

常见问题解答

设施

公司实验室是否得到脐带血处理和储存方面的认证？

- 是，公司拥有 AABB 和 FACT 的认证
- 公司接受加拿大卫生局的检查以确保合规

公司位置在哪里？

- 位于加拿大安大略省密西沙加
- 储存设施和处理实验室位于同个地点
- 所有在密西沙加办公地点处理的样本，均在密西沙加储存
 - 此前在英属哥伦比亚省本拿比处理的样本，继续在本拿比储存
 - 此前在多伦多 Cells for Life 公司处理的样本，继续在多伦多储存

储存设施是否得到认证？

- 密西沙加和本拿比储存设施均得到 AABB 和 FACT 双重认证
 - Cells for Life 公司的样本储存在多伦多的 Core Cryolab
 - 该公司为医疗和科学机构提供专业冷冻服务，包括储存和运输
 - 我们已对该公司进行全面检查，确保其符合我们严格的质量管理系统标准

脐带血样本是否可以转移储存地点？

- 脐带血样本一旦冷冻后，最好始终在同个储存设施中储存，确保最佳使用效果
- 公司不建议将已储存的样本转移至其他设施

公司是否将储存服务外包至其他实验室？

- 所有 Insception 的样本，和新的 Cells for Life 样本，均储存在公司冷冻库中
- Cells for Life 此前储存的样本，继续储存在 Core Cryolab 的冷冻库中

公司是否有权转移储存地点？

- 我们已与现有储存地点签署长期租约
- 如未来因规模扩大等原因产生搬迁需要，公司保留转移储存地点的权利

若以后拥有新的设施，公司采用何种质量保证措施？

- 若日后搬迁，公司将确保所有设施按照监管部门的规范要求进行建造

如何确保在搬迁过程中的样本安全？

- 我们将聘请专业机构提供服务
- 2004 年，公司将全部样本从多伦多市中心的 Mt Sinai 医院转移至目前的密西沙加办公地址，全程得到妥善安排协调，因此公司在搬迁方面已拥有相关经验，以满足日后可能产生的搬迁需求

办公地点拥有哪些安保措施？

- 所有建筑均安装警报和声控探测器
- 若警报在工作时间之外被触发，相关工作人员会得到通知，如有必要将派出安保人员

是否有备用电力系统？

- 公司装有天然气备用发电机
- 实验室中所有重要设备均配有备用发电机，以确保即使停电也不影响正常运转
- 所有重要设备均配有不间断备用电源
- IT 服务器也装有备用发动机和不间断备用电源，一旦有必要，便可在可控的情况下关闭服务器

是否使用大型液氮罐？

- 我们使用安全的外接液氮罐，容量 5000 升，可确保 2-3 星期的使用
- 每 2 周补充一次液氮
- 若发生紧急情况，供应商 Praxair 可在 2 小时内进行紧急液氮补充
- 在密封的情况下，液氮罐中的液氮可保证 2-3 星期的恒温状态

液氮罐是否得到监控？

- 是，包括监控温度和液氮水平
- 若温度过高或液氮水平过低，将触发警报，通知相关工作人员
- 警报系统接有备用电源
- 为确保警报系统不中断，数据每 5 分钟提取一次并储存。如数据未能在该时间范围内更新，监控系统将向 IT 部门发送警报系统失效的警告

脐带血出库

一个孩子的脐带血是否可以让其他家庭成员使用？

- 只要配型成功即可使用。公司出库的脐带血样本曾用于婴儿自身及其兄弟姐妹，极少情况下也曾用于表亲

公司储存的所有脐带血样本中，有多少可以用于移植或回输？

- 公司目前出库的所有样本均得到成功使用，用途包括干细胞移植手术，也包括再生医学临床试验

公司参与了多少临床试验？

- 公司所属的 Cell Care 集团目前正在资助澳大利亚的脑瘫和 1 型糖尿病临床试验
- 公司许多客户均参与了脑瘫、自闭症和 1 型糖尿病的相关研究

有多少家庭使用了脐带血？

- 公司出库样本数量持续增加，可在公司官网获取出库样本列表

脐带血采集、运输、和处理

采集

脐带血是怎么采集的？

- 脐带血由专业的医疗从业人员进行采集，使用加拿大卫生局 (Health Canada) 批准的脐带血采集袋
- 脐带血通常是在婴儿娩出后、胎盘娩出前进行采集（宫内采集），因为产妇的宫缩有助于采集过程
- 采集也可以在胎盘娩出之后进行（宫外采集），利用重力的自然作用

脐带血通常采集多少毫升？

- 脐带血量和细胞数量之间有一定相关性
- 相关移植手术（如脑瘫患儿回输脐带血）成果显示，细胞数量越多，手术效果越好
- 因此，我们建议尽可能多地采集脐带血，尽量延长采集时间

是否使用有资质的机构对传染性疾病进行检测？

- 是，公司雇佣有资质的检测机构，进行传染病筛查

是否可以晚断脐？

- 可以，通过与产科医生和助产士的沟通，可以实现晚断脐和脐带血采集两不误
- 婴儿娩出后的 1 分钟之内，胎盘中 80% 的血液将流入婴儿体内，因此我们建议，晚断脐不要超过一分钟，以确保脐带血的采集量不会过低
- 若晚断脐超过 1 分钟，则有可能导致脐带血量采集不足，造成无法储存，或日后使用效果不佳

运输

脐带血处理时间是多久？

- 脐带血处理时间，即从采集完毕到开始处理之间需耗费多长时间，该时长受婴儿出生的时间和地点等因素的影响
- 在大多伦多地区 (GTA)，处理时间通常在 18 到 24 小时之间
- 在加拿大其他地区，处理时间通常不超过 36 小时
- 我们的实验室和运输团队全年无休

如何保证脐带血能在固定时间内得到处理？

- 我们聘用专业的医疗快递公司，将脐带血样本从采集地点运送到实验室
- 运输全程均可追踪
- 根据 FACT 的标准，脐带血需在 72 小时之内得到处理，但公司致力于在 48 小时完成
- 当分娩结束一切安排妥当之后，您只需给我们打一个电话，医疗快递就将前往病房提取采集箱

采集箱温度是否得到监控？

- 是，所有采集箱都装有温度监控装置

样本运输的标准温度是多少？

- 温度控制在 4-25°C
- 在大多伦多地区及其他距离较近的地区，脐带血和脐带组织样本可以在室温下存放 48 小时
- 较远地区的样本需空运至我实验室，因此采集箱内将放有冰袋，确保将温度控制在合适范围内长达 72 小时，以防运输途中遇到任何延误
- 根据公司标准流程，所有样本都需接受细胞数量和存活率检测
- 检测结果将对照公司内部标准
- 若样本不达标，客户可选择取消储存并退款

客户是否会收到温度和时间记录报告？

- 不会，但是公司会将该信息记录并储存在客户档案内

运输时，公司是否全程掌握样本？

- 公司与可靠的运输公司确立了长期的合作关系
- 距离公司密西沙加办公室 250 公里以内的区域，公司聘用 Vital Line 进行样本运输。该公司仅为我们提供运输服务
- 对于远距离样本，公司聘用 First International 公司
- 公司与这两家运输公司的合作始于 2004 年

处理

实验室人员周末工作吗？

- 我们一年 365 天、一周 7 天对样本进行处理，全年无休。

采用何种处理方法？

- 公司采用改良后的鲁宾斯坦脐带血处理法
 - 鲁宾斯坦处理法，即移除脐带血中绝大部分血浆和红血球，以减少储存体积

细胞复苏率是多少？

- 公司总体细胞复苏率大于 90%

采用开放式处理还是封闭式处理（手动或自动）？

- 公司采用封闭式系统
- 采用半自动化 MacoPressSmart 血液处理机

在储存之前，采用哪些指标检测细胞数量？

- 所有脐带血样本均需接受以下检查：
 - 有核细胞总体数量和活性
 - CD34+细胞数量和活性
 - CD34+是造血干细胞标记
 - 使用流式细胞仪检测该指标
 - 有氧和厌氧微生物无菌测试

储存后是否会就细胞种类和数量提供报告？

- 通常不提供该报告，但如客户有要求则可提供

脐带血储存在袋子里还是小管里？

- 大部分脐带血样本储存在一个冷冻袋中，小部分样本储存在四个连接到主冷冻袋的小袋中，以供检测使用
- 此外，还有小部分样本储存于两个冷冻管中，每个小管大约 0.5 毫升

冷冻袋是否有外包装以避免交叉污染？

- 公司储存样本不使用外包装
- 若样本被浸入液氮中储存，则需要外包装以避免交叉污染。但我公司样本储存在液氮罐中的液氮蒸汽层，该储存方法本身即可降低交叉污染

样本是怎样储存的？

- 所有脐带血冷冻样本均储存在带有真空夹层的高能效气相液氮罐中
 - 型号：Chart MVE HEco 1500 Series freezers
- 根据认证机构 FACT 和 AABB 的要求，样本温度保持在零下 150°C
- 液氮罐的液氮水平和温度受到全天候监控，如果液氮水平过低或温度过高，相关工作人员将收到警报
- 液氮罐既可用于储存脐带血，也可用于储存脐带组织，但每个罐中仅储存一种类型的产品

冷冻储存方法？

- 在处理后的脐带血细胞中添加冷冻保护剂，使用程控降温仪，设定合适的降温速率，避免冷冻速率过快或过慢不利于细胞存活
- 将冷冻后的样本转移至气相液氮罐中进行长期储存，液氮温度控制在零下 185 摄氏度左右

如何应对瞬态变暖？

- 在将样本从冷冻机转移至液氮罐的过程中使用低温恒温器，以避免瞬态变暖
 - 低温恒温器是可移动式的工作平台，可以确保样本的温度在移动过程中保持在零下 150 摄氏度

脐带组织的采集和处理

脐带组织如何采集？

- 脐带组织在脐带血之后进行采集
- 采集长度通常为 15-20 厘米，采集后装入专门的样本容器内

脐带组织如何处理？完整冷冻还是处理后进行冷冻？

- 清洁消毒之后，脐带组织将被截成等长的 5 小段，添加冷冻保护剂之后进行冷冻
- 5 段脐带组织分别装入 5 个冷冻管中
- 冷冻前公司不会对细胞进行提取，而是采取完整保存的方式，因为这样一来，使用样本的医生就可以按自己习惯的方式提取并处理细胞

公司的脐带组织储存方式和 Peristem 相比有何优势？

- 公司选择完整保存整段脐带组织，原因包括：
 - 脐带组织中不仅含有间充质干细胞，还含有其他种类细胞，例如内皮细胞和上皮细胞等。这些细胞外未来也有可能拥有临床应用潜力
 - 保存完整脐带，尽量减少人工干涉，更有利于未来的使用

- Peristem 选择将间充质干细胞提取之后单独进行储存，这样一来脐带组织中其他类型的细胞就无法得到保存

是否检测过脐带组织解冻后细胞是否仍有活性？

- 公司已经检验证实，可以从解冻后的脐带组织中提取有效的间充质干细胞，证明公司采用的脐带组织处理方法是有效的
 - 通过特异性标记的免疫染色可证实提取出的细胞类型是间充质干细胞

客户服务

客户沟通情况如何？

- 我们与现有客户保持邮件沟通，每两个月向客户发送邮件，内容包括优惠折扣、最新研究和科学进展等

客户服务质量如何？ 服务时间？

- 公司拥有加拿大同行业内最大的客服团队，为您提供专业耐心的服务。工作时间为周一至周五早 9 点至晚 5 点

储存后家长是否会收到确认？

- 样本到达实验室后，我们会向家长发送确认短信
- 处理完毕并储存之后，我们会向家长发送邮件，确认样本的处理和储存详情

如果样本太小或受到污染，是否可退款？

- 是，如果样本不符合储存标准，则客户无需支付任何费用，公司会安排退款事宜

年度储存费用是否会增长？

- 根据公司脐带血/脐带组织储存合同条款，每年 7 月将根据加拿大统计局发布的消费物价指数考虑是否调整年度储存费用

样本出库是否需要收取费用？

- 若需要提取样本用作以批准的治疗或临床研究，则无需支付任何费用，包括运输费用
- 在极少数情况下，若客户需要将脐带血样本运输至另一个储存库，公司将收取相关出库和运输费用

网站报价是否包含运输费？

- 不包含，客户需另行支付运输费，具体金额视客户地址和所在医院而定

注：此处运输费指将样本从采集地点运输至储存地点，而不是样本出库的运输

是否可以取消储存？

- 如选择年度储存方案，仅需停止支付年度储存费即可取消；如选择预付储存方案，无特别原因则不予退款
- 如需将已储存的样本转移至其他机构，则需自行支付相关费用

退款政策

- 任何原因导致的脐带血/脐带组织采集失败，公司将退还所有已支付的费用

认证

公司是否拥有 **FACT**（**Foundation for Accreditation of Cell Therapies**）和 **AABB**（**American Association of Blood Banks**）两家机构的认证？

- 是，公司拥有这两家机构的认证，且符合加拿大卫生局的标准

记录是否完整准确？

- 认证质量与合规确保公司始终坚持最高标准的记录
- 公司平均每隔两年就要接受一次 **FACT**、**AABB** 或加拿大卫生局的外部审计，严格确保业务流程的合规
- 公司每年均进行内部审计，确保员工的工作流程符合最高标准

是否合规加拿大卫生局？

- 是，Inspection Lifebank 完全符合加拿大卫生局标准
- 我们严格遵循加拿大卫生局的责任义务，竭尽所能确保合规

Cells for Life 与 Inspection Lifebank 合并

两家公司合并对客户将产生何种影响？

2017 年 12 月，Cells for Life 和 Inspection Lifebank 与澳大利亚 Cell Care 合并，形成国际性脐带血储存机构。2018 年 3 月开始，Cells for Life 所有样本开始在密西沙加办公地点处理。该合并对现有 Cells for Life 客户无任何影响，其样本仍继续储存在高标准的 Core Cryolab 冷库中。

Insception Lifebank

CANADA'S #1 CORD BLOOD PROGRAM

- 合并后，我集团跻身全世界前 10 大脐带血库，每年处理样本超过 11000 份，总共储存样本目前已达到 150000 份
- 由于规模更大、协同力更佳，公司将以更大力度资助临床试验，促进行业发展，推动脐带血方面的研究取得新突破
- Cells for Life 和 Insception Lifebank 两个品牌将继续并存，提供专业医疗服务，促进消费者科普教育，提高全社会对脐带血重要意义的认识