

团 体 标 准

T/CRHA 005—2022

健康献血者的单个核细胞资源储存规范 第 2 部分：采集与运输

Specification for mononuclear cell resource storage in healthy blood donors
Part 2: Collection and transportation

2022 - 06 - 15 发布

2022 - 07 - 01 实施

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 采集	1
6 运输	5
7 安全与风险管理	6
参 考 文 献	7

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。

本文件是《健康献血者的单个核细胞资源储存规范》的第2部分。

考虑到本文件中的某些条款可能涉及专利，中国研究型医院学会不负责对该类专利的鉴别。

本文件由中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：唐颐控股（深圳）有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所国家人类遗传资源中心、解放军总医院临床生物样本中心、中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）、解放军总医院医学创新研究部创伤修复与组织再生研究中心、天津经济技术开发区唐颐细胞智造与神经创伤修复研究院、北京唐颐惠康生物医学技术有限公司、新乡医学院干细胞与生物治疗中心、深圳华大基因细胞科技有限责任公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、上海臻毓生物技术有限公司、北京艾颐生物科技有限公司。

本文件主要起草人：曹毓琳、赵秀梅、徐绍坤、田亚平、贺媛、马士卉、李国喜、程世翔、孙晓艳、林俊堂、徐凤萍、万桦、周红梅、梁文涛、江婧婧、李霞云、李艳、梁晓龙。

引 言

近年来,随着细胞学、免疫学、分子生物学等技术的快速发展,免疫细胞疗法已作为一种安全有效的治疗手段应用于临床,在肿瘤综合治疗中的作用尤为突出,成为继手术、化疗和放疗之后的第四大治疗肿瘤较为有效的方法。当前,用于治疗免疫细胞主要来自患者自体外周血分离的单个核细胞经过体外的诱导扩增或工程化改造回输人体,这使得免疫细胞疗法在质量、数量和成本上成为制约其产业化应用的瓶颈。健康人外周血中的单个核细胞资源具有极高的再利用价值。以往的采供血处理,将其作为医疗废弃物进行处理,近些年,随着细胞生物技术发展和临床研究结果显示,人的机体免疫力随着年龄而逐步衰减,尤其是外周血中的免疫细胞的成分和功能随着年龄的增长而变化。在青年阶段的健康人员的外周血中的免疫细胞活性最强,借鉴于输血医学的理论基础,如何将该类细胞进行纯化并保存,为未来诸多免疫疗法提供丰富的细胞资源,成为国内外研究的热点。

《健康献血者的单个核细胞资源储存规范》旨在规范健康献血者的单个核细胞资源储存活动,拟由八个部分构成:

- 第1部分:知情同意与供者筛查。
- 第2部分:采集与运输。
- 第3部分:供者血液样本检测。
- 第4部分:单个核细胞的分离、处理与储存。
- 第5部分:单个核细胞产品质量评价与放行。
- 第6部分:细胞资源储存设施的设计与建设。
- 第7部分:细胞资源储存设施设备的运行维护。
- 第8部分:数据电子信息化的管理。

通过对健康献血者的单个核细胞资源储存过程中的知情同意与供者筛查、采集、运输、样本检测、分离、处理、储存、产品质量评价与放行、储存设施的设计与建设、储存设施设备的运行维护以及数据电子信息化管理等进行规范,为从事单个核细胞资源储存业务的单位提供完整的参考。

健康献血者的单个核细胞资源储存规范 第2部分：采集与运输

1 范围

本文件规定了基于健康献血者的单个核细胞资源储存的外周血采集及其血液和血液样本的运输的基本原则、采集、运输以及安全与风险管理。

本文件适用于公共库健康供者单个核细胞资源储存的血液和血液样本的采集与运输。

本文件不适用于临床诊断用途的血液样本的供者的采集与运输。

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 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

WS/T 400—2012 血液运输要求

DB4403/T 120—2020 人源活体样本运输技术与管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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）。

[来源：T/CMBA 011—2020，3.1]

4 基本原则

- 4.1 血液样本采集与处理应符合 GB/T 37864 的要求。
- 4.2 应具备相关的采集与运输资质和配套的必备的设施环境和设备。
- 4.3 应通过伦理审查批准并在采集活动前完成了知情同意程序。
- 4.4 应建立适当的质量管理体系确保符合用户需求并持续改进。
- 4.5 应建立采集和处理程序，可供血液样本采集人员使用。

5 采集

5.1 采集机构的要求

5.1.1 应取得《医疗机构执业许可证》。

5.1.2 应配置专用的符合血液采集要求的洁净环境的采集房间，房间的清洁、消毒应符合 GB 15982 的要求。

- 5.1.3 应配置专用的设备，以确保能按要求贮存血液采集前相应试剂耗材及采集后的血液样本的暂时储存。
- 5.1.4 应配置一定数量具有执业资质开展血液采集活动的医师或护士。
- 5.1.5 应建立完善的健康人员外周血采集技术操作规程，规程中应包含采集过程中的应急事件处置预案。
- 5.1.6 血液采集过程中不得与其他诊疗活动同时实施。

5.2 采集人员

- 5.2.1 采集人员应持有医师或护士执业证书，并经过相应的专业技术培训，考核评价合格。
- 5.2.2 采集人员应具有医学方面的知识和技能背景，已通过相关样本采集技能方面的专业培训，熟练掌握采样操作技术。
- 5.2.3 心理调适：采集前，采血人员调整好心理与情绪，进入为献血者服务工作状态，情绪稳定，工作热情，说话和气，态度和蔼，耐心细致。
- 5.2.4 着装与配饰：采血人员应着工作制服，佩戴工作证，不宜佩戴戒指、手镯等妨碍采集活动的饰品。
- 5.2.5 采集人员应身体健康状况良好，不应具有包括但不限于以下疾病及健康状况：
 - a) 确诊患有传染性疾病，例如 HIV I/II，HBsAg，HCV（永久性患者）。
 - b) 传染性皮肤病（未治愈的）。
 - c) 大面积皮肤损伤（未治愈的）。
 - d) 鼻/咽喉传染病（未治愈的）。
 - e) 在之前的 12 个小时内饮酒或服用过镇静药等影响精神意识状态的药物。
 - f) 手颤抖的，例如甲状腺功能亢进等（未治愈的）。

5.3 采集流程

5.3.1 信息确认

- 5.3.1.1 采集人员应确认对供者的健康筛查和知情同意的征询工作已完成。
- 5.3.1.2 采集人员核对并确认供者的个人信息，核对本人相貌与其有效身份证件原件。有效身份证件包括居民身份证、驾驶证、军（警）官证、士兵证、港澳通行证和台胞证以及外国公民护照等。个人信息的确认应包括但不少于以下内容：姓名、性别、有效身份证件、联系方式、紧急联络人、住址等。

5.3.2 耗材器械确认

采集人员应按照采血器材清单核查器材种类和数量，一次性使用物品在有效期内且包装完整，无破损。采血器材准备工作应有专人复核，复核内容主要包括：

- a) 血袋：
 - 1) 无破损、无渗漏、无污染，抗凝剂和保存液无变色；
 - 2) 处于有效期内。
- b) 血液样本管：
 - 1) 用于检测病毒核酸带有分离胶的样本管；
 - 2) 用于血清学检测、ALT 和血型检测的样本管；
 - 3) 用于淋巴细胞亚型分析的样本管；
 - 4) 处于有效期内。
- c) 消毒剂：
 - 1) 一般选用含碘消毒液，对碘过敏者可选用其他消毒剂；

- 2) 处于有效期内;
- 3) 标明启用日期。
- d) 采集容器上均已粘贴捐献者识别码。
- e) 采血仪开启且运行状态正常。
- f) 热合机开启且运行状态正常。

5.3.3 献血者沟通与评估

- 5.3.3.1 采集人员在采集过程中应与献血者保持沟通，询问献血者既往献血经历、近日休息等情况，评估出现献血不良反应的可能性和不适合献血的情况。
- 5.3.3.2 观察献血者面部表情和肢体语言，是否处于紧张、害怕甚至恐惧状态。如发现这些不利情况，则不急于采血，做好宽慰工作，待献血者解除思想顾虑，充分放松后开始准备采血。

5.3.4 静脉及其穿刺路径评估与选择

- 5.3.4.1 穿刺部位应选择无损伤、炎症、皮疹、皮癣、疤痕的皮肤区域为穿刺部位。
- 5.3.4.2 穿刺静脉应选择上肢肘部清晰可见、粗大、充盈饱满、弹性好、较固定、不易滑动的静脉。

5.3.5 穿刺部位消毒

- 5.3.5.1 用无菌棉蘸取适量消毒剂，以穿刺点为中心，自内向外螺旋式旋转涂拭，消毒面积不小于 6 cm × 8 cm，作用 1 min~3 min。宜消毒 2~3 遍。
- 5.3.5.2 不应触摸已消毒的皮肤，不应靠近已消毒的皮肤讲话。

5.3.6 静脉穿刺

- 5.3.6.1 可使用止血带可使静脉充盈，便于触及和穿刺。
- 5.3.6.2 待消毒剂消散后方可进行静脉穿刺。
- 5.3.6.3 采取相应措施（如用止血夹夹住血袋导管）防止空气进入血袋。手持针柄，取下护针帽，按照预先选定的穿刺部位进行穿刺。
- 5.3.6.4 穿刺路径为自皮肤穿刺点进入，皮下组织前行约 0.5 cm~1.0 cm，进入静脉腔，前行约 0.5 cm~1.0 cm。
- 5.3.6.5 如需第二次穿刺，应当在征得献血者同意后，在另一手臂选择穿刺部位和静脉，使用新采血袋的采血针进行穿刺。

5.3.7 血液采集和混匀

- 5.3.7.1 静脉穿刺成功后，如果使用带留样袋的采血袋，松开留样袋夹子，使最先流出的血液流入留样袋，约 15 ml~20 ml，用做血液检测样本。夹闭留样袋夹子，松开阻塞件下端止血夹，使血液流入采血袋。
- 5.3.7.2 如果使用不带留样袋的采血袋，静脉穿刺成功后松开夹子，使血液直接流入采血袋，血液采集完成后，应先留取血清学检测样本管，再留取核酸检测样本管。
- 5.3.7.3 固定针头位置，用敷料保护穿刺点。
- 5.3.7.4 维持静脉穿刺点与血袋的落差，保持血流通畅。嘱献血者做握拳和松手动作，以促进静脉回流。血流不畅时，及时调整针头位置。当不易观察血流时，应注意观察穿刺部位有无异常及血袋重量是否递增。
- 5.3.7.5 血液开始流入采血袋后，即将其与抗凝剂轻匀混合（宜采用连续混合采血仪，如果采用手工混合，应当至少每 90 秒混合 1 次，充分混匀）。

5.3.7.6 应当对采血时间进行控制。200 ml 全血采集时间不宜超过 5min，或 400 ml 全血采集时间不宜超过 10 min。

5.3.7.7 与献血者进行交流，观察献血者面容、表情，及时发现并处置献血不良反应。

5.3.8 采血结束和献血者休息与观察

5.3.8.1 采血量达到要求时，嘱献血者松拳，松开止血带，合闭止血夹，用创可贴/消毒棉球/纱布轻按静脉穿刺点，拔出针头后即加重按压不低于 5 min，用弹力绷带包扎，松紧度适中。

5.3.8.2 嘱献血者在献血者休息处用茶点，休息 10 min~15 min。

5.3.8.3 如出现献血不良反应，按相应应急程序处理。

5.3.9 献血后注意事项的告知

5.3.9.1 应印制献血后注意事项资料，并将其发给每位献血者，告知相应注意事项。

5.3.9.2 献血后注意事项主要有：

- a) 穿刺点上的敷料应保留至少 4 h；
- b) 多补充水分，食用易消化的食物和水果，避免饮酒，保证充足的睡眠；
- c) 献血后 24 h 内不剧烈运动、高空作业和过度疲劳；
- d) 采血机构的联系方式，如果存在献血前没有如实告知的可能影响血液安全的高危行为，或者献血后感觉明显不适或异常，请其及时联系采血机构工作人员。

5.3.10 留取样本

5.3.10.1 用于判定血液能否放行的样本只能在献血时同步留取，不得在献血者健康检查时提前留取。

5.3.10.2 如果使用带留样袋的采血袋，将留样针插入真空采血管，留取血样样本。

5.3.10.3 如果使用不带留样袋的采血袋，将静脉穿刺针插入真空采血管，留取血样样本。应单手操作，避免手被针头刺伤。

5.3.10.4 将样本管内促凝剂或抗凝剂与血样样本充分混匀。

5.3.11 血袋及血液样本标识粘贴

5.3.11.1 经核对后，将条形码标识粘贴在采血袋、样本管、转移袋、血袋导管、献血记录单上，一次只能对来源于同一献血者的一份血袋、样本管和献血记录粘贴标识。

5.3.11.2 粘贴标识宜在样本管与留样针/静脉穿刺针分离前开始，对采血袋和样本管的标识应当首先连续完成，不应中断。

5.3.11.3 宜在样本管与留样针/静脉穿刺针分离前核查采血袋、血液样本、献血登记表条形码对应信息的一致性。

5.3.12 热合

5.3.12.1 分段热合血袋导管，以供交叉配血、血型复查和血液样本保存使用。血袋应保留注满全血的导管至少 20 cm 长度。

5.3.12.2 应检查热合部位，如有渗漏，则重新热合，并评估对血液无菌性的影响。

5.3.12.3 热合后分离针头，将其放置在利器盒内。

5.3.13 血液和血液样本的处理和保存

5.3.13.1 全血采集后应在 15℃~25℃ 的温度下暂存。

5.3.13.2 血液样本采集后应尽快处理，在 2℃~8℃ 的温度下暂存。

5.3.13.3 核酸检测样本应按要求进行离心，在 2℃~8℃ 的温度下暂存。

5.3.14 记录

5.3.14.1 献血相关信息应及时录入采血文档或系统中，相关信息应双人复核确认。

5.3.14.2 采集血袋量、样本管数、献血登记表数量，应当一一对应，保证准确无误。

6 运输

6.1 运输方式

宜采用冷藏运输车或专用血液冷藏运输箱运输。

6.2 血液运输箱

6.2.1 外观和内部要求，箱体材质，保温性能要求、性能验证、温度监测设备要求可参照 WS/T 400-2012 中 4.2.2 和 DB 4403/T 120-2020 中 5.1 的要求执行。

6.2.2 血液运输箱应有相应的标识，标识的内容应完整、清晰，标识至少包括以下内容：

- 采集机构名称及联系方式；
- 最大承重量；
- 放置方向、防摔、防晒、防雨标识；
- 血液的品名、运输起始地和目的地、血液保存的温度；
- 生物危害标识；
- 禁止辐射标识；

6.3 运输温度

6.3.1 全血运输温度应维持在 15℃~25℃。

6.3.2 血液样本运输温度应维持在 2℃~8℃。

6.4 交接管理

接收人员应对样本的随附材料及运载容器进行检查，包括但不限于以下项目：

- 样本随附材料，包括但不限于伦理审批文件等；
- 样本采集容器封闭性；
- 样本采集容器外观完整性；
- 样本是否有渗液、漏液；
- 样本标签信息核对；
- 样本外观及完整性。

6.5 质量监控

6.5.1 血液及血液样本运输过程中应有可供追溯的记录，记录应包括下列内容：

- a) 品名、数量、规格；
- b) 状态是否正常；
- c) 运输的始发地和目的地；
- d) 采集机构交接人、时间和日期；
- e) 运输承接人、时间和日期；
- f) 运输方式和运输箱编号及温度状态；
- g) 运输箱的外观和标识是否完整。

6.5.2 运输前应检查冷藏运输箱及控温设备、温度监测设备的性能和运行状态是否符合要求。

6.5.3 运输设备应定期进行监控和评估。

6.5.3.1 应随机抽取血液运输箱进行腔体空载和满载条件下的温度测定，确认其满足性能要求；

6.5.3.2 应对箱体的内壁进行取样开展微生物培养，不得检出致病性的微生物。

6.5.4 运输过程的记录应放入样本档案，保存至样本使用或销毁后 20 年。

7 安全与风险管理

生物安全、个人隐私安全、风险管控和应急预案管理宜按照DB 4403/T 120—2020中第8章的要求执行。

参 考 文 献

- [1] 血站技术操作规程（2019版）[EB/OL]，（2019-04-28）[2019-05-08]，
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/201905/bdd4f4ccd15c4201bfb6d9e7492d7fab.shtml>.
 - [2] 医疗机构临床用血管理办法[EB/OL]，（2012-06-07）[2019-02-28]，
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-10/08/content_5436963.htm.
 - [3] Lori D. Campbell, 生物样本库最佳实践[M]. 4th ed., ISBER, 2018.
-

全国团体标准信息平台