

团 体 标 准

T/CRHA 006—2022

健康献血者的单个核细胞资源储存规范 第 3 部分：供者血液样本检测

Specification for mononuclear cell resource storage in healthy blood donors
Part 3: Detection of donor blood samples

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 检测项目及检测方法	2
参 考 文 献	4

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3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、广州金域医学检验集团股份有限公司、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、唐颐惠康（深圳）生物医学技术有限公司、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、马士卉、徐绍坤、田亚平、贺媛、程世翔、李国喜、林俊堂、周红梅、杨爽、赵鹏、孙晓艳、梁文涛、江婧婧、马然、潘音奇。

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3部分：供者血液样本检测

1 范围

本文件规定了基于健康献血供者提供的外周血单个核细胞资源储存中供者血液样本检测的基本原则、检测项目及检测方法。

本文件适用于公共库健康供者单个核细胞资源储存的供者血液样本检测。

本文件不适用于临床诊断用途的血液样本的检测。

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。

T/CMBA 011—2020 人外周血单个核细胞的采集、分离和保存

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]

3.2

实验室间比对 interlaboratory comparisons

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

[来源：ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

4 基本原则

4.1 开展供者血液传染性疾病预防检测的机构应具有主管部门颁发的执业许可。

4.2 检测机构所用的试剂和耗材应来源于资质完善、合格的厂商，其中血源筛查体外诊断试剂必须选择经国家药品监督管理部门批准或备案的试剂。

4.3 检测机构开展检测前应确认血液样本标识清晰完整，标本质量符合检测项目技术要求。

4.4 血液样本因运输或检测频次等原因不能在 72 h 内完成检测时，应放置在 2℃~8℃冷藏保存，超过一周以上的标本需要进行冷冻保存，冷冻保存的样品管应经过性能验证。

4.5 检测机构应当选择参加国家卫生健康管理部门指定的参比实验室组织的实验室间比对计划或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）组织的能力验证或测量审核，频率每年不少于 2 次。如无对应的实验

室间比对计划，机构应参加至少 3 个同类型实验室间组织的相同或类似的项目的测量评价活动，频次每年不少于 2 次。

4.6 核酸检测实验室分区及功能要求，原则上可设置 3 个独立的工作区域：试剂耗材储存与准备区、标本处理和制备区、扩增检测区，各区域空间完全相互独立，不能直接相通。

4.7 核酸检测实验室实施空气流向控制，扩增前和扩增后区域应具有独立通风系统，扩增后区域保持负压状态，其他区域保持正压或常压状态。

4.8 核酸检测实验室应制定规程并定期开展清洁、消毒及环境监控。

4.9 核酸检测实验室的生物安全柜、核酸提取仪、PCR 仪、移液器等，血清学检测实验室的酶标仪、免疫分析仪等，血细胞检测实验室的血细胞分析仪、流式细胞仪等应根据计量校准规范要求定期进行校准。

5 检测项目及检测方法

5.1 传染病检测项目

5.1.1 人类免疫缺陷病毒（HIV）感染标志物，包括：

- a) 人类免疫缺陷病毒核酸（HIV RNA）；
- b) 人类免疫缺陷病毒 I 型抗体（抗 HIV-I）和人类免疫缺陷病毒 II 型抗体（抗 HIV-II），或者抗 HIV-I、抗 HIV-I 和 p24 抗原（HIV Ag/Ab）。

5.1.2 乙型肝炎病毒（HBV）感染标志物，包括：

- a) 乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）；
- b) 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）。

5.1.3 丙型肝炎病毒（HCV）感染标志物，包括：

- a) 丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）；
- b) 丙型肝炎病毒抗体（抗 HCV），或者 HCV 抗原和抗体（HCV Ag/Ab）。

5.1.4 梅毒螺旋体感染标志物：梅毒螺旋体特异性抗体（抗 TP）。

5.1.5 丙氨酸氨基转移酶（ALT）。

5.1.6 巨细胞病毒。

5.1.7 EB 病毒（Epstein-Barr virus）。

5.1.8 人类嗜 T 细胞病毒（HTLV）。

5.1.9 国家和省级卫生行政部门规定的地方性、时限性输血或细胞治疗供体相关传染病标志物。

5.2 其他非传染性检测项目

5.2.1 血型检测：ABO 和 RhD 血型

5.2.2 HLA 分型

5.2.3 淋巴细胞亚群

5.3 检测方法

5.3.1 核酸扩增检测技术，包括转录介导的核酸扩增检测技术（TMA）、实时荧光聚合酶链反应（PCR）。

5.3.2 血清学检测技术，包括酶联免疫吸附试验（ELISA）、化学发光免疫分析试验（CLIA）。

5.3.3 速率法（湿化学法）。

5.3.4 流式细胞术。

5.4 传染病项目检测策略

5.4.1 HIV、HBV 和 HCV 感染标志物应采用核酸和血清学检测 2 种方法各进行 1 次检测。对于酶免检测阳性的标本可不再进行核酸检测，直接视为该项目检测结果不合格。

5.4.2 梅毒螺旋体感染标志物采用 2 个不同生产厂家的血清学检测试剂进行检测。

5.4.3 ALT 采用速率法（湿化学法）进行 1 次检测。

5.5 检测操作一般要求

5.5.1 按照试剂生产方提供的试剂使用说明书进行操作。

5.5.2 如需对个别试验参数进行修改，应进行确认。

5.5.3 每项检测项目应建立试验对照或质控品开展室内质控，监控试验有效性和稳定性，监测系统的趋势变化。

5.5.4 采用人工操作进行标本和试剂加样，应及时完整记录每一加样和操作步骤。

5.5.5 采用自动化检测设备进行样本和试剂加样以及检测，则自动化设备运行参数的设置应建立权限控制管理。应保存自动化检测设备运行记录，并定期对运行状态进行审核。

5.6 检测结果

5.6.1 应制定明确的试验有效性和标本试验结果判定规则，将其编写或设置成为计算机程序，对其编写、设置、修改和启用应进行控制，所有修改均应保存原版本，确保其具有可追溯性。

5.6.2 应核查每批试验所使用的试剂、设备、试验过程、有无人工干预或其他非正常工作步骤出现等关键控制点，正确无误后方可对试验有效性进行判定。

5.6.3 试剂盒中各种试验对照组的检测值符合试剂说明书的要求，是判定试验有效的最低要求。

5.6.4 在判定试验有效后，按照试剂说明书的要求计算临界值和/或灰区。根据标本检测值与临界值的比较结果，判定为标本检测结论为阴性/无反应性、阳性/有反应性或不确定。

5.6.5 健康供者血液样本检测最终结果判定标准如下：

- 1) 血液检测合格判定标准为：HIV、HBV、HCV、梅毒感染标志物、巨细胞病毒、EB 病毒及 HTLV 病毒检测的最终结论均为阴性/无反应性，ABO/RhD 血型正确定型，ALT \leq 50 U/L。
- 2) 地方性、时限性输血相关传染病标志物时，其最终检测结果均为阴性/无反应性。

5.6.6 检测结果以信息系统登记和电子数据传输，信息系统本身需经过确认，电子数据传输前需人工审核。如果需要人工录入血液检测最终结论，或者需要人工放行，应由双人检查复核。

5.6.7 发现血液检测最终结论报告有误，应迅速启动血液检测最终报告收回程序。

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] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程（第4版）[M],人民卫生出版社,2014.
-

全国团体标准信息平台