

团 体 标 准

T/CSCB 0002—2020
代替 T/CSSCR 002—2019

人 胚 干 细 胞

Human embryonic stem cell

2020-04-30 发布

2020-08-30 实施

中国细胞生物学学会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准代替 T/CSSCR 002—2019《人胚胎干细胞》，与 T/CSSCR 002—2019 相比主要技术变化如下：

- 修改标准标题名称及内容中表述形式“人胚胎干细胞”为“人胚干细胞”(见标题 1、3.1.1、9.1，2019 年版 1、3.1.1、9.1)；
- 修改“引用 T/CSSCR 001—2017”文件编号(见 2、4.1.2、4.3、9.2.1、9.3.1，2019 年版 2、4.1.2、4.3、9.2.1、9.3.1)；
- 修改“细胞标志蛋白”界定数量(见表 1，2019 年版表 1)；
- 删除“内毒素”内容(见 2019 版 3.1.5，表 1，5.7.4)；
- 删除了“内毒素”内容，条目编号进行变更(见 5.7.4、5.7.5、5.7.6、5.7.7、5.7.8，2019 年版 5.7.5、5.7.6、5.7.7、5.7.8、5.7.9)。

本标准由中国细胞生物学学会干细胞分会提出。

本标准由中国细胞生物学学会归口。

本标准起草单位：中国科学院动物研究所、中国科学院干细胞与再生医学创新研究院(筹)、北京干细胞库、中国标准化研究院、中国计量科学研究院。

本标准主要起草人：周琪、赵同标、郝捷、马爱进、陈思、曹佳妮、王磊、丁进锋、王柳、傅博强、张愚、裴雪涛、项鹏、李启沅、张勇、周家喜、胡士军、俞君英、魏军。

人 胚 干 细 胞

1 范围

本标准规定了人胚干细胞的技术要求、检验方法、检验规则、使用说明、标签、包装、储存及运输。
本标准适用于人胚干细胞的质量控制。

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。

WS 213 丙型肝炎诊断
WS 273 梅毒诊断
WS 293 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准
T/CSCB 0001—2020 干细胞通用要求
中华人民共和国药典(三部)
全国临床检验操作规程
人胚胎干细胞研究伦理指导原则

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

人胚干细胞 human embryonic stem cell

可在体外无限制地自我更新,并且具有向三胚层细胞分化潜能的源自人着床前胚胎中未分化的初始细胞。

3.1.2

核型 karyotype

细胞有丝分裂中期所具备的整套染色体数目、长度、着丝点位置、随体、主缢痕和次缢痕等特征。

3.1.3

畸胎瘤 teratoma

一种含有三胚层分化组织和细胞的良性肿瘤。

3.1.4

支原体 mycoplasma

一类缺乏细胞壁,能够独立生存的兼性厌氧原核生物。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。