ICS 11.100.10
CCS C 50

T

团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2026

抗血小板药物疗效监测血小板功能检测规范

Guidelines for platelet function testing in monitoring the efficacy of antiplatelet drugs

（征求意见稿）

2026-X-XX 发布 2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发 布

目　　次

前言 III
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 缩略语 2
5 总则 2
6 检验前准备 2
6.1 临床申请与患者信息 2
6.2 标本采集 3
6.3 标本转运、保存与标本拒收 3
7 检验过程 3
7.1 基本要求 3
7.2 试剂与诱聚剂 3
7.3 标本前处理 3
7.4 检测操作 4
8 质量控制与方法学验证 4
8.1 室内质量控制 4
8.2 室间质量评价/实验室间比对 4
8.3 方法学验证 4
9 检验后处理 4
9.1 结果判读 4
9.2 参考区间与临界值 4
9.3 检验报告 5
9.4 记录与档案归档 5
10 结果分析 5
10.1 临床沟通与告知 5
10.2 结果判读原则 5
10.3 异常不符结果处理 5

10.4 检测项目定位 5
11 结果排查 5
11.1 干扰因素 5
11.2 异常结果排查 6

前言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

抗血小板药物疗效监测血小板功能检测规范

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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4883 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理

WS/T 359 血栓与止血检验常用项目的标本采集与处理

WS/T 402 临床实验室定量检验项目参考区间的制定

WS/T 406 临床血液检验常用项目分析质量标准

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

WS/T 644 临床检验室间质量评价

CLSI EP05 《定量测量程序精密度评估；批准指南—第三版（Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition）

CLSI EP06 定量测量程序的线性评估 第二版（Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗血小板药物疗效监测 anti-platelet drug efficacy monitoring

实验室通过血小板功能检测手段，评估患者服用阿司匹林、$P2Y_{12}$受体拮抗剂等抗血小板药物后血小板聚集的抑制水平，为临床评估血小板反应性提供实验室支撑。

3.2

最大聚集率 maximum aggregation rate

规定检测时长内血小板聚集反应可达到的最大聚集百分率，单位%，本监测场景核心观测指标。

3.3

达峰时间 time-to-peak aggregation

自加入诱聚剂起，至达到最大聚集率的时间，单位s，作为辅助观测指标。

3.4

血小板高反应性 high platelet reactivity

接受抗血小板药物治疗患者，血小板聚集抑制程度不足，聚集水平高于临界值，提示缺血事件风险升高的实验室现象。

3.5

血小板低反应性 low platelet reactivity

接受抗血小板药物治疗患者，血小板聚集被过度抑制，聚集水平低于临界值，提示出血风险升高的实验室现象。

3.6

诱聚剂 agonist

体外可刺激血小板发生聚集的物质;用于抗血小板药物疗效监测常用诱聚剂包含二磷酸腺苷(ADP)、花生四烯酸（AA）、胶原（COL）。

3.7

富含血小板血浆 platelet-rich plasma

全血经规定离心条件获得的血小板浓度较高的血浆，光学比浊法检测的测试基质。

3.8

乏血小板血浆 platelet-poor plasma

全血高速离心后得到血小板极低含量的血浆，用于光学比浊法基线调零。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ADP：二磷酸腺苷（Adenosine Diphosphate）

AA：花生四烯酸（Arachidonic Acid）

COL：胶原（Collagen）

HPR：血小板高反应性（High Platelet Reactivity）

LPR：血小板低反应性（Low Platelet Reactivity）

PRP：富含血小板血浆（Platelet-Rich Plasma）

PPP：乏血小板血浆（Platelet-Poor Plasma）

SOP：标准化操作规程（Standard Operating Procedure）

5 总则

应符合：

a) 开展本项目检测的临床实验室，应建立覆盖检验前—检验中—检验后全流程的 SOP，所使用检测仪器应取得医疗器械注册证，仪器按照医疗器械说明书完成安装调试，实验室开展检测系统确认；

b) 诱聚剂选择应匹配药物作用靶点：评估阿司匹林疗效优先选用 AA，评估 $P2Y_{12}$ 受体拮抗剂优先选用 ADP，COL 可作为补充检测项目；

c) 实验室应建立或确认适合本检测系统的参考区间、临界值，不可直接照搬文献、其他医疗机构的 cut-off 临界值直接用于本实验室报告输出；参考区间建立与验证按照 WS/T 402 的规定执行；

d) 检验人、结果分析；经考核合格后方可上岗；

e) 员应经过血小板聚集检测专项培训，培训内容包含标本处理、仪器操作、聚集曲线识别、干扰因素识别；

f) 检测报告必须注明本项目的临床局限性；检测结果仅作为辅助实验室证据，不单独用于直接调整抗血小板药物。

6 检验前准备

6.1 临床申请与患者信息

应符合：

a) 检验申请单应包含患者标识、临床诊断、正在使用的抗血小板药物名称、末次服药时间、合并用药、检验申请目的；

b) 实验室应关注可能干扰血小板功能的合并用药；存在严重肝肾功能损伤、贫血、血小板计数异常等情况时，后续结果解释需要审慎；

c) 6 宜在 SOP 中向临床明确采血时机建议，优先记录采血距离末次服用抗血小板药物的间隔时长，用于辅助结果解读。

6.2 标本采集

应符合：

a) 抗凝剂采用 3.2%枸橼酸钠，血液和抗凝剂体积比严格 9:1，血细胞比容 Hct＞0.55 应调整抗凝剂用量，应按照 WS/T 359 的规定执行，不应使用 EDTA、肝素作为本检测标本抗凝剂；
b) 采血宜选用 19G-21G 针头，止血带绑扎时间控制在 1 min 以内，避免反复穿刺、挤压造成血小板体外提前活化，采血完成后轻柔颠倒混匀 3～6 次，严禁剧烈震荡；
c) 标本量应可以同时制备 PRP 与 PPP，肉眼可见凝块、溶血标本不可用于检测。

6.3 标本转运、保存与标本拒收

应符合：

a) 标本全程室温 18 ℃～24 ℃转运及存放，禁止冷藏、冷冻；
b) 标本采集后室温静置 30 min 方可进行前处理；应在采血后 30 min～4 h 内完成全部检测；超出时限予以拒收；
c) 标本出现下面任一情况应予以拒收：
   1) 存在肉眼凝块；
   2) 明显溶血、严重脂血、抗凝比例不符合 9:1
   3) 经过冷冻或冷藏；
   4) 采血后超过 4 h；
   5) 采血过程不顺利怀疑血小板体外活化。
d) 标本拒收应记录拒收原因，并及时反馈临床科室。

7 检验过程

7.1 基本要求

应符合：

a) 实验室使用血小板聚集检测仪器，应具备有效的医疗器械注册证；按照说明书完成安装、调试；实验室完成检测系统确认；配套试剂、反应杯等耗材采用仪器说明书规定配套物料。
b) 检测环境温度 18 ℃～24 ℃，规避振动、强光直射、电磁干扰；检测前完成仪器预热，检查光路、搅拌、温控模块状态；每批检测使用 PPP 完成基线调零；
c) 仪器软件应支持完整聚集曲线保存、导出，支持最大聚集率、达峰时间等参数输出。

7.2 试剂与诱聚剂

应符合：

a) 诱聚剂的工作浓度严格遵照试剂说明书；不同诱聚剂分开管理；严格执行诱聚剂开瓶稳定性、机载稳定性要求，不得反复冻融；
b) 诱聚剂复溶、储存、有效期全部记录；超过有效期禁止使用。每种用于临床检测的诱聚剂应配套对应的室内质控方案；
c) 商品化试剂盒应具备医疗器械注册相关资质；自行配制诱聚剂，实验室应完成性能确认，明确配制流程、有效期、储存条件并形成 SOP。

7.3 标本前处理

应符合：

a) PRP 制备：全血室温条件 200 g～250 g 离心 10 min，关闭刹车急停，轻柔吸取上层 PRP；
b) PPP 制备：剩余血液样本≥1500 g 离心不少于 10 min 制备 PPP；
c) 测定 PRP 血小板计数，PRP 血小板计数宜调整至（250～300）×10^9/L，血小板计数＞600×10^9/L 时，采用自体 PPP 做稀释，稀释操作完整记录。

7.4 检测操作

应符合：

a) PRP 加入反应杯，37 ℃预温；加入规定体积诱聚剂，立即启动检测；完整采集、存储聚集曲线，检测总时长满足方法要求；
b) 记录最大聚集率、达峰时间；出现异常形态曲线（无聚集、解聚、二次聚集、基线噪声大）应在原始记录中备注，必要时复核标本状态后复测；
c) 离群值判定按照 GB/T 4883 的规定执行，不应无理由剔除检测结果，剔除数据必须附带完整调查记录。

8 质量控制与方法学验证

8.1 室内质量控制

应符合：

a) 按照 WS/T 641 的规定建立室内质量控制程序，每种诱聚剂至少设置低、高两个聚集活性水平质控样本；
b) 患者标本每检测批次同步运行室内质控，质控失控时，执行失控调查、CAPA 纠正预防措施，失控状态不应发布患者检验报告；
c) 定期开展室内质控数据趋势分析，识别检测漂移；建立失控记录台账。

8.2 室间质量评价/实验室间比对

应符合：

a) 如有官方室间质评项目，按期参加室间质评；质评不合格开展调查并落实 CAPA；
b) 在无官方室间质评项目条件下，实验室应每年至少开展 1 次实验室间比对，按照 WS/T 644 的规定执行，比对结果不符合预期，查找标本、试剂、仪器、操作因素，落实纠正措施，比对方案、原始数据、比对报告归档留存。

8.3 方法学验证

应符合：

a) 实验室新安装仪器、重大维修、更换关键部件、更换试剂/诱聚剂品牌、修改关键 SOP，应针对临床使用场景开展检测系统确认，确认项目包含重复性、比对正确度、携带污染、聚集曲线输出，可参照 WS/T 406、CLSI EP05、CLSI EP06 系列指南进行；
b) 如为自建检测方法（实验室自建 LDT），应开展完整方法学验证，商品化注册试剂盒按照要求开展方法确认；
c) 方法确认/验证应形成书面方案、原始记录、确认报告并归档。

9 检验后处理

9.1 结果判读

应符合：

a) 结果判读不能仅依靠最大聚集率数值，应同步审阅完整聚集曲线，关注上升相、平台、解聚、二次聚集等特征，防止单纯数值带来误判；
b) AA 诱导聚集重点评估阿司匹林抑制效果；ADP 诱导聚集重点评估 $P2Y_{12}$ 受体拮抗剂抑制效果；
c) PRP 血小板计数异常、标本质量缺陷时，检测结果可信度下降，报告中增加提示备注。

9.2 参考区间与临界值

应符合：

a) 实验室应建立或确认适配本检测系统的参考区间与 HPR/LPR 临界值，不可直接照搬文献或者其他机构的临界 cut-off 值直接用于报告，执行 WS/T 402 的规定；

b) 参考区间/临界值建立应区分不同诱聚剂；应包含未服药健康人群、服用目标抗血小板药物的受试人群；
c) 当检测仪器、试剂、诱聚剂工作浓度发生重大变更，需要重新确认参考区间与临界值。

9.3 检验报告

检验报告至少包含下列内容：
a) 患者标识、标本类型、标本采集时间、接收时间、检测时间；
b) 所使用诱聚剂种类；
c) 最大聚集率（%），可选报告达峰时间；
d) 本实验室确认的参考区间；HPR/LPR 提示仅在本实验室完成临界值确认后方可出具；
e) 标准化局限性备注：本检测仅为实验室辅助指标，不能单独作为调整抗血小板药物治疗的唯一依据；检测结果受标本采集、转运、合并用药等多重因素影响，临床应综合全部临床信息判断；
f) 检测、审核人员签名，报告发布时间；
g) 原始聚集曲线应可追溯调取，报告内标注存档路径。

9.4 记录与档案归档

应符合：
a) 原始记录包含：标本信息、仪器编号、试剂与诱聚剂批号、室内质控结果、检测原始数据、完整聚集曲线文件、异常情况调查备注；
b) 全部记录归档保存，保存期限应符合医疗机构档案管理法规要求。

10 结果分析

10.1 临床沟通与告知

实验室应向临床明确本检测的适用场景、检验前标本要求以及检测固有的局限性，可定期面向临床科室开展相关沟通与培训，帮助临床正确理解检测项目的用途与边界。

10.2 结果判读原则

应符合：
a) HPR、LPR 仅为实验室提示指标，不等同于临床确诊缺血或出血事件，不应仅依靠本检测结果直接更改药物治疗方案；
b) 出现血小板计数显著异常、严重肝肾功能异常、多种药物合并干扰、标本采集转运存在瑕疵时，应对检测结果的解释持高度谨慎态度。

10.3 异常不符结果处理

当检测结果与临床预期明显不符时，应按顺序开展核查，复核标本质量、核查室内质控状态、调取聚集原始曲线，必要时与临床沟通采血时机、服药时间、合并用药情况，可建议重新采集标本进行复测。

10.4 检测项目定位

本检测属于抗血小板药物疗效评估的辅助实验室手段，不能替代血小板计数、凝血功能检验以及出血、缺血事件的临床综合评估。

11 结果排查

11.1 干扰因素

应符合：
a) 检验前干扰因素：止血带绑扎时间过长、标本凝块、溶血、脂血、标本超时、冷藏冷冻、抗凝比例错误、患者服用其他可干扰血小板功能药物；

b) 检验中干扰因素：仪器光路或者搅拌故障，诱聚剂失效、浓度错误，PRP 血小板计数过高或者过低，离心条件偏离 SOP。

11.2 异常结果排查

异常结果排查步骤应符合：

a) 核查标本外观、采集接收时间；
b) 核查室内质控是否在控；
c) 调取完整原始聚集曲线；
d) 复核 PRP 血小板计数；
e) 核查诱聚剂批号、有效期；
f) 必要时重新采集标本复测