

团 体 标 准

T/CGSS XXXX—XXXX
(或：代替的团体标准编号)

血小板聚集功能检测应用场景与方法选 择指南

Guidelines for Application Scenarios and Method Selection of
Platelet Aggregation Function Test

征求意见稿

(完成时间：2026-8-4)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国老年医学学会 发布

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。

本文件由北京医院（国家老年医学中心）提出。

本文件由中国老年医学学会归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：李传保，邓新立，杨军，游云，王科宇，步霄霄。

引 言

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。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。

本标准对临床常用基于聚集原理的血小板功能检测技术的方法学进行梳理，明确全流程质量管理核心要点，对不同临床应用场景下检测方法的选择与结果判读原则进行推荐，为检验科室规范开展检测、优化临床沟通提供参考，提升血小板聚集功能检测的同质化水平。

血小板聚集功能检测应用场景与方法选择指南

1 范围

本标准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。

本标准适用于临床医学实验室开展基于聚集功能的小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 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期版本适用；凡是不注日期的引用文件，其最新有效版本均适用。

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 术语和定义

3.1

光学比浊法 Light Transmission Aggregometry, LTA

以富血小板血浆为检测样本，通过监测诱导剂刺激下血浆透光度变化评估血小板聚集能力的体外试验，是聚集类检测的经典参考方法。。

3.2

全血聚集测定法 Whole Blood Aggregometry, WBA

以全血为检测样本，通过监测血小板在电极表面聚集引起的电阻抗变化评估血小板聚集能力的检测方法。

3.3

血小板功能分析仪 Platelet Function Analyzer, PFA

模拟高剪切力条件下血小板黏附与聚集的体外检测装置，通过测量血流通过涂有胶原/ADP或胶原/肾上腺素膜的小孔所需的闭合时间评估血小板功能。

3.4

血栓弹力图 Thromboelastography, TEG

通过监测全血凝固过程中凝块的黏弹性变化，评估整体止血功能的检测技术；可通过血小板图模块特异性评估血小板聚集对凝块强度的贡献。

3.5

富血小板血浆 Platelet Rich Plasma, PRP

全血经低速离心制备得到的高血小板浓度血浆样本，为光学比浊法的检测基质。。

3.6

乏血小板血浆 Platelet Poor Plasma, PPP

全血经高速离心制备得到的血小板含量极低的血浆样本，为光学比浊法的透光率参照基准。

3.7

诱导剂 Agonist

可特异性激活血小板信号通路、诱导血小板发生聚集的试剂，常用包括二磷酸腺苷(Adenosine Diphosphate, ADP)、花生四烯酸(Arachidonic Acid, AA)、胶原、肾上腺素、瑞斯托霉素等。

3.8

闭合时间 Closure Time, CT

PPFA检测中, 血流通过涂有诱导剂膜的小孔直至完全封闭所需的时间。

3.9

最大聚集率 Maximal Aggregation

血小板聚集反应过程中达到的最大透光度变化百分比, 是光学比浊法的核心参数。

4 血小板聚集功能检测方法概述

4.1 光学比浊法

4.1.1 检测原理

在37°C恒温条件下, 向PRP中加入特定诱导剂并持续搅拌, 血小板发生聚集后血浆浊度降低、透光率增加。检测系统以PPP的透光率为基准, 实时记录PRP透光率变化曲线, 获得最大聚集率及一相聚集、二相聚集、解聚等动态参数。

4.1.2 技术特点

血小板聚集检测的标准方法, 是评价其他方法适用性的标准, 可提供完整的聚集动力学曲线, 包括一相聚集、二相聚集、解聚等特征, 可检出轻度血小板功能异常。

4.1.3 局限性

手工操作步骤繁琐、人工干预环节多, 易产生随机误差, 使用自动化仪器, 可有效弥补上述缺陷, 显著提升结果的重复性和稳定性。

4.2 全血聚集测定法

4.2.1 检测原理

通过监测全血样本中血小板在电极表面黏附聚集引起的电阻抗变化来评估血小板功能。当血小板在诱导剂作用下发生聚集时, 覆盖在电极表面的血小板层增加, 导致两电极间电阻抗升高。通过连续监测阻抗变化, 记录血小板聚集曲线。

4.2.2 技术特点

使用全血检测, 标本处理简单, 避免PRP制备过程中的血小板活化或丢失, 更接近生理状态。

4.2.3 局限性

结果影响因素多, 白细胞、红细胞、血细胞比容均会对结果造成较大的, 对弱激动剂(如肾上腺素)不敏感。

4.3 血栓弹力图

4.3.1 检测原理

通过监测全血凝血过程中凝块形成动力学来评估整体止血功能。血液在恒温杯中, 通过旋转的检测杯监测凝血过程中凝块强度变化。通过血小板图可特异性评估血小板对凝块强度的贡献。

4.3.2 技术特点

使用全血检测, 可同时反映凝血因子、血小板、纤维蛋白原和纤溶功能, 全面评估止血功能; 通过不同诱导剂(AA、ADP)可区分抗血小板药物的作用。

4.3.3 局限性

常规参数主要反映纤维蛋白凝块形成能力, 对血小板功能相对不敏感; 操作相对复杂, 不同实验室间结果差异大。

4.4 闭合时间测定法

4.4.1 检测原理

模拟体内高剪切力条件下血小板黏附与聚集过程。样本以高流速通过涂有诱导剂的薄膜小孔, 血小板在剪切力和诱导剂作用下黏附、聚集, 最终封闭小孔。仪器监测血流停止的时间, 即闭合时间。

4.4.2 技术特点

全自动检测, 无需样本处理, 接近生理状态, 结果变异小, 对严重血小板功能障碍和血管性血友病敏感。

4.4.3 局限性

结果高度依赖血管性血友病因子水平和功能, 不能检测轻度血小板功能障碍; 设备和试剂昂贵, 限制了临床使用。

4.5 全血比浊法

4.5.1 检测原理

枸橼酸钠抗凝全血中的血小板被ADP或AA激活后，表达的GPIIb/IIIa受体与包被纤维蛋白原的检测微珠结合，使血小板发生聚集，导致全血样本透光率增加，是一种基于全血光学比浊法的床旁即时检测系统。。

4.5.2 技术特点

用量少，无需样本前处理，检测快速，操作简单，可及时调整抗血小板策略。

4.5.3 局限性

精密度和准确度通常低于实验室方法，单次检测费用较高，限制了临床使用。

5 临床应用场景与方法选择

5.1 通用原则

本章节给出的方法选择为实验室技术推荐方案，供临床申请检测时参考，最终检测方案结合临床实际确定。不同血小板聚集功能检测方法原理、灵敏度、报告单位、参考区间存在差异，结果不可直接换算、互认或替代使用；检测结果仅反映体外特定条件下的血小板聚集能力，需结合患者病史、用药史、血常规及凝血功能指标综合解读；不推荐将血小板聚集检测用于常规健康体检以及无明确指征的群体性筛查。

5.2 抗血小板药物疗效监测

5.2.1 适用临床指征

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，包括药物抵抗筛查、用药方案调整的辅助参考。

5.2.2 检测方法推荐

5.2.2.1 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）；急诊床旁快速评估可选用VerifyNow ASA检测系统。

5.2.2.2 P2Y₁₂ 抑制剂治疗监测：首选以ADP为诱导剂的TA法、TEG血小板图（ADP杯）；急诊床旁快速评估可选用VerifyNow P2Y₁₂检测系统。

5.2.3 结果判读要点

需结合药物代谢特点，患者肝肾功能、用药依从性以及合并用药情况综合判断；聚集率未达预期抑制水平时，需排除标本采集、储存不当导致的血小板活化干扰。

5.3 遗传性血小板功能障碍辅助诊断

5.3.1 适用临床指征

不明原因皮肤黏膜出血、术后异常出血、家族出血史的患者，疑似遗传性血小板病的辅助鉴别。

5.3.2 检测方法推荐

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。

5.3.3 结果判读要点

需结合多种诱导剂的聚集反应模式判断缺陷类型，确诊需联合基因检测、家系分析及临床表现。常见遗传性血小板功能障碍的LTA聚集异常模式参见附录A.1。

5.4 围手术期止血管理

5.4.1 适用临床指征

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。

5.4.2 检测方法推荐

5.4.2.1 择期手术术前评估：首选LTA法，检测 AA、ADP 诱导的最大聚集率；需快速出报告时可选用TEG血小板图。

5.4.2.2 急诊与术中监测：首选TEG，同步评估凝血全貌、血小板功能与纤溶状态；床旁快速评估可选用VerifyNow系统。

5.4.3 结果判读要点

择期手术患者聚集率恢复至参考区间，提示血小板聚集功能基本恢复；术中需结合出血量、凝血功能指标动态调整输血与止血策略。

5.5 妊娠相关疾病评估

5.5.1 适用临床指征

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。

5.5.2 检测方法推荐

5.5.2.1 复发性流产血栓前状态评估首选LTA法，可联合TEG评估整体凝血状态。

5.5.2.2 复发性流产患者抗血小板治疗首选低剂量阿司匹林，其监测首选以AA为诱导剂的LTA法。

5.5.3 结果判读要点

子痫前期患者需结合血小板计数分层解读：血小板计数正常者多表现为血小板聚集高激活状态；合并血小板减少时，需警惕低凝状态与出血风险。

5.6 获得性血小板功能障碍评估

5.6.1 适用临床指征

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。

5.6.2 检测方法推荐

首选LTA法，全面评估多种诱导剂下的聚集反应模式；快速初筛可选用WBA法。

5.6.3 结果判读要点

获得性功能异常多表现为多诱导剂聚集率一致性改变，原发病控制后聚集功能可逐步恢复。常见获得性血小板功能障碍的LTA异常模式参见附录A.2。

5.7 中医药活血化瘀疗效评价

5.7.1 适用临床指征

活血化瘀类中药、中成药的抗血小板聚集作用评估，临床疗效观察与新药研发。

5.7.2 检测方法推荐

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；对于剪切应力诱导血小板聚集可采用闭合时间测定法进行评估。

5.7.3 结果判读要点

血小板聚集功能检测可以帮助筛选血小板高反应性（HPR）或血小板低反应性（LPR）患者，并指导临床合理使用抗血小板治疗药物，特别是临床中常见的中西药联合用药问题，评估患者出血风险，及时调整抗血小板治疗方案，提高治疗效果和安全性。

6 血小板聚集功能检测的质量保证

6.1 检测前过程

检验前质量控制主要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。

6.1.1 实验室应与临床医生交流，辅助医生熟悉检测项目的临床意义，合理选择检验项目并准确解释结果。

6.1.2 实验室应常态化开展样本采集、标本保存与转运培训，保证检验前的样本质量。

6.1.3 受试者采血前应空腹、禁咖啡因、禁烟、避免剧烈运动；7~14天停用非必需影响血小板药物。

6.1.4 应使用19G~21G规格的穿刺针头采血，优先使用第二管采血；血液与枸橼酸钠抗凝剂的体积比应为9:1，红细胞压积大于55%时，按WS/T 359-2024的要求进行抗凝剂比例调整。

6.1.5 样本18℃~24℃直立存放，避免冷藏、气动转运、剧烈震荡。

6.1.6 采血后4h内完成检测，溶血、凝血、超时标本一律拒收。

6.2 检测过程

6.2.1 操作人员应经培训、考核合格后上岗。

6.2.2 使用两套及以上检测系统检测同一项目时，至少每年进行两次检验结果比对，评估可比性；使用不同参考区间的检测系统间不宜进行结果比对，但应进行医疗安全风险评估。。

6.2.3 严格执行检测温度、离心转速、诱导剂标准浓度的要求。

6.2.4 实验室宜根据本实验室检测体系建立本实验室的参考区间，不同方法不可互换。

6.3 检测后过程

- 6.3.1 报告应注明原始样品采集的日期和采集时间、检测方法、仪器型号、诱导剂种类及浓度、参考区间、结果单位和异常标识等。
- 6.3.2 临床实验室中解读检验结果的医师应经过培训并具备相应的实践经验。
- 6.3.3 检测结果易受检验前、中后等多种因素影响，对与临床预期不符的结果，应予复查，不应仅根据 1 次检测结果，进行结果解读。

附 录 A
(资料性)
常见遗传性血小板功能障碍的 LTA 聚集异常模式

A.1 常见遗传性血小板功能障碍的 LTA 聚集异常模式

疾病名称	ADP/肾上腺素	胶原/AA	瑞斯托霉素 (低浓度)	瑞斯托霉素 (高浓度)
血小板无力症	均无聚集	均无聚集	正常	正常
巨大血小板综合征	正常	正常	无凝集	无凝集
致密颗粒 贮存池缺陷	一相正常，二 相缺失	正常或轻度↓	正常	正常
2B 型 vWD	正常	正常	聚集增高	正常或↓
血小板型 vWD	正常	正常	聚集增高	正常或↓

A. 2 获得性血小板功能障碍的 LTA 聚集异常模式

原发疾病	主要聚集异常	ADP	胶原	AA	瑞斯托霉素	临床特点
肝硬化/重症肝病	多诱导剂一致性降低	↓	↓	↓	正常或↓	与肝功能损害程度正相关；TPO 减少致血小板减少
慢性肾病/尿毒症	ADP、胶原聚集降低	↓ ↓	↓	正常或轻度 ↓	正常	透析可部分改善；出血时间延长
糖尿病（未控制）	聚集率增高	↑	↑	正常或↑	正常	高凝状态、血栓风险增加；与 HbA1c 正相关
骨髓增殖性肿瘤	瑞斯托霉素凝集减低	正常	正常	正常	↓ ↓	伴获得性 vWD；血小板计数显著增高
重症感染/脓毒症	与血小板计数相关	↓	↓	↓	↓	校正 PLT 后功能可能正常；预后不良标志
弥散性血管内凝血	多参数一致性降低	↓ ↓	↓ ↓	↓ ↓	↓ ↓	TEG 呈低凝全貌；继发性纤溶时 LY30 增高

参 考 文 献

- [1] Christie DJ, Avari T, Carrington LR, et al. Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline. CLSI document H58-A[S]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
- [2] Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, et al. Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH[J]. J Thromb Haemost, 2013, 11(6): 1183-1189.
- [3] Hayward CP, Moffat KA, Raby A, et al. Development of North American consensus guidelines for medical laboratories that perform and interpret platelet function testing using light transmission aggregometry[J]. Am J Clin Pathol, 2010, 134(6): 955-963.
- [4] Michelson AD. Methods for the measurement of platelet function[J]. Am J Clin Pathol, 2010, 134(6): 731-733.
- [5] Tantry US, Bonello-Palot L, Marcucci R, et al. Consensus and update on the definition of on-treatment platelet reactivity to adenosine diphosphate associated with ischemia and bleeding[J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62(24): 2261-2273.
- [6] Gresele P, Harrison P, Bury L, et al. Diagnosis of suspected inherited platelet function disorders: current practice in the UK and a proposal for a standardized testing panel[J]. Br J Haematol, 2021, 193(4): 855-868.
- [7] 世界华人检验与病理医师协会, 中国医师协会检验医师分会心血管检验医学专业委员会. 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. 中华医学杂志, 2018, 98(22):1743-1751.
- [8] 肖顺丽, 丁世兰, 孙正霄, 等. 血小板功能检测方法及中药抗血小板研究进展[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(19):4907-4921.
- [9] 邓新立, 李传保, 贺瑞坤, 等. 光学比浊法检测血小板聚集标准化专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44(6): 472-479.
-