

脐带血造血干细胞库技术规范（试行）

I 脐带血造血干细胞库(简称脐带血库)的质量控制

1 规章制度和操作规程

脐带血库必须制定脐带血采集、制备、检测、库存、选择和发放的规章制度、操作规程。

1.1 脐带血供者筛选标准和咨询。

1.2 脐带血采集和运送。

1.3 脐带血制备、冷冻、库存。

1.4 标签。

1.5 传染性疾病、人类组织相容性抗原（HLA）分型、造血干细胞和其他检测。

1.6 库存脐带血和脐带血检测标本的确认。

1.7 脐带血的发放。

1.8 脐带血库与移植机构之间的运输。

1.9 数据管理、申请查询、供者与受者配型、脐带血的选择。

1.10 移植随访资料的收集和分析。

1.11 人员培训和继续教育。

1.12 材料、试剂和设备。

1.13 不合格产品、操作错误和事故的报告。

1.14 卫生清洁。

1.15 保密制度。

2 规章制度和操作规程的执行

2.1 有脐带血库主任的签字及开始实施的日期。

2.2 各项规章制度和操作规程修改，须由脐带血库主任或文件起草人进行审查、签字并标明日期。

2.3 规章制度和操作规程应置于方便工作人员随时取用的位置。

2.4 存档的各种规程和标准记录应长期保留。

2.5 如认为本技术规范不适应当前发展, 允许各脐带血库根据情况适当调整, 但应报脐带血造血干细胞库专家委员会备案, 备案期为 30 天。专家委员会如不同意备案的规章制度和操作规程, 应在备案期间内通知备案单位停止执行。

3 质量控制

3.1 应有专门的质量控制规程, 以便对脐带血库工作人员在常规操作中所使用的规程、试剂、设备和材料进行质量控制。

3.2 脐带血库内部的质量控制

3.2.1 应由脐带血库主任或指定专人进行质量控制。

3.2.2 脐带血库内部的质量控制包括质量评估, 改进和修正的措施, 错误和事故的处理。

3.2.2.1 脐带血库必须有不合格产品的记录和报告。

3.2.2.2 脐带血库主任应定期召开质量评价会议, 对错误和事故进行评价; 对重大事故应及时处理。

3.2.2.3 脐带血库主任必须签发对规程的修正。

3.2.3 质量控制部门应定期对库存的脐带血进行质量检查。达不到检测合格标准时, 应及时进行整改。

3.2.4 检测项目: 包括 HLA-A、B、DRB1 低分辨率分型、有核细胞计数、CFU-GM 培养以及病原微生物检测 (包括 HIV-1 抗体、HIV-2 抗体、HBsAg、HCV 抗体、梅毒血清学)。

3.2.5 检测项目合格标准

3.2.5.1 HLA 允许的误差范围: 血清方法错配率应低于抽检样本的 20%; 分子生物学方法应低于抽检样本的 5%。

3.2.5.2 脐带血有核细胞计数和 CFU-GM 培养: 脐带血有核细胞总数误差率小于 20%; CFU-GM 培养有造血细胞集落生长。

3.2.5.3 病原微生物检测: 执行血站标准。

3.3 外部质量评价

3.3.1 脐带血库应按规定将送检样品和检测结果报送国家血液检定机构(卫生部临床检验中心)。

3.3.2 送检样品项目与合格的判定标准。

3.3.2.1 HLA 基因分型(HLA-A、B、DRB1 低分辨率): 送检标本 3 份, 误差 $\leq$ 1 个位点。

3.3.2.2 脐带血有核细胞计数：送检标本 3 份，误差率 $\leq 20\%$ 。

3.3.2.3 脐带血 CFU-GM 培养：送检标本 3 份，有造血细胞集落生长。

3.3.3 脐带血库应按规定对国家血液检定机构委托的实验室发放的质控物进行检测，并将检测结果送国家血液检定机构。

3.3.4 送检质控物项目与合格的判定标准。

3.3.4.1 HLA 基因分型(HLA-A、B、DRB1 低分辨率)：质控物 8 份，100%正确。

3.3.4.2 HIV-1/2 抗体、HBsAg、HCV 抗体和梅毒：质控物每项各 5 份。每项检测正确率 $\geq 80\%$ 。

4 安全

4.1 脐带血库应有安全手册，所有操作过程必须保证工作人员、供者和病人的健康和安全，并应符合国家相关规定。

4.2 脐带血库应有对于感染性疾病、生物安全性、化学试剂、辐射安全和工作地点发生的突发事件时的应急处理规程和制度。

4.3 安全手册中必须包括对意外接触了可传播性疾病或化学、生物和放射性有害物质所采取的措施。

4.4 医疗废弃物的清除和处理技术应严格执行规程制度。处理方式应尽量避免对人员和环境的危害。

5 材料、试剂和设备

5.1 脐带血库所用材料、试剂、设备应有国家批准文号。

5.2 试剂的配制、设备的使用操作和维护应严格执行标准操作规程。应能保持脐带血的活性，并可防止外来物质的污染。

5.3 脐带血采集、制备、冷冻、运输和输注时，所有接触脐带血的材料和试剂，包括由脐带血制备机构生产的制剂，必须是无污染的。

5.4 材料、试剂和设备的使用应按照厂商提供的说明书执行。

5.5 设备应定期进行校正。

5.6 所有材料与试剂均应符合临床应用标准。

5.7 所有配制制剂都应按照相应的质量管理标准进行配制。并且经过验证后方能使用。

5.8 脐带血采集、制备和冷冻保存所用的试剂和材料必须是经批准用于临床静脉使用的。

5.9 脐带血采集、制备、检测、冷冻、保存、运输和输注所用的设备必须保持清洁，放置地点应便于清洁和维护。

5.10 必须按照操作规程中的要求对设备定期进行监测、检验和校准。

6 记录

6.1 一般要求

6.1.1 脐带血采集、制备、检测、冻存、选择、发放和运输的每一个步骤都应有记录。对每份脐带血操作的所有步骤都应能准确地进行追踪。

6.1.2 记录必须字迹清楚、无涂抹。记录还应包括日期及时间和操作人员签字。如需改动，需保留原有记录清晰可辨；并在修改处签字和注明修改日期。

6.1.3 每个步骤的记录必须尽可能详细，便于理解和检查。

6.1.4 所用材料和试剂的批号、有效期及制备厂商都应记录。

6.1.5 记录的存放必须有安全和防腐措施。

6.1.6 与脐带血采集、制备、检测、库存、选择和发放直接有关的记录必须永久期保存。

6.1.7 与质量控制、人员培训或能力测试、设备维修、材料和试剂消毒、废弃材料和试剂的处理以及其它实验室管理事项相关的记录必须保留 5 年以上。

6.2 质量要求

6.2.1 脐带血库本身所制备的材料和试剂的消毒，包括日期、时间、温度和方式。

6.2.2 负责脐带血采集和制备的人员名单。

6.2.3 技术人员的培训、继续教育和定期的考核。

6.2.4 差错和事故的发生及采取的措施。

6.2.5 仪器和设备的定期检查和维修。

6.2.6 材料和试剂，包括厂商的名称、批号、收到日期和有效期。

6.2.7 弃用材料和试剂的原因和处理方法。

6.3 计算机管理

6.3.1 所使用的计算机数据保存系统必须能确保所有记录的可靠性、完整性和保密性。

6.3.2 计算机数据必须有保护措施，在整个记录保存期间能够准确方便地进行检索。

6.3.3 应有一个后备系统，在无法取得计算机数据时能够保证工作连续进行。必须对这

个后备系统定期进行检测。

6.3.4 对数据的录入和修改必须有书面规定。

6.3.5 必须有计算机质量保证系统。包括对计算机功能的测定，以确保出现错误和问题时能够及时发现并解决。

6.3.6 计算机系统必须是仅限于相关人员使用的系统。

6.4 应有能力复制出记录的真实副本，包括书面形式和电子文件方式，以便于检查和审核。

6.5 使用计算机系统时，必须记录以下项目：

6.5.1 系统的版本。

6.5.2 系统的预期有效性，包括硬件、软件和数据库。

6.5.3 系统的安装。

6.5.4 人员培训和操作能力的测试。

6.5.5 数据完整性的监控。

6.5.6 系统维修和操作的规程。

6.5.7 对系统所做的所有修改，必须在实施前进行审核、记录和批准。文件记录必须完整，要使用用户易懂的语言。

6.5.8 计算机系统必须保证所有脐带血供者、脐带血和病人都有独特的标识符。

7 脐带血的标记

7.1 脐带血的标记原则

7.1.1 必须有能够防止错误标记脐带血的措施。

7.1.2 必须有标签的检查系统以防止错误。

7.1.3 所有标签必须清楚易读。

7.1.4 所有标签必须具有在正常使用情况下保存二十年以上的可靠性。

7.1.5 原始脐带血采集标签上的信息必须保存二十年以上。

7.1.6 制备过程中的脐带血在装入新的袋子时，贴上新的标签时必须进行认真核对。

7.1.7 标签贴到袋子上时，袋子上要保留足够的未覆盖的地方以检查内容物。

II 脐带血的供者和采集

8 脐带血供者评估

8.1 应有供者评估标准，以预防受者感染传染性疾病，并保证脐带血供者和母亲的安全，以及为脐带血供者和母亲的个人隐私保密。

8.1.1 脐带血供者如初筛实验抗 HIV 抗体阳性时，应按国家相关规定办理。

8.1.2 母亲不符合脐带血采集标准时，如仍需进行采集，必须要求脐带血库主任或脐带血库副主任书面提供采集该脐带血的理由，由母亲签字，并将上述记录永久性保存。

9 脐带血供者筛选

9.1 脐带血必须是取自妊娠至少 34 周以上的自然分娩或剖腹（宫）产后婴儿的脐带和/或胎盘。采集应在断脐后婴儿的远端采集，不得在婴儿近端进行任何方式的采集。

9.2 必须执行脐带血供者的选择标准。

9.3 记录供者母亲和父亲（如果可能）的遗传病史、民族、以及造血或免疫系统的异常情况。

9.4 脐带血库必须有如何与供者/家庭取得联系的书面记录。包括母亲全名、住址、联系方式等。

9.5 必须有母亲在有无传染病史方面的记录以及下列检查项目的结果。

9.5.1 病史包括母亲的产前传染病检测和其它一般检测的结果。

9.5.2 妊娠和分娩史、分娩日期应有文字记录，还包括性别、妊娠及其它临床检查结果，如可能应记录出院前的所有疾病诊断。

9.5.3 传染性疾病病原体的检测必须包括 HIV-1/2 抗体、HBsAg、HCV 抗体、CMV-IgM 抗体、梅毒的血清学检测以及国家有关规定要求在采集时应检测的其它项目。

9.5.4 如果家族史（父亲、母亲和兄弟姐妹）提示存在可能影响受者的遗传基因方面的异常，而无适用的检测方法，或随访时间太短不足以保证脐带血的安全，则该脐带血不得用于非血缘关系的移植。

9.5.5 如采集的脐带血准备用于有血缘关系的异基因移植或自体移植，该脐带血的发放须限定于特定的亲属受者或供者本人。

9.6 知情与知情同意书

9.6.1 采集脐带血必须在分娩前得到母亲的同意。

9.6.2 必须向供者说明脐带血采集目的、可能对母亲或婴儿造成的危害、预防和处理措施、脐带血采集的益处以及医学和伦理学方面的问题与事项，包括母亲有权力拒绝，而不受到任何歧视条款。

9.6.3 知情与知情同意书

9.6.3.1 用于非血缘移植的脐带血，应说明捐献目的。

9.6.3.2 需要采集母亲外周血，用于检测传染性疾病。

9.6.3.3 需要保存标本，以备将来检测使用。

9.6.3.4 有可能将部分脐带血用于科研。

9.6.3.5 对不符合脐带血库标准的脐带血可能弃用。

9.6.3.6 应有母亲的签名同意和签字日期。

9.7 产妇情况调查表

9.7.1 家族史。

9.7.2 母亲和婴儿的医疗检查记录。

9.7.3 脐带血采集记录。

9.7.4 母亲外周血的采集记录。

9.7.5 住址和长期联系的方法。

9.8 脐带血库的相关人员必须对母亲（父亲）及婴儿资料保密。

10 脐带血采集医疗机构

10.1 对采集医疗机构的要求

10.1.1 开展脐带血采集医疗机构应是取得《医疗机构执业许可证》的二级以上妇产医院或综合医院。

10.1.2 脐带血库应与省级卫生行政部门批准开展脐带血采集的医疗机构签订采供协议。

10.1.3 具有洁净的产房。必须有足够的空间进行脐带血采集。

10.1.4 必须有指定的区域保存采集过程所需要的试剂和设备。

10.1.5 在运输至脐带血库前，必须有足够的符合条件的空间暂时存放脐带血。

10.1.6 采集医疗机构的工作人员必须受过脐带血采集培训，至少有 2 名以上工作人员包括一名产科医生。

10.1.7 必须有对母亲和婴儿的急救措施。

11 脐带血采集规程

11.1 脐带血采集必须按照标准操作规程执行。胎盘娩出前、胎盘娩出后和剖腹（宫）产都应有相应的标准操作规程。

11.2 脐带血采集过程必须保护母亲和婴儿，不得因增加脐带血采集量而改变分娩过程。

11.3 在胎盘娩出前进行脐带血采集时，必须有安全措施确保母亲和婴儿的安全。

11.4 胎盘娩出前脐带血的采集仅限于单胞胎顺产分娩时进行。

11.5 多胎分娩脐带血的采集，必须在胎儿全部娩出后方可进行。

11.6 采集方法必须使用无菌技术。

11.7 脐带血采集袋必须是经批准可以用于人血采集的采血袋，必须以减少细胞丢失和微生物污染的危险。

11.8 所有采集用的接触脐带血的试剂和材料必须无菌。

11.9 采集过程所用试剂和材料的批号和有效期必须记录，并要送到脐带血库。

12 应有与脐带血采集有关的所有记录。

13 脐带血的识别

13.1 每一袋脐带血必须指定一个独特的号码或字母数字混合标识符，以此显示与此脐带血有关的供者资料、母亲资料、分娩信息、家族史、检测结果和所有描述脐带血制备和使用的记录。

13.2 补充标记：可以为脐带血再补充一个独特的号码或字母与数字混合标记。补充的标记不能遮蔽原有的标记。脐带血袋上不能有一个以上的补充标记。

13.3 采集完成时的标签，必须含有以下信息：

13.3.1 脐带血的独特号码或字母数字混合标识符。

13.3.2 在明显的位置上有"脐带血"字样。

13.3.3 有采集医疗机构和供者标识符号。

13.3.4 采集日期和时间。

13.3.5 用于自体脐带血移植必须有特定且唯一的病人标记符。

13.4 脐带血、脐带血标本和数据记录单均都必须标有特定的标识符。

13.5 采集医疗机构必须按脐带血库要求进行标记。

13.6 采集结束时，原始采集袋上应含有下列信息：

13.6.1 脐带血的特定号码或字母数字混合标识符。

13.6.2 在明显的位置上有"脐带血"字样。

13.6.3 采集医疗机构和供者标识符。

13.6.4 采集日期和时间。

13.6.5 抗凝剂和其它添加剂的名称和使用量。

13.6.6 脐带血采集估算量。

13.6.7 有血缘关系的异基因脐带血及自体脐带血的定向捐献：须标明供者姓名、受者姓名以及特定的病人标识符，或预定该脐带血的受者或家属的其他标识符。

13.7 脐带血和标本在送至脐带血库之前的应保存与脐带血采集有关的所有资料。

14 脐带血采集过程中或采集后产妇和婴儿出现的副作用必须记录并保存二十年以上。

15 脐带血从采集医疗机构到脐带血库的运输

15.1 脐带血从采集医疗机构到脐带血库的运输必须保护脐带血的完整性以及工作人员的健康和安全。

15.2 脐带血采集袋必须放在另一个容器或袋子中，以防采集袋的任何渗漏。

15.3 运输容器

15.3.1 运输容器在设计上必须能够减少运输过程中温度的变化。

15.3.2 运输容器的外包装必须采用耐渗漏、振动和压力变化的材料制成。

15.3.3 运输容器必须有“移植用脐带血”和“勿接触放射物质”标签。

15.3.4 运输容器必须包括脐带血库名称和地址以及负责运输人员的姓名。

15.4 运输记录

15.4.1 采集医疗机构的名称。

15.4.2 离开采集医疗机构的时间以及送达脐带血库的日期和时间。

15.4.3 如果包装内有多个脐带血，必须有识别每份脐带血的运输清单。

15.4.4 运输记录应保存二十年。

III 脐带血制备

16 一般要求

16.1 只能制备与本脐带血库签订采供协定的采集医疗机构的脐带血。

16.2 对于脐带血的自体使用或亲属间的异基因脐带血的定向捐献，必须有书面记录的供、受者及其家属的姓名。

16.3 脐带血的制备必须按操作规程进行。

16.4 脐带血必须在采集后 24 小时内进行制备和冷冻，要使用程控降温仪或-80℃冰箱。

16.5 因去除红细胞和血浆所致脐带血细胞的减少范围，应附合操作规程的要求。

16.6 所用冷冻设备应符合国家有关冷冻设备的相应行业标准。

17 脐带血制备记录

17.1 应记录脐带血制备、检测的全部过程。

17.2 脐带血制备的记录单，必须包括所用试剂和材料的批号和有效期。

17.3 所有检测结果及对结果超出标准范围的解释。

18 脐带血制备记录的检查

与脐带血有关的记录必须由实验室主任或指定人员定期进行检查。如制备过程中未能取得可接受的结果，必须对制备过程进行检查并且有文字记录。

19 样本

19.1 脐带血样本：每份保存供临床用的脐带血样本必须密封在特定容器中。至少下列脐带血样本必须存档，以备检测：

19.1.1 非肝素化血浆样本（至少 2 瓶，每瓶 2ml，应保存在-18℃以下）

19.1.2 细胞的冷冻保存能够长期保持其活性（至少 2 瓶，每瓶 $1-2 \times 10^6$ 单个核细胞）。

19.1.3 能制备至少 50 g DNA 的原料，可以是提纯的 DNA、冷冻细胞材料或印迹。

19.2 脐带血供者的母亲血液样本：

19.2.1 来自产妇的非肝素化血清或血浆样品（至少 2 瓶，每瓶 2ml，应保存在-18℃以下）。

19.2.2 制备来自产妇的不少于 50 gDNA 的原料，可以是冷冻细胞材料或印迹。

20 脐带血冷冻过程

20.1 脐带血必须使用符合标准的程控降温仪或 -80℃冰箱进行冷冻降温。

20.2 冷冻的脐带血必须保存在经批准的专门为冷冻保存人类细胞用的冷冻袋中，再放入金属夹中，为冷冻、保存和运输提供保护。

20.2.1 每个脐带血冷冻袋在使用前和装入脐带血后，必须肉眼检查有否任何损害或污染的情况。包括检查密封有无渗漏。检查结果必须记录。

20.3 冷冻保存过程中应记录说明以下情况：

20.3.1 冷冻保护剂种类与终浓度。

20.3.2 冷冻方法和库存前最终冷却温度。

20.3.3 每份脐带血冷冻过程的冷却率必须记录归档。

20.3.4 库存温度。

20.3.5 所用设备和操作日期。

21 脐带血冷冻保存条件

21.1 脐带血未经脐带血库主任或指定人检查并签发允许永久存放前，必须隔离存放。

21.1.1 脐带血从解除隔离到允许永久存放时，必须有记录说明。

21.1.2 HIV、HCV 或 HBsAg 检测结果呈阳性或检测结果未确定时，脐带血必须一直隔离存放。

21.2 脐带血库必须制定脐带血保存条件的制度

21.2.1 用于保存脐带血标本、脐带血和试剂的冰箱及冷冻箱不能用于其它用途。

21.2.2 发生意外事故导致脐带血转移和变更存放地点时，必须有书面记载。

21.3 安全性

21.3.1 液氮库应设置在通风良好的环境中。

21.3.2 保存脐带血的设备必须放在安全的地方，存放地点应能够上锁。

21.3.3 液氮库应有保证工作人员的安全防护措施。

21.3.4 液氮库应有防止和处理液氮泄漏措施。

21.4 必须能够确定每份脐带血及其相关标本的位置。

21.5 温度

21.5.1 冷冻保存温度不应高于 -135°C 。

21.5.2 在拿取脐带血时，必须尽量减少温度的变化。

21.6 监控和报警系统

21.6.1 在气相中保存脐带血的容器必须有温度连续监控系统，并且至少每 24 小时记录一次温度。

21.6.2 液氮罐必须有保证液氮水平面的系统。标准操作规程中必须有明确规定。

21.6.3 报警系统

21.6.3.1 脐带血保存设备必须有连续报警系统。

21.6.3.2 报警系统必须有视的信号装置。

21.6.3.3 报警参数的设定必须能使工作人员有足够的时间处理脐带血。

21.6.3.4 必须定期检查报警系统的功能。检查记录必须保存，并应便于检查。

22 检测指标

22.1 脐带血的检测

22.1.1 对每份脐带血标本必须进行以下检测：

22.1.1.1 有核细胞总数。

22.1.1.2 CD34 阳性细胞百分比或总数和造血细胞集落形成细胞总数。

22.1.1.3 必须用制备后得到的脐带血标本进行脐带血细菌以及霉菌的微生物培养检测。

22.1.1.4 ABO 血型 and Rh 血型。

22.1.1.5 用于无血缘关系和有血缘关系的异基因脐带血必须检测其 HLA 分型。

22.1.1.5.1 确定 HLA-A、B 和 DRB1 位点的等位基因。

22.1.1.5.2 等位基因所用分型试剂应能检测 HLA-A、B、DR 特异性（参见世界卫生组织公布的血液学及细胞学识别的 HLA 特异性表）。

22.1.1.5.3 特异性指定有困难时应作序列分析。

22.1.1.6 用于无血缘关系和有血缘关系移植的异基因脐带血，如果供者有血红蛋白病家族史或属于血红蛋白病高发的种族人群，还必须进行血红蛋白电泳检验。

22.1.2 移植前，必须进行 HIV-1/2 抗体、HBsAg、HCV 抗体、梅毒血清学的检测。

22.1.3 为自体或异基因亲属间而采集的脐带血，用于无血缘关系的病人时，标本必须满足所有上述的无血缘关系异基因脐带血库的标准。

22.2 脐带血供者的母亲血液检测必须进行 HIV-1/2、HCV 和 HBsAg 的检测。

22.3 检测实验室的质量控制。

22.3.1 为每份脐带血的质量评估建立科学成熟的测定方法、标准和检测规程。

22.3.2 为监控实验室设备和检测规程的可靠性、准确性以及精确性提供足够的保障。

22.3.3 对所有检测标本进行鉴定，保证所检测标本与特定的脐带血、脐带血供者、特定受者之间相互关系的准确性。

23 冻存脐带血的废弃处置

23.1 废弃脐带血的记录必须包括脐带血的独特标识符、废弃的原因、日期和处置方法。

23.2 对于自体或亲属间定向捐献的脐带血，在进行废弃处置之前，必须有证明病人已死亡的书面文件，或具备不再需要该脐带血的证明材料。

23.3 如果病人仍然存活，必须获得其知情同意后方可对脐带血进行废弃处置。如果病人拒绝，不得废弃。

23.4 对于不能继续库存的自体或亲属间定向捐献的脐带血，保存该脐带血的脐带血库有责任提供另一个已具有执业资格的脐带血库以存放该脐带血，并通知该份脐带血的所有者。

IV 脐带血的选择、发放和运输

24 无血缘关系异基因脐带血选择、发放的一般要求

24.1 脐带血库对于脐带血的选择、发放和运输必须有相应的标准。

24.2 脐带血库必须保存请求查询的每份书面记录。

24.3 脐带血库必须有计算机数据库，能够查询和协调操作。

24.4 脐带血库必须使用批准的程序进行供-受者间的配型，并在规定时间内报告结果。

24.5 脐带血的申请、脐带血检测的申请和脐带血检测的结果以及脐带血在脐带血库和移植医疗机构间的运输必须记录存档。

24.6 各脐带血库之间可以进行联系并交流协商，以便为受者确定最适合的脐带血。

24.7 在移植预处理方案开始前，移植医疗机构应该得到脐带血库同意发放脐带血的书面认证。

25 用于自体移植的脐带血发放的要求

25.1 脐带血库必须为自体脐带血移植的发放和向移植医疗机构的运输制定标准。

26 用于非血缘关系或有血缘关系异基因脐带血移植的脐带血选择

26.1 脐带血库必须为非血缘关系或有血缘关系异基因脐带血移植的脐带血选择、发放和向移植医疗机构的运输制定标准。

26.2 确定使用的脐带血，必须检测该脐带血的标本，确认 HLA 分型和细胞活性。

26.3 复检 HLA 与原已有的结果不符，应取所申请脐带血之母体的 DNA 标本（或可以分离出 DNA 的物质）进行复检。复检结果不能判定，应将所申请脐带血的 DNA 标本

(或可以分离出 DNA 的物质) 提供给国家血液检定机构确认 HLA 分型结果。脐带血库必须得到并记录这些确认试验结果的副本。此副本必须存档, 以备将该脐带血提供给另一个移植机构使用时可作为对鉴定结果的支持。

26.4 在脐带血发出之前, 脐带血库必须向移植医疗机构提供下列脐带血制备的资料、检测结果和供者及其母亲的既往史。

26.4.1 制备完成后冷冻开始前的有核细胞总数。

26.4.2 CD34 阳性细胞总数或造血细胞集落形成细胞总数。

26.4.3 HLA-I 类和 II 类位点分型。

26.4.4 脐带血的微生物检验结果。

26.4.5 脐带血和母亲血样的感染性疾病的检测结果。

26.4.6 母亲或婴儿所有调查和随访结果。

26.5 脐带血库在发送脐带血进行异基因脐带血移植前, 必须完成受者 HLA 分型的确认试验。

26.6 采集、制备和保存过程中可能会影响脐带血完整性和质量的任何变更必须报告移植医疗机构。

27 脐带血的发放

27.1 脐带血库收到省级卫生行政部门批准的脐带血造血干细胞移植医疗机构要求提供脐带血进行移植的正式书面申请后, 方可将脐带血运输至移植医疗机构。

27.2 在每一份脐带血发放之前, 脐带血库主任或指定人必须复核包括制备过程、检测结果以及病史在内的全部脐带血记录并签字批准发放。

27.3 发放的脐带血必须包括完整的标签。

27.4 进行移植, 脐带血库对发放的脐带血还应提供以下书面资料:

27.4.1 脐带血库名称。

27.4.2 制备方法。

27.4.3 HLA 配型结果及所用配型技术。

27.4.4 有核细胞数。

27.4.5 病原微生物的检测结果。

27.4.6 脐带血解冻和洗涤等操作说明。

28 冷冻脐带血的运输

28.1 同一脐带血库内的运输：在同一脐带血库内转运或使用冷冻的脐带血时，必须有安全转运规程以保证脐带血的完整性和运送人的安全。

28.2 脐带血库与移植的医疗机构间的运输：

28.2.1 在运输冷冻脐带血的过程中，必须有安全运输规程以保证脐带血的完整性和运送人的安全。

28.2.2 必须尽量缩短脐带血在脐带血库与移植医疗机构间的运输时间。必须具有备用运输计划，以防止脐带血运输中发生的紧急或意外情况。

28.2.3 保存在-135℃以下的低温脐带血的运输必须使用装有液氮的容器，容器内必须装有足量的液氮。保证即使超过预定到达时间 48 小时，容器内温度仍能保持在-135℃以下。

28.2.4 运输方式必须符合与运输此类物品相关的法规。

28.2.5 运输容器的标记必须符合与所使用的低温材料和运输生物物质有关的法规。

28.2.6 运输容器必须标有"移植用脐带血"、"避免射线辐射"的标签。

28.2.7 无血缘关系的脐带血离开脐带血库后，该份脐带血的有关资料应在对外检索系统中消除。

29 运输记录

29.1 必须记录移植医疗机构名称。

29.2 必须记录脐带血发送的日期和时间，以及到达接收机构的日期和时间。

29.3 运输记录必须包括运输清单。

29.4 运输记录必须保存二十年。

30 临床随访资料

30.1 对于发放的每份无血缘关系和有血缘关系的异基因脐带血以及自体脐带血，脐带血库必须保留详尽的临床随访资料，以确保脐带血库采用的规程能不断地提供安全、有效的脐带血成分。

30.2 脐带血移植后的临床随访资料应包括受者的中性粒细胞和血小板的恢复时间、存活率和无病存活率。若受者死亡，应登记死亡原因。

30.3 对于无血缘关系和有血缘关系的异基因脐带血移植，临床随访资料应该记录植入、嵌合情况和移植物抗宿主病的发生情况。

30.4 脐带血库必须收集脐带血解冻后细胞活性的结果。

30.5 脐带血库必须收集与脐带血输注有关的不良反应，并永久保留记录。