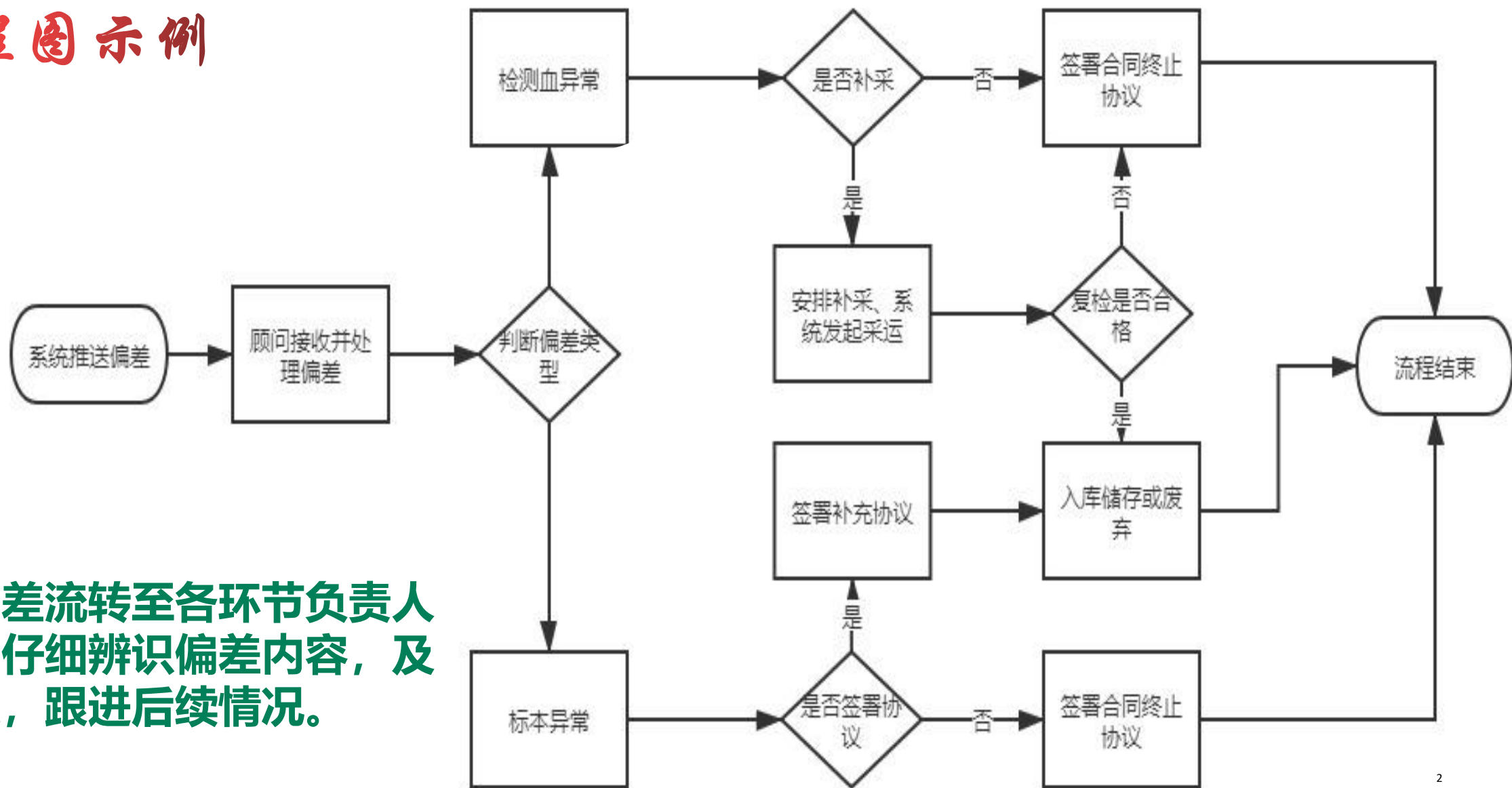




流程图示例



注：偏差流转至各环节负责人处，需仔细辨识偏差内容，及时回复，跟进后续情况。

02

偏差类型

接收过程中常见偏差类型

自体储存干细胞

1. 脐带长度不足或未结扎
2. 脐带连胎盘
3. 脐带颜色异常
4. 脐血重量不足
5. 胎盘蜕膜被剪，蜕膜量少
6. 采集套装中存在异物（棉球，针头，棉签等）
7. 牙髓腔暴露，蛀牙、未用生理盐水浸泡等
8. 未使用北科套装、套装过期
9. 检测血少采、未采或脂血、溶血

免疫储存

1. 血量不足，溶血
2. 合同编码错误
3. 储存年限，储存量错误
4. 溶血
5. 未使用北科套装、套装过期
7. 检测血未采或脂血、溶血
8. 信息错误
9. 采集到接收超时

注：此类偏差当日发现24h内发起

制备过程中常见偏差 类型

自体储存干细胞

1. 无细胞生长
2. 活细胞总数不达标
3. 活率不达标
4. 细胞污染
5. 组织污染，种子细胞替组织
6. 胎盘蜕膜不足

免疫储存

1. 细胞数不达标
2. 活率不达标
3. 细胞污染



注：此类偏差有一定的制备期限，14-28天

检测过程中常见 偏差类型

自体储存干细胞

1. 细胞需氧、厌氧菌阳性（21天）
2. 组织需氧、厌氧菌阳性（8天）
3. 脐血有核细胞数不达标（2天）
4. 脐血活率不足（2天）
5. 脐血血浆阳性（8天）
6. 检测血阳性（14天）

免疫储存

1. 细胞需氧（8天）、厌氧菌阳性（21天）
2. 检测血阳性（除乙肝、丙肝储存外）14天

02

常见偏差内容及措施

检测血偏差	偏差类型	原因	注意事项	处理措施
	量少	未达到标准采集量，采集管无负压	多采集一管	补采检测血
	溶血	抽血速度过快，摇匀力度过大，药物因素，放置时间过长，外力震荡。	采血后轻轻上下摇匀	补采检测血
	血脂高	肥胖，饮食过于油腻，高血脂	建议早上9点前，空腹采血，采血前一晚，需清淡饮食。	补采检测血
	血液被稀释	大量输液后，又马上采血，可能血液会被稀释，或在输液针直接接上注射器采血（如留置针采血）。	采血的时候最好是避开客户刚输完液的时间段后或者是避开输液部位采血	补采检测血
	未采	情况特殊来不及采集	7天内补采	补采检测血（一管或两管）

检测血偏差	类型	意义	注明	解释
	乙肝表面抗原	阳性表示乙肝病毒携带	干细胞不可储存 免疫细胞可储存	医院与公司标准和目的不同. 医院以《全国临床检验操作规程》为标准。公司以《血站技术操作规程（2019版）》为标准
	乙肝核心抗体—igm	近期正在感染或既往感染	干细胞不可储存 免疫细胞可储存	
	梅毒抗体	既往感染，治愈或自愈后都会存在	不可储存	
	Hiv-抗体\RNA	既往感染，治愈或自愈后都会存在	不可储存	
	巨细胞病毒抗体—igm	近期感染	干细胞复检阴性正常储存 免疫细胞样本废弃，转阴后重采	
	Hcv-抗体-RNA	既往接触过病毒	干细胞不可储存 免疫细胞可储存	

标本取样 偏差	类型	偏差原因	接收偏差措施	制备偏差结果	措施
	脐带	长度不足	知悉即可，后续业务样本需注意，避免此类情况再次发生	因长度不足，导致制备后细胞数量不达标	数量不达标通知客户签署补充协议
	脐血	血量少	知悉即可，后续业务样本需注意，避免此类情况再次发生	因脐血血量不足，导致有核细胞数量少	通知客户签署补充协议（脐血数量不足）
		溶血	知悉即可，后续业务样本需注意，避免此类情况再次发生	补采复检	结果合格储存，不合格签署废弃协议
	胎盘	蜕膜量少	知悉即可，后续业务样本需注意，避免此类情况再次发生	蜕膜间充质干细胞数量少	签补充协议
	免疫	血量不足	知悉即可，后续业务样本需注意，避免此类情况再次发生	细胞数少，活率不足	签补充告知单或重采
	牙髓	牙髓腔暴露、无肉眼可见牙髓	知悉即可，后续业务样本需注意，避免此类情况再次发生	数量不达标、活率不足	需跟客户签补充协议或废弃

	偏差类型	标准值	意义	原因	措施
标本检测偏差	活率低	脐血、脐带（90%） （脐血内控标准 活率 $\geq 80\%$ ， 细胞数 $\geq 3 \times 10^8$ 个） 按不完全合格产品 放行	$< 90\%$ ，表示死细胞 数量增多，	超时，温度超标， 脐血量少，标本 自身原因	跟客户解释，脐血有核细胞数量 是 2×10^8 个，标准活率90%，少于 2×10^8 个因为脐血采集时量少，所 以制备的细胞较少，但还是达到 了使用的标准，可以正常使用。 还是达到了合同约定活细胞数量。 跟客户签补充协议。
		胎盘、牙髓、免疫 （85%）	$< 85\%$ ，表示死细胞 增多，细胞增殖能力 有影响。	超时，温度超 标，，消毒过度， 标本自身原因 （胎盘老化（钙 化），）	跟客户解释，胎盘蜕膜间充质临 床应用时，可大量扩增，死细胞 不会增殖，通过离心机分离，在 细胞洗涤时，死细胞会被去除， 细胞纯度高，最后只有活细胞用 于治疗。脐带也是这样解释。

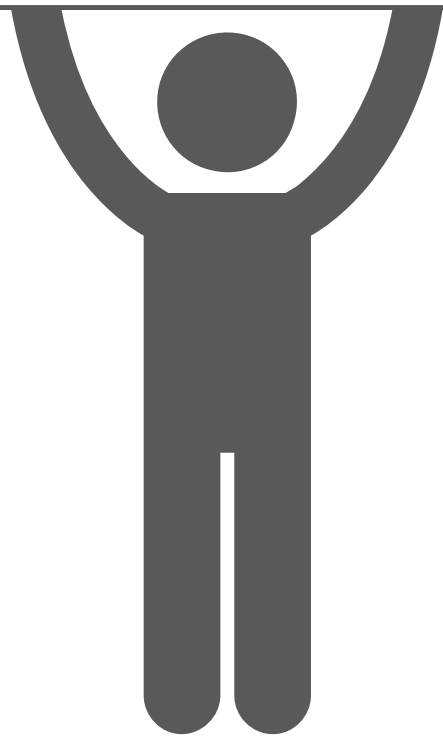
标本检测偏差	偏差类型	原因	补救措施	结果
	无细胞生长	采运超时，温度超标，消毒过度，标本自身原因	复苏组织块重新培养种子细胞	跟客户签废弃协议
	需、厌氧菌阳性	一般考虑采集取样操作不当，套装使用不当，未结扎，产道分泌物污染标本	无组织块，将在培细胞全部培养成9管种子细胞	复苏制备后9管细胞正常冻存，培养不出细胞或细胞污染跟客户签废弃协议
	细胞数量少	脐血、牙髓量少	无	通知客户签补充协议 脐血细胞数少于 1.2×10^8 不建议储存。

乙肝五项是否能储存

HBsAg	HBsAb	HBeAg	HBeAb	HBcAb	意义	措施
-	-	-	-	-	过去现在均未感染乙肝	正常取样
-	+	-	-	-	预防注射疫苗；已产生抗体	正常取样
-	+	-	-	+	既往感染；乙肝急性感染已康	正常取样
-	-	-	+	-	急性感染趋向恢复（无传染性）	正常取样
-	+	-	+	-	乙肝感染已康复	正常取样
-	-	-	-	+	曾感染乙肝，急性感染恢复期	正常取样
-	+	-	+	+	曾感染乙肝，急性感染恢复期	正常取样

注：以上仅限医院正常取样，是否能正常储存，均按公司实验室检测结果为准。
公司检测乙肝项目（HBsAg、HBV-DNA）

为什么 做血筛检测？



公司的检测目的：是根据两管母体血检测结果，来判断细胞是否符合入库标准以及未来使用是否存在传染的风险。
(公司从不判断客户是否病毒携带者、是否患有疾病，有无疾病，需到相关医院检查，有临床医生做最后诊断)

医院的检测目的：是确定客户既往有无感染病毒，并导致疾病出现，作为疾病诊断依据，并根据检测报告确定是否需要治疗(病毒需达到一定量才会致病，如病毒量少，未致病，医院检测会显示阴性)。

公司检测优势：在于公司比其他公司或医院多检测了一管核酸管，做PCR检测，此项检测，主要是针对病毒DNA和RNA检测，增强未来细胞使用的安全性。缩短窗口期，即便近期刚接触病毒未致病，通过PCR检测可检测成阳性(艾滋，乙肝，丙肝均做核酸检测)。

注：公司所有检测均为定性检测，不做定量检测。