

国家干细胞转化资源库标准规范

K/NSCTRC0009-2024

人源外周血单个核细胞存储服务规范

Storage services of PBMC from Human Peripheral Blood

国家干细胞转化资源库 发布

2024-07-31 发布

2024-07-31 实施

目 录

前言	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 服务提供方要求	1
5 存储服务要求	2
6 服务质量管理	4
附 录 A（规范性）供者健康信息采集	5
参 考 文 献	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。

本文件由上海市东方医院（同济大学附属东方医院）和国家干细胞转化资源库提出并归口。

本文件起草单位：上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、国家干细胞转化资源库、上海干细胞临床转化研究院、中国整形美容协会干细胞研究与应用分会、中国中西医结合学会干细胞与再生医学专业委员会、沃森克里克（北京）生物科技有限公司、上海同金干细胞科技有限公司。

本标准主要起草人：刘中民、康九红、赵庆辉、汤红明、田国忠、贾文文、聂宵、许啸、姜莹、黎李平、赵侃、肖纯怡、张乃心、穆会玲、鲍贝耳、何斌、白志慧。



人源外周血单个核细胞存储服务规范

1 范围

本文件规定了人源外周血单个核细胞存储服务中对服务提供方的服务规范、服务质量管理等一般要求。

本文件适用于人源外周血单个核细胞存储服务的管理。

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 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38576-2020 人类血液样本采集与处理

WS/T 400-2023 血液运输要求

T/CRHA 041-2024 人源性细胞存储服务通用要求

T/CMBA 011-2020 人外周血单个核细胞的采集、分离和保存

T/CRHA 008-2022 健康献血者的单个核细胞资源储存规范 第5部分：单个核细胞产品质量评价与放行

DB4403/T 120-2020 人源活体样本运输技术与管理规范

K/NSCTRC0008-2024 临床级细胞运输管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 外周血单个核细胞 peripheral blood mononuclear cell, PBMC

外周血中具有单个核的细胞，包括淋巴细胞、单核细胞、树突状细胞和其他少量细胞（造血干细胞等）。

3.2 存储服务 storage services

指服务提供方在客户知情同意的情况下，签订服务协议，并指导客户进行疾病筛查，以及为客户提供单个核细胞的采集、分离培养、低温保藏等技术服务。

3.3 服务质量 service quality

服务提供方能够满足规定、约定以及存储客户需求的特性程度。

4 服务提供方要求

4.1 服务提供方应符合 GB/T 37864-2019 中的要求，按照相关法律法规开展存储服务活动。

4.2 服务提供方应配备可开展 PBMC 的采集分离、制备质检等及其关联活动的人员和岗位，并根据机构运行要求建立完善的存储服务质量管理体系。

4.3 服务提供方应拥有可以满足长期进行细胞保藏工作要求的场所、设施、设备，以及配套管理运行的专职人员等。

4.4 服务提供方应建立完善的信息管理系统，包括但不限于样本出入库、样本检索、质量控制等功能模块。

5 存储服务要求

5.1 伦理与知情同意

5.1.1 伦理要求

应严格遵循伦理要求及行业规范，以确保存储服务的合法性与合规性，确保信息的真实性、完整性。

5.1.2 知情同意

5.1.2.1 应确保客户充分知情并自愿同意，服务提供方应准备详尽的知情同意书。

5.1.2.2 未成年人或自主能力受限的成年人在采集样本前，应获得其法定监护人或者其他法定代理人签署的知情同意书。

5.1.3 风险评估与告知

服务提供方应全面有效地评估存储服务全过程中的潜在风险和预期受益，确保客户对存储服务充分知情。

5.2 服务协议

5.2.1 服务提供方应与客户签订协议，协议中应包括但不限于以下内容：存储对象、存储期限、存储场地、存储方式，服务流程等。

5.2.2 协议应明确双方在服务过程中的职责和协作方式，以及因细胞质量问题引发的赔偿责任，规定责任方、赔偿范围及赔偿方式。

5.2.3 应列明可能导致协议终止的条件，如存储期限到期、不可抗力因素等，明确协议终止的程序和后果，确保服务能够有序结束。

5.3 服务质量指标

服务提供方应制定存储服务质量关键指标和合格标准，并告知客户。包括但不限于：

1) 记录完整性：电子信息记录和纸质材料，包括但不限于知情同意书、存储协议、冷链信息、体检报告、生产批记录、质检报告、放行报告；

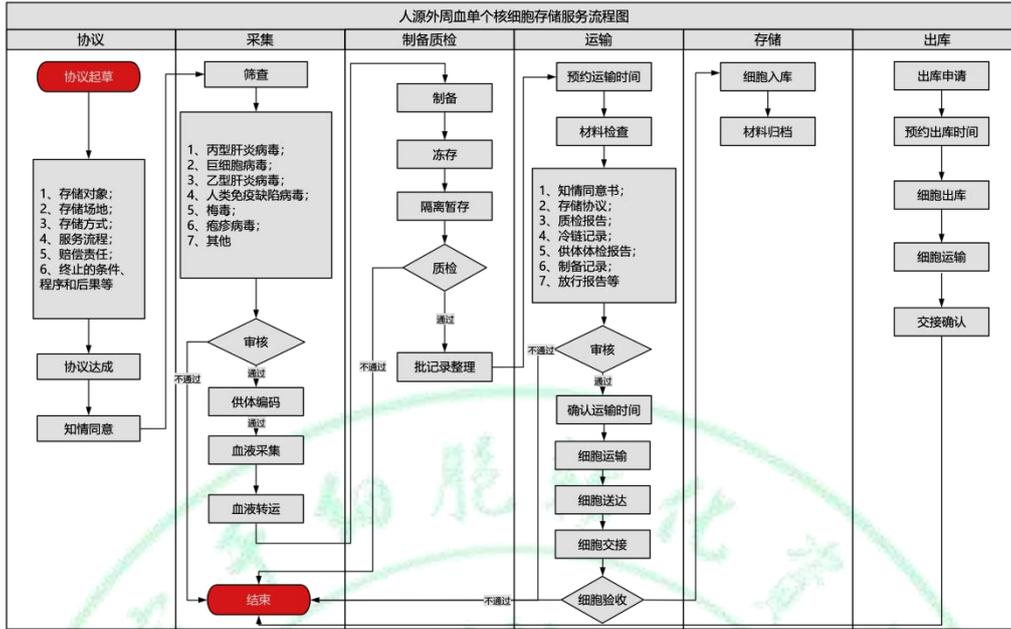
2) 记录可追溯性；

3) 操作规范性：应符合 5.4 中 PBMC 的操作要求；

4) 客户投诉率和满意度。

5.4 服务过程

服务提供方应为客户提供专业、安全、高效的PBMC样本存储服务，确保细胞的活性和质量，以满足客户未来的使用需求，存储服务流程如下。



5.4.1 采集

5.4.1.1 血液采集应符合 GB/T 38576-2020 的要求。

5.4.1.2 应建立采集和处理程序，可供任意血液样本采集人员使用，应具备相关的采集与运输资质和配套的必备的设施环境。

5.4.1.3 客户应做血液初、复检，包括血型检查、血常规检查、肝功能检查、乙肝五项检查、血脂检查等（详见附录 A），合格后方可采用，采集完成后应尽快进行制备。

5.4.2 制备

参照 T/CMBA 011-2020 的要求执行。

5.4.3 运输

5.4.3.1 运输容器内外部要求、箱体材质、性能以及温度检测设备要求可参照 WS/T 400-2023 的要求执行。

5.4.3.2 运输容器应有相应的标识，内容完整且至少包含样品品名、起运地址、保存温度、采集机构和运输方名称及联系方式等标识。

5.4.3.3 运输监控以及定位要求可参照 K/NSCTRC0008-2024 的要求执行。

5.4.3.4 运输过程中应避免对环境的污染以及运输容器的交叉污染。

5.4.4 质检

5.4.4.1 可参照 T/CRHA 008-2022 的要求执行。

5.4.4.2 服务提供方在客户有出库需求前，应将检测合格的细胞存储至液氮罐中，在存储期间的冷链记录每日应不少于 1 条。

5.4.4.3 应设置抽检细胞样本，用于客户的检测需求或服务提供方定期进行质量稳定性评估。

5.4.4.4 应保留检测过程记录，检测结果以报告的形式告知客户。

5.4.5 存储

5.4.5.1 PBMC 样本在制备完成后应采用经验证的降温程序完成冷冻降温，贴好标签并转移至存储区域，放置于相应的冻存架或冻存盒中。

5.4.5.2 入库存储过程需设置人工审核流程，至少通过服务提供方质量负责人审核。

5.4.5.3 服务提供方应对存储设备配置监控系统，并建立巡查制度，至少每天对存储设备、环境、监控设备进行巡查。

5.4.5.4 PBMC 应储存于气相液氮罐中，长期存储温度宜在 $-150^{\circ}\text{C}\sim-196^{\circ}\text{C}$ 之间。

5.4.6 出库

5.4.6.1 使用出库时，应核对库存 PBMC 信息，制定严格的发放程序，由工作人员从液氮罐中取出需要的样本。

5.4.6.2 转移出库时，应按照具体的 PBMC 样本转移操作规范进行。

5.4.6.3 销毁出库时，应根据样本销毁标准操作规范进行操作。

5.4.6.4 出库操作应控制在规定的时限内，确保 PBMC 及其冻存容器的温度在 $-150^{\circ}\text{C}\sim-196^{\circ}\text{C}$ 范围内，并做好相应记录。

5.4.7 发放入库报告

PBMC 入库存储后，应向客户提供入库报告和存储证书。

5.4.8 销毁

5.4.8.1 应遵循国家相关法律法规、行业标准及本服务协议的规定，确保安全、环保、不可逆且可追溯。

5.4.8.2 当出现质量检测不合格、客户存储服务协议期满、双方协商解除或依协议条款提前终止等，应当书面告知客户，并对 PBMC 进行无害化处理。

5.4.8.3 应对纸质记录进行破碎处理，电子数据应采用多次覆写、格式化或加密删除等不可逆方式，确保数据无法恢复。

6 服务质量管理

6.1 监督

6.1.1 服务提供方应建立监督检查制度。

6.1.2 监督检查过程应形成报告，报告内容应包括发现的问题、处理方法、处理效果、原因分析和预防措施。

6.2 评价

6.2.1 评价内容参照 5.3 内容。

6.2.2 评价频率应分为月度、季度、年度和不定期评价。

6.2.3 年度评价应包含客户满意度。

6.3 改进

应参照 GB/T 37864-2019 中 8.6 的要求。

附录 A
(规范性)
供者健康信息采集

采集样本		信息编码	
客户信息			
姓名		出生日期	
民族		性别	
籍贯			
家族病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 列举:		
既往病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 列举:		
遗传病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 列举:		
药物史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 列举:		
现病史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 列举:		
手术史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 列举:		
孕育史	(女性填写)		
药物史			
预防接种史(包括暴露史的预防接种)			
身份证号码		联系电话	
联系地址		联系邮箱	
法定监护人信息			
姓名		出生日期	
身份证号码		联系电话	
联系地址		联系邮箱	
化验结果			
HBV	乙肝表面抗原 (HBsAg)		<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
	乙肝表面抗体 (抗-HBs)		<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
	乙肝 e 抗原 (HBeAg)		<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
	乙肝 e 抗体 (抗-HBe)		<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
	乙肝核心抗体 (抗-HBc)		<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
HCV	<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -	HCMV	<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
TP	<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -	EBV	<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
HIV1/2	<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -	HTLV	<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
血型	<input type="checkbox"/> A 型 <input type="checkbox"/> B 型 <input type="checkbox"/> AB 型 <input type="checkbox"/> O 型 <input type="checkbox"/> Rh (D) 阴性 <input type="checkbox"/> Rh (D) 阳性		
血常规	Hb (血红蛋白) _____g/L; WBC (白细胞) _____*10 ⁹ /L; PLT (血小板) _____*10 ⁹ /L		
血压	收缩压_____mmHg		舒张压_____mmHg
血脂	血糖		
ALT (谷丙转氨酶)	() 正常 () 异常		AST (谷草转氨酶) () 正常 () 异常
肾功能	() 正常 () 异常		
G-6PD 缺乏症 (参与者/产妇/配偶)			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -
地中海贫血 (参与者/产妇/配偶)			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国生物安全法. 中华人民共和国主席令（第五十六号）, 2021.
- [2] 国务院. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例, 2019.
- [3] 人类遗传资源管理条例实施细则, 2023.
- [4] 中华人民共和国个人信息保护法, 2021.
- [5] 国家卫生健康委员会, 血站技术操作规程, 2019.
- [6] 《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（2022）.
- [7] GMP《药品生产质量管理规范（2023年）》.
- [8] SZDB/Z 185—2016 《人类血液来源人单个核细胞库建设与管理规范》.

