

ICS 07.080
CCS A 40



中华人民共和国国家标准

GB/T 40365—2021

细胞无菌检测通则

General guide for cell sterility testing

2021-08-20 发布

2022-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国科学院动物研究所、北京干细胞与再生创新研究院、中国细胞生物学会、北京工商大学、中国测试技术研究院生物研究所、中国计量科学研究院、中国科学院微生物研究所、中国食品药品检定研究院、中国医学科学院、中国人民解放军军事科学院军事医学研究院。

本文件主要起草人：赵同标、郝捷、马爱进、王磊、丁进锋、胡宝洋、曹佳妮、王柳、周李华、张愚、魏军、傅博强、李启沅、郑爱华、傅钰、董关木、王斌、吴雪伶、魏强、范薇、祝焕新。

细胞无菌检测通则

1 范围

本文件规定了细胞无菌检测的一般要求、方法选择和过程控制。
本文件适用于细胞中的细菌、真菌、病毒和支原体的检测控制。

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 19489 实验室 生物安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌检测 sterility testing

对细胞样本中是否存在微生物污染所进行的测定。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ITS1:核糖体 DNA 的第一内转录间隔区(Internal Transcribed Spacer-1)

ITS2:核糖体 DNA 的第二内转录间隔区(Internal Transcribed Spacer-2)

MNP:多核苷酸多态性(Multiple Nucleotide Polymorphism)

PCR:聚合酶链式反应(Polymerase Chain Reaction)

16S rRNA:16S 核糖体 RNA(16S Ribosomal Ribonucleic Acid)

5 一般要求

5.1 应根据细胞来源、潜在污染暴露史、细胞预期应用目的及所处环境等方面对细胞进行风险评估。考虑的因素包括但不限于以下几个方面:

- a) 应考虑细胞样本源。来自不同物种的细胞很可能携带潜在的微生物;
- b) 应根据细胞的使用目的进行相关污染检测;
- c) 应考虑细胞制备和细胞培养的全周期所处的环境因素。根据暴露史评估可能的污染,如用于培养细胞的动物血清可能被特定的微生物污染。

5.2 依据风险评估判断可能性最大的微生物污染类型,评估现有检验方法的适用性,为待检测样本选择合适的方法。