

# 山东省脐血库:严守质量安全的生命线 让每一份脐带血都高质量储存

张晓燕 通讯员 程美慧  
济南报道

## 多措并举 推进脐带血的依法采集

脐带血蕴含着生命最初所有的馈赠,是胎儿娩出、脐带结扎并离断后残留在胎盘和脐带中的血液,含有大量的干细胞,包括造血干细胞和多种其他干细胞,是珍贵的生物资源。脐带血采集是在剪断脐带后开始进行,因为采集时已经和母婴断离,所以整个采集过程对母婴无任何影响。

按照《山东省脐带血采集医疗机构基本标准(试行)》规定,脐带血采集人员必须为经过脐带血采集培训并经考核合格的医师、护士或助产士,而采集机构则是取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构。山东省脐血库一直致力推动脐带血的高质量采集,积极协助省医学会开展脐带血采集培训等工作。自2014年起,山东省脐血库在山东省医学会的领导下,共计召开培训班65场,顺利完成培训考核的医护人员共计1.4万余名。在多方努力下,脐带血细菌污染率保持国内领先水平。

与此同时,医疗机构只能向具备《血站执业许可证》的脐血库采供脐带血。目前,山东省内经国家卫健委批准设立,获得《血站执业许可证》的脐血库只有山东省脐血库。

市场上有很多干细胞公司声称与医院合作进行脐带血采集,实际上可能并不具备采集资质,也不具备采集储存的条件,所以家长们在选择脐带血储存机构时,可直接索要该机构的《血站执业许可证》并认真核对是否属实,确认其合法性。

## 步步为营 把关脐带血的制备检测

56道制备工序、15项检测流程、232份标准文件、330份质量记录、102项管理制度……每一份成功储存的脐带血都要经过层层把关及道道关卡,不仅要在规定时间内通过冷链运输被送至脐血库,还要经过工序繁琐的制备和检测。随着技术的进步,山东省脐血库在脐带血的制备和检测上更加精细化、科学化、智能化,为脐带血高质量储存提供了更多保障和支持。

制备一份合格的脐带血需要56道工序,经过分离、提纯、留取血样、程序降温等步骤。在脐血干细胞富集过程中

在宝宝出生时,储存下来宝宝的脐带血,已经成为越来越多家庭的健康选择。脐带血是如何储存的?脐带血储存机构如何选择?对很多家庭来说都十分关注,一次选择关乎一个家庭的健康,今天就让我们走进山东省脐血库,来了解与脐带血储存相关的那些事儿。

《血站管理办法》规定,脐血库属于特殊血站,需要经过执业资格合格后,凭省级卫健委行政部门颁发的《血站执业许可证》开展脐带血采供业务。山东省脐血库作为国内首批、山东省内正规合法的脐带血储存机构,承担着我省脐带血的采集、保存、制备、科研以及临床输出的社会责任。

《脐带血造血干细胞库技术规范(试行)》对脐血库的质量控制提出明确要求,山东省脐血库严格按照相关技术规范进行管理,坚守脐带血质量安全的生命线,每年都接受国家卫健委及山东省卫健委的相关审查,血液安全技术获得认可。



脐带血的制备有56道工序,需要通过分离、提纯、留取血样、程序降温等步骤。

可选用全自动分离机,精确冻存体积。同时,冷冻保护剂输注采用竖式输注法,更科学、更有效地保护干细胞活性;细胞计数检测由三分类血细胞计数仪升级到五分类血细胞计数仪。

而在脐带血的检测上,一份脐带血要想成功入库要经过15项检测,其中包括母血检测、脐血细胞计数及脐血HLA分型检测等。采用国际先进的检测设备和检测试剂,提高了检测效率,减少了生物样本对操作者及样本的污染,保证了检测结果准确性。与此同时,检测方法也跟随行业发展逐步改善,大大缩短窗口期,保证储存样本的安全。

## 始终如一 严控脐带血的储存环境

经过制备和检测,脐带血被成功储存在-196℃的液氮库中,而在液氮中,所有酶系统均被抑制,环境中的射线也不会对其造成电离损伤,所以脐带血处在一种“休眠”状态,可长期储存。为严控储存环境,山东省脐血库在环境洁净度及电力保障等方面严格监控,实时监测,根据需要及时补充液氮,严控环境,为脐带血质量保驾护航。

为了进一步验证脐带血的储存质量和细胞活力,每年山东省脐血库都会根据《脐

血干细胞质量与稳定性抽查管理程序》中的相关规定,对冻存脐带血进行常规抽样检测,为保障检测结果的真实性,在抽检项目及检查方式的设置上更加科学化,其中抽检项目包括——活性、计数、流式检测、CFU-GM检测、HLA分型等,检查方式也都是随机抽取,全过程盲测。除此之外,山东省脐血库还会每隔五年(冻存后第1年、第2年、第3年、第5年、第10年、第15年、第20年)进行一次全面抽样检测。经过多批次的抽检结果数据证实,脐带血复苏后均达到临床应用要求。

山东省脐血库欢迎社会各界通过到库参观或关注其自媒体平台的形式,来了解脐带血真实的储存流程及环境。储户家庭还可凭协议单号通过客服热线、山东省脐血库微信视频号及抖音号直播等方式查询脐带血的储存位置及储存状态。

## 撒播火种 促进脐带血的出库应用

每一例脐带血的出库应用,都是一次生命火种的播撒,都是一个家庭的重启。高质量应用的前提是高质量的储存,脐带血储存的质量安全关乎着一个家庭的生命健康,更关乎着许许多多危重症患者的临床治疗。

在山东省脐血库,每一份脐带血的出库流程都非常严谨,要经历检索查询申请、复核检测、应用确认、出库流程办理、全程专人运输、专人复苏以及所有应用资料存档等共计58步流程,每一步流程质控部门都会进行追踪管理,严谨的流程能够有效保证脐带血的安全性和有效性。截止到2024年5月底,山东省脐血库已与500余家应用单位建立合作,临床出库脐带血累计1.8万余份,所出库的脐带血均符合临床应用标准。

从1988年世界首例脐带血移植救治5岁的范可尼贫血患儿,到现在脐带血已拥有30余年的应用历史,为无数家庭带去了救治希望。与此同时,伴随着脐带血医疗技术的飞速发展,脐带血的应用领域也在不断拓宽,已延展到薄型子宫内膜、脑损伤、自闭症、缺血性脑卒中、肝炎、肝硬化、膝骨关节炎等再生医学领域。未来,脐带血治愈疾病的能力值得每个人期待,脐带血的储存意义,也将伴随着医学技术的进步不断拥有新的内涵,保障着脐带血的储存质量,守护每一份生命火种,是我们永恒的责任和担当。



山东省脐血库是省内唯一正规合法的脐带血储存机构。



截至今年5月底,山东省脐血库临床出库脐带血累计1.8万余份。



山东省脐血库接受FACT认证审查组的现场审查。