



我国首个《干细胞通用要求》发布

发布时间：2017-11-29 10:35:42 分享到：

11月22日，我国首个《干细胞通用要求》（以下简称“要求”）在北京发布。该要求围绕干细胞制剂的安全性、有效性及稳定性等关键问题，建立了干细胞的供者筛查、组织采集、细胞分离、培养、冻存、复苏、运输及检测等的通用要求，有望推动干细胞领域的规范化和标准化。

中国细胞生物学干细胞生物学分会会长、中国科学院动物研究所所长周琪院士在发布会上指出：“经过多年发展，我国干细胞领域呈现百花齐放、百家争鸣的状态，逐渐从基础研究走向临床。应用中存在异质性及其带来的安全性威胁，亟待行业准则的建立。”

为此，中国细胞生物学学会干细胞生物学分会领导下，北京干细胞库、中国标准化研究院和中国计量科学研究院等单位参照国内外相关规定，并征询干细胞领域多方专家的建议共同起草制订，经广泛征求意见，最终修订发布该要求。

当前，干细胞在应用上进入发展瓶颈。以干细胞治疗黄斑变性为例，已有两例科学研究显示，用于治疗干细胞中可能含有“收缩能力”的细胞、操作中使用的酶没有完全清除，导致了对视网膜和眼球结构的伤害。“根本原因在于标准的缺失，干细胞在使用中存在异质性。”标准工作组组长、中科院动物研究所研究员赵同标介绍。

干细胞生物学分会组织干细胞领域专家和标准工作专家于2016年正式成立了干细胞标准工作组并着手制订相关标准。该要求规定了干细胞术语和定义、分类、伦理、质量要求等六个部分的内容，围绕干细胞制剂的安全性、有效性及稳定性等关键问题，建立了干细胞的供者筛查、组织采集、细胞分离、培养、冻存及检测等。据悉，未来，干细胞领域各类细分标准将陆续出台。

转自：科学网

