. 质量管理体系（quality management system）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义：质量管理体系是建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。质量管理体系是把影响质量的技术、管理人员和资源等因素都综合在一起，在质量方针的指引下，为达到质量目标而不断自我完善、改进和提高的一个有机组织。

7. 质量策划（quality planning）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义质量策划为：质量管理的一部分，致力于制定目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

8. 质量方针（quality policy）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义为：由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

9. 质量目标（quality objective）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义为：在质量方面所追求的或作为目的的事物。

10. 质量控制（quality control）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义为："质量管理的一部分，致力于满足质量要求"。包括回顾性检查和其他措施，在按规定程序进入下一步前，完成这些检查和措施并取得满意结果。因此，质量控制是一个检测系统，它包括一些特殊的步骤，用此确保标准得到满足，错误不会发生。

11. 质量保证（quality assurance）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义为："质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任"。确保所完成的工作符合质量需要的一个维持体系，即完成的工作必须一贯地精确和正确，符合所确定的标准。也即意味着患者接受的血液符合要求，差错得到检测和纠正。

12. 质量改进（quality improvement）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义为："质量管理的一部分，致力于满足质量要求的能力"。

13. 持续改进（continual improvement）

国家标准 GB/T 19000—2000 中定义为："增强满足要求的能力的循环活动"。

二、质量管理的发展历史

随着科学技术、生产力的进步发展，质量管理科学也不断发展完善，进一步推动生产力的发展。其发展历史可分为三个阶段：质量检验管理阶段、统计管理阶段、全面质量管理阶段。

（一）质量检验管理阶段

20 世纪初期，由于工业化生产的开始，使生产过程日益庞杂，分工日益细致，随之带来了生产组织管理的必要性，质量管理科学逐渐形成。美国著名管理科学家泰勒（P. W.Taylor）提出"计划、标准化、统一管理"三条基本原则，实施了"计划"与"执行"分工、"检验"与"生产"分工，进而指出在企业单独设立专职检验机构的必要性，并主张在生产的终端对产品进行检测、分类、剔除废品，建立"终端检验制"以保证产品出厂的合格率。当时美国的许多企业采纳了泰勒的管理模式，设立独立的检验机

构和建立总检验师负责制，取得了良好的效果。这种在技术上实施“终端检验制”，在行政上实行“总检验师负责制”是一套以“技术标准符合性”为目标的科学质量管理模式，被正式称为“质量检验管理”。

这种质量管理模式虽存在一定缺陷，如：不能预防废品的产生，无法了解必须进行破坏性检验条件下的产品质量，对大批量产品逐一检查造成人力、物力上的消耗，增加了成本，可靠性差等，但由于它以质量中最本质的成分即产品自身的“技术标准符合性”为目标，所以说“质量检验管理”顺应了产品最本质的要求。因此，它的产生成为目前任何质量管理体系中最基本的组成部分，为现代质量管理的发展奠定了坚实的基础。

（二）统计质量管理阶段

随着现代工业化生产的发展，对产品逐一检验，尤其是破坏性质检的质量管理方法已无法适应大量的产品质量管理。因此，在20世纪40年代，产生了通过对部分产品的抽检、统计分析来进行的统计质量管理。将统计学的原理与方法应用于质量控制中实施质量管理，其特点是将质量管理的范围由生产流水线的“终端”延伸至生产过程中的诸工序，根据产品总数及其他统计学参数将全数检验改为抽样检验，再根据样本、检测质量数据，经统计分析制作“控制图”，运用“控制图法”对“工序的加工质量”进行监督控制。发现异常信息则认为工序的加工质量已失控，并立即停工进行调整，使之恢复正常状态，从而降低不合格品的产生，达到稳定生产合格品的目的。

同检验质量管理方法相比，统计质量管理的产生不仅是方法的进步，更是管理观念上的一次重大革命，它把管理的重心由“管结果”上升到了“管因素”。但统计质量管理仍以满足产品标准为目的，没有形成对生产全过程的质量控制，它只注重于依靠少数专家和技术人员，却忽视了全员参与质量管理，质量管理工作未能与组织管理结合起来，仍无法适应现代化发展的需要。

（三）全面质量管理阶段

20世纪60年代初期随着市场经济的进一步成熟，美国通用电气公司经理菲根堡姆出版了《全面质量管理》一书，提出了“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并

考虑到充分满足顾客要求的条件下，进行市场研究、设计、生产和服务，把企业内部研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为整个有效体系”的崭新理念，至此质量管理观念进入了全面质量管理阶段，使质量管理工作纳入科学化、系统化、规范化的轨道。全面质量管理比统计质量控制的进步表现在：

1. 它是全面管理，全过程管理，全员参与管理的全面质量管理；

2. 预防为主的管理思想；

3. 强调最高管理者的关键作用；

4. 突出了为用户服务的思想；

5. 在管理方面重视统计方法。

第二节　输血质量管理体系及特点

任何一个组织（公司、企业、单位）要建立并有效实施质量管理体系，首先应根据本组织提供产品的（包括服务）特性以及所属行业的类型，选择适宜的质量管理体系标准。同样，输血质量管理的方法和标准会因为每个国家和地区的实际情况而不同。目前国际上主要的质量管理体系是 ISO－9000 的标准，而在医药卫生行业还有 GMP 等质量管理手段。所有的质量管理体系的实施必须建立在一个质量体系上。质量体系是为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源，是质量管理的核心和基础，是组织内外所有硬件、软件的总和。

一、ISO－9000 质量管理体系

ISO 是（International Organization for standardization）缩写，中文译名为国际标准化组织。是由各国标准化团体（1S0 成员团体）组成的世界性联合会。它成立于 1947 年，开始只有 25 个团体成员，但经 50 年的发展，截止 1999 年 12 月，已有 135 个国家级标准化组织加入 ISO，其中正式成员 90 个，通讯成员 35 个，订户成员 9 个。

它主要的宗旨是在全球范围内促进标准化工作的发展，以利于国际资源的交流和合

理配置，扩大各国在知识、科学、技术和经济领域的合作，它的主要活动是制定 ISO 国际标准，协调世界范围内的标准化工作，指导国际标准化的交流情况，以及同其它国际组织进行合作，共同研究有关标准化的问题。

ISO 按专业性质设立专业技术委员会 TC（Technical Committee）、分技术委员会 SC（Sub－Committee）及工作组 WG（Working Group）。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成，我们熟知的 ISO－9000 系列标准就是由 TC176 起草编制的。

到目前为止 ISO 现有标准文件共计 12524 个。国际标准中约有 60% 是 ISO 制定的，1978 年我国正式加入成为 ISO 成员。

1987 年 ISO/TC176 委员会制定推出了 ISO－9000 系列标准，并且根据不断发展和进步的需要在 2000 年对 ISO－9000 系列标准进行了增订和修改。其质量管理体系的标准有三个。

ISO－9000　质量管理体系基础和术语

ISO－9001　质量管理体系要求

ISO－9004　质量管理体系业绩改进指南

我国从 2001 年 6 月 1 日起等同采用上述标准，分别命名为 GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19004。

1. GB/T 19000－2000 idt ISO－9000：2000 质量管理体系基础和术语

该标准主要由三大部分组成：

（1）阐明八项质量管理原则既是 ISO－9000 族标准理论基础，又是组织的领导者进行质量管理的基本准则。八项原则的内容是：

①以顾客为关注焦点：组织依存于顾客，因此，组织应理解顾客当前的和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客的期望。

②领导作用：领导者确立组织统一的宗旨和方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

③全员参与：各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来效益。

④过程方法：将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

⑤管理的系统方法：将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

⑥持续改进：持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

⑦基于事实的决策方法：有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

⑧与供方的互利关系：组织与供方是相互依存和互利的关系，可增强双方创造价值的能力。

(2) 以十二条基础说明阐述了八项基本原则在质量管理体系中的具体应用，同时对体系的某些方面作了进一步的指导说明。

(3) 从10个方面列出了80个术语及其相互关系，统一了各国标准使用者对标准内容的理解，是理解ISO－9000族标准的基础。

2.GB/T 19001—2000 idt ISO－9001：2000 质量管理体系要求

该标准提供了质量管理体系的相关要求。供组织建立并有效实施体系，提供使顾客满意及满足法律法规要求的产品，同时使体系持续改进，预防不合格发生。

该标准从管理职责，资源管理，产品实现，测量、分析和改进四大过程来展开。

管理职责一章，阐述了组织的最高管理者应承担的管理职责，并从管理承诺、质量方针、质量目标、质量管理体系策划、管理评审、职责和权限、内部沟通等方面对最高管理者提出要求，并确保顾客的要求得到满足，旨在增强顾客满意。

资源管理一章，对包括人力资源、基础设施和工作环境在内的资源提出提供维护的要求，同时也提出资源应涉及持续改进质量管理体系有效性和满足顾客要求，强化顾客满意所需资源。

产品实现一章描述了在产品实现过程中的质量体系要求，产品实现过程是组织质量管理体系中产品形成并提交给顾客的全部过程，包括策划、设计、生产或提供直至交付及售后服务的一系列过程。

测量、分析和改进一章描述了测量分析和改进过程的质量管理体系要求。一个组织

的质量管理体系应建立有效的自我监督和自我完善机制，以使能够及时获得有关产品、过程和体系的信息，通过分析、评价以识别存在的问题并加以解决，从而保证体系有效运行和提供满足要求的产品，这种机制还应发挥持续改进的效能，通过改进活动不断提高质量管理体系的有效性，为本组织和顾客创造更高的价值。

3.GB/T 19004－2000 dit ISO－9004：2000 质量管理体系业绩指南

ISO－9004 和 9001 是一对协调一致的质量管理体系标准，它们相互补充，但也可单独使用。两项标准结构相似，但范围不同。与 ISO－9001 相比 9004 从以下四个方面超过前者。

（1）超过符合性要求，追求卓越业绩：ISO－9001 重点强调的是质量体系和产品的符合性，即满足相关要求；9004 更关注组织质量管理体系和过程的业绩。

（2）超越有效性，更关注“有效率”：ISO－9001 重点强调质量管理体系如何有效；9004 更侧重于质量管理体系如何高效。

（3）超越满足顾客需求，追求使所有相关方满意：ISO－9001 重点强调要满足顾客需求，而 9004 始终关注的不仅是顾客的需求，而且同时也注重所有与组织相关的各方都获益。

（4）超越狭义的质量，追求广义的质量：ISO－9001 追求的主要是产品的性能质量，9004 关注的是整个组织的业绩。

ISO－9000 系列标准的管理理念和方法，是全面质量管理的继续和发展，自问世以来，现已被许多国家所采用，在全球产生了广泛的深刻影响。ISO－9000 现象推动了两个方面的活动，一是按照，ISO－9000 系列标准要求建立自身有效运行的质量管理体系，作为保证产品质量和提供优质服务的管理基础；二是出现了一批第三方的质量体系认证机构，为组织的质量管理与质量保证能力作出是否符合 ISO－9000 标准的客观评价。目前，我国已有一些血站得到了 ISO－9000 的质量体系认证。

二、GMP 质量管理体系

GMP 是英文 Good Manufacturing Practices for drugs（or for food）的缩写，可直译为优良的生产实践，在国际上 GMP 已经成为药品生产和质量管理的基本准则，是一套系统的、

科学的管理模式。但是不同国家和地区的 GMP 各有差异，随着 GMP 管理思想在医药行业的实施，其它的卫生相关领域也相继采用其管理思想，相继产生了实验室质量管理规范 GLP（Good Laboratory Practice）、药品临床试验管理规范 GCP（Good Clinical Practice）、医药供应质量管理规范 GSP（Good Supplying Practice）、医药商品使用管理规范 GVP（Good Vse Practice）等。

我国的医药卫生行业目前也正在全面推行 GMP 管理，其中制药行业的 GMP 共有十四章八十八条，其中：

第一章　总则。本规范制定的依据及适用范围。

第二章　机构与人员。明确药品生产企业应建立的机构及相应职责。

第三章　厂房与设施。提出厂区、厂房洁净室（区）和设施要求。

第四章　设备。对设备的设计、造型、安装使用和管理作了明确规定。

第五章　物料。对生产药品所用物料的购入、贮存、发放、使用等提出要求。

第六章　卫生。对环境卫生、厂房卫生、工艺卫生和个人卫生的要求。

第七章　验证。明确药品存在验证的对象及验证要求。

第八章　文件。药品生产管理和质量管理的规章制度文件和记录。

第九章　生产管理。药品生产过程的要求。

第十章　质量管理。对质量管理部门的任务、领导、人员及职责的规定。

第十一章　产品，销售与回收。产品销售记录的要求和药品退货收回的记录及其处理的规定。

第十二章　投诉与不良反应报告。对药品生产企业提出的投拆与不良反应的有关规定。

第十三章　自检、药品生产企业的自检要求。

第十四章　附则。对本规范的用语附录、解释、实施、日期等方面的说明。

目前，一些国外的采供血结构均依据本国的要求采用 GMP 质量管理体系对血站进行管理，如美国、日本、澳大利亚等。澳大利亚 GMP 规范于 1969 年制定，是一份反映医疗产品生产的统一标准和规范文件，1991 年 2 月要求所有向血制品厂提供血浆的采

浆站必须通过认证。后来又制订了一个专门用于输血服务机构和采供血机构的规范，即《澳大利亚血液和血液制品GMP规范》，并于1992年6月开始认证，1995年12月第二版改名为《血液和血液成分GMP规范》。该规范十章共计69条：

第一章　质量体系要求。对血站的质量方针、目标、体系结构、人员职责、质量手册、体系评审、体系改进等方面做了详尽要求。

第二章　血液成分规范和过程。对制备血液成分的血液及原辅材料的检验、标识、各种血液成分制备过程中的参数都做了详细规定。

第三章　标准操作程序。血站SOP的内容、批准、发放、控制、保存等方面的规定。

第四章　建筑与设施。对血站建筑的选址、设计、环境的控制、库房设置，功能分区，流动采血点的要求。

第五章　设备。包括设备的验证、摆放、使用、维护、保养方面的要求。

第六章　人员和培训。包括培训需求、计划、实施记录。

第七章　记录管理。对采供血和成分制备的全过程的记录的内容、保留、保存和归档等问题，做了详尽规定。

第八章　原材料的控制。明确原材料的接收、质控标准、使用、分供方的评价、不合格品的处理等方面问题。

第九章　献血。规定了献血前的咨询内容、登记方式、献全血或成分血时和采血后应注意的问题以及献血副反应发生时的有关措施。

第十章　过程控制，贮存和发放。血液成分在生产各阶段的标识、贴签、保存条件、包装、发放和运输的有关规定。

三、ISO质量管理体系与GMP管理体系的比较

ISO－9000管理体系与GMP管理体系作为质量管理的方法，各自具有不同的特点。不同的国家和机构应根据具体情况，合理采用管理方法，才能保障其产品和服务的质量。通过对两种质量管理体系的比较，可以进一步了解质量管理的思想。它们的相同点：

1. 范畴相同　都属于 TQM 即全面质量管理范围。

2. 遵循的原则相同　共同遵循质量管理 8 项原则。

3. 采用手段相同　通过对过程的控制确保最终产品的质量。

4. 结果相同　提供合格产品，满足顾客要求。

不同点：

1. ISO－9000 是国际通用标准，GMP 是行业规范。

2. ISO－9000 可用于各行各业，GMP 只能用于特定行业（如制药、食品、血站等）。

3. ISO－9000 是推荐性的，GMP 是强制性的。

4. ISO 只提供原则的原理性的指导，而 GMP 除上述之外，还包括部分具体要求，甚至技术细节要求。

5. ISO－9000 须第三方认证，而 GMP 是可以由行业内鉴定。

四、我国目前输血质量管理现状

目前我国输血质量管理是以行政管理为主。依据是卫生部《血站管理办法》和《血站基本标准》。其中《血站管理办法》（暂行）是 1998 年 9 月 21 日发布的。其中对输血质量管理的要求包括：

第四十一条　省、自治区、直辖市以上人民政府卫生行政部门委托输血协会成立由卫生行政管理、血液管理、公共卫生等有关专家组成的血液质量管理委员会，接受同级人民政府卫生行政部门领导，对血站质量管理、血液质量进行检查和技术指导。

第四十二条　设区的市级以上人民政府卫生行政部门聘任血液管理员，执行同级人民政府卫生行政部门交付的监督管理任务。

第四十三条　省、自治区、直辖市以上人民政府卫生行政部门指定血液检定机构，按照《献血法》、《传染病防治法》和本办法对血站采集的血液质量进行监测，监测结果报同级人民政府卫生行政部门。

第四十四条　血站对省级血液鉴定机构出具的鉴定结果不服，可以向国家血液检定机构（卫生部临床检验中心）申请复检，国家血液检定机构出具的检定结果为最终结果。

第四十五条　血液管理监督员和血液检定机构有权对血站进行现场检查，无偿调阅有关资料，血站不得拒绝、隐匿或者隐瞒。血液管理监督员和血液检定机构工作人员在履行职责时应当出示证件。

2000年12月14日卫生部修订并颁布的《血站基本标准》中有关质量管理的内容包括：

（一）建立质量管理的各项工作制度、岗位责任制及操作规程；

（二）血站检验部门室内质量控制制度；

（三）参加国家级或省级室间质量评估制度；

（四）全血成分血质量标准（见附件）。

因此，全国各级血站依据上述要求，对血站进行质量管理。

第三节　输血质量管理体系的实施

一、输血质量管理对保障安全输血的意义

临床输血是一个包括产品质量及供血者和受血者安全与服务的复杂过程，它涉及到献血者征募、献血者检查、血液采集、血液成分制备、血液运输、血液筛查、血液储存、血液发放以及血液输注等一系列过程，其中发生任何质量差错将会对病人造成严重甚至是致命的后果。其中血液制剂作为一类目前仍无法用其它药物替代的产品，其唯一来源是健康人群，而健康的献血者之间的个体差异是一个无法消除的客观因素，另外血液制剂在采集、制备的过程中有些必须由人来参与的环节，必然就带来了一些人为主观因素的影响，使血液制剂在制备中也产生了差异，尤其体现在献血者体检、护士采血、成分制备环节上。由于上述因素，使得血液制剂不同于血液制品、生物制品，没有一个生产制备过程能使血液制剂质量达到统一、均一，血液制剂批的概念是模糊的。因此输血质量管理是保证血站为供血者提供满意的服务，为临床提供安全、可靠、有效的血液制剂和服务的必要前提。

解决和避免输血质量问题的方法是输血质量管理的实施，建立一个合理的质量体系，通过质量策划，制定出质量方针和质量目标，在此条件下，开展质量保证和质量控制并监督质量体系的有效运转，以保证避免质量问题的发生和不断改进质量。

二、血液标准化工作与输血质量管理的关系

标准是对重复性事物和概念所作的统一性规定，它是以科学、技术和实践经验的综合成果为基础，经有关方面协商一致，由主管机构批准，以特定形式发布，作为共同遵守的准则和依据。标准具有统一性和法规性，是血液质量监督的依据。

标准化是在经济技术、科学和管理等社会实践中，对重复性事物和概念，通过制定、发布和实施标准，达到统一，以获得最佳秩序和社会效益。标准化的核心是标准，制定、修订、发布和实施标准是标准化的主要内容与基本任务。

血液标准作为输血事业的导向，是采供血工作的基本目标，也是对质量目标的最低要求。血液标准作为输血事业法规依据，具有制约作用，同时也是将输血中新的科研成果和技术转换为生产力，并同世界先进水平接轨的桥梁。因此，血液的标准化是实施输血质量管理，保障输血安全的基础，是推动输血事业发展的动力。

血液标准委员会作为我国 14 个卫生标准委员会之一，已建立了输血行业的血液标准体系，目前，已发布的国家标准有 GB18467－2001《献血者健康检查标准》，GB18469－2001《全血成分血质量要求》；行业标准标准有 WS/T 203－2001《输血医学常用术语》，这些标准将为输血行业的验收与评审以及血站内部的输血质量管理提供依据。

三、输血质量管理的实施

（一）质量策划

输血质量管理的前提和基础是质量策划，其重要内容是质量方针和质量目标。

质量方针（quality policy）作为“由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向”。其作用是明确输血质量管理的基本思路和策略，体现血站总的质量宗旨和方向，指导血站进行持续有效的质量管理。

制定质量方针要紧密联系本单位的实际，执行起来有可操作性，并有必要考虑背

景、人员、技术和所面临服务领域的发展趋向，切忌使用诸如“勇闯全国先进行列”、“赶超世界先进一流”等浮华、抽象、空洞之词。

质量目标是组织“在质量方面所追求的目的”。其作用是为血站和全体员工确定相对时间内在质量方面所追求的目标；质量目标的实现，对血液、采供血服务质量的管理和质量改进都会产生积极的影响。

质量目标是血站制定的相对期间内在质量方面所追求的目标和指标，一般以年度为期限，是血站中长期战略目标中的阶段性分目标；要具有可分解性、可测量性、适应性和先进性，要比前期的目标和指标有所提高，体现开拓精神。

质量方针和质量目标都为血站和全体员工提供质量工作的方向和目标。质量方针为质量目标的制定和评审提供了框架，质量目标必须在此框架内建立、分解和细化，与质量方针和持续改进的承诺保持一致。

（二）质量体系的建立

输血质量管理的对象应该是血站的质量体系，因此，输血质量管理实施是应建立质量体系，包括：

1. 过程的识别

根据采供血的工作流程，评估影响质量的因素和必要条件。针对关键过程，依据国家法律法规、行业标准及血站根据自身能力自行设置高于国家要求的质量标准来设置质控点。

2. 职责分配

根据采供血的业务流程和质控点的设置，规定岗位的质量职责和权限，制定相应的工作计划和保证完成计划工作质量的措施和监督机制，包括建立血站内部的血液质量管理委员会，建立与各自血站情况相适应的各级质量管理制度，保证各岗均有质检员。

3. 程序的实施

根据工作计划和质量计划进行实施。

4. 结果的有效性评价

根据工作结果，评估操作情况及是否符合质量标准，检查质量体系是否正常运行，

并对失误状态进行改进和提高。

（三）质量控制

质量控制是质量管理的一个重要组成部分和手段，是以实施技术作业为依托，保障安全输血质量管理过程。输血的质量控制特点由采供血流程和血液制剂产品的质量特点决定，应注重过程控制与终产品抽检相结合的原则，应选取血液制备全过程中的关键与一般质控点进行质控。这是实施质量保证的一种动态预防措施。血站应设置质控职能部门，配备专职人员，并直接归最高管理者领导；各过程部门应设置兼职人员以完成全过程。主要的质量控制内容包括：

1. 献血者健康检查

血红蛋白的测定、体重的测定、年龄的确认等。

2. 原辅材料的质量控制

3. 生产环节的质量控制

包括采血操作人员的卫生学检测、作业环境的质量控制等。

4. 仪器设备的质量控制

仪器设备的质量控制应主要包括设备的保养、计量和校准。血站应设专人对全站的仪器设备进行质量控制的管理。质控科应对设备运行的质量进行监控。相关科室负责设备的使用、保养。对血站的设备购入、验收、校准、调试、检定周期、标识等方面进行规定并形成文件。

5. 终产品检定

目前根据卫生部《血站基本标准》每月对库存全血、各种血液成分进行抽检，在血站的质量监控中作为一种追溯性质量控制，对一些带有共性的问题进行监控。

6. 实验室质量控制

实验室常由于标本的标示有误、实验用的试剂配制错误、实验用的仪器设备处于失控状态、实验人违犯操作规程而得出错误的检测结果。因此血站内的实验室不仅要开展室内质量控制工作，也应根据卫生部的要求积极参加室间质评，以保证检验结果的无误。

（四）质量保证

质量保证“是质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任。”质量保证的内涵不是单纯地为了保证质量，而是以保证质量为基础，其目的是进一步引伸到提供信任。要获得献血者、受血者及员工的信任，血站在质量保证方面应：

1. 在确定质量职责和质量保证的模式前提下，完成质量体系文件的编写与修改工作，完善质量管理体系。文件应是规定血站质量管理体系、规定血站进行某项质量活动或过程途径的操作性文件，包括质量记录、标准、技术操作规程（详细的作业指导书）、岗位职责、规章制度等。批准和发布质量标准、SOP 等。

2. 实施质量监督、质量审核　质量监督应包括结果监督、设备监督、执行 SOP 的监督等。定期对质量管理体系进行质量审核，通过对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的系统评价，找出与预期目标的差距并及时纠正采供血过程中已经发生的血液、服务以及自身管理等方面的不合格，并对已经发生的不合格和可能发生不合格的潜在因素进行原因分析，采取纠正、预防措施，使质量管理体系始终保持持续的适宜性、充分性和有效性，确保质量方针和质量目标的预期实现。

3. 采用统计学的方法，对血液制剂、采供血过程、献血者、医疗单位等相关信息进行收集、归纳统计和分析，以发现质量问题，提供质量改进方案，制订预防措施。应设立一名质量信息专（兼）职人员负责全站的质量信息的汇总、分析和全站统计工作的日常管理；相关科室应设立兼职统计员，负责本科室日常工作信息的统计，并按规定定期向信息管理部门上报。质控科应定期对不合格品进行分析，形成书面记录。对血站统计结果进行归纳、整理、分析，对整个质量体系的运行情况进行定期评审。

4. 处理投诉　血站的服务对象——供血者和受血者对血液及采供血服务质量的信息反馈，包括服务满意程度、临床投诉等，血站应设专人对产生原因进行分析处理，采取纠正和预防措施。同时评审质量管理体系，制定预防和减少损失的计划，不断改进质量。

第四节　输血质量管理体系的重要内容

工作人员的职业培训、标准操作规程（SOP）的严格执行以及原始记录的正确、规范填写和保存构成了输血质量管理体系三大基础。

一、工作人员职业培训与质量教育

血站应设专人负责员工的培训与继续教育工作，对与血液、采供血服务质量相关的岗位及执岗人员应具备的基本条件予与识别和确定。制定包括培训内容、考核评价方法的培训计划。使从事与血液、采供血服务质量相关的管理、检验、操作人员掌握基本知识、基本理论、基本技能和输血行业的法律法规要求，并对新技术、新设备、新试剂的使用进行及时的培训。

血站特殊岗位的人员，经国家有关部门特殊培训，考核合格取得相应的资格后方可从事相关工作，如艾滋病实验室工作人员，供应室压力容器操作人员等。

通过质量意识教育，增强全体员工的质量意识和参与质量管理的意识，通过质量管理体系相关知识的培训，使全站职工充分理解血站的质量方针和质量目标，明确本人所在科室的职能权限和与其它科室的相互关系，以及每个人应承担的质量职责，使他们能严格按照质量管理体系文件的相关要求进行工作，保证血站内部质量方针和质量目标的实现。

所有培训都应做好记录，存档备查。

二、标准操作规程（Standard Operation Procedure）

标准操作规程是质量管理体系的重要组成部分，是在规定的特定工作范围内完成任务所用方法的书面文件。如厂商提供的设备和试剂的使用说明书是 SOP 的重要组成部分，可做为外来文件直接引入质量管理体系文件中。所有影响血液质量的活动都有相应的 SOP，从献血者筛选，血液检验、采集、成分制备、储存、发放、运输直至血液输用。正确执行 SOP 对输血质量管理有以下几个益处：

1. 规范工作人员的具体操作，最大限度降低由于口头或随意书面交流导致的人为误差。

2.SOP 作为常规工作的操作标准，为有效的实施质量监督提供依据。

3. 当血站在出现医疗纠纷和发生质量问题需要法律介入时，有助于解决有争议的问题。

4. 为记录保存和文件管理提供了基础。

5. 使工作人员的培训简单化和标准化。

6. 可以解决当工作人员发生变化和临时上岗需要进行培训时能提供帮助，减少由此产生的负面影响。

SOP 要随着法律、法规、方法、血站工作程序、工作方式的变化随时做出调整，因此，SOP 的制定要遵循以下的原则：

1. 满足国家和地方法律、法规的要求，(如献血法，传染病防治法等)。

2. 满足卫生行政部门专业技术的要求，(检验操作规程 - 血站部分)。

3. 满足厂商设备或试剂的说明。

4. 适合本站工作程序。

5.SOP 要及时更新修订。

三、原始记录和记录的保存

与输血质量管理有关的原始记录应看作质量记录，质量记录是一类特殊类型的文件，是“为已完成的活动”达到的结果提供客观证据的文件。血站的质量记录应涵盖献血者登记、体检、化验、采集、成分制备、保存、发放、运输等各个环节以及对血液质量有影响的各个方面。主要有献血记录、实验检测记录、血液运输记录、血液交接发放记录、血液使用内容等。质量记录的作用：

1. 质量记录是质量管理的基础工作，是信息管理的重要内容。

2. 质量记录是记载过程状态和结果的文件。

3. 质量记录提供了最原始的客观证据，证实血液制剂的过程质量和最终质量满足规定的要求。

4. 质量记录是实现血液制剂质量可追溯性的前题。

5. 通过对大量质量记录的归纳、分析、整理、统计，可以找出质量管理体系当中的薄弱环节，发现不合格因素，制定针对性较强的纠正预防措施，使整个体系不断完善。

6. 为可能发生的法律问题提供证据。

书写质量记录应遵循的原则：

1. 真实性

真实性是质量记录的灵魂，只有记录是真实的，才能正确反映出产品质量的实际状况和质量管理体系的运行状态，因此质量记录要严格地忠于事实，任何随意添加、涂改、伪造质量记录的行为都要被严厉制止，严重的要追究法律责任。如果必须更改时，要严格遵守质量记录更改的有关要求，更改者和科室负责人同时在更改处签字盖章，以示负责。

2. 完整性

血液质量是关系到受血者的健康甚至生命安全的大问题。因此在血液质量形成的每个环节，都要有详细的记录，使之成为一个整体，以便完整正确地分析质量问题，采取相应的纠正预防措施。

3. 科学性

众所周知，血液质量形成的过程是由很多子过程组成，每个子过程又由更小的子过程组成，如果将血站所有的工作步骤事无巨细都做书面记录，不仅是没有必要的，也是不可能的。因此在设置质量记录既时要完整、全面的反映血液质量形成的全过程，又要科学、简洁、一目了然，说明问题。

4. 规范性

记录的建立，项目的设置，表格设计，都应避免随意性。同时，质量记录的填写、更改、审核、归档、保存、借阅、销毁等都要形成一整套的相关制度，做到规范管理。

5. 可溯性

质量记录的一个很重要的作用就是为可能出现的医疗纠纷提供客观翔实的证据，特

别是新的《医疗事故处理办法》中规定，医疗事故鉴定采用举证倒置后，这一点就显得尤其重要。因此，质量记录不仅要正确完整、规范，而且要与产品实物（血液）做到一一对应，可随时查询，有良好的可溯性。

为保证记录的完整性和易于查阅，血站应设专人和专有的保存系统用于记录的保存管理。记录的处理和销毁也应有相应的制度，以保证信息的安全。

第四章　输血的危险性管理

输血是急救和防治疾病的重要措施，但输血也可引起不良反应，有时甚至非常严重，带来一定危险性。输血不良反应是指在输血中或输血后，受血者发生用原来的疾病不能解释的新的症状或体征。

临床医疗工作者在考虑输血或输成分血时，应权衡利弊，在患者具有明确适应证，考虑到输血的价值大于可能的危险，时采取必要的预防措施后，才能决定输血。检验科和输血科（或血库）人员应做好实验室检查，护理人员应严格执行各种操作规程，做好观察和护理工作，以减少或避免输血治疗的危险性。

第一节　输血的不良反应

输血不良反应按发生的时间分为发型和迟发型，即输血时或输后 24 小时内发生的和输后几天至几十天发生的不良反应。按发生原因可分为免疫反应和非免疫反应。也可按所输血液成分种类分类。如表 4－1 和表 4－2。

输血反应中，以过敏反应几率最高，其次是发热反应，白细胞抗体反应，其他反应较少。

表 4－1　　输血不良反应分类（按时间与免疫状态）

反应种类		一般病原病因
即发反应 免疫性	溶血反应（有明显症状）	红细胞血型不合
	非溶血性发热反应	白细胞抗体
	过敏反应	IgA 抗体
	荨麻诊	血浆蛋白抗体
	非心源性肺水肿	白细胞、血小板抗体
即发反应 非免疫性	高热（有休克）	细菌污染
	充血性心力衰竭	循环负荷过重
	溶血	血液物理性在破坏，如冰冻或过热，药物与非等渗物的混入等
	空气栓塞	加压输血与输血操作不严
	出血倾向	输大量陈旧血
	枸橼酸钠中毒	输入大量 ACD 血后引起低钙血症
	钾中毒、血液酸化、高血氨	输出大量陈旧血
迟发反应 免疫性	溶血反应	对红细胞抗原的回忆性抗体
	移植物抗宿主病	植入有功能的淋巴细胞
	输血后紫癜	血小极抗体（常为 PI^{A1}抗体）
	对红细胞、白细胞、血小板或血浆蛋白的同种（异体）免疫	抗原抗体反应
迟发反应 非免疫性	含铁血黄素沉着症	多次输血（100 次以上）
	血栓性静脉炎	插入静脉的塑料导管
	病病传播：乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、痢疾、巨细胞病毒感染等	有前的微生物传播

表 4－2　　输血不良反应分类（按血液成分分）

血液成分	反应种类	一般病因病原
白细胞	非溶血性发热反应	白细胞抗体
	非心源性肺水肿	白细胞抗体
	肺微栓塞	白细胞、血小板与纤维蛋白的微聚体
	移植物抗宿主病	淋巴细胞
	巨细胞病毒感染	粒细胞中的 CMV
	输血后紫癜	PI^{A1}
血小板	血小板无效性	血小板抗体
	细菌污染	细菌生长
	肺微栓塞	白细胞、血小板与纤维蛋白的微聚体

常见输血不良反应的表现、原因、诊断和防治。

一、过敏性反应和荨麻疹

输血后可发生轻重不一的过敏反应，轻者只出现单纯荨麻疹；中型为过敏样反应；重度可发生过敏性休克和死亡。这些反应属于血浆蛋白免疫性反应，即抗原抗体反应。

1. 原因

（1）lgA 抗体：有些受血者缺乏 IgA，当输血或其他刺激后产生抗－IgA 抗体（可不一定有输血或妊娠史），当输入相应的 IgA 时便发生 IgA 的抗原抗体反应。

（2）过敏体质：对普通变应原（如花粉、尘埃等）敏感的人，易发生中度至严重荨麻疹，这可能由于 IgE 抗特应性变应原所致。

（3）被动获得性抗体：献血者的抗体（如青霉素）通过输血传给受血者，当受血者接触相应抗原时可发生过敏反应。

（4）低丙种球蛋白血症：此种患者当注射免疫球蛋白时易发生过敏反应。

(5) 镍过敏：输血用针为镍钢针，如患者对镍过敏，可发生局部至全身荨麻疹反应。

2. 症状和体征

(1) 轻度：瘙痒、局部红斑、荨麻疹、血管性水肿和关节痛，血液中嗜酸性细胞增多。

(2) 重度：支气管痉挛，发绀、呼吸困难、肺部有喘鸣、脉快、低血压、胸骨下痛、胸部压迫感、休克、喉头水肿以至窒息。有的患者易伴有发热、寒战、咳嗽、恶心、呕吐、腹痛和腹泻等症状。

3. 诊断

(1) 有荨麻疹及其他过敏症状发生，追述有过敏史。

(2) 应与肺水肿区别，输血输液过量引起的肺水肿在肺部可听到湿性罗音，原因不同，治疗方法也不同。

4. 治疗

(1) 单纯性荨麻疹：可继续输血，但输血速度宜慢。可口服抗组织胺药物或皮下注射 1：1 000 肾上腺素 0.4 毫升；

(2) 重度反应：立即停止输血，用生理盐水保持静脉输液通道畅通，立即皮下注射或肌肉注射 1：1 000 肾上腺素 0.5 毫升，也可用生理盐水 10 毫升稀释 1：1 000 肾上腺素 0.4 毫升，缓慢静脉注射（速度应掌握在 5 分钟以上）。如发生喉头水肿，应施行喉头插管或气管切开，氧气吸入。

5. 预防

(1) 有过敏史者输血前 1 小时口服抗组织胺药或类固醇药。

(2) 有抗 - IgA 抗体或有限特异性抗 - IgA 者，可输用洗涤红细胞或冰冻红细胞及洗涤血小板，禁用血浆或含血浆制品。

(3) 贮备一定量的缺 IgA 血液，供缺 IgA 患者使用。

(4) 不输用有过敏史的献血员血液，凡抗 - IgA 或抗 - HLA 阳性献血者一律不予采血。

二、发热反应

在输血期间或输后 1～2 小时内体温升高 1℃以上并有发热症状者，

1. 原因

(1) 热原：热原是由细菌和不洁物产生的，如蛋白质、死细菌及细菌产物。

(2) 免疫反应：多次输血或妊娠后受血者产生白细胞抗体（也可以是血小板或血浆蛋白抗体），当再次输入血细胞（也可是全血）时可产生抗原—抗体反应，激活补体，进一步引起白细胞溶解，释放热原。

(3) 献血者血浆中存在高效价白细胞凝集素，与受者白细胞不相容，出现寒战，发热、干咳和呼吸困难。此病例在胸部 X 光片上可见肺门周围的无数结节和下肺野浸润，但心脏不扩大，血管不充血。

2. 症状和体征

常表现为畏寒、寒战、发热、出汗，体温可达 38～41℃。反应出现的时间不尽相同，一般在输血开始后 15～120 分钟内发生。当患者白细胞凝集素效价高时，可在开始输血 5 分钟就出现面潮红、热感，输血后 1 小时出现高热。某些患者可伴有恶心、呕吐、皮肤潮红、心悸、心动过速和头痛，反应持续 30 分钟至数小时后可完全消退。反应可以是惟一症状，轻者体温可不高于 38℃而无其他症状。严重者可发生纤维蛋白溶解，少见情况下可于数小时内发生口唇疱疹。一般发热的高低和维持时间与输入白细胞量及细菌性热原量成正比。

3. 诊断

(1) 输血中或输血后 2 小时内体温升高 1℃以上，有发热症状。

(2) 多次输血或经产妇，并有反复发热史者，或检测到血清中有白细胞抗体者。

(3) 输采血器具、血液采集过程中有热原污染环节者。

注意同溶血反应和细菌污染反应相区别。

4. 治疗

(1) 暂停输血，保持静脉盐水滴注畅通，所剩血液不可再用。

(2) 保暖，给予退热剂、镇静剂，寒战严重时皮下注射度冷丁或静脉注射 10%葡

葡糖酸钙。

5. 预防

(1) 当患者已有白细胞抗体时，最好采用白细胞交叉配血试验，选择相容的献血者。

(2) 对怀疑或诊断有白细胞抗体者可选用除白细胞 70%或以上的少白细胞的红细胞或者是洗涤红细胞输注。

(3) 对反复发生发热性输血反应者可在输血前或反应开始时给退热剂，常用阿司匹林，成人初次剂量为 1 克，以后 42 小时给 1 次共 3 个剂量。

(4) 制剂和一切输采血器具应无热原质，采血过程应严守无菌操作。

(5) 对血浆中存在高效价白细胞凝集素（可单是 HLA 抗体）的献血者（常为经产妇）应除名。

三、溶血性输血反应

溶血性输血反应是输血后红细胞受到破坏而引起的一系列反应，有急性溶血性输血反应和迟发性溶血性输血反应。

1. 原因

可以是免疫性的，也可以是非免疫性的。

(1) 免疫性溶血反应；①ABO 血型不合，抗体为 IgM 抗体，为天然完全抗体，病情严重，主要是血管内溶血。ABO 亚型也可引起，可以是天然抗体，也可以是免疫性抗体。同时，O 型血中存在有免疫性（IgG）抗－A 抗－B，异型输血中可发生溶血。②Rh 血型不合，抗体多为 IgG 抗体，为免疫性不完全抗体，主要是血管外溶血。③其他血型系统血型不合引起的溶血，如 MNSs、Lewis、Kell、Di 等，发生的溶血有血管内或血管外溶血。④献血者间血型不合，见于大量输血或短期内输入多个献血员的血。

(2) 非免疫性溶血反应：此类反应较少见，包括低渗液体输注；冰冻、过热或机械损伤破坏红细胞；某些药物的混入；献血或受血者红细胞有缺损（如某些红细胞缺陷性疾病）。

2. 症状和体征

（1）这类反应多半在输血过程初期，输入数十毫升后发病，表现为寒战、面潮红、呼吸困难、低血压、创面渗血，出现血红蛋白尿，尿少、尿闭以至发展成肾功能衰竭和尿毒症（常于反应后1～2周变得明显）。在全身麻醉下，多数症状表现不出来，如发生原因不明的血压下降或创面渗血，应考虑这种可能性。

（2）患者可突发休克，可发生广泛渗血及凝血障碍，进一步引起DIC。

（3）迟发性溶血反应：主要属于血管外溶血。常见于Rh血型不合，偶见于其他血型系。在经产妇或有输血史者，输血后数天或数周发生原因不明的发热、贫血、黄疸，症状轻微，网织红细胞增多，球形红细胞增多，结合球蛋白降低，可有肝脾肿大，血红蛋白尿少见。

3. 诊断

（1）输血后患者出现腰背疼痛，发热、寒战、脸发红、酱油样尿，血压下降，伤口渗血。迟发型多有输血史或妊娠史、出现不明原因发热、贫血、黄疸。

（2）马上核对患者血型与所输血液血型有无错误，因为还可能涉及到另一患者也会输错血。

（3）采集所输血血样、输血后血样（各5毫升）和尿液，送输血科（或血库）和检验科作输血反应检查和尿常规检查。输血反应检查应做输血前后ABO血型、Rh血型鉴定、交叉配血（包括盐水、酶和抗人球蛋白配血）；输血后血样的游离血红蛋白检查、直接抗人球蛋白试验；有不配合特异性抗体者，争取做抗体鉴定和效价测定。

（4）与败血症或过敏性休克鉴别，见表4－3。

表4－3　　溶血性输血反应实验室检查和鉴别诊断

反应种类		血管内溶血的证据					血管内溶血的证据				止血的影响
		血清Hb	尿Hb	尿中尿胆原	Hb浓度	网织RBC	直接抗球蛋白试验	球形RBC	血清胆红质	血小板计数	凝血筛查
严重溶血反应	早期	3+	2+	正常	↓	正常	2+	无	正常	↓↓	异常
	后期	2+	+	↑	↓↓	↑	3+	±	↑	↓	正常

续表

	血管内溶血的证据					血管内溶血的证据			止血的影响	
中等溶血反应	±	+	↑↑	↓↓	↑	3+	2+	↑↑	正常	正常
迟发溶血反应	无	无	↑	↓	↑	3+	2+	↑↑	正常	正常
非免疫性溶血	2+	+	↑	↓	↑	-	无	↑	↓↓	异常
败血性或过敏性休克	无	无	正常	正常或↓	正常	-	无	正常	可能↓	可能异常

注：±有或无，+轻度，2+中度，3+显著，↑增加，↑↑明显增加，↓下降，↓↓明显下降。

4. *治疗*

(1) 立即停止输血，保持静脉输液通畅，保暖。

(2) 抗休克：①输液、输血，可用生理盐水，5%葡萄糖，6%右旋糖酐，6%羟已基淀粉液，新鲜冰冻血浆，红细胞或全血，应注意输入速度、尿量，防止肺水肿。②应用升压药，输液中加入去甲肾上腺素（每500毫升液中加4毫克），加强血管张力。多巴胺有扩张肾血管和增加心排出量的作用，可加入液中静滴。用氢化可的松每天300～500毫克稀释静脉缓滴。使用升压药时应注意血压改变。③紧急时股动脉推入高渗葡萄糖60毫升，心脏停跳时行心外按摩，用心脏复苏四联针心室注射。④必要时选用西地兰、洛贝林、可拉明等。

(3) 防止肾衰：注意尿量（成人100毫升/小时），适当给利尿剂，如20%甘露醇100毫升静脉推注或速尿80～120毫克静注。碱化尿液，使血红蛋白易通过肾小管，每6小时口服碳酸氧纳1～2克或5%碳酸氢钠200毫升静滴。进入无尿期应限制水量，补充碳水化合物。高血钾与氮质血症时，作血液或腹膜透析。

(4) 防治DIC：应愈早愈好，肝素使用应谨慎，因肝素本身可引起出血。ABO血型不合的输血在200毫升以上时才可考虑使用肝素，初剂量为4 000单位，以后维持6～24小时1 500单位/小时，同时配用新鲜全血、血浆或凝血因子，如浓缩血小板、纤维蛋

白原、维生素 K 等。

(5) 严重病例应换血：换血疗效显著，越早越好，换血量应根据情况决定，可多到等于患者的一个血容量。

(6) 其他对症治疗：四肢厥冷时要保暖，发热时用冰降温，呼吸困难或肺水肿时给予氧气吸入。

5. 预防

(1) 认真遵守输血的规章制度，做好“三查、八对”，严防在书写、登记、标签和核对等环节上发生错误。

(2) 严格输血前检查：包括输血申请单查对、血样标本、血型鉴定（ABO 正反定型和 Rh 血型 D 抗原鉴定）、交叉配血（包括盐水、酶配血，必要时作抗人球蛋白配血），有输血史或妊娠史者作抗体筛选。

四、细菌污染的反应

在现代设备和技术条件下，基本上可以做到血液不受细菌污染，但由于各种原因，细菌污染仍然或多或少地发生。污染血液的细菌有多种，常见为革兰氏阴性杆菌，少数为革兰氏阳性菌。细菌污染血对受血者的危害因菌种、毒性、输入量和受者抵抗力不同而不同，其中以在冷温生长的革兰氏阴性杆菌的内毒素所致休克和 DIC 最为严重。

1. 原因

(1) 血袋、采输血器具消毒不严、破损。

(2) 开放式采血和制备血液成分、输血。

(3) 献血者皮肤消毒不严，采血部位有化脓病灶。

(4) 血液保存、管理不严。

2. 症状与体征

轻者以发热为主。重者于输少量血（10 ~ 20 毫升）后突然病情加重，极度不安，发生剧烈寒战、高热、大汗、恶心、呕吐、呼吸困难、干咳、发绀、面部潮红、皮肤黏膜出血、腹痛、腹泻，血压下降、脉细弱等，严重者可发生休克、DIC 和急性肾衰竭而死亡。可发生血红蛋白尿和肺部并发症。

一般情况下，高热、休克和皮肤充血是常见特征。休克为温暖型，皮肤潮红而干燥。全麻患者可能只有血压下降和创面渗血，而无寒战与发热。

3. 诊断

(1) 高热、休克、DIC 和肾衰是此种反应特点，手术麻醉情况下以渗血、血压下降和尿少为主要表现。

(2) 血袋中血浆混浊有膜状物、絮状物，出现气泡、溶血、红细胞变成紫红色和有血块时，提示有细菌污染可能。

(3) 取所输剩血作镜检，如见细菌即是污染证明。

(4) 对血袋剩血和患者输血后血液作细菌培养（包括需氧和厌氧培养)。

(5) 患者血常规化验可出现白细胞总数及中性粒细胞增多。

4. 治疗

(1) 立即停止输血，保持静脉输液通畅。

(2) 抗休克、防治 DIC 和急性肾衰竭，方法基本同前述溶血反应，并着重抗感染，使用广谱及多联抗生素。应用抗生素要早，量要大。对肾脏有损害药物要慎用。

5. 预防

(1) 严格各个环节，防止血液污染，严格进行采、输血器具消毒，废除开放式采血和输血。

(2) 血液制品从冰箱取出后立即输用（4 小时内)，不得在室温久置。

(3) 血液制品发出前应仔细进行外观检查，包括颜色、气泡、透明度、溶血、凝块和整体包装等情况，有任何异常都不能发出，做细菌学鉴定。

五、循环系统负荷过重

大量输血或受血者心功能不全时，输血可致心衰、肺水肿，严重者可在数分钟内死亡。这是由于输血过多过快、超过患者的正常血容量所致。

1. 原因

(1) 老年心功能较差者、儿童血容量少，都不能耐受大量输血。

(2) 原有心肺功能不全者，慢性严重贫血者。

（3）大量快速输血输液，或输注高浓度白蛋白（20%～25%）引起大量组织间隙水分进入血管内，引起心脏负担过重。

（4）血浆胶体；压下降（如低蛋白血症）或肺血管渗透性增加（如大面积肺炎）时输入量虽不多，但只要血管内压升高，即易引起肺水肿。

2. 症状、诊断

早期的信号是全身静脉压升高，伴肺血管内血量增加和肺活量减少。输血中或输血后1小时内患者突然心率加快、心音变弱、脉搏微弱、呼吸困难、胸紧、头痛头胀，发钳，咳出大量血性泡沫痰，直坐时颈静脉怒张，肺部出现湿性罗音，可发生心房纤颤或心房扑动，严重可于数分钟内死亡。临床症状加上收缩压迅速增加6.7千帕以上时，可作此诊断。

3. 治疗

（1）立即停止输血输液。

（2）患者取半坐位，双腿下垂，给氧气吸入和快速输利尿剂。立即在四肢近端扎上止血带，减少静脉血回流，但每次时间不能超过20～30分钟。如症状尚无减轻，可施行放血术，放血量相当于输入的全部或部分血量。给予氨茶碱以减轻呼吸困难。

4. 预防

（1）根据患者心肺功能及血容量情况确定输血限量。

（2）对心肺功能不全者选用浓缩红细胞，多次、少量、缓慢输血。对患者进行输血急救时，可用少量换血法，即单抽患者血浆，输入浓缩红细胞。必要时取半坐位输血，注意患者保暖，使周围血管扩张，防止心脏负荷过重，必要时用利尿剂和洋地黄。要有专人护理，准确记录输血量及排尿量，注意出入量平衡。

六、非心源性肺水肿

输用血清免疫球蛋白及配型不合的白细胞或血小板可致抗原—抗体反应，导致非心原性肺水肿。大多数是由于血细胞与凝集素反应致白细胞凝集，并存留于肺微循环内，引起急性呼吸功能不全，多数发生于输浓缩血细胞。

1. 症状与体征

临床表现非常严重，仅输少量血液或含白细胞的血液成分，即可发生典型的急性肺水肿症状和体征，如寒战、发热，咳、喘、憋气、呼吸急促、发绀和低血压，肺内可听到细湿罗音，可造成死亡。X线显示双肺浸润，但无心力衰竭。多发生在反复输血者。诊断应注意呼吸困难的鉴别（表4-4）。

表4-4　　呼吸困难的鉴别诊断

	过敏反应	心动负荷过重	WBC凝集素所致	溶血反应
呼吸困难	4+	4+	3+	2+
咳　嗽	-	3+	2+	-
喘	4+	4+	2+	2+
痰	少	粉红泡沫	少	少
哮鸣音	3+	2+	+	-
罗　音	-	较多湿罗音	-	-
胸　像	-	肺水肿	肺浸润	-
原有情况	输血过敏史	心功能差	反复输血史	-

2. 治疗与预防

立即停止输血，给氧，注射利尿剂，静注肾上腺皮质激素或抗组织胺药，大多可在12～24小时内缓解，数天内肺浸润消失。需输血者应输少白细胞血或洗涤红细胞。

七、输血相关的移植物抗宿主病

1. 原因

当有免疫力活淋巴细胞的血液输给有免疫缺陷的患者时，淋巴细胞可以增殖（其他血细胞也同样增殖），然后向宿主（受血者）的骨髓发起攻击，产生移植物抗宿主病（GVHD）。可引起GVHD的血液：含活淋巴细胞的全血（特别是新鲜全血）、红细胞、白细胞（主要的、最常发生的）、浓缩血小板和新鲜液体血浆。只有无冰冻保护剂的新鲜冰冻血浆和冷沉淀不会引起GVHD。

2. 症状和体征

输血引起的GVHD与骨髓移植引起的GVHD的症状和体征相同，包括发热、皮肤潮红、皮疹、肝脾肿大、肝功能异常、全血细胞减少、肝炎、严重腹泻、骨髓抑制和感

染。但本病引起骨髓极度抑制，特别是粒细胞减少，发病较急（输血后 4～30 天，多为 7～14 天），病程短，死亡率高，大多于几天到几周内死亡，很少转为慢性。多见于：新生儿换血者（特别是宫内输血后）、先天性免疫缺陷病（如严重联合免疫缺陷病 SCID、Wiskott－Aldxich）、急性白血病、淋巴瘤、实体瘤。

3. 预防

输血相关 GVHD 治疗几乎是无效，主要是起病急，往往于死亡时才发觉，且骨髓极度抑制并引起感染。主要着重于预防：①对有免疫缺陷者，用剂量为 15～30Gy 的^{60}Co或^{137}Ce照射血液或成分血，杀死淋巴细胞（对其他血细胞无损害），照射后血液无放射性，对患者和医务人员无害。如因故未用时，可输给其他患者。②使用白细胞过滤器，对各种临床使用的血液成分进行常规过滤。

输血相关的移植物抗宿主病是输血最严重的不良反应之一。据统计，世界上每年死于 GVHD 的病人有 1 万多人，这提示我们在临床输血中应特别注意 GVHD 的预防。

八、枸橼酸盐中毒

1. 原因

临床所用血液大多用 ACD 或 CPD 抗凝，当大量输血或换血时，血浆中的枸橼酸盐很容易达到中毒水平（约 1g/L），过量的枸橼酸盐同血钙结合成络合物，引起低血钙。

2. 临床表现

发生不自主的肌震颤，常常出现手足搐搦、血压下降，重者心律失常，心室纤颤，甚至心脏停跳，可导致死亡。心电图示 S—T 段延长，T 波 P 波低平。

3. 治疗

肌肉震颤或输血速度达 500 毫升/每 10 分钟，或成人输 5 升以上（儿童换血一个容量），给予 10%葡萄糖酸钙 10 毫升，由另一侧血管静注，注意观察血 Ca^{2+} 水平和心电图，防止补钙过多。

4. 预防

婴儿、肝功能不好，做过肝手术的患者发生此情况特别危险。可采用肝素化血或浓缩红细胞；避免输低温血和高血钾血。预防性使用钙剂，但须记住钙过量可引起致死性

心跳停止。

九、高血钾

1. 原因

全血和红细胞在保存期间，随着库存时间的增长，其血浆中的钾含量也逐渐增多，这是由于红细胞中 K^+ 的外溢，大量输血可引起钾中毒，患者血浆中钾浓度达到 8 毫摩尔/升时，可引起心电图显著改变，约为 10 毫摩尔/升时，可认为是即刻死亡的原因。

2. 临床表现

患者软弱无力、重者肌肉瘫痪和呼吸瘫痪，心房或心室颤动，甚至心室停搏而致死亡。心电图表现为 T 波高尖、P 波低宽、P－R 间和 QT 时限延长、S－T 段下降、R 波降低、S 波加深。

3. 诊断

大量快速输注保存期长的血液，患者血浆钾浓度升高及心电图异常者。成年患者在大量输血后引起的血钾暂时轻度升高问题不大，当输血前患者已有血钾升高或大面积肌肉损伤和无尿时需考虑酸中毒问题。

4. 预防

选用较新鲜血（如保存期 1 周左右）或临输前移去血浆的浓缩细胞或洗涤红细胞，对已有高血钾者尤为重要。

十、氨血症与酸碱失衡

随着血液贮存时间的增长，血中氨的浓度将逐渐增加，贮存到 3 周的血氨浓度约等于新鲜血中氨浓度的 8～9 倍，所以肝功能不全的患者不应输予大量贮存血。

贮存血中含有枸橼酸和贮存中乳酸的产生，随着血液贮存时间的延长，血中 pH 可下降。大量输血的患者常有一时性代谢件酸中毒，但如能恢复组织灌流和保持良好肝功能，可迅速得到纠正。同时，输血后几小时，大量枸橼酸代谢后生成碳酸氢钠，可引起代谢性碱中毒。故大量输血者须慎用碱性药。应当注意，持续性代谢性酸中毒常由组织低灌流引起，不一定是输血引起的。

十一、肺微栓塞

血液贮存一定时间后，白细胞、血小板和纤维蛋白可形成微聚物，它能通过标准输血滤器，输入机体后可散布到全身微血管，造成栓塞。大量输血（输少量血无问题）时大量微聚物循环到肺，可发生肺功能不全，损害运氧能力。施行体外循环术时，输进的血不经肺处理，微聚物直接到脑更危险。

十二、输血后紫癜

多见于妇女（尤其是妊娠过妇女），一般于输血 1 周左右发生。这是受血者存在有血小板特异性抗体，即抗 - PI^{A1}。其可能是此抗体与献血者 PI^{A1} 阴性血小板反应，形成抗原抗体复合物，此复合物附着到受血者原血小板上后被破坏吞噬。

1. 临床表现与诊断

（1）有妊娠史者多于输血后 1 周左右发病，起病急、畏寒、发热、寒战、荨麻疹，重者头痛、呼吸困难，甚至休克；全身皮肤黏膜有点斑状出血，可能有呕吐、便血、血尿或生殖道出血。大多于 1 ~ 2 周后恢复，偶见威胁生命。

（2）极度血小板低下，但大多于 2 个月内恢复至正常。骨髓巨核细胞增多或正常，血小板生成良好。

2. 防治

（1）血浆置换治疗术效果较好。

（2）给予 PI^{A1} 阴性血小板、洗涤红细胞。

（3）有用强的松治疗和全血换血治疗有效的报道。

十三、含铁血黄素沉着症

1. 原因

正常 1 升血约含 500 毫克铁，每天人体排泄铁约 1 毫克，因此，如给无出血的患者大量输血，加上长期输血患者经常还会有溶血，铁会在体内不断积累，并积存在实质细胞中，引起广泛的组织损害，影响心、肝和内分泌功能。慢性造血功能不良的患者定期输血，过量的铁从小肠吸收，经门静脉转入肝细胞，干扰肝功能。

2. 临床表现

类似特发性血红素沉着症。铁沉积的靶器官是肝脏、心脏、皮肤和内分泌腺。表现为肝功能损伤，重则肝硬化和肝功能衰竭，可发生性腺机能减退，糖尿病、心包炎、慢性心衰、心律失常及皮肤色素沉着。

3. 防治

对慢性贫血患者最有效的对症控制方法是减少输血次数，定期用去铁胺（DFA）作皮下注射。加用维生素 C，可帮助组织铁代谢。输注“年轻”红细胞使红细胞在循环中生存更长时间，从而减产输血次数。

十四、出血倾向

大量输血后可发生创面渗血不止或大手术后持续出血。

1. 原因

(1) 患者在大出血时也大量损失血小板和凝血因子，剩余的血小板和凝血因子又将在止血过程中被消耗。

(2) 保存中的血小板和不稳定凝血因子已部分或全部破坏，大量枸橼酸纳的输入也可能引起患者凝血时间延长。

(3) 一部分凝血因子被稀释。

(4) 大出血本身可致止血不良。

2. 临床表现

患者创面出血，皮肤紫癜。

3. 防治

(1) 为预防大量输血可能引起的凝血异常，可每输 3～5 单位保存血就输 1 单位保存 5 天以内的新鲜血。

(2) 根据凝血因子缺乏情况补充有关凝血因子或血液成分，如输用新鲜冰冻血浆、冷沉淀、浓缩血小板、纤维蛋白原、第Ⅴ因子、第Ⅷ因子等。

(3) 如发生 DIC，应先用肝素抑制血管内凝血，再输新鲜血、新鲜血浆或凝血因子。肝素太多时则注射鱼精蛋白中和。

十五、输血后静脉炎

1. 原因

输血时间一长，可能从针尖沿静脉向心方向发生炎症，出现红肿和疼痛，血栓形成，甚至堵塞静脉，使以后输血发生困难。脓毒性血栓性静脉炎是输血输液中发生的一种严重并发症。在烧伤患者中，通过静脉插管输血引入的感染是致命性败血症的一个原因。

2. 临床表现

常见在输血部位或沿导管方向有轻度肿胀和红斑，可见沿静脉长轴发生明显肿胀、红斑、触痛、跳痛、局部淋巴结肿胀和全身性菌血症。

3. 防治

轻度静脉炎用止痛药和在上部热敷。较严重的病例适当使用抗生素。对免疫抑制或粒细胞减少的患者，一旦细菌鉴定结果报出，马上用相应抗生素治疗。少见情况下，化脓性静脉炎很严重，须在附近部位作手术结扎，然后引流。

输液时间持续48小时以上，应更换新部位，中性粒细胞减少症或免疫抑制患者，穿刺部位应更换频繁。放置静脉内导管，应由外科医师在手术室内施行，防止感染。导管一旦放置妥当，应尽可能少动，导管需通过一段皮下“隧道”使皮肤穿刺孔离静脉较远。尽可能使用刺激性小的短钢针头。应注意下肢静脉比上肢静脉，小静脉比大静脉较可能漏液和损伤，发生炎症性反应。在输血同一导管或针头给药时，输血前、后均须输入生理盐水，起清洗作用，防止某一药物与血液及其中成分（尤其是红细胞）凝集、溶血而造成血栓性静脉炎。

除上述情况外，还可出现的输血意外有：

(1) 空气栓塞。这是由于操作不当或一时疏忽误输入空气。此情况一旦发生十分危险，对于一个危重患者，即使输入空气少到10毫升，也可因呼吸衰竭而造成死亡。

(2) 异物引起的栓塞可由塑料导管脱落进入静脉内、皮肤碎片（穿刺针尖钝时，可致穿刺孔皮肤碎片脱落进入静脉内）、塑料血袋和输血器的塑料内的毒性物质（如塑料的增塑剂DEHP）等引起。

(3) 低温反应。快速输入大量冷血，可使受体者体温降低并增加血红蛋白对氧的亲和力影响氧交换释放。由于缺氧和低体温而妨碍拘橡酸盐和乳酸盐的代谢，刺激红细胞释放钾，可引起心脏停搏。一般可引起静脉痉挛使输血困难或患者畏寒不适。输血时应注意患者保暖，必要时对血液适当加热（加热温度不能超过37℃）。

第二节　输血传播的疾病

输血或血液制品都有传播疾病的危险。常见的有乙型肝炎和丙型肝炎、艾滋病、巨细胞病毒感染、梅毒、疟疾、EB病毒感染、黑热病、回归热、丝虫病和弓形体病、成人嗜T淋巴细胞白血病病毒等。

一、输血后肝炎

病毒性肝炎由多种不同类型的肝炎病毒引起，是目前世界和我国流行最广泛且十分严重的传染病。是输血常见的并发症。主要有乙型肝炎和丙型肝炎，尤其是丙型肝炎（约占输血后肝炎的90%以上)。据有关报道，我国输血后肝炎的发生率曾高达7.6%～19.7%。也就是说，每输血5次，就有一次感染肝炎的可能。

输血后肝炎的传播与下述的因素有关：①献血者人群中肝炎流行情况；②筛选献血者的血清学检测方法和试验的敏感程度；③对血浆制品中肝炎病毒的灭活。

甲肝和戊肝一般经粪一口途径传播，很少有血液传播，一般不转为慢性。乙肝和丙肝均可通过血液传播，有一部分患者可转为慢性，其中乙肝慢性化者约占10%，丙肝慢性化者约占50%。

输血后乙型肝炎的潜伏期约为14～18天，发病急，症状较重，黄疸也多见。输血后丙型肝炎者，血中抗－HCV阳转时间为输血后10～39周，平均为22周，从发病至抗－HCV阳转为4～32周，平均为15周，其发病多较隐匿，甚至无症状，仅有转氨酶增高，75%左右无黄疸。

预防输血后肝炎的主要措施：

（1）大力开展无偿献血。有偿献血者多有隐瞒病史问题，受血者输血后肝炎发生率比输无偿献血者多出数倍。

（2）对献血者必须进行谷—丙转氨酶（ALT）、HBsAg、抗－HBc 和抗－HCV 检测（一般认为抗－HCV 阳性血具有传染性）。应用抗－HCV 筛检献血者，可排除 80%传播 HCV 的献血者，但尚有一部分包括处于抗－HCV 阳转前窗期的，抗－HCV 不产生的或已消失的 HCV 携带者。

（3）所有供临床输血用的血液均须在采集后留样复查，合格者方可发出输用。

（4）严格掌握输血适应证，由于输血有传播肝炎的危险，临床医师应权衡利弊，非必要时不要给患者输血。

（5）严格执行消毒制度，提倡使用一次性注射器、输血采血器、血袋。

（6）保护受血者，可在输血后 24 小时内及输血后 1 个月时各肌注 HBIg1 次，对经常输血的患者最好注射乙肝疫苗。

（7）提倡选择性的自身输血和成分输血。

二、艾滋病

艾滋病的全称为获得性免疫缺陷综合征。是一种严重威胁人类生命的传染病和免疫缺陷性疾病。病原是人类免疫缺陷病毒（HIV）。传播途径主要有：①性接触；②静脉注射毒；③输用 HIV 污染的血液或制品，移植感染者的器官、组织；④母婴传播。

输血引起的艾滋病的临床表现同一般艾滋病一样复杂而严重，病毒累及所有器官，死亡率极高。其潜伏期短者 7 个月，长则 10 多年。其感染早期有 50%～70%的感染者无明显症状，成为 HIV 携带者，危害更大，远远大于有症状者。

防止输血传播艾滋病的主要措施：

（1）加强宣传教育，使公民认识到艾滋病的危害性，还应包括其经血传播的危险，使感染者或可疑感染者能自我从献血行列中退出。

（2）性病患者或有性病史者、性滥交者、吸毒者等艾滋病高危人群不能献血。

（3）禁止进口血液制品。

（4）对献血者进行抗－HIV 检测，阳性者不能献血。

(5) 临床使用血液必须进行严格的检测和把关，杜绝漏检。

(6) 严格掌握输血适应证，非必要时不输血。

(7) 鼓励自身输血。

三、梅毒

梅毒是由梅毒螺旋体引起的慢性传染病。献血者患有梅毒，并处于梅毒螺旋体血症阶段，献出的血液被输用后可以传播梅毒。输血传播梅毒的潜伏期为4周到5个月，平均为9~10周。感染者常见的症状是典型的二期梅毒丘疹。

虽然我们对献血者进行了梅毒检测试验，但由于：①第一期梅毒的早期（此时螺旋体血症十分明显）血清学试验常是阴性；②与检测方法和试剂的敏感程度有很大关系，所以仍存在输血后传播梅毒危险。

梅毒螺旋体在体外的生活能力低，4℃时可生存48~72小时，40℃失去传染性，100℃立即死亡。

我国20世纪60年代后的很长一段时间几乎已看不到梅毒病例，但近年来发病率明显上升。所以，我们应做好预防梅毒传播的工作，主要如下：

(1) 对有性病或性滥交者及其伙伴应拒绝献血；

(2) 对献血者进行检查试验，阳性者不能献血；

(3) 尽量输用在4℃冷藏保存3天以上的血液。

四、巨细胞病毒感染

巨细胞病毒（CMV）感染以输血最为多见。多发生在免疫功能低下的受血者，如早产儿、低体重儿、先天性免疫缺陷、肾移植和骨髓移植者，且随着输血次数增多、量增大而感染率越高。库存血液中，CMV的存活时间不长，输用库血比新鲜血的感染机会小。一般CMV的感染与献血者的白细胞有关。我国成人抗-CMV阳性率为90%以上。

预防输血感染CMV的措施：

(1) 对免疫功能低下者，抗-CMV阴性时，输用CMV抗体阴性血液。

(2) 输用去白细胞（较好方法是用白细胞过滤器）的血液、洗涤红细胞。

(3) 静注 CMV 免疫球蛋白，对易感者有预防作用。

(4) 尽量输贮存血液，可减少 CMV 感染机会。

(5) 对低体重儿和早产儿，尽量减少血液标本采集数量和次数，以免缺血过多而增加输血机会，以减少感染机会。

五、疟疾

疟原虫可存在于各种血细胞和血浆、冷沉淀中。患过疟疾的人，体内或血中可能仍带有疟原虫，其血液仍可能传播疟疾。经输血传播的疟疾通常约在输血后 1 周至 1 个月内发病，也可短至 1 日长至 60 日。

预防输血传播疟疾的措施：

(1) 有疟疾病史者，须病愈 3 年后方能献血。

(2) 在流行区暂住或作短期逗留者，离开后，既未服抗疟药，又无症状，6 个月后可以献血。

(3) 对输入疑有症原虫污染血液的受血者、或在疟疾流行区的受血者，都应服用抗疟剂预防。输血前 24 小时，受血者可口服氯喹 1 500 毫克，或输血后立即口服氯喹至少 300 毫克，连续 5～7 天。

(4) 在疟疾流行区，有条件时对献血者作血清学检测，筛除疟原虫抗体阳性者。也可用注射肾上腺素的方法，促使症原虫出现于外周血做血液涂片检查。

六、其他输血相关疾病

成人嗜 T 淋巴细胞白血病是发生于成人 T 淋巴细胞中的特殊类型的白血病，由嗜 T 淋巴细胞白血病病毒 I 型（HTLV－I 型）引起，可通过输血传播。该病毒是一种 C 型逆转录病毒，主要侵犯成熟的辅助 T 细胞亚群，导致成人 T 细胞白血病（ATL)。目前主要流行区有日本南部的九州地区，加勒比海地区和非洲的尼日利亚北部地区。我国福建省沿海、粤东地区有小流行区，其他地区也有散在小区域发病病例。

弓形体病是由于弓形体引起的一种细胞内寄生、人畜共患的流行性传染病，多为隐性感染，但能引起多系统损害。易通过皮肤黏膜和胃肠道感染，但也能通过输血、器官

移植、胎盘传播。

第三节　现代输血的倡导

作为临床救治伤病员的一种治疗手段——输血，已随着现代科学高新技术和医学科学的发展而不断更新。这就要求我们广大医务人员不断更新输血知识，淘汰陈旧落后的错误认识，严格掌握输血适应证，在决定是否输血时应考虑到输血的危险性，权衡利弊，防止盲目输血。

在临床输血工作中，做到；

(1) 能不输血的尽量不要输血。

(2) 可不输全血的，尽量不输全血。

(3) 可不输新鲜血的尽量不输新鲜血。

(4) 大力开展成分输血，做到有目的的用血。

在临床输血操作中做到；

(1) 不能随意打开血包（血袋）以避免污染。现仍有一些基层医院的临床科室为追求快速输血而用开放瓶输血，或因血袋内“白膜”堵塞输血器插针在病房开血袋，用开放式漏斗和消毒纱布过滤血液于开放瓶输血应当禁止。

(2) 血液应该回温后才输，必要时可加温，但不能超过37℃。

(3) 禁止把任何药物直接加入血液内一同输注。

第五章　内科输血技术操作规范

输血成为临床治疗的一种技术已有上百年的历史。作为内科系统疾病的重要治疗手段之一，输血不但挽救了无数人的生命，也为其他治疗方法提供了支持保证，成功地治疗了许多疾病。特别是20世纪70年代发展起来的成分输血，使血液成分的使用更有针对性，不但提高了输血的疗效，而且减少了许多不良反应。本章着重介绍内科系统疾病，特别是血液病治疗中血液及其成分和血液制品的应用原则、指征及使用方法，并提出注意事项，防止或减少不良反应的发生，使输血在内科系统疾病的治疗中发挥更大更好的作用。

第一节　急性贫血的输血

贫血是指循环血液的单位容积内血红蛋白、红细胞计数和（或）红细胞压积低于正常的病理状态，它可发生于许多疾病。贫血使血液携氧能力降低，其直接后果便是组织缺氧，从而导致脏器功能障碍，甚至造成死亡。贫血的临床表现与贫血发生的快慢密切相关，急性贫血由于发生快，症状较为明显，常需紧急输血，慢性贫血起病缓慢，机体已适应低氧状态，症状常不明显，无输血指征时不必马上输血。

一、急性贫血的原因

急性贫血的原因是红细胞突然大量丢失或破坏，骨髓不能及时地补充循环血液中的红细胞容量。此外骨髓造血功能突然严重受损甚至停滞，也可引起急性贫血。

（一）急性失血

外科创伤出血最为常见。其次就是内科疾病伴发的大出血，如消化道出血，出血性

疾病的出血，咯血等。

（二）急性溶血

主要见于溶血性疾病（如阵发性睡眠性血红蛋白尿症、自身免疫性溶血性贫血、血红蛋白病等）以及外因（如蛇毒、血型不合的输血、化学毒物等）引起的急性溶血。红细胞大量在血管内破坏、血红蛋白从红细胞内溢出，丧失其携氧的功能。

（三）急性骨髓造血功能障碍

主要见于急性再生障碍性贫血、急性造血功能停滞、急性纯红细胞再生障碍性贫血及急性放射病等，骨髓造血干细胞受损或增殖障碍，不能生成红细胞。

二、急性贫血的临床表现和特点

（一）急性贫血的临床表现

由于红细胞突然大量减少，引起组织缺氧，需氧量较高的脑、心肌、肌肉组织最先有反应，出现头晕、疲乏无力，心跳加快，严重者可出现精神萎靡或烦躁不安，神志淡漠，反应迟钝，甚至意识不清。

（二）急性贫血的特点

1. 贫血原因不同，表现也有差异

急性失血较多时伴有血容量的减少，常出现心悸、出汗、口渴，甚至血压下降，收缩压在 10.7kPa 以下时呈休克状态，出现皮肤湿冷，苍白或紫灰花斑，少尿或无尿。失血初期由于血液尚未被从组织间隙进入血管的组织液稀释，检测血红蛋白或红细胞不能正确反映红细胞丢失程度，处理时应当注意。急性溶血常伴发热、腰痛、腹痛、皮肤粘膜黄染，尿色深或出现血红蛋白尿及酱油色尿，严重时可有因胆红素脑病而出现精神神经症状，甚至昏迷。造血功能障碍者常伴有白细胞和（或）血小板的减少，出现感染及皮肤粘膜出血等症状。

2. 贫血原因不同，处理也不一样

急性失血者要及时补足血容量，急性溶血者要积极防治溶血引起的并发症，造血功能障碍者要防治白细胞减少及血小板减少引起的并发症。

3. 急性贫血常需紧急输血，由于病因不同，故输血的要求有所不同

急性失血者要求快速输血，可输全血，也可输红细胞；溶血者最好输红细胞，且对红细胞制品根据病因进行选择。

三、急性贫血的输血原则和抢救措施

急性贫血的输血由于病因不同，其原则和抢救措施亦不相同。

（一）急性失血的输血

急性失血时伴有血容量的减少，脏器血流灌注减少，组织缺氧，常导致细胞功能障碍及脏器损伤。收缩压降至10.7kPa以下时，肾排泄代谢产物的功能显著下降，甚至引起少尿或无尿而发生尿毒症，如不及时纠正，将严重威胁生命；脑细胞严重缺氧可引起细胞水肿甚至坏死而危及生命，心肌严重缺氧可导致心肌受损产生心力衰竭，对原有冠状血管供血不足者，将会严重加剧病情，引起严重后果。因此，急性失血的输血要首先考虑补足血容量，保证组织灌流，其次考虑补充红细胞以纠正贫血。

1. 急性失血的输血原则

（1）积极消除失血原因，及时止血。

（2）补充血容量。

（3）根据病情需要决定是否输血。

（4）根据失血量及贫血严重程度决定输血量和输血速度。

（5）输全血或输红细胞。

2. 急性失血的抢救措施

（1）补充血容量：轻度失血（失血量＜500ml）只需补液即可；中度失血（800～1000ml）者及时补液，然后视出血情况再考虑输血，如出血已止，可以不输血；重度失血（＞1500ml）者，应积极进行抢救，给予足量补液，并采取措施（包括手术）进行止血。常用的补液方法有①晶体液输注：常用平衡盐液，其电解质成分近似血浆，不仅可有效地补充血容量，也可补充血管外间隙的细胞外液的丢失，保证有效的组织灌流，维持血液循环的稳定。由于晶体液的稀释作用，可以降低血液粘度，使血红蛋白氧解离曲线右移，因氧释放系统有巨大的储备，只要灌注改善，即使贫血存在，其供生命器官的氧释放亦可充分恢复。由于晶体液能快速分布到血管外，所以输液量常须达到失血量的

3～4倍。近年来不少人用高渗盐液（7.5%NaCl）及高渗氯化钠右旋糖酐液（7.5%NaCl/6%右旋糖酐）进行抗休克研究，仅用4ml/kg就可保持血压稳定2小时，不少人主张将高渗盐液与平衡盐液共同使用。②胶体液输注：可选用中分子右旋糖酐（Dex70）。Dex70渗透压相当于17%白蛋白溶液，扩容效能为输入量的二倍。临床上多用其制成6%的含生理盐水溶液。输后8小时循环中尚能保持50%的输注量，可维持血容量达12小时之久。轻度失血或中度失血，仅输500～1000ml的Dex70，就能收到良好的扩容提高血压的效应而免于输血。用本品输注不宜超过1500ml/d，以免加重出血，因它对血小板功能有影响。严重出血时常与其他晶体液（平衡盐液）或血液及血浆搭配使用。羟乙基淀粉亦有较明显的扩容作用，快速输注（120滴/min）有明显升压效果，用量也不宜超过1500ml/d，详见第十四章血浆代用品的临床应用。国产的羟乙基淀粉称为706代血浆。

（2）纠正贫血：失血后正常骨髓反应性增生，加快红系祖细胞的增殖、分化、成熟和释放，所以失血量小于1000ml时，如应用晶体液及胶体液后，血压能维持正常稳定，保证组织灌流，则可以不用输血去纠正贫血。但失血量大时，由于红细胞丢失过多，使血液携氧功能显著下降，将影响组织代谢，故需适量输血。输血可采用①输全血：在成分输血已广泛使用的今天，大量失血是少数尚允许输全血的病种。它可补充丢失的红细胞和血浆以及稳定的凝血因子。一般均在输晶体液和胶体液后进行。它与晶体液及胶体液的比例一般为1：1。输全血量较大时，应输部分新鲜冰冻血浆和浓缩血小板及某些凝血因子浓缩剂。②输添加剂红细胞（红细胞悬液）：目前趋势，在失血性贫血中，多主张在输晶体液及胶体液后输红细胞，以避免输贮存全血时的代谢并发症。因为全血在贮存过程中会发生生化和代谢改变，所以含有细胞碎屑、枸橼酸盐以及钠、钾、氨离子等。此血大量输入体内会产生并发症。而添加剂红细胞中上述物质含量仅为全血的1/2～1/3。此外，输注全血易使受血者产生抗体，影响再次输血。一旦产生抗体后，再输含相同人类白细胞抗原（human leucocyte antigen，HLA）的全血就会发生输血反应。如果为了补充血小板，则全血的血小板亦太少，无济于事。

3. 急性失血的输血注意事项

失血性贫血输血须注意：①大量输血（指24小时内输血量接近或超过自身全血量）时，如用的是贮存全血或添加剂红细胞，将会出现血小板和凝血因子的不足，需要适量使用浓缩血小板及新鲜冰冻血浆；②抢救过程中，要检测血压、脉搏、尿量及红细胞压积，有条件者应监测中心静脉压，肺动脉契压，心输出量等，据此调整输液、输血量及输注速度，避免输液、输血量不足，不能维持正常组织灌流，也避免输液、输血量过多，引起肺水肿、心力衰竭等：③原有心肺疾病者，更要注意输液、输血量及输注速度；④失血量较大而单用晶体液及胶体液补充血容量时，需注意血液过度稀释的问题。因为血红蛋白低于40～50g/L，红细胞压积＜0.20时，不仅会影响出血部位的愈合，而且易发生感染；⑤抢救过程中不要忘记积极想办法止血，⑥注意大量输血时可能引起的合并症，如枸橼酸盐中毒、血钾改变、酸碱平衡失调、低温、免疫性溶血以及防止输血传播疾病的发生。

（二）急性溶血的输血

急性溶血时产生大量红细胞碎片，并有血红蛋白溢出，血浆中的血红蛋白除与结合珠蛋白结合外，尚有多量的游离血红蛋白经肾排出。严重溶血可引起重要脏器的功能障碍。例如心肌缺氧诱发心绞痛、心力衰竭；脑缺氧产生精神神经症状：肾缺氧引起肾小管坏死及上皮细胞脱落，加上经肾排出的游离血红蛋白在肾小管内的酸性条件下结晶析出以及胆红素对肾小管的损伤，造成急性肾功能衰竭。急性溶血时，大量的红细胞碎片及基质对单核巨噬细胞系统有阻滞作用，可促使休克的发生，过高的胆红素尚可引起胆红素脑病，因此，急性溶血时的处理不同于急性失血性贫血，它不存在血容量减少的问题，加上许多溶血性疾病发生溶血的机制与抗原抗体反应及补体有关，输血需特别慎重，否则还可能加重溶血。但急性溶血引起的重度贫血如不及时纠正又往往造成死亡，实践证明此类患者如及时输血可以大大减低死亡率。

1. 急性溶血的输血原则

（1）及时阻断溶血的原因或诱因，注意电解质平衡。

（2）严重贫血，特别是引起心、肾、脑功能障碍时，应及时输血。

（3）必需输血时，选择少白细胞红细胞或洗涤红细胞，并根据病因不同而严格配

血。

2. 急性溶血的抢救措施

(1) 终止溶血：视不同病因而异。例如药物性所致者不再使用此类药物，输血所致者立即终止输血，与抗原抗体反应有关者多采用肾上腺皮质激素或免疫抑制剂。近年来自身抗体介导的顽固的免疫性溶血性贫血多采用血浆置换术。

(2) 防治休克及急性肾功能衰竭：有休克表现者，可适量输注中分子右旋糖酐。给予适量5%碳酸氢钠滴注，以碱化尿液。遇有肾功能衰竭表现时，尚需补充晶体液，并给予利尿剂，保证有足够尿量，同时注意监测并治疗高钾血症、酸中毒。

(3) 纠正贫血：由于不少溶血性疾病输血不当时反而加重溶血，故对溶血性疾病尽可能不输血。但急性溶血引起严重贫血时，仍应紧急输血以挽救生命。输血量无须过大，目前强调输少白细胞红细胞或洗涤红细胞，一般输红细胞2个单位即可。如能积极治疗原发病，及时终止溶血以及防止休克和急性肾功能衰竭，往往一次输血即可缓解。约有10%的病例溶血继续存在，输血后未见明显改善者，可考虑第二次输血。近代提倡输注年轻红细胞，效果更佳。

3. 急性溶血的输血注意事项

急性溶血性贫血输血时须注意①溶血性疾病的急性溶血多数有抗原抗体反应及补体参与。由于患者体内有可能存在自身抗体或同种抗体，所以要严格配血。②要结合原发病慎重选择适合的血液制品。③严格掌握输血适应证：可输可不输者不输，即使要输血，也以少量为宜，开始输注应慢速滴注，观察10~15分钟无不良反应后再加快速度。

第二节　慢性贫血的输血

慢性贫血的起病慢，机体常能逐步适应，一般症状为头晕，活动后心悸，有时有耳鸣，无力，食欲不振等。皮肤粘膜苍白是常见的客观体征。贫血是一种症状，而不是独立的疾病。积极寻找贫血的原因并进行病因治疗比输血更为重要。

一、慢性贫血的原因

慢性贫血的原因较为复杂，归纳起来有以下三点：

（一）红细胞生成减少

1. 由于造血干细胞受损或受到抑制而发生增殖分化障碍或骨髓红系祖细胞受到恶性血液病或骨髓转移癌的侵袭而致红细胞生成减少。

2. 由于维生素 B_{12}、叶酸缺乏引起的代谢异常及由嘌呤、嘧啶合成异常所致的幼红细胞增殖异常，发生巨幼细胞性贫血；由于缺铁或铁代谢异常导致血红素合成障碍而引起贫血。

（二）红细胞破坏过多

由于红细胞膜异常，酶异常，血红蛋白异常以及红细胞周围环境异常（如抗红细胞抗体和血管异常等）引起红细胞破坏过多，超过骨髓代偿增生所能补偿的能力时发生的贫血。

（三）慢性失血

由于慢性失血，长期丢失血红蛋白，以致造血物质缺乏，特别是铁的丢失，如消化道溃疡慢性失血、痔疮出血、月经过多等。

二、慢性贫血的临床表现和特点

由于贫血发展慢，机体可能适应，而且红细胞内 2，3－二磷酸甘油酸（2，3－DPG）浓度增高，使血红蛋白与氧的亲和力减低，易于解离，增加了氧的释放，所以有时贫血较严重也可以不出现症状，但检查时可见脸色苍黄或苍白，眼睑结膜苍白，有的患者可出现头晕、乏力、食欲不振、活动后心悸、气短等，严重时可出现恶心呕吐、晕厥等。

慢性贫血的特点：

1. 常伴有与病因相关的症状或体征　如缺铁时，可能有因上皮细胞含铁酶的障碍而出现的反甲、舌炎、食道炎症状；慢性溶血患者常伴黄疸、肝脾肿大，维生素 B_{12}缺乏常伴有神经症状：造血干细胞增殖低下者常由于有白细胞及血小板的减少而引起感染

及出血症状。

2. 慢性贫血患者，除合并急性失血或急性溶血时，一般不须紧急处理，有较充足的时间进行病因诊断，而且只有针对不同病因进行治疗才能有较好的效果。

3. 慢性贫血患者大多数不需输血。必要输血时，由于不存在血容量不足的问题，故只需输添加剂红细胞即可。

4. 某些慢性贫血尚无特殊治疗方法，需靠定期输血维持生命活动者，常会引起体内含铁血黄素的沉着，导致血色病。

5. 贫血的评估有三方面　①血红蛋白及红细胞压积；②患者的症状；③脏器功能。无疑第一点是最客观的，但不是决定输血的最好指标。后二点虽然较不客观，而且受贫血发病的速度和机体某些异常（如发热及心肺疾病）以及患者基础疾病的影响，但这二点对判断输血与否却比前者更有价值。所以慢性贫血患者的输血指征必需进行综合评估后决定。

6. 慢性贫血患者的许多症状为非特异性。如有人研究美国缺铁性贫血的妇女血红蛋白在 80～120g/L 时的易激动，心悸气短，头昏，疲乏及头痛症状，用铁剂治疗及安慰剂治疗后进行对照，发现这些症状和缺铁性贫血无明显关系。这些症状的出现与其说与贫血有关，不如说是“神经性（neurotic)”者更确切。所以综合评估慢性贫血患者的症状以确定输血与否时要注意准确判断。

7. 慢性贫血患者生理代偿表现①氧解离曲线右移，红细胞携带的氧易在组织中释放；②心脏代偿；③呼吸代偿。慢性贫血时红细胞 2，3，DPG 增高，这是红细胞葡萄糖代谢的媒体，它的作用是降低氧合血红蛋白的亲和力。由于 2，3－DPG 增高，故血红蛋白在经过组织时，就释放较多的氧得以代偿血红蛋白降低后组织供氧的减少，慢性贫血时心搏出量增加亦是一种对缺氧的主要代偿，但心脏代偿作用要到血红蛋白降到正常人的 1/2 时才明显。假如血红蛋白在 70g/l 以上而出现心力衰竭征象，则几乎都伴有心脏本身的疾病（多数为冠心病或高血压性心脏病)。当血红蛋白低于 50g/L 时，冠状动脉血流可能相对不足，因而心室功能下降，这可能引起心力衰竭。因此，严重贫血者要注意观察有无心绞痛、胸闷、气喘、水肿、心率加快、颈静脉充盈或怒张、静脉压增

高、肝颈静脉返流征阳性和肺底啰音等，及时判断输血与否，且输血时速度要慢，并在输血过程中观察上述症状体征。文献报道红细胞压积＜0.20的患者进行手术时，心脏病发作（心脏猝死、心肌梗塞、不稳定心绞痛、缺血性肺水肿）明显增多。因此，严重贫血患者需要进行手术时，应将贫血纠正至一定程度再进行。慢性贫血患者呼吸功能代偿与心脏代偿平行。呼吸率及深度增加以增加每分钟肺活量。任何限制肺功能的因素（特别是那些减低最大通气和减低肺泡和毛细血管间气体弥散的疾患）均将影响贫血患者肺功能的代偿。根据患者是否静息时也感气促、胸闷及呼吸率是否过快等，可评估肺功能的代偿，其中动脉血氧测定及呼吸量的测定更为准确。在判定有肺功能代偿不全时，要及时排除影响因素，必要时也应适当输血，同样要十分注意输血的速率。慢性贫血患者输血的目的乃是使代偿的需要减低到可以耐受的程度，而不是解除代偿的需要。能达到此目的的最低输血量乃是最适当的输血量。

三、慢性贫血的输血原则和指征

1. 血红蛋白＜40g/L，伴有明显症状者。

2. 某些暂时尚无特殊治疗方法的遗传性血液病患者，在其生长发育期，应给予输血，纠正贫血到一定程度，以保证正常的生长发育。

3. 贫血严重，而又因其他疾病需要手术者或待产孕妇。

4. 最好输少白细胞红细胞。

5. 有条件可输年轻红细胞，

四、慢性贫血的输血方法和注意事项

1. 制定输血方案　如果判定患者需要长期输血时，头几个月的时间应用来作为临床试验的时间。应仔细和经常评估患者的需要是否已经达到。足以减轻慢性贫血患者严重不适的血红蛋白和红细胞压积的水平常可在3个月内找出，并可估计出维持此水平所需的最低输血量。然后最好制定一个计划，按一定时间输血，不要等到血红蛋白或红细胞压积明显降低或症状明显加重后再输血。因为在后一种情况，往往要多输几次血才恢复到所要求的水平。

2. 输血量和间隔时间的确定　输血的疗效决定于二个因素，即输血量和输血间隔时间。一般来说，慢性骨髓造血功能障碍的患者，每 2 周输红细胞 2 个单位。造血物质缺乏的患者需要输血时，往往输一次红细胞即可。慢性溶血性贫血的输血详见本章有关疾病的输血。

3. 输血效果判断　如果输血需要量超过每 2 周 2 个单位红细胞时，提示可能有一个以上的原因引起无效输血。由于慢性贫血的血容量相对稳定，故红细胞压积可反映其红细胞量。在没有明显活动性出血或免疫性溶血的患者，一般于输血后 15 分钟检测的血红蛋白水平和 24 小时后检测的一样。因此输血后测定血红蛋白或红细胞压积可很快评估出输血的效果。如果效果不佳，则要找出其他原因，如是否存在症状尚不明显的隐性同种免疫性溶血，是否存在胃肠道或其他部位的隐性出血，是否有脾功能亢进，是否同时伴发溶血。

4. 病因不同，输血时应注意其不同要求。纯粹以血红蛋白水平来确定输血不一定完全正确，应根据病因、临床症状和有无合并其他疾病来决定。

5. 长期输血者，不宜用维生素 C，因维生素 C 虽可增加尿铁的排泄，但也可增加胃肠道对铁的吸收。如血浆铁明显增高，应加用去铁胺，防止含铁血黄素沉着症或血色病的发生。

6. 注意治疗原发病。

7. 心肺功能不全者或老年人，需注意输血速度，一般以 1ml.kg/h 为宜，并在输血过程中严密观察，及早发现心衰的征兆。输血时如已有心功能不全征象，可同时加用利尿剂。

第三节　红细胞疾病的输血

贫血是红细胞疾病（除真性红细胞增多症及继发性红细胞增多症外）患者共同的临床表现。大多数红细胞疾病患者的贫血是缓慢发生的，血容量保持相对稳定，如有输血

指征，应以输红细胞为主。贫血的治疗方法和疗效因病因不同而有显著差异，因此对输血的需求也大不相同。①红细胞生成障碍的贫血中，因骨髓造血功能障碍所致者（包括溶血性贫血并发的再生障碍危象），在治疗未获缓解前，常需反复输血以维持生命；因造血物质缺乏所致者，如缺铁性贫血、叶酸缺乏或维生素 B_{12}缺乏引起的巨幼细胞性贫血等，主要治疗措施是补充造血物质，无适应证时无需输血。其输血适应证为休息时有明显贫血症状，血红蛋白 < 40g/L 或血红蛋白 < 60g/L 伴有下述情况之一者：冠心病、高血压心脏病、贫血性心脏病伴心功能不全、待产孕妇和因外科情况需要手术者。②红细胞破坏过多所致的贫血（溶血性贫血）多数需要输血，少数呈慢性经过而又有有效治疗方法者亦无需输血。例如遗传性球形红细胞增多症等，脾切除可有显著疗效，输血仅作为手术前准备措施及溶血危象发作时应用。③出血所致的贫血中，急性出血的输血见本章第一节，慢性出血患者，常引起缺铁性贫血，而消除出血原因及补充铁剂可有显著效果，一般无需输血。

一、再生障碍性贫血（再障）的输血

因贫血严重（Hb < 40g/L）须输血者，一次输注添加剂红细胞 2 个单位，需较长期输注维持生命者，每 2 周一次，可用年轻红细胞。应尽量延长输血的间隔时间，如输血间隔延长超过一个月以上尚能耐受时，常可不再输血，即所谓“过输血关”。多输血并无好处，一来会抑制造血，二来可引起含铁血黄素沉着及输血传播疾病。

若同时有明显出血，血小板 < 20×10^9/L 者，可输浓缩血小板。

因感染发热用抗生素无效或感染严重者，可输免疫球蛋白 2，5g/d，隔日一次。若白细胞 < 1.0×10^9/L 或中性粒细胞 < 0.5×10^9/L，在用抗生素的同时，应选用粒细胞集落刺激因子（G－CSF）3～5μg·kg/d。若用抗生素 72～96 小时后感染仍得不到控制，而中性粒细胞继续下降，特别是中性粒细胞 < 0.2×10^{10}，感染将危及生命者，可输浓缩白（粒）细胞，但必须足量，一般输注粒细胞总数为（1.0～3.0）× 10^{10}，连续用 4～7 天，并与强有力的广谱抗生素合用。必要时，可考虑每天输 2 次。有作者研究粒细胞减少者在发热时立即用粒细胞输注，其存活率为 52%，与对照组无显著差异，而另一些作者则在用抗生素 72 小时无效时再用粒细胞输注，其存活率为 58%，比对照组的 15%显著

增高，表明严重感染时粒细胞输注有明显效果。

多次输血后引起 HLA 抗体的产生，从而引起输血反应而使输血难以进行。遇到这种情况，而又必须输血时，可用白细胞过滤器进行红细胞输注。如果此类患者需输血小板，而输任意供体的血小板已产生同种免疫而使输血小板无效时，则可选用家庭成员中 HLA 相合的血小板（血小板需辐照）。

长期输血后易致脏器含铁血黄素沉着，影响脏器功能，甚至发生血色病。因此，当输血次数较多（例如数 10 次以上）时，应适当给予去铁胺注射，以增加铁的排泄。

二、6－磷酸葡萄糖脱氢酶（G6PD）缺乏症的输血

溶血严重者应迅速给予输血，输血是治疗重症病例的一个主要措施，输血能显著降低死亡率。据杜传书等报告，1955～1963 年住院的 1464 例中输血者为 948 例（占 64.8%）。在 1464 例中死亡 34 例，其中 17 例未输血或未来得及输血而死亡。输血后仍死亡 6 例（0.4%），均为合并严重酸中毒、重症肺炎或脑实质出血者。1955 年经输血治疗者仅 15．6%，其死亡率为 5.1%；而 1956～1973 年间输血率增加至 63%～79.5%，病死率下降至 0.4%～2．2%，足见输血对于挽救生命的重要性。他们曾观察到数例临近死亡的患者，瞳孔已散大，脉搏已不能触及，对刺激无反应，由于立即给予静脉推注全血 100～150ml，神志立即清醒，其中 1 例患儿仅静脉推注 50ml 后得救，神志恢复正常。

病情危急，出现脑部缺氧或脑细胞水肿症状，如昏迷、抽搐、两眼同向性偏斜，瞳孔散大者，不必等待血红蛋白检查结果，应立即配血，给予快速推注血液以抢救生命。

贫血症状严重，血红蛋白＜40g/L，或住院后仍有显著血红蛋白尿者可考虑输血，一次 2 单位红细胞即可。如果病情十分危急，则也可输贮存全血。少数患者一次输血后，由于溶血尚未终止，症状未见明显改善或仍有明显血红蛋白尿，可考虑第二次输血。输血量按全血计为 5～15ml/kg（成人约 150～300ml，小儿 80～150ml），也可用至 10～20ml/kg。

亲属的血很可能也是 G6PD 缺乏的，输入后有可能出现再次溶血，因此尽量不输亲属的血。最好是对献血者进行快速筛查，选用非 G6PD 缺乏者作为血源。

对轻、中型病例可不用输血，但应及时注意水电解质的平衡及纠正酸中毒，及时补充晶体液及应用碳酸氢钠碱化尿液，保证足够的尿量。

三、地中海贫血的输血

（一）输血的指征

1. 轻中度贫血者可不输血，只当感染或妊娠引起贫血明显加重时，或需要进行手术时给予输血。

2. 重症地中海贫血常从幼年开始发病，严重影响生长发育及智力发展，导致脾肿大以及脾功能亢进，心脏肥大，也因无效性造血促使胃肠道对铁吸收过多而发生继发性血色病，故一旦确诊，宜尽早输血。

（二）输血的方法

1. 因需长期输血，常易致铁过多，故应尽量使输入的红细胞寿命维持较长时间；同时为了减少患者输血反应，宜尽量减少白细胞及血小板的输入。常输入的红细胞有；①年轻红细胞：输入人体后存活时间长，携氧能力比一般红细胞增强，是地中海贫血患者最为理想的血制品。缺点是价格昂贵。②少白细胞的红细胞：能明显减少 HLA 抗原的输入从而减少非溶血性发热反应的发生。③洗涤红细胞：减少了 HLA 抗原的输入。④洗涤后的冷冻红细胞：因红细胞经过洗涤和冰冻后，已极少含白细胞、血小板和血浆，这是地中海贫血较理想的血液制品，因为约有半数的长期输血者可能有抗红细胞抗体，比较难找到相容的血液输注，采取冷藏措施（即从献血者中分离红细胞，在中心地区冷藏）后，可预选供者及预先交叉配血，从而有多种血液可供选择，故容易找到相容的血液供患者使用，缺点是价格昂贵。

2. 输血的目的之一是减轻贫血的症状并维持生命，为达到目的，一般定期输给中等量的红细胞，使血红蛋白保持在 60～70g/L 的水平即可，但患者仍处于贫血状态，不但生命质量差，而且贫血的各种病理改变得不到明显纠正，影响生长发育。随着岁月的推移，患者年龄增长了，但发育障碍，健康不佳，且由于反复长期输血导致血色病而夭折。因此，这种中量输血方法虽为大多数人采用，但绝不是理想的方法。现在趋向于用

高量输血的方法。一旦确诊后尽早开始输血，且短期内反复输血，使血红蛋白上升到正常水平（100g/L以上或红细胞压积在0.27以上），之后定期输血，维持在这水平上。其目的不是单纯为了减轻贫血症状和维持生命，而是使供氧恢复正常，组织氧合作用改善，同时，由于铁饱和的贫血中血浆铁转运率提高，使胃肠道吸收铁增高，血红蛋白提高到正常后，可降低血浆铁转运率，并使胃肠道对铁的吸收恢复正常水平，不但保证正常生长发育，减轻骨髓及脏器的病理生理改变，而且反而减少血色病的发生。近年来更有人主张用超高量输血，使血红蛋白升至130g/L以上及红细胞压积>0.35，认为对纠正病理改变更有效。如从婴儿期开始使用，还可避免出现典型的地中海贫血的面容和病理生理改变，保证患者的生命质量。具体输注方法是每2周输冷冻红细胞一次，为了保持血红蛋白在正常水平，输入量为10～20ml/kg，随生长发育再增加1～2单位。滴注速度为1～2ml/min。若用年轻红细胞，则输血的间隔可延长到1～1.5个月，用血量仅在开始时较大，经过1～4个月后，输血量就可减少。由于脾功能亢进呈渐进性进展，输血也会进行性增加，并导致铁负荷增加。因此，脾功能亢进明显时，及时进行脾切除不但可使全血细胞上升，输血量减少，输血时间延长，而且也可减轻铁负荷。有人主张，当输血需要量达到200～250ml，kg/y以上时就应该进行脾切除。

（三）输血的注意事项

1. 输血前最好进行完整的红细胞血型系统检测，尽可能应用多种亚型相配的血，避免长期输血产生同种抗体，影响到以后的输血。

2. 由于长期多次输血，故很容易发生经血传播的疾病，如病毒性肝炎、艾滋病等。

3. 长期输血会引起铁负荷增加。一般统计，输血100次以上时有可能引起血色病。因此不能给患者使用铁制剂，也不宜进食含铁量高的食物，因为肠道中铁浓度过高时，较多的铁能弥散入肠粘膜细胞，增加铁的吸收。宜多喝茶，定期检查血清铁蛋白，如明显增高，则宜用铁螯合剂排铁。常用去铁胺（Desferrioxamin，商品名Desferal），供皮下注射，亦可静脉滴注。一般用特制的注射推进器（Syringe Driver）皮下缓慢滴注8～12h/d，每周用5天。应定期检查尿铁排出情况及血清铁蛋白水平。血清铁蛋白接近正常时停药，之后可在每次输血后注射一天去铁胺。去铁胺用量视血清铁蛋白水平而定。血清

铁蛋白＜2000/μg/L时需用25mg·kg/d；介于2000～3000μg/L时需用35mg·kg/d。一般认为输血10～15次后或血清铁蛋白达到1000μg/L时就开始用去铁胺。如果没有注射推进器，则可缓慢静脉滴注（8～12小时滴完）。铁螯合剂的副作用较常见的有注射部位肿痛，偶有发热、寒颤及恶心、呕吐、腹痛；听力丧失也较常见，停药后也难恢复，有时也见色盲、夜盲等，但停药后可恢复。建议每6个月作一次听力、视力检查。用去铁胺时，同时加用少量维生素C可增强铁的螯合及排泄，每天100mg即可，儿童减量，应按规则使用Desferal一月后再加用维生素C，每天用量不超过200mg，且心衰者禁用。

四、自身免疫性溶血性贫血（AIHA）的输血

（一）输血的指征

1. 轻中度溶血不必输血。较严重溶血时，应每2～4小时进行检测，观察溶血及血红蛋白或红细胞压积下降情况，如果病情稳定，可不必输血，因为患者对溶血较易耐受，甚至老年人亦然。只要严格卧床休息，限制活动即可。此外，患者对治疗反应及自然恢复均可较快，50%的患者用足量肾上腺皮质激素后可在一周内取得效果。

2. 严重溶血时，红细胞压积可降至0.15以下。当红细胞压积降至0.12以下或血红蛋白降至40g/L以下时，会出现神经精神症状以及严重疲乏，食欲不振，恶心甚至呕吐，或心慌气急，甚至昏迷。此时必须紧急输血，同时给吸氧。

3. 发生溶血危象，出现休克时，应及时用晶体液或胶体液纠正休克，紧急配血及时给予输血。输入的红细胞的寿命可能与患者本身的红细胞一样缩短，但输血仍可有暂时的挽救生命作用，出现严重血小板和（或）粒细胞减少时，可按再障贫血处理。

（二）输血的方法

1. 选择好献血者　认真配血，选择ABO相合的红细胞输注。如果估计需要重复输血者，则要注意同种抗体的产生。所以最好一开始就作红细胞基因表型的检测，因为输过血的患者再作基因表型的确定是很困难的，甚至是不可能的。如检测出同种抗体，则选择与此抗体相容的红细胞输注。

2. 由于自身抗体可能在试管中与所有供体的红细胞起强反应（间接抗球蛋白试验

++～卌)，以致于无法获得相配的血。在交叉配血不完全相合时，应多配几个 ABO 血型相同的血，不得已时可以采用患者血清与供体红细胞反应最弱的红细胞输注。

3．如因自身抗体存在，影响到 ABO 血型的判断，在紧急情况下，可输 O 型红细胞。

4．自身血输注　有人报道某些 AIHA 患者，自身血输注有实际意义。有些 AIHA 患者尽管直接抗球蛋白试验阳性但可无溶血性贫血，试管中红细胞破坏只占 2%～14%，而治疗后恢复的患者则红细胞在试管中可不破坏，故可将治疗恢复的 AIHA 患者的红细胞冷冻保存，等到以后复发时，将之输回，可不必担心同种抗体引起的溶血，也可在患者需要手术的时候给予回输，可保证不在手术中发生同种抗体引起的溶血反应。还有人报道有一甲基多巴诱发的直接和间接抗球蛋白试验阳性的患者需要紧急手术。该患者虽有溶血但血红蛋白及红细胞压积正常，其抗体对所有正常红细胞均有反应，停药后未等到抗体滴度下降，就抽取 3 个单位的缸细胞保存起来，到手术中用了上去。其他学者也在另一些患者身上应用了同样的方法取得良好效果。如果不方便或不可能延迟手术以等待收集到足够的自身血者则可用温吸收技术及其他血清技术以排除供血中存在同种抗体的可能。

5．输注洗涤红细胞或少白细胞的红细胞　有人报道冷抗体型 AIHA 输洗涤红细胞后可使血清中补体降低，并认为这是输注后红细胞存活时间延长的原因。但另一些作者认为资料太少，不足为凭。不过，他们承认应用洗涤或少白细胞的红细胞以避免红细胞以外的抗体引起的反应是合理的。因为在严重的 AIHA 中，发热的原因较难确定，如有发热则可导致不必要的延迟或停止输血。

6．冷抗体型 AIHA 应用温血问题　观点尚不一致。有人认为准确配型的血可以不用加温进行慢速输注。另一些学者则认为必须用加温血。还有人认为除加温血外，更重要的是置患者于温室中。再有一种看法是如果将血液加温至体温水平并置患者于温室中则不太可能发生溶血。至今为止，这个问题尚未进行深入的研究。但应强调指出，如果要加温，则一定要处理得当，随意加温是十分危险的。血的加温不应当超高 38℃，否则输入后在体内会很快破坏，甚至引起患者死亡。

7. 血浆置换　AIHA 患者的抗体滴度较高时，先用血浆置换后再用激素，效果较好，不但症状减轻得快，而且激素用量也可以减少。特别是对于治疗效果不佳的病例，血浆置换后再用激素可以取得良好效果。

（三）输血的注意事项

1. 输血的危险性

从血清学的角度来说，患者的自身抗体对自己的红细胞和多数正常红细胞都能起反应。输血可能使溶血加速，使黄疸和贫血加重，甚至引起急性肾功能衰竭或弥散性血管内凝血（DIC）造成死亡，特别是大量输血时更危险，因此尽量不输血。必须输血时一定要按前述严格配血。输血速度要慢，严密观察，以少量多次为宜，一般一次只能输 100ml 红细胞，必要时可一天输 2 次，但没有必要使血红蛋白升至 80g/L 的水平，只要能达到防止低血氧即可。这样输血，既达到了缓解严重贫血的症状，又可避免过多输红细胞而可能出现的溶血加重。此外，某些 AIHA 患者的自身抗体有明显的“相关特异性”，即其抗体与含 Rh 抗原的红细胞反应性最强。而汉族人中 Rh 阳性者占大多数，因此输血后引起溶血加重的可能性很大。再者，AIHA 患者过去如输过血则有可能有同种抗体存在，这种抗体在自身抗体存在的情况下很难查出，输血后往往引起溶血加重。所以必须在输血前用特殊方法检测同种抗体。如有同种抗体存在，则要选择与同种抗体相容的血液输注。

2. 注意血型的鉴定以及血型抗原、抗体的检测

（1）AIHA 患者 ABO 血型检测通常无问题，用普通检测方法即可。但仍需用 6% 小牛血清白蛋白盐水溶液作阴性对照。此对照若阳性，财提示或者是未分散的自身凝集或者是严重致敏的细胞在白蛋白中的自动凝集，因而 ABO 配型不准确；这时候，将患者的细胞用加温至 45℃盐水洗涤 5 ~ 10 分钟，可使对照呈阴性，从而使 ABO 配型可靠。此外，用 ZZAP 试剂（0.1Mdihiothreitol + 0.1% cysteine – activated papain）预先处理患者的红细胞后也可得到可靠的 ABO 血型鉴定。二磷酸氯喹处理红细胞也有同样的效果。对于有在室温中起反应的冷凝集素的患者，需要在 37 ~ 45℃中洗涤红细胞。对于防止自身凝集也可以在 ABO 血型鉴定前用 0.01M 的 dihiothreitol（DTT）在 37℃中处理红细胞 30

分钟。

(2) 当出现自动凝集时用盐水或化学改良血清去鉴定 Rh 血型常有困难，故最好用“玻片及快速试管”配型血清去测定用 ZZAP 处理过的红细胞的方法去鉴定 Rh 血型。

(3) 检测其他抗原：当抗球蛋白试验直接强阳性时，抗原的检测常遇到麻烦，需要采用一些特殊方法：①将红细胞在 45℃加热 5～30 分钟或 50℃中 3～10 分钟，足已解离附在红细胞上的抗体，从而使红细胞能被强的反应血清鉴定。有时细胞甚至需要在 51～56℃中加热 3～5 分钟，其缺点是常引起溶血，同时红细胞抗原性减弱。②ZZAP 处理红细胞可使直接抗球蛋白试验减弱甚至消失，但它使许多红细胞抗原变性；如 Duffy，MNSs 及 Kell 血型等，所以只限定用于 ABO，Rh－hr 及 Kidd 系统的鉴定。③二磷酸氯喹的酸溶液能解离附着的 IgG 又不引起红细胞抗原变性，其缺点是不能使每例抗球蛋白试验转阴，而且需要长达 2 小时的孵育时间，有时引起显著溶血。④当上述方法均不能使直接抗球蛋白试验减弱至足以进行抗原鉴定时，可采用血清及抗血清吸收法。方法是将等量抗血清和洗涤过的红细胞在 37℃中共同孵育一小时，用杂合子和纯合子的红细胞以及缺乏相应抗原的红细胞作试验。比较上层吸收血清和同样的患者的红细胞和抗血清的混合液的活性。最好测定出抗相应抗原的红细胞的吸收血清的滴度。例如，如果患者的红细胞含 JK^a 抗原，红细胞将从抗 JK^a 的配型血清中吸收抗体，留下低滴度。杂合子的细胞，如 JK（a＋b－）将更易吸收抗体。缺乏相应抗原的红细胞（如 JK^a－）不能吸收任何的抗 JK^a 抗体，因而吸收后将不会改变抗体的活性。用对照红细胞进行的吸收血清的滴度积分可和用患者红细胞进行的吸收血清的滴度进行比较从而鉴定抗原。例证见表 5－1。

表 5－1　　用分别吸收法鉴定直接抗球蛋白试验阳性患者的 JK^a 血型

用来吸收抗 JK^a 配型	检测抗 JK（a＋b＋）红细胞的吸收抗 JK^a 血清的稀释液						
血清的红细胞	1	2	4	8	16	32	积分
JK（a＋b＋）	2＋	1＋	1＋	1/2＋	0	0	16
JK（a＋b－）	1＋	1＋	0	0	0	0	8
JK（a－b＋）	3＋	3＋	2＋	2＋	1＋	0	32
患者红细胞	2＋	2＋	0	0	0	0	10

结果提示患者红细胞抗原可能是 JK（a＋）　(引自 Petz 及 Garratty，C hurchill Livingstone，New

York，1980）

（4）刚刚输过血的患者的血型鉴定：主要是根据年轻和年老的红细胞比重不同而将患者的红细胞分出网织红细胞（即患者的细胞）和较老的细胞（即输入的细胞）。然后将网织红细胞进行配型鉴定，此方法常可在输血后 48～72 小时鉴定出患者的红细胞血型。在 AIHA 患者，分离出的网织红细胞可用 ZZAP 或二磷酸氯喹作预处理。

（5）检测同种抗体；当患者曾输过血或妊娠过，就可能产生同种抗体，它能引起溶血性输血反应（如抗 Rh，抗 Kell，抗 Kidd 及抗 Duffy）。温型自身抗体常与所有正常红细胞起反应，因此使检测同种抗体发生困难。此时，有一种肯定的检测同种抗体的方法，即用不能吸收同种抗体的红细胞从患者血清中吸收自身抗体的方法。由于同种抗体不吸附在患者自身的红细胞上，所以吸收自身抗体后的患者血清就用来测定同种抗体。美国血库协会输血服务和血库标准中指出："假如患者在 3 个月前用过全血和含红细胞的血制品或前 3 个月内曾妊娠过或者病史不清者，必须在计划输血前 3 天内采集患者血样本"。由于大多数自身抗体会被患者红细胞吸附，所以在温型抗体的 AIHA 中，间接抗球蛋白试验的阳性要比直接抗球蛋白试验的阳性弱，所以，如果间接抗球蛋白试验比直接抗球蛋白试验显著增强，则提示有同种抗体的高度怀疑。如果直接抗球蛋白试验 + + + + 或者它与间接抗球蛋白试验一样或更强，则有无同种抗体存在不能肯定，假如血清抗体的过筛试验显示有在 37C 起反应的抗体，血清就需进行红细胞基因表型的检测，正如像任何血库确定同种抗体特异性常做的那样。

（6）含冷性抗体的 AIHA 患者在交叉配血时，可在 37℃条件下用生理盐水作介质，不必用白蛋白。许多学者均认为在 37℃不反应的同种抗体罕见临床溶血表现，他们在 20 年中用了数百万单位的血也未出现过此类输血后溶血，所以可以忽略。但配血一定要在严格的 37℃环境下进行，样本要先用 37℃温浴，生理盐水也要用 40℃温浴者（因放入试管时会降几度），离心过程也要保持在 37℃中进行。如果没有此类加热离心的设备，则可用 45℃预温离心杯及用 45℃盐水洗涤，这样可以在离心过程中保持约 37℃。较少数患者血清冷抗体在 37℃中亦起反应，可采用另一种方法进行配试，即在交叉配试时对患者的血清进行冷抗体的吸收。还有一种方法是用 0.01MDTT 进行 15 分钟孵育，

这样可以大大减低 IgM 的滴度而不影响 IgG 抗体。

3. 输血前可用肾上腺皮质激素如地塞米松 3～5mg 预防输血反应。

五、阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）的输血

急性溶血引起严重贫血需要输血时只输红细胞，尽量避免输全血。原因是全血的血浆中可能不但含有补体，而且可能含有能激活补体的物质，甚至有已被激活的补体。

（一）关于洗涤红细胞应用问题

以前强调此病要输洗涤红细胞，现在已不很强调。1940 年 Dacie 报道 A 型 PNH 患者输了 O 型全血后发生溶血，持续 48 小时，估计有 50%红细胞被溶解，之后输洗涤红细胞，未见溶血反应。他认为 O 型血的 A 凝集素与 A 凝集原发生了凝集反应，导致溶血。1939 年 Hams 和 Diugle 证实 PNH 患者的红细胞在体外对凝集素的敏感性增高，后来 Dacie 也证实了这一点。他提出对 PNH 患者输血要输洗涤红细胞，因为即使是浓缩红细胞仍有少量血浆，其中有些物质可能激活补体。红细胞经过洗涤后，血浆基本去除了，能够激活补体的物质也就很少了，所以比较安全。1977 年 Sherman 及 Taswell 对此观点提出质疑，根据他们 27 年中 13 例 PNH 的 138 次输血经验，输入全血、浓缩红细胞及洗涤红细胞的 PNH 患者之间，溶血反应的发生率无明显差异。Grockerman 认为 PNH 患者输入洗涤红细胞后，使对补体敏感的细胞，特别是Ⅲ型细胞的百分率下降，从而中止溶血。但 Dacie 的观点仍被传统地沿用下来，各种教科书上仍明确提出 PNH 患者输血要输洗涤红细胞。1989 年 Brecher 回顾 1950～1987 年间 23 例 PNH 的输血，共输注 556 单位血液成分（其中输全血 94 单位，浓缩红细胞 208 单位），结果仅一例发生溶血，此例为 AB 型 PNH 患者输入一单位 O 型全血，类似 Daice 的发现。而另 20 例 PNH 者输 336 单位洗涤红细胞及 123 单位同型血小板及新鲜冰冻血浆者，均未发现溶血反应。他认为 PNH 患者发生输血反应均是由于输注含有非同型 ABO 血浆或者将含有白细胞的血液制品输给具有白细胞抗体的 PNH 患者所致。因此他提出 PNH 患者的输血主要是输特定血型的全血或血液制品（group－specific blood and blood products），对以往输血曾发生过发热反应的患者应输少白细胞的红细胞。他认为输洗涤红细胞殊无必要，而且还增加费用及在生理盐水洗涤过程中导致 10%的红细胞丢失及增加污染的机会。但是否洗涤红细胞含

有较少的白细胞和血小板，从而减少了白细胞抗原抗体复合物的形成而降低了溶血的机会则尚值得探讨。

（二）输少白细胞的红细胞

PNH红细胞主要缺陷是缺乏磷脂酰肌醇连接蛋白，使补体调节蛋白不能锚在细胞膜上，因而对补体敏感，易被激活的补体破坏而发生溶血。多次输血者可能产生白细胞抗体，再次输血时会产生抗原抗体复合物，从而激活补体发生溶血。有人给32例PNH患者输注去除白细胞的红细胞共998单位，未见到溶血反应。因此，为预防输血诱发的溶血反应，可应用白细胞过滤器去除白细胞进行输血。

（三）输冰冻红细胞

冰冻红细胞去除了绝大部分白细胞和血小板以及血浆，比较安全，但价格昂贵。只当碰到稀有血型的PNH患者，为避免输血反应，可选择输注这种血制品。

因为输入的血浆中所含ABO凝集素能破坏对补体敏感的红细胞，以及血浆中的补体成分可能促进PNH细胞的溶解，所以即使第一次输血也可能发生溶血。因此输血时开始要慢，要注意观察有无溶血反应，如有反应，应立即停止输入。

六、镰状细胞性贫血的输血

1. 发生再障危象时，可按再障贫血处理。

2. 梗塞危象时可考虑输血。输血可减少镰变细胞的数量，减轻微血管痉挛，改善组织供氧和梗塞情况，对缓解疼痛，避免器官功能障碍有好处，有人研究发现红细胞中如正常细胞超过60%时，疼痛常停止。

3. 脾滞留危象时，脾扣留大量红细胞导致溶血加剧，贫血急剧加重，有时出现低血容量休克，甚至死亡，此时输血可挽救生命。

4. 下肢溃疡和阴茎异常勃起常可因输血而好转。

5. 通常以10～15ml·kg/12h的量输添加剂红细胞，使血红蛋白上升至120g～130g/L以上。之后保持在此水平，镰状细胞的生成将受到抑制，原有的镰状细胞较快死亡，在血液中很快消失，可使症状迅速好转，以后2～3周输血一次，保持镰变细胞在40%以下，可避免各种并发症的发生。

6. 脾阻留危象出现低血容量休克时可适当输全血，或同时输红细胞及晶体液补充血容量。

7. 红细胞置换疗法　用红细胞置换疗法可在不增高血容量的情况下更快更有效地降低血红蛋白S的浓度。

七、内科系统疾病的输血

除血液系统疾病外，其他系统的疾病也可引起贫血或者合并有贫血，按一般贫血治疗即可，如无适应证一般无需输血。

（一）心血管系统疾病的输血

1. 细菌性心内膜炎引起的贫血如果特别严重（30～50g/L）有可能引起贫血性心脏病心功能不全时，可考虑输添加剂红细胞。

2. 心脏病合并各种原因引起的慢性失血性贫血，有明显贫血症状、失血原因未除、血红蛋白＜50g/L者，为避免加重心脏负荷，可适当输添加剂红细胞。

3. 冠心病合并贫血发生心绞痛，单用药物治疗效果不佳，而血红蛋白＜100g/L者，可考虑输添加剂红细胞，患者自觉症状良好是最好的治疗监测。

4. 动脉粥样硬化或脉管炎等血管病由于合并贫血而加重间歇性跛行或暂时性大脑缺血出现症状时，可考虑适当输添加剂红细胞。

5. 心力衰竭合并低蛋白血症引起严重水肿时，可在应用利尿剂基础上，适当输注白蛋白。

6. 心脏病患者如出现失血性休克，应分秒必争，按类似正常心脏的情况进行输血、输液，不应拘泥于心功能不全而贻误时机，但应严密观察，一旦休克好转，情况稳定时就应减少用量及减慢速度，以免心功能恶化。如紧急情况已过，应按慢性贫血处理。

（二）消化系统疾病的输血

1. 消化道急性大出血的输血见本章第一节。慢性失血多导致缺铁性贫血，常无需输血。

2. 严重肝病引起肝肾综合征可能存在酸中毒及高血钾者，必须输血时宜输新鲜制备的红细胞，避免用含钾较高的制备时间较长的红细胞。

3. 肝硬化所致棘形红细胞增多症等发生严重溶血性贫血需输红细胞时，宜用洗涤红细胞。

4. 肝硬化患者在用分次放腹水治疗时，每次放水后输白蛋白 40g，如用一次性全量放腹水治疗则每放腹水 1L 给输白蛋白 6～8g。

（三）泌尿系统疾病的输血

1. 慢性肾功能衰竭血浆蛋白极低及进食少者，宜适当补充白蛋白，但输注速度宜慢，同时给予利尿剂。

2. 慢性肾功能衰竭必须输红细胞时；使用年轻红细胞或洗涤红细胞。

3. 肾移植前输血　肾移植前输血能提高存活率，有许多肾移植中心将肾移植前输血当作提高肾移植存活率的有效措施；其机制尚不十分清楚，推测可能是输入 HLA 不相合的淋巴细胞使受体产生了免疫耐受性，从而减低对异基因肾的排斥反应。但近年来因强效免疫抑制剂的应用，输血已不重要。

（四）其他

1. 风湿性疾病的贫血如为免疫因素所致者，以输洗涤红细胞为宜，用血浆置换去除抗体，可以取得一定的治疗效果。

2. 肿瘤患者的贫血按一般贫血处理，严重贫血时可输添加剂红细胞，如伴发骨髓病性贫血而导致血小板和（或）白细胞严重减少时，可适当输注浓缩血小板或浓缩白（粒）细胞。

第四节　白细胞疾病的输血

白细胞疾病中需要输血治疗的主要是白细胞及组织细胞增殖异常的血液病，如恶性血液病（白血病、多发性骨髓瘤、恶性组织细胞病等）、骨髓增生异常综合征（MDS）、骨髓纤维化症以及各种原因引起的急性粒细胞缺乏症。恶性血液病常引起成熟红细胞、血小板以及成熟粒细胞的减少，加上化学治疗过程中使上述改变进一步加重，如果不进行处理，常导致严重并发症的发生，如严重贫血、出血及感染，甚至造成死亡。因此，

输血是治疗恶性血液病的十分重要的辅助措施之一。

一、白血病的输血

（一）输血的指征和输血的方法

1. 贫血白血病患者病情严重，血红蛋白迅速下降，休息时仍有明显症状，有引起脑细胞缺氧水肿及心肌缺氧，甚至心功能不全并发症的可能，不但对患者有危险，而且也十分不利于化疗药物的应用。因为化疗药物对心肝肾均可能有毒性作用，在缺血缺氧状态下，有可能诱发脏器功能明显损害，所以适当输入添加剂红细胞有助于改善症状及联合化疗的进行。当血红蛋白 < 40g/L，休息时有明显贫血症状时，可输红细胞，每次以少量为宜。如遇准备进行异基因骨髓移植的白血病患者，输红细胞时，最好选用少白细胞的红细胞（如洗涤红细胞，或用白细胞过滤器输血），尽量减少因输入白细胞产生HLA 抗体的可能，以免移植时这些抗体有可能对植入干细胞起排斥作用。

2. 粒细胞减少化疗后白细胞明显减低，易引起感染而危及生命，一般情况下，只要进行隔离防护，避免感染，白细胞会逐渐上升。中性粒细胞减少的患者感染危险增高，当中性粒细胞低于 1.0×10^9/L 时，感染的危险较高，当低于 0.25×10^9/L 时，则危险更高。对于已有感染的中性粒细胞减少的患者，输粒细胞在理论上是合理的，但普遍应用较少，原因之一是过去很难收集到足量的粒细胞。在外周血中循环的中性粒细胞约 2×10^{10}，等于每天产量的 20%左右，当感染时，中性粒细胞的消耗增加 7 倍，供者的全部循环的中性粒细胞只能提供患者每日所需的 20%以下。50 年代前就有人应用输粒细胞的方法。1965 年，Freireich 等报道 80 例次受体输注慢性粒细胞白血病患者的粒细胞，54%发热消失，而且疗效与输入粒细胞数量相关，至少输入 1×10^{10}粒细胞才能使发热消退。Mathe 等也有类似报道，效果很好。经验表明，对于预后较差的革兰阴性细菌败血症输注粒细胞效果明显。现在已可用血细胞分离机收集到足量的粒细胞用于治疗。有作者进行了前瞻性研究，76 例粒细胞低于 0.5×10^9/L 的革兰阴性细菌败血症的患者应用粒细胞输注，对照组单用抗生素，结果存活率无差异，但接受了 4 次以上输注者存活率为 100%，而未输注者存活率仅 26%。Higby 等研究结果是感染患者输粒细胞

后 20 天存活率为 88%，而对照组只 26%。Vogler 及 Winton 等研究细菌培养阳性并用抗生素 72 小时后无效的感染患者输注粒细胞者存活率为 58%，而对照组仅 15%。美国癌症研究所也证实粒细胞输注能提高革兰阴性杆菌败血症患者的存活率。公认的结论是对于中性粒细胞减少时间长达 10 天以上的革兰阴性杆菌败血症的患者，粒细胞输注是有用的。目前白血病患者革兰阴性杆菌败血症或真菌的感染率仍较高，且感染的死亡率高达 20%～30%，因此白血病患者在严重感染时仍考虑输注粒细胞。白血病患者感染的第一征象是发热，也可以是感染的唯一症状，由于中性粒细胞减少，肺炎患者可以不出现肺部浸润，故胸部照片可以阴性，也可无痰，泌尿系感染者可无脓尿，皮肤粘膜感染者可无局部红肿及疼痛。而粒细胞减少者常易感染革兰阴性杆菌及真菌。粒细胞减少的患者如发热持续不退，则一方面要积极寻找感染的证据，一方面要积极用抗生素。一般来说，粒细胞减少的持续时间低于 10 天者，感染常易控制，不需输粒细胞。粒细胞输注不用作预防。粒细胞显著减少的时间延长时，不管有无感染，可用 G－CSF，以期缩短中性粒细胞减少的时间及发热的天数，和降低应用静注抗生素的天数。静注免疫球蛋白尚有争论，但人们习惯在中性粒细胞减少伴感染者中联合应用免疫球蛋白及抗生素。白血病患者骨髓移植也用免疫球蛋白以期减少移植物抗宿主病（GVHD）及巨细胞病毒、细菌、真菌感染和降低间质性肺炎的发生。单纯粒细胞减少的患者一般不预防性应用免疫球蛋白。当中性粒细胞减少又可能存在感染的患者，建议按下述程序处理：①临床体检寻找感染的部位和证据；②拍胸片，③尿液镜检及培养，④至少二次血培养；⑤放置导管者，其顶端进行细菌培养；⑥考虑作鼻、牙龈、直肠的细菌培养；⑦开始按经验选用足量和敏感的广谱抗生素，最好根据血液检测浓度调整剂量；⑧抗生素的应用至少 10～14 天或更长：⑨如果中性粒细胞减少时间延长则考虑开始应用 G－CSF 或粒巨噬细胞集落刺激因子（GM－CSF）；⑩在联合应用广谱抗生素至少 72～96 小时之后，如果患者感染严重，症状体征不减，发热高于 38.5℃，粒细胞显著减少，特别是中性粒细胞 $<0.2\times10^9$/L 者，则开始粒细胞输注。粒细胞输注量至少 1.0×10^{10}个粒细胞，连用 4 次以上，最好用 7 次。

3. 血小板减少　白血病患者常有血小板减少，在化疗时常会加重血小板的减少，

并因此诱发出血，而严重出血（如颅内出血）常导致死亡。但许多研究表明血小板在 20×10^9/L 以下时，出血并无明显增多，只有当 $<(5\sim10)\times10^9$/L 时肉眼可见的出血才会明显增多。Lawrence 等研究发现，未输注血小板的白血病患者的出血较输注过血小板者多，但严重出血则无差异，血小板下降至 5×10^9/L 以下时，出血天数较长，程度也较严重。据统计，在一组儿童白血病中，血小板在 $(0\sim10)\times10^9$/L 者，严重出血占 26%，$(10\sim20)\times10^9$/L 者，出血占 10%，而 $(20\sim40)\times10^9$/L 者，出血者仅占 4%～5%。Aderka 等报道 18 岁以下的白血病患者出血的危险较高，急性非淋巴细胞白血病中血小板数低于 10×10^9/L 者出血危险比介于 $(10\sim20)\times10^9$/L 之间者明显增高。许多学者发现在一定的血小板水平下，当有并发症如败血症、DIC、肝功能不良或抗凝药物的使用，解剖部位损伤、血小板下降及高热时，出血的危险增高。目前世界上的情况是 70% 的医院血小板输注用于预防出血，其中 60% 的医院定的输注血小板阈值为 20×10^9/L。有 20% 的医院定的阈值高或低于此。例如 Aderka 等定为低于 10×10^9/L 他回顾性研究 64 例急性白血病的血小板输注的结论是，在无发热的 18 岁以上的急性非淋巴细胞白血病患者伴有化疗引起的血小板减少时，预防性血小板输注可安全地延迟至血小板 $<10\times10^9$/L。Gmur 等则前瞻性研究了 102 例急性白血病患者的血小板输注，结论是预防性输注阈值，在无发热或明显出血者为 5×10^9/L，而在有发热或明显出血者为 10×10^9/L。有凝血障碍，损伤或用肝素者至少为 20×10^9/L。Lawrence 认为应当每天检查评估一下患者以确定治疗策略，如果患者病情稳定，则血小板预防性输注应当在血小板 $<10\times10^9$/L 时进行，但当患者出血危险明显增加时，则血小板 $<20\times10^9$/L 就应进行预防性输注。剂量为 2 单位/10kg 体重，除非发现患者对血小板输注有抵抗性，否则每周输注次数不应超过 2～3 次。多数学者认为在化疗过程中引起的血小板减少，如果患者没有明显出血及其他并发症，则当血小板 $<10\times10^9$/L 时，应当进行预防性血小板输注。但当患者有其他并发症，如发热、感染、鼻衄、牙龈出血局部处理无效、咯血、呕血、黑便、肉眼血尿、大量阴道出血、头痛、视网膜或中枢神经系统出血及其他较明显出血时，则血小板 $<20\times10^9$/L 时就应当进行治疗性血小板输注。剂量为 2 单位/10kg 体重，一般用 8～16 单位血小板，每周 2～3 次。

4. 外科手术时的血小板输注　有人复习了 95 例伴血小板减少（$< 100 \times 10^9$/L）的血液学恶性肿瘤患者进行了 167 次手术，全部血小板 $< 50 \times 10^9$/L 者在术前及术中接受了血小板输注（中位数 6 单位），但血小板数高于 50×10^9/L 者则未作预防性输注。大手术术后使血小板维持在 $> 50 \times 10^9$/L 以上达 3 天，而小手术（如拔牙等）术后使血小板维持在 $> 30 \times 10^9$/L 以上达 3 天。术中失血，62% 小于 20ml，76% 小于 50ml，17% 为 50～500ml，大于 500ml 者仅 7%。手术前后出血情况与术前血小板计数无关。普遍认为血小板 $> 50 \times 10^9$/L 时进行手术不需要进行预防性血小板输注。但中枢神经系统手术、视网膜手术，以及解剖结构上小血栓或血块可能引起严重损害或阻塞的部位的手术，如输尿管等手术中，有需要保持血小板在较高一些的水平，如果血小板数量低于正常，则术前需要进行预防性血小板输注。

5. 腰穿时出血的预防　腰穿引起出血并发症的报道很少。Lawrence 进行了咨询研究，被咨询的 40 个医生中只有 5 个见到过血小板减少的患者有过腰穿并发症。35 例有并发症者中有 6 例血小板 $< 20 \times 10^9$/L，另有 1 例慢粒患者估计是白血病细胞浸润引起脊索受压（血小板 85×10^9/L）。其余 28 例患者的血小板均在正常范围，其中 1 例为血小板功能异常，9 例血友病，14 例是用抗凝药物治疗者，另 4 例诊断不明但血小板正常。3 个医生指出除非有其他易引起出血的情况，否则不管血小板多低，在腰穿时也不给预防性输注血小板。另 37 个医生则指出在血小板特定水平下，他们会在腰穿时作血小板预防性输注，其中 3 个医生定的阈值为 10×10^9/L，一个定为 15×10^9/L，16 个定为 20×10^9/L，2 个定为 30×10^9/L，13 个定为 50×10^9/L，1 个定为 75×10^9/L，还有一个定为 100×10^9/L。总的资料表明血小板减少的患者进行腰穿时，除非血小板低于 20×10^9/L，否则危险性是很小的。

（二）输血的注意事项

1. 白病患者可出现血型抗原的改变。所以在给白血病患者定血型时，应作正反定型。如两次定型不符，则要进一步作吸收放散试验，可以证实不凝集红细胞上有相应的血型抗原。正常的血型一经鉴定，即应输注同型血液，而不应当输 O 型血液。

2. 强烈化疗后输血有可能引起输血相关移植物抗宿主病（TA－GVHD），原因是化

疗后患者自身免疫功能极度低下，输入的血中如果含免疫活性的淋巴细胞，而宿主本身又不能将之灭活，这些淋巴细胞将会攻击宿主而产生 GVHD，最好用白细胞过滤器输注以去除白细胞或预先用 γ 射线照射后输入。新型过滤器可滤除将近 6 个对数级的白细胞，不但可预防 GVHD，还可预防传染巨细胞病毒。不过，在遗传性免疫缺陷病患者或骨髓移植患者中，输血常致 TA－GVHD，而在白血病患者中则发病率不太清楚。因此也不必输血时常规照射或用过滤器，但如果患者存在严重免疫功能低下时则要考虑采用。

3. 经静脉输入的粒细胞，需要通过肺，可能有部分积聚在肺的毛细血管中，如果患者有肺部炎症或本身有明显白血病浸润时，有可能加重肺部的炎症或引起肺血管阻塞，产生肺气体交换不良，呼吸困难，即成人呼吸窘迫综合征。故白血病合并肺炎者输浓缩粒细胞时要特别慎重，尽可能不输。

4. 白血病病情恶化或强化疗后易引起感染，特别是发生二重感染，如果不及时用抗真菌药，则常易致死。过去常用二性霉素 B 治疗时，有人发现在用二性霉素 B 的同时如输注浓缩白（粒）细胞会加重肺部反应，易出现成人呼吸窘迫综合征，所以尽可能不要二者合用。

5. 输注浓缩白（粒）细胞速度放慢可减少副反应的发生率和严重程度。一般速度不要超过 1.0×10^{10}/h。

6. 血小板输注除临床需要外，还要考虑患者经济问题，要权衡利弊再作决定。另外需要考虑的因素有；①同种免疫反应的副作用：有人研究表明免疫与输注血小板数量无关。急性白血病患者强化疗后常需要用 10～20 单位血小板，在此剂量或较高剂量的情况下，同种免疫的发生率无明显改变，因此没有必要为预防同种免疫的可能发生而限制这些患者的血小板输注。不过，许多资料表明用少白细胞的血液制品可明显减少同种免疫的发生，必要时可考虑用白细胞过滤器输注血小板，②传播疾病，特别是艾滋病和肝炎。

二、其他白细胞疾病的输血

急性粒细胞缺乏症的输血可参照白血病患者粒细胞严重减少时的输血进行处理。多发性骨髓瘤、恶性组织细胞病、MDS 及原发性骨髓纤维化症的输血原则基本同白血病。

多发性骨髓瘤的高粘滞综合征较严重时可进行血浆置换。原发性骨髓纤维化症需要长期输血者，如输血间隔时间明显缩短时，则需认真检查有无食道静脉曲张或痔瘘等并发少量持续出血，是否有长期输血后引起同种免疫反应而使输血效果不佳，有无合并脾功能亢进所致红细胞破坏过多，是否已转变成其他恶性血液病，并迅速针对病因给予积极治疗。此外，如果每2周输浓缩红细胞2个单位仍不能满足患者需要，而患者脾又较大时，很可能是巨大的脾已引起脾脏内溶血。这种患者切脾可取得较好效果。

第五节　出血性疾病的输血

出血性疾病是止血、凝血功能障碍引起出血的一类疾病。其中因血管或毛细血管壁本身的缺陷所致者，如过敏性紫癜、遗传性出血性毛细血管扩张症、单纯性紫癜等，除非合并有凝血因子异常，否则输血不能取得止血效果。此类疾病只在有严重贫血时才考虑适当输红细胞。因血小板减少或功能障碍以及凝血因子缺乏所致者，输血和（或）血液制品可取得显著止血效果，如各种继发性血小板减少性紫癜、血友病、血管性血友病（vWD）、血小板无力症等。此外，某些出血性疾病，如血栓性血小板减少性紫癜（TTP），近年来应用血浆输注或血浆置换的方法治疗取得了显著效果。

一、特发性血小板减少性紫癜的输血

1. 除非并发胃肠道等大出血，须考虑输血外，因继发贫血而需输血者较少。

2. 血小板明显减少（$<20\times10^9$/L），伴有无法控制的出血危及生命者，或疑有中枢神经系统出血者，可考虑输浓缩血小板。每次输注8～16U，一般隔2～3天一次即可，如出血不止，也可每天1～2次，直到出血停止或血小板上升至（30～40）$\times10^9$/L以上。若效果不佳时，尚可连续滴注血小板（1～2U/h），有希望控制严重出血。必要时可在输血小板前先静脉滴注免疫球蛋白，可延长血小板寿命，止血效果更佳。

3. 脾切除术前及术中渗血不止，或患者血小板极低而又需作其他紧急手术者，可考虑适当输注浓缩血小板。但ITP患者手术前加用肾上腺皮质激素及免疫球蛋白，或应

用免疫抑制剂则效果会更好。

4. 大剂量免疫球蛋白静脉滴注　每次静脉滴注 0.4g/kg，连用 5 天，有显著提高血小板的效果，切脾治疗无效者用免疫球蛋白静脉滴注亦可奏效。其作用机制可能是①单核巨噬细胞系统的 Fc 受体受封闭；②免疫球蛋白静脉滴注后自身抗体的合成减少；③阻碍抗体与血小板或巨核细胞结合；④免疫球蛋白静脉滴注能控制病毒感染。常用作手术前准备，以及用于分娩和致命性出血时。但免疫球蛋白价格昂贵，只部分儿童用后可获得痊愈，而成人用后少数获得持久缓解，多数升血小板作用暂短，故一般成人不轻易作为治疗方法使用。

5. 血浆置换　在血细胞分离机上进行，一次至少清除患者血浆 1/3 以上，然后回输新鲜冰冻血浆及晶体液和胶体液（如明胶或羟乙基淀粉等）。血浆置换后，为防止反跳现象，激素照常应用。置换后血小板开始上升，虽置换了不少血浆，尚未见血小板比置换前减少的情况，置换过程比较安全。有时为避免血浆置换中意外颅内出血，在置换开始前如果血小板数过低可适当给予输注浓缩血小板。

6. ITP 患者血内有自身抗血小板抗体，研究表明输入的血小板寿命明显缩短，输注血小板虽能控制威胁生命的出血，但预防效果差，因此除非患者血小板呈进行性下降，且到了极度低下水平，已有严重出血的预兆之外，一般不作预防性浓缩血小板输注。

7. 经常输注血小板容易引起抗血小板同种抗体的产生，使以后真正需要输血小板抢救生命时输血小板变得无效。因此非必要时，不轻易给患者输浓缩血小板。

二、血友病的输血

（一）输血的指征及输血的方法

输血指征为自发性出血及关节积血和外伤性出血或手术前后预防出血。

1. 甲型血友病轻型患者一般不会有自发性出血，只在外伤时或手术时出血，可以应用新鲜冰冻血浆，其中含所有各种凝血因子。为避免大量输注引起心脏负荷过重，一次最大安全量为 10 ~ 15ml/kg；中型患者因第Ⅷ因子活性（FⅧ：C）水平只有 2.5%，常有皮下出血及肌肉出血，也有关节出血，出血常反复发作，可应用冷沉淀，所含 F

Ⅷ：C较新鲜血浆高5～10倍；轻型患者也可用冷沉淀；重型者FⅧ：C＜1%，出血部位多且重，可应用中纯度FⅧ制剂，其FⅧ：C提高25倍以上，保存在4℃冷藏箱中，用时加注射用水溶解后静脉滴注。现在已有高纯度FⅧ制剂，其活性更高；FⅧ：C以国际单位（1U）表示，1IU相当于正常人1ml新鲜血浆的FⅧ：C。一般输入FⅧ浓缩制剂1IU/kg体重可提高血浆FⅧ活性2%。简单的剂量计算公式为：所需剂量（1U）＝体重（kg）×所需提高的水平（%）×0.5。剂量根据FⅧ缺乏的程度和病情及有无并发症而定。自发性出血每日用量20～30IU/kg；危险性较大的血肿或为了拔牙，剂量为每日30IU/kg；严重创伤或大手术每日用50～100IU/kg，分2～3次注射，每8～12小时一次。FⅧ活性水平保持在25%左右即可防止术中出血，大手术时少数需达50%以上。维持剂量常用于重型患者。一般无慢性关节病变的轻型出血患者，剂量只要7IU/kg足以有效地止血。若有关节强直等慢性关节病变的出血，剂量往往需增力2～4倍才能有效。根据不同情况应用FⅧ制剂的剂量见表表5－2。

表5－2　　各种出血所需FⅧ剂量

出血部位	初次剂量（IU/kg）	以后剂量（IU/kg）	间隔时间（h）	时间（d）
关节出血				
1小时以内	15	10	12	1～2
1小时以外	25	10	12	1～2
肌肉出血	25	10	12	2～5
血尿	25	15	12	3～5
舌下出血	30	20	8～12	3～5
胃肠道出血	30	20	8～12	5～10
脑出血	50	25	8～12	10～15
手术	50	25	8～12	10～15
骨折	25	15	12	＞15
拔牙	25	15	12	3～5

2. 有时患者需要进行预防性输注，一般20IU/kg静脉输注，每二天一次，可使F

Ⅷ；C上升2%～4%以上。现已公认在参加剧烈体育活动前给予预防性注射有显著效果。

3. 乙型血友病一般用血浆或凝血酶原复合物均有效。可用新鲜冰冻血浆。1ml血浆中含第Ⅸ因子（FⅨ）1IU。血浆15～20ml/kg可使FⅨ提高5%～10%。由于FⅨ的分布在血管外约为血管内的一倍，输血浆后FⅨ回收率只有30%～50%。开始生物半存活期仅2～3小时，以后为20～30小时，故在第一次输注血浆或凝血酶原复合物后2～4小时就应作第二次输注，以后每24小时输注一次。关节出血、单纯肌肉血肿、血尿时，首剂10IU/kg，以后5IU/kg，每天一次。大手术、大出血时，首剂40～60IU/kg，2～4小时输第二次，剂量20～30IU/kg，以后5～10IU/kg，24小时一次，维持10～14天，直至伤口愈合。有的专家认为用FⅨ时，开始3～4天持续输注，达到70%～100%水平后逐渐减量，比一次输注好，其优点是避免一次冲击高峰，可按血中水平随时减量，还可减少浓缩剂的用量。

4. 丙型血友病发病率较低，自发性出血少见，偶有鼻衄、血尿和女性月经过多，但在拔牙、创伤及手术时易出血，且出血倾向与第Ⅺ因子（FⅪ）含量减少不成正相关。出血时可输新鲜冰冻血浆（含FⅪ0.91U/ml），每次输注量不宜超过10～15ml/kg，以免心脏超负荷，可每12小时输注一次。FⅨ很少弥散在血管外，生物半存活期为40～48小时。在4℃下稳定，故替代疗法时可用贮存血浆，给予7～20ml/kg血浆，可使FⅪ水平提高到25%～50%。新鲜冰冻血浆制备冷沉淀后的上层液中含FⅪ1000IU/L。手术时可于手术前输血浆30ml/kg，以后每天5ml/kg，或隔日10ml/kg，直至伤口愈合。

（二）血友病患者应用血浆制品须注意的两个问题

1. 感染传染病的问题

20世纪70年代大多数输凝血因子浓缩制剂的血友病患者均感染一种以上的肝炎病毒，以后由于筛查工作的进展，乙型肝炎病毒感染率大大下降，但丙型肝炎病毒的感染率仍很高，约50%血友病患者有丙型肝炎感染的证据，原因之一是筛查时只检测献血者的丙型肝炎抗体，而抗体的形成可迟至感染后4个月，所以有的新近感染的献血者就会被漏掉了。在未严格检查HIV之前，估计每年美国公民的血友病患者约有800～1000

人感染 HIV，1993 年 6 月估计有 1926 名血友病患者成为艾滋病患者。现在这些问题基本解决了，因为已有灭活病毒及基因重组的 FⅧ浓缩剂可以使用。

2. 伴发抑制因子的问题

有作者发现在 1975～1980 年期间，曾用中纯度 FⅧ浓缩剂的严重甲型血友病儿童患者有 25%产生 FⅧ抑制物。现已发现在注射高纯度或低纯度的血浆提取或重组的 FⅧ后的头几天产生抑制物的百分率较高。甲型血友病在治疗过程中，一般有 10%～15%的患者会产生 FⅧ抗体。长期注射，特别是作预防性注射 FⅧ制剂时要注意 FⅧ抗体产生的问题。当临床上在输入足量 FⅧ后出血仍持续，甚至加剧，就应考虑 FⅧ抗体的存在，应及时作白陶土部分凝血活酶时间测定，如仍延长，提示有 FⅧ抑制物。此时为止血，可采用下述方法；①持续输注大剂量 FⅧ浓缩制剂，剂量视抗体滴度而定，每天剂量可达 100IU/kg，每日 2 次。②猪第Ⅷ因子浓缩剂，此制剂专用于有第Ⅷ因子抑制物的患者，因为第Ⅷ因子抑制物具有物种特异性，所以患者的第Ⅷ因子抑制物不与猪的第Ⅷ因子产生明显的交叉反应，该制品能有效地控制甲型血友病患者的出血，初次剂量为 50～100U/kg 体重，以后根据第Ⅷ因子水平决定用量。缺点是可能出现过敏反应，所以应用前最好先滴注氢化可的松或地塞米松。③活化的凝血酶原复合物，其中含有活化的第 X 因子、第Ⅶ因子和第Ⅸ因子，其治疗机制不同于“替代疗法”，因为它不是通过第Ⅷ因子活化的途径，所以有人称之为“旁路疗法”。这种制剂对于控制有较高抑制物的甲型或乙型血友病患者的大出血有显著疗效，缺点是价格昂贵。④血浆置换去除抗体后再用 FⅧ浓缩剂。

三、血管性血友病（vWD）的输血

1. Ⅰ型的中型及ⅡA 型可用 1－去氨基－8－右旋精氨酸－加压素治疗，但如效果不佳或在拔牙、胃肠出血、分娩或大手术时，需用冷沉淀。

2. 输血可选用新鲜冰冻血浆、冷沉淀或 FⅧ浓缩剂。新鲜血浆用 10ml/kg 体重，每天一次，可使 FⅧ：C 保持在 30%以上，可改善出血倾向。冷沉淀的优点是含丰富的 vWF 及Ⅷ：C，能同时纠正出血时间和 FⅧ：C 的减低，而 FⅧ浓缩剂可有效升高 FⅧ活性，但缺点是不能纠正出血时间的延长，而 vWD 患者达到止血的目的，则须同时纠正

出血时间及凝血异常。冷沉淀常用剂量是在重型出血时应达 10IU/kg 体重，或每天Ⅷ：C15～20IU/kg 体重，若进行大手术，则重型者给Ⅷ：C20～40IU/kg 体重，两天后 10～20IU/kg 体重，3～8 天后 5～10IU/kg，轻型者可适当减量，小手术也可适当减量。术前输注冷沉淀应在 24 小时前进行。此外，对血小板型 vWD，输浓缩血小板有效。

四、弥散性血管内凝血（DIC）的输血

1.DIC 的输血乃替代疗法。显著贫血时，可输红细胞；血小板及凝血因子的水平很低时，可输浓缩血小板及（或）新鲜冰冻血浆，也可输冷沉淀及纤维蛋白原浓缩剂。患者准备紧急外科手术时也适宜成分输血。替代疗法可能须要每 8 小时重复一次，按血小板数、PT、APTT、纤维蛋白原水平及血容量调整剂量，一旦凝血因子水平正常或接近正常时，应立即停止成分输血。

2. 浓缩血小板一次输 6～10 单位或单采血小板 1 个治疗量；新鲜冰冻血浆一次输 2 单位；纤维蛋白原显著减少时可输冷沉淀 8 单位，也可直接输纤维蛋白原浓缩剂，每次 2～4g，使血中纤维蛋白原含量达到 1～2g/L 为度（每输入 18 可使血浆纤维蛋白原浓度升高 0.5g/L），因其半存活期较长，故达到要求后不必再维持输注。冷沉淀 15 单位可使成年患者 FⅧ水平从 20%升至 100%，并能提供纤维蛋白原约 3g，一举两得。在此强调的是凝血因子的补充，在使用前必须准确检查确定 DIC 过程已得到控制，否则必须在应用肝素抗凝的基础上使用。

3. 肝素抗凝治疗 DIC 的疗效尚难定论。据目前资料看，肝素的应用未能降低死亡率，但却增加出血率的危险。肝素的抗凝作用主要是增强抗凝血酶Ⅲ（ATⅢ）的生物活性，DIC 时抗凝血酶显著降低，因此使用肝素抗凝治疗时，应同时加用 ATⅢ浓缩剂，有谓不但能缩短 DIC 的病程，尚可提高生存率。一般认为 ATⅢ水平降至 50%以下时就应使用 ATⅢ制剂，平均 1IU/kg 可使 ATⅢ活性升高 1%，成人第一天给 1000IU，以后每日 100IU，连续用 2～3 天。

4. 蛋白 C 有抗凝作用，主要是对活化的 FV 及活化的 FⅧ的灭活。实验表明其对内毒素引起的 DIC 具有良好效果，已可用基因重组技术生产。

五、血栓性血小板减少性紫癜的输血

1. 血浆置换　此为首选治疗方法。最近观点认为本病的发病机制是血小板聚集能力过强，形成血小板栓子粘附于血管内皮上。导致血小板聚集的因素有血小板聚集因子、钙激活胱氨酸蛋白酶、大分子 vWF 因子多聚体等；血小板聚集也可因血小板聚集天然抑制物如前列环素、正常分子 vWF 多聚体、某些保护性 IgG 分子等的减少。血浆置换能去除患者体内促血小板聚集物，补充正常抗聚集物，从而抑制血小板栓子的形成。一旦确诊，应及早进行。每天血浆置换量 3～4L，至少用 5～7 天。有效率可达 50%以上。部分病例治疗缓解后不再复发，也有的病例会反复发作，但复发时用血浆置换仍可有效。由于配合肾上腺皮质激素、免疫抑制药物（如长春新碱 2mg/周×4～6 次）及脾切除等治疗，死亡率已由 30 年前的 90%下降至 20%以下。

2. 如果未进行血浆置换，则可输注新鲜冰冻血浆，用量为 30ml·kg/d，效果也较好，复发者用之仍可有效。

3. 有人试用冰冻血浆上清液代替血浆作血浆置换亦有效。

4. 静脉滴注大剂量免疫球蛋白亦有效。

5. 肾功能衰竭严重时，血浆输注可同时联合应用血液透析。

6. 血浆置换时注意其不良反应，包括枸橼酸盐中毒、血容量失衡、过敏反应、出血异常等，并及时处理。

7. 输注血小板可促进血栓形成，加重病情，应避免应用。

六、其他内科疾病并发出血的输血

（一）循环系统疾病并发出血

1. 二尖瓣狭窄引起大咯血，主要治疗措施是降低肺静脉压，不宜用输血来止血。

2. 二尖瓣狭窄或左心衰竭所致急性肺水肿时可见口鼻涌出粉红色泡沫血痰，也不宜输血。

3. 体外循环异常出血时，血小板异常者输浓缩血小板，凝血因子减少者可输新鲜冰冻血浆、冷沉淀、凝血酶原复合物及纤维蛋白原制剂等。

（二）呼吸系统疾病并发出血

1. 肺结核、支气管扩张、肺癌、肺栓塞引起的大咯血，如果合并血小板显著减少或凝血因子缺乏者，可考虑输浓缩血小板或输新鲜冰冻血浆、凝血酶原复合物等补充凝血因子。如果反复出血导致显著贫血（血红蛋白 < 40g/L）伴有明显贫血症状者，可考虑输添加剂红细胞。

2. 肺源性心脏病并发消化道出血者按消化道出血处理。

（三）消化系统疾病并发出血

1. 严重出血按急性失血性贫血处理。

2. 纠正血容量不足时，输液输血的量要大，速度要快。但肝病患者，特别是肝硬化晚期的患者，其循环血量较低，一旦输血超过其原有血容量，可使门脉压升高而再次出血。故用量应以量出为入或按测定循环血量准确补充。

3. 其他内科疾病并发严重出血要用输血来止血者少见，可根据病因、血小板减少及功能缺陷程度、凝血因子缺乏情况参考有关章节进行输血处理。