《抗血小板药物疗效监测血小板功能检测规范》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《抗血小板药物疗效监测血小板功能检测规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《抗血小板药物疗效监测血小板功能检测规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

抗血小板药物广泛用于心脑血管血栓性疾病的防治，血小板功能检测可评估阿司匹林、P2Y12 受体拮抗剂等药物作用后血小板抑制水平，用于识别血小板高反应性、低反应性，为临床诊疗提供辅助实验室依据。目前国内各级医疗机构开展抗血小板药物疗效相关血小板功能检测，缺乏统一的全流程规范化技术文件。不同实验室在临床申请要求、标本采集抗凝条件、采血操作、标本转运保存时限、PRP/PPP 制备离心参数、诱聚剂选择与管理、室内质控、室间质评、方法学确认、参考区间与临界值建立、报告输出、异常结果排查等方面执行尺度差异较大；部分实验室直接照搬文献或者其他机构临界 cut- off 值，未结合本检测系统做验证；存在忽视标本体外活化、超时检测、不审阅聚集原始曲线、报告夸大临床诊断价值等问题；从检验前、检验中到检验后全链条缺少统一规范，不同实验室检测结果可比性差，易造成临床误读、错误解读检验报告。制定本标准，旨在统一抗血小板药物疗效监测场景下血小板功能检测的总则、检验前准备、检验过程、质量控制方法学验证、检验后处理、结果分析、异常结果排查的全套技术要求，为医疗机构检验科、第三方医学实验室、试剂仪器生产企业提供统一技术

判定依据，规范该项目全流程检测操作，减少标本、操作带来的检测偏差，保障检测结果的可靠性。

2.意义

该团体标准的制定，填补抗血小板药物疗效监测场景血小板功能检测专项标准空白，完善国内血栓与止血临床检验标准体系。通过建立覆盖检验前—检验中—检验后全流程规范化要求；明确临床申请、患者信息采集、标本采集抗凝、转运保存、标本拒收条件；规范试剂诱聚剂管理、标本前处理、检测操作；建立室内质控、室间质评/实验室间比对、方法学确认与验证要求；统一结果判读、参考区间临界值建立、检验报告要素、档案归档；明确 HPR/LPR 指标的临床定位、异常不符结果处理流程、各类干扰因素识别与异常结果排查流程。纠正直接套用外部临界值、忽视聚集曲线、夸大检测临床价值等行业常见问题；指导实验室建立适配自身检测平台的 SOP，降低标本因素、操作因素带来的检测误差；促进不同医疗机构检测工作规范化，减少临床对报告的误判误读，更好服务于心脑血管抗栓治疗的实验室辅助评估工作。

综上，制定《抗血小板药物疗效监测血小板功能检测规范》对规范抗血小板药物疗效监测血小板功能检测全流程、保障实验室检测质量、引导临床合理应用检测结果具有重要意义。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 8 月 26 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《抗血小板药物疗效监测血小板功能检测规范》。

2.标准起草过程

2026 年 9 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编

制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年10月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1.标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了抗血小板药物疗效监测血小板功能检测的总则、检测前准备、检测过程、质量控制与方法学验证、检验后处理、结果分析与排查。本文件适用于抗血小板药物疗效监测血小板功能检测。

1.2 规范性引用文件

收录 GB/T 4883、WS/T 359、WS/T 402、WS/T 406、WS/T 641、WS/T 644 以及CLSI EP05、CLSI EP06 等统计处理、标本处理、参考区间、室内质控、室间质评、方法学评估相关文件，作为检测、质控、方法验证的判定基础。

1.3 术语和定义

界定抗血小板药物疗效监测、最大聚集率、达峰时间、血小板高反应性 HPR、血小板低反应性 LPR、诱聚剂、PRP、PPP 等专用术语，明确本检测场景关键概念内涵。

1.4 缩略语

规定 ADP、AA、COL、HPR、LPR、PRP、PPP、SOP 缩略语释义。

1.5 总则

明确实验室 SOP 建立、仪器试剂资质、诱聚剂- 药物靶点匹配原则、参考区间 / 临界值建立要求、人员培训、检测报告临床局限性提示等总体原则。

1.6 检验前准备

规定临床申请与患者信息采集；标本采集抗凝、针头、止血带、混匀操作；标本转运保存条件、检测时限以及标本拒收判定条件。

1.7 检验过程

明确仪器、环境、基线调零基本要求；诱聚剂试剂管理；PRP、PPP 标本离心制备、血小板计数调整；检测操作、聚集曲线记录、离群值处理要求。

1.8 质量控制与方法学验证

规定室内质量控制、室间质量评价/实验室间比对方案；明确仪器更换、试剂变更、LDT 自建方法场景下方法学确认/验证工作要求，记录归档要求。

1.9 检验后处理

明确结果判读需要结合聚集原始曲线；参考区间与 HPR/LPR 临界值建立确认规则；检验报告必备要素；原始记录、档案归档保存要求。

1.10 结果分析

规定临床沟通告知；HPR/LPR 结果判读原则；与临床预期不符结果处置流程；明确本项目仅为辅助检测手段的项目定位。

1.11 结果排查

梳理检验前、检验中主要干扰因素；规定异常结果分步排查流程。

2.确定标准主要内容的依据

本标准以国内 WS/T 血栓止血、临床检验质量控制系列行业标准为基础，参考 CLSI 血小板功能检测相关指南，结合国内不同级别医疗机构临床实验室的实际检测实践；充分考虑该检测项目的痛点：标本极易体外活化、检测窗口期短、临界值受检测系统影响大、不能直接照搬文献 cut-off 值、聚集曲线对结果判读的关键价值；兼顾商品化注册试剂盒与实验室自建 LDT 两种模式；全部操作、质控、验证流程均可在医院检验科、第三方医学检验实验室落地，适用于医疗机构日常检测、实验室内部体系建设、检验质量评价。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

标准编制阶段，工作组收集多家医疗机构抗血小板药物监测样本的检测数据，对比不同采血、离心、保存条件对聚集率结果的影响；评估不同诱聚剂对阿司匹林、P2Y12拮抗剂样本的响应差异；分析标本超时、凝块、脂血等各类干扰带来的结果偏移；梳理HPR/LPR 误判、报告缺少局限性提示等实际临床案例；本标准中标本时限、离心条件、质控设置、临界值确认、异常排查流程均依托临床样本实测与实验室实践案例支撑。

（二）技术经济论证

从技术角度，本标准首次建立面向抗血小板药物疗效监测场景血小板功能检测全流程技术体系，覆盖检验前—检验—检验后—结果排查全链条，补齐该检测项目缺少统一专项规范的短板；从经济角度，统一实验室 SOP 建设、质控、报告输出评判标尺，减少因标本、操作、报告不规范带来的临床沟通争议，降低实验室质量风险。

（三）预期经济效果

标准落地实施后，规范国内医疗机构抗血小板药物疗效监测血小板功能检测全流程；强化标本管理、室内质控、原始聚集曲线审阅、临界值确认、报告局限性提示要求；降低标本和人为操作造成的检测偏差，减少临床对检验报告的误读误用；提升血栓止血相关检验项目质量水平，为心脑血管抗栓诊疗提供更加可靠的实验室辅助依据。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《抗血小板药物疗效监测血小板功能检测规范》团体标准编制组

2026 年 10 月