

《血小板聚集功能检测应用场景与方法选择指南》 编制说明

一、任务来源

本标准由北京医院（国家老年医学中心）提出，中国老年医学学会归口。

2026 年 5 月 31 日，经中国老年医学学会标准化工作委员会组织专家评审，投票通过后，正式批准团体标准《血小板聚集功能检测应用场景与方法选择指南》立项。项目计划编号为 CGSSJH202611。

二、编制工作简要过程（包括主要参加单位、工作组成员名单及其所做的工作等）

（一）起草单位及起草人

主要起草单位为北京医院（国家老年医学中心）、中国人民解放军总医院第二医学中心、武汉亚洲心脏病医院、中国中医科学院。

主要起草人为李传保、邓新立、杨军、游云、王科宇、步霄霄。

（二）标准起草组人员主要分工情况

李传保统筹协调整个项目的开展和进度管理，为项目开展配置足够的资源，确定标准的定位、框架，组织研讨，形成共识。是标准编制工作的核心技术骨干，主要负责收集、整理有关政策、技术文件资料，起草标准，梳理工作数据，完善条款表述，调整标准格式等，具体落实标准起草编制过程工作要求。

邓新立主要负责血小板聚集功能检测方法学部分的技术把关，参与标准框架设计与核心技术条款的制定，对光学比浊法、全血聚集测定法等经典方法的技术参数和质量控制要求提供专业指导。

杨军主要负责临床应用场景部分的内容编写，结合心血管疾病临床实践经验，对抗血小板药物疗效监测、围手术期止血管理等临床场景的方法选择与结果判读提供临床依据。

游云主要负责中医药活血化瘀疗效评价相关内容的编写，结合中医药研究经验，对中药抗血小板聚集作用的评估方法和结果解读提供专业支持。

王科宇协助标准的修改完善，在中后期参与到了标准编制过程，负责血栓弹力图、血小板功能分析仪等新型检测方法的技术资料整理与条款编写。

步霄霄为标准的完善提供有关的技术支持，包括参与标准的调研、协助查阅有关文献资料、提供完善修改思路，负责质量保证章节的内容编写与格式规范调整。

（三）简要过程

目前主要起草过程为立项起草阶段、征求意见阶段、技术审查阶段、报批审查阶段。

1. 立项起草阶段（2026年6月至7月）

立项成功后，由北京医院（国家老年医学中心）、中国人民解放军总医院第二医学中心、武汉亚洲心脏病医院、中国中医科学院等作为主要起草单位，成立涵盖检验医学、心血管内科、血液科、中药学等跨专业编制团队，形成编制工作方案，明确分工和各阶段工作任务。制定标准编制进度表并定期汇报工作进度，建立工作组月例会、工作简报等工作机制，保证标准编制进度可控。

2. 征求意见阶段（2026 年 8 月-9 月）

待完善

3. 技术审查阶段（2026 年 9 月-10 月）

待完善

4. 报批审查阶段（2026 年 10 月-11 月）

待完善

三、编制背景（包括采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、外同类标准水平的对比情况等）

（一）编制背景

血小板是人体止血与血栓调控的核心细胞，其聚集功能是影响止血与血栓形成的关键环节，也是临床实验室检测的核心指标。随着我国人口老龄化进程加快，心脑血管疾病发病率持续上升，抗血小板药物广泛应用于冠心病、缺血性卒中等疾病的预防和治疗。血小板聚集相关检测是出血性疾病病因排查、抗血小板药物疗效评估、围手术期出血与血栓风险分层的重要实验室手段，在心脑血管疾病、老年慢病管理中具有重要临床价值。

目前国内临床实验室开展的血小板聚集功能检测方法多样，包括光学比浊法、全血聚集测定法、血栓弹力图、血小板功能分析仪、全血比浊法等，不同方法原理、灵敏度、报告单位、参考区间存在较大差异，检测结果不可直接互认。同时，不同临床场景下检测方法的选择缺乏统一规范，临床医生对检测结果的解读存在差异，影响了血小板功能检测的临床应用价值。

此外，血小板聚集功能检测的全流程质量控制尚不完善，检测前、检测中、检测后的质量保证要求不统一，导致不同实验室间检测结果差异较大，难以满足临床精准诊疗的需求。因此，亟需制定

统一的血小板聚集功能检测应用场景与方法选择指南，规范检测方法选择，明确质量控制要求，提升血小板聚集功能检测的同质化水平。

（二）对比国内同类标准

国内已出台部分血小板功能检测相关团体标准或专家共识，如《光学比浊法血小板聚集检测》（T/CAGR 001-2021）、《光学比浊法检测血小板聚集标准化专家共识》（2021年）、《血小板功能检测在急性冠脉综合征患者抗血小板治疗中的应用专家共识》

（2018年）等。这些标准和共识主要聚焦于单一检测方法的标准或特定临床场景的应用，对多种检测方法的系统比较、不同临床场景下的方法选择策略、全流程质量控制等方面缺乏全面系统的规范。

本标准在已有标准和共识的基础上，系统梳理了临床常用的五种血小板聚集功能检测方法的技术特点与局限性，明确了六大类临床应用场景下的检测方法选择推荐，建立了检测前、检测中、检测后的全流程质量控制体系，为检验科室规范开展检测、优化临床沟通提供了更为全面的参考。

（三）对比国际、国外相关标准

编制组通过对美国、欧洲、日本等发达国家的标准化组织网站搜寻，最终收集到国际标准和国外相关指南共8份，包括CLSI H58-A《Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline》、ISTH《Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry》、北美共识指南《North American consensus guidelines for medical laboratories that

perform and interpret platelet function testing using light transmission aggregometry》等。

当前国际标准和国外指南主要分为两类：一类聚焦于光学比浊法等经典方法的标准化，对检测操作流程、质量控制等进行规范；另一类关注特定临床场景下血小板功能检测的应用，如抗血小板药物疗效监测等。

对比国际和国外相关标准，本标准在内容上更加全面，不仅涵盖了经典检测方法，还纳入了血栓弹力图、全血比浊法等新型检测方法的比较，同时针对中国临床实践特点，增加了中医药活血化瘀疗效评价等具有中国特色的临床应用场景。

（四）对比国外血小板功能检测相关指南

编制组收集到多个国外组织机构发布的血小板功能检测相关指南，包括美国心脏病学会（ACC）、美国心脏协会（AHA）、欧洲心脏病学会（ESC）、国际血栓与止血学会（ISTH）等发布的相关指南和共识。主要内容集中在抗血小板治疗监测、血小板功能障碍诊断等方面。

本标准在充分借鉴国际先进经验的基础上，结合我国临床实际情况，对不同检测方法的适用场景进行了更加细致的划分，增加了围手术期止血管理、妊娠相关疾病评估、获得性血小板功能障碍评估等临床需求强烈的应用场景，更符合我国检验医学临床实践的需要。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系（包括与技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等相关的论据；采用国际标准和国外先进标准的，说明采标程度，以及

与国内外同类标准水平的对比情况；修订标准的，应增列新旧标准水平的对比；废止现行有关标准的建议等）

1. 结构要素规范准确。本标准按 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》要求进行制定。标准结构清晰，层次分明，术语定义准确，表述规范，符合团体标准编写的基本要求。

2. 内容协调一致。本标准与国家现行有效的关于医学实验室质量和能力、临床血液学检验、血浆凝固实验血液标本采集及处理等相关法律法规、政策、标准保持协调一致，符合检验医学相关学科理论。本标准引用了 GB/T 22576.1-2026《医学实验室质量和能力 第1部分：通用要求》、WS/T 359-2024《血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南》、WS/T 406-2024《临床血液学检验常规项目分析质量要求》等现行有效标准，确保标准内容的科学性和权威性。

3. 条款合理适用。本标准内容直观，指导性强。充分结合了国内各级医院检验科实践经验，注重应用性，能满足实际需求。标准内容既考虑了大型三甲医院的检测需求，也兼顾了基层医院的实际情况，具有较强的普适性和可操作性。

4. 科学先进实用。本标准在总结国内实践经验的基础上，积极借鉴国际先进标准和指南的内容，采用国际通用的技术术语和检测方法分类，确保标准的科学性和先进性。同时，标准内容紧密结合临床实际需求，重点解决临床实践中存在的方法选择不规范、质量控制不统一等实际问题，具有较强的实用性。

五、标准主要内容的说明，主要技术指标参数、试验验证的论述。

（把相应的技术条款确定的依据或者试验验证的情况在本部分做补充说明）

（一）主要内容

本标准共分为 6 章，主要包括范围、规范性引用文件、术语和定义、血小板聚集功能检测方法概述、临床应用场景与方法选择、血小板聚集功能检测的质量保证等核心内容，具体如下：

1. **第一章 范围：**本文件规定了血小板聚集功能检测的方法学特征，实验室全流程质量控制要点，提供面向检验科室的检测方法选用、检测结果综合判读指导文件。本文件适用于临床医学实验室开展基于聚集功能血小板功能检测工作，涵盖光学比浊法、全血聚集测定法、血小板功能分析仪、血栓弹力图、全血比浊法等方法。

2. **第二章 规范性引用文件：**规范性引用文件包括 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》、GB/T 22576.1—2026《医学实验室质量和能力 第 1 部分：通用要求》、WS/T 359—2024《血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南》、WS/T 406—2024《临床血液学检验常规项目分析质量要求》、T/CAGR 001—2021《光学比浊法血小板聚集检测》、CLSI H58-A《Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline》。

3. **第三章 术语和定义：**本章对文件中涉及的有关术语进行了定义，主要包含光学比浊法、全血聚集测定法、血小板功能分析仪、血栓弹力图、富血小板血浆、乏血小板血浆、诱导剂、闭合时间、最大聚集率等 9 个核心术语。这些术语的定义参考了 CLSI H58-A、ISTH 相关共识以及国内专家共识，确保术语的准确性和规范性。

4. **第四章 血小板聚集功能检测方法概述：**本章系统介绍了基于血小板聚集功能的光学比浊法、全血聚集测定法、血栓弹力图、闭合时间测定法和全血比浊法的检测原理、技术特点和局限性。

5. **第五章 临床应用场景与方法选择：**本章是标准的核心内容，针对六大类临床应用场景给出了检测方法选择推荐：

（1）**抗血小板药物疗效监测：**适用于接受抗血小板治疗的冠心病、缺血性卒中、外周动脉疾病等患者的治疗反应评估。阿司匹林治疗监测首选以 AA 为诱导剂的 LTA 法、TEG 血小板图（AA 杯）；P2Y₁₂ 抑制剂治疗监测首选以 ADP 为诱导剂的 LTA 法、TEG 血小板图（ADP 杯）。

（2）**遗传性血小板功能障碍辅助诊断：**适用于不明原因皮肤黏膜出血、术后异常出血、家族出血史的患者。首选 LTA 法，可通过多诱导剂检测区分不同信号通路的功能缺陷；疾病初筛可选用 PFA。

（3）**围手术期止血管理：**适用于长期服用抗血小板药物患者的术前血小板功能恢复评估、急诊手术出血风险分层、术中出血的止血疗效监测与输血指导。择期手术术前评估首选 LTA 法；急诊与术中监测首选 TEG。

（4）**妊娠相关疾病评估：**适用于复发性流产患者的血栓前状态排查、抗血小板治疗疗效监测。复发性流产血栓前状态评估首选以 AA 为诱导剂的 LTA 法。

（5）**获得性血小板功能障碍评估：**适用于肝脏疾病、慢性肾病、骨髓增殖性肿瘤、重症感染、弥散性血管内凝血等疾病继发血

小板功能异常的辅助评估。首选 LTA 法，全面评估多种诱导剂下的聚集反应模式。

（6）**中医药活血化癥疗效评价**：适用于活血化癥类中药、中成药的抗血小板聚集作用评估。首选 LTA 法，通过多种诱导剂检测全面反映血小板聚集功能变化。

6. 第六章 血小板聚集功能检测的质量保证：本章建立了血小板聚集功能检测的全流程质量控制体系，包括：

（1）**检测前过程**：包括实验室与临床交流和培训、检验申请、受试者准备、血液样本采集与抗凝、样本保存和运送、样本接收等环节的质量控制要求。

（2）**检测过程**：包括操作员培训、仪器校准、试剂质量控制、室内质量控制等要求。

（3）**检测后过程**：包括报告内容规范、结果审核、危急值报告、临床咨询等要求。

（二）主要技术指标参数及相应的技术条款确定的依据或者试验验证的情况

1. 主要技术指标参数及相应的技术条款确定的依据

（1）**标准的定位及名称**：目前临床对血小板聚集功能检测的需求日益增长，但检测方法多样、应用场景复杂、质量控制不统一，导致检测结果差异大、临床应用不规范。本标准定位为面向检验科室的技术指南，重点解决检测方法怎么选、检测质量怎么控、两大大核心问题。标准名称确定为《血小板聚集功能检测应用场景与方法选择指南》，突出了标准的核心内容——应用场景与方法选择，体现了指南类标准的特点。

（2）标准框架：

查阅国内外血小板功能检测相关标准、指南和共识并进行比对，通过分析国内已有团体标准和专家共识的实施情况，总结各标准的共性及亮点内容，以检测方法为基础、以临床应用为导向，形成包括范围、规范性引用文件、术语和定义、检测方法概述、临床应用场景与方法选择、质量保证等六大章节的框架结构。

在检测方法概述部分，按照方法学发展历程和临床应用普及程度，依次介绍光学比浊法、全血聚集测定法、血栓弹力图、闭合时间测定法、全血比浊法五种方法，每种方法均从检测原理、技术特点、局限性三个维度进行系统比较，便于检验科室根据自身条件选择合适的检测方法。

在临床应用场景与方法选择部分，按照临床需求的强烈程度和应用的广泛程度，依次介绍抗血小板药物疗效监测、遗传性血小板功能障碍辅助诊断、围手术期止血管理、妊娠相关疾病评估、获得性血小板功能障碍评估、中医药活血化瘀疗效评价六大类应用场景，每个场景均从适用临床指征、检测方法推荐、结果判读要点三个层面给出具体指导，增强了标准的临床实用性。

（3）检测方法分类与技术参数的确定依据：

本标准将临床常用血小板聚集功能检测方法分为五类，分类依据主要参考 CLSI H58-A、ISTH 相关共识以及国内专家共识。五种方法的技术参数和特点描述基于大量文献研究和临床实践经验，其中：

光学比浊法作为经典参考方法，其技术参数和质量控制要求主要参考 T/CAGR 001-2021《光学比浊法血小板聚集检测》和《光学比浊法检测血小板聚集标准化专家共识》（2021 年）。

血栓弹力图的血小板图检测参数参考了国内外相关指南和厂家说明书。

血小板功能分析仪的闭合时间参考区间和临床应用参考了 PFA-100/200 系统的相关研究文献。

全血比浊法的技术特点和临床应用参考了相关临床研究和指南推荐。

（4）临床应用场景与方法选择推荐的依据：

六大类临床应用场景的确定基于国内临床调研结果和临床需求分析。每个场景下的检测方法推荐等级主要基于以下依据：

方法学的灵敏度和特异性：根据不同检测方法对特定临床问题的检测能力确定首选方法。

临床证据强度：参考国内外相关指南和共识的推荐等级。

检测时效性：结合急诊、床旁等特殊场景的时间需求。

检测成本和可及性：考虑不同级别医院的实际条件。

例如，在抗血小板药物疗效监测场景中，LTA 法作为经典参考方法，被推荐为首选方法，这与 ACC/AHA、ESC 等国际指南的推荐一致；TEG 血小板图因操作简便、可同时评估整体止血功能，在特定场景下具有优势，也被列为推荐方法；VerifyNow 等床旁检测方法则推荐用于急诊快速评估。

（5）质量控制要求的确定依据：

全流程质量控制体系的建立参考了 GB/T 22576.1-2026《医学实验室质量和能力 第 1 部分：通用要求》、WS/T 359-2024《血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南》、WS/T 406-2024《临床血液学检验常规项目分析质量要求》等标准，并结合血小板聚集功能检测的特点进行了细化。

检测前过程中，样本采集要求（如采血针规格、抗凝剂比例、采血顺序等）参考了 WS/T 359-2024 的相关规定；样本保存和运送要求（如温度、时间、避免震荡等）基于血小板功能检测的特殊要求和相关研究证据。

检测过程中，操作员培训要求、结果比对要求等参考了医学实验室质量管理的通用要求，并针对血小板聚集功能检测的特点进行了补充。

检验后过程中，报告要求、报告解读要求及注意事项等参考了医学实验室质量管理的通用要求。

2. 试验验证的情况

本标准在制定过程中，编制组依托北京医院、中国人民解放军总医院第二医学中心、武汉亚洲心脏病医院等单位开展了方法学比较及在特殊人群中的应用研究。研究结果表明：

（1）五种检测方法在不同临床场景下的检测性能存在差异，LTA 法在遗传性血小板功能障碍诊断方面具有最高的灵敏度和特异性，TEG 在围手术期整体止血功能评估方面具有独特优势，VerifyNow 等床旁检测方法在急诊快速评估方面具有明显的时间优势。

（2）按照本标准的质量控制要求进行全流程质量管理，可显著降低检测结果的批内和批间变异，提高检测结果的重复性和稳定性。

六、重要分歧意见的处理经过和依据

在标准编制过程中，编制组就以下几个重要问题进行了充分讨论，并形成了一致意见：

1. 关于检测方法的分类问题

有专家提出是否将流式细胞术检测血小板功能纳入本标准。经讨论，多数专家认为流式细胞术主要检测血小板活化标志物，不属于基于聚集原理的检测方法，与本标准聚焦的聚集功能检测有所区别，因此决定不纳入本标准范围，待后续制定相关标准时再行考虑。

2. 关于抗血小板药物疗效监测的推荐方法等级问题

有专家提出应将 TEG 血小板图列为与 LTA 同等地位的首选方法。经讨论，编制组认为 LTA 法作为经典参考方法，具有最充分的临床证据和最广泛的应用基础，应列为首选；TEG 血小板图因可同时评估整体止血功能，在特定场景下具有优势，也列为推荐方法，但在表述上与 LTA 有所区分。最终采纳了“首选 LTA 法，也可选用 TEG 血小板图”的表述。

3. 关于中医药活血化瘀疗效评价是否纳入的问题

有专家提出中医药疗效评价属于特定领域，是否适合纳入通用指南。经讨论，编制组认为中医药在我国临床实践中应用广泛，活血化瘀类中药的抗血小板作用评价是临床的实际需求，且本标准由中国中医科学院参与起草，具有相关研究基础，因此决定保留该章节，但明确其为推荐性内容，供有需求的单位参考。

上述分歧意见均经过充分讨论和投票表决，最终形成一致意见，未存在重大分歧。

七、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准建议发布即实施。

本标准发布后，建议由中国老年医学学会、检验医学相关标准化技术组织广泛开展宣贯培训和应用推广。同时，建议相关检验科室将本标准实施效果以及在实施过程中遇到的问题和改进建议及时

反馈给中国老年医学学会检验医学分会，以便进一步对本标准进行修订与完善。

建议各级医院检验科结合本单位实际情况，按照本标准要求规范血小板聚集功能检测的方法选择和质量控制。建议在标准实施过程中，建立分层推进机制：三级医院可在标准发布后立即按照标准要求开展检测；二级医院可根据自身条件逐步完善检测方法配置和质量控制体系，在1-2年内达到标准要求；基层医院可先开展基础检测项目，逐步提升检测能力。

八、其他应说明的事项

标准起草组已完成标准公平竞争审查，不存在限制或者变相限制市场准入和退出、限制商品要素自由流动、影响生产经营成本、影响生产经营行为等情况。

本标准不涉及专利问题。

本标准为首次制定。

编制组

2026年8月