

• 专家论坛 •

输血（医学）科主导细胞与基因治疗院内质量控制的逻辑基础与实现路径*

马一鸣¹ 马超² 张勇刚³ 李小飞¹¹首都医科大学附属北京友谊医院输血科, 北京 100050; ²解放军总医院第一医学中心血液病科, 北京 100853;³中国医学科学院输血研究所细胞与基因治疗中试基地, 成都 610052

DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2026.03.002

*本课题受国家自然科学基金委员会面上项目 (No.82570282) 资助

作者简介: 马一鸣, 主要从事输血医学方面研究, (E-mail) transfus_ma@163.com。

通信作者: 李小飞, 主要从事输血医学方面研究, (E-mail) lixiaofei@ccmu.edu.cn。

【摘要】 细胞与基因治疗 (cell and gene therapy, CGT) 在我国已形成上市产品、注册临床试验、研究者发起研究及医院自建药品生产质量管理规范 (GMP) 平台和院内制剂并行发展的格局。CGT以活细胞为核心, 质量风险贯穿采集、制备、储运、回输及随访全过程。国际实践表明, 输血医学在细胞采集、身份核验、冷链管理、临床放行和不良反应监测等环节发挥了重要作用。当前我国医院端在细胞制备与临床应用之间尚缺乏稳定衔接机制, 院内质量责任主体有待进一步明确。输血 (医学) 科在细胞单采、冷链管理及输注风险控制方面具有成熟经验, 与CGT院内质量管理需求高度契合。本文探讨以输血医学为支撑的CGT院内质量控制路径, 为体细胞、干细胞及外泌体等治疗的规范开展提供思路。

【关键词】 细胞与基因治疗 体细胞治疗 干细胞 输血医学 质量控制**【中图分类号】** R457.1**【文献标识码】** A**【文章编号】** 1671-2587(2026)03-0312-06

Logical Basis and Implementation Pathway for Transfusion Medicine Department-led In-hospital Quality Control of Cell and Gene Therapy MA Yiming¹, MA Chao², ZHANG Yonggang³, LI Xiaofei¹. ¹Blood Transfusion Department of Beijing Friendship Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100050; ²Hematology Department of the First Medical Center of the People's Liberation Army General Hospital, Beijing 100853; ³Cell and Gene Therapy Pilot Base of the Institute of Blood Transfusion, Chinese Academy of Medical Sciences, Chengdu 610052

【Abstract】 Cell and gene therapy (CGT) in China has evolved into a parallel framework encompassing approved commercial products, registered clinical trials, investigator-initiated trials, hospital GMP platforms, and preparations developed within hospitals. Because CGT relies on living cellular products, quality risks extend across the entire process from collection and manufacturing to storage, infusion, and follow-up. International practice demonstrates that transfusion medicine contributes meaningfully to cellular collection, identity verification, cold chain management, clinical release, and adverse event monitoring. Within Chinese hospitals, a stable quality linkage mechanism between cell manufacturing and clinical administration is currently lacking, and institutional responsibility for in-hospital CGT oversight remains undefined. Transfusion medicine departments possess mature expertise in cell preservation, apheresis technology, cold chain management, and transfusion risk control—capabilities that align closely with in-hospital CGT quality management requirements. This article proposes an in-hospital CGT quality control framework supported by transfusion medicine departments, offering a reference model for the standardized implementation of somatic cell therapy, stem cell therapy, and exosome therapies.

【Key words】 Cell and gene therapy Somatic cell therapy Stem cell Transfusion medicine Quality control

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(国务院令 第818号)已于2025年9月经国务院第68次常务会议审议通过,自2026年5月1日起正式施行。该条例填补了我国生物新技术监管领域的制度空白,将基因编辑、干细胞治疗等前沿技术的发展从“探索期”引入“规范化”新阶段,明确要求医疗机构对细胞采集、保存和临床使用负有主体责任,

为平衡技术创新活力与临床安全底线构建了系统性框架。在此背景下,如何在医院端建立稳定、可追溯的CGT院内质量衔接机制,成为亟待解决的现实问题。

细胞与基因治疗 (cell and gene therapy, CGT) 是指利用细胞、基因工程或基因编辑等技术,对自体或异体细胞进行体外处理、基因修饰、扩增培养后回输体内,或直接将基因药物递送至体内靶细胞,以纠

正异常基因、重建正常细胞功能、杀伤病变细胞为目标的生物治疗方法^[1]。CGT以活细胞为核心,其风险贯穿采集、制备、储运、回输及随访全过程^[2]。当前CGT制剂入院机制多元并存,处于过渡探索期;CGT产品在细胞采集、储运监测和输注安全方面的核心管理需求,与输血医学的既有能力高度契合,为输血(医学)科深度参与CGT院内质控提供了现实依据。我国医院端在CGT生产与临床使用之间尚缺乏稳定的质量衔接机制,院内质量责任主体有待明确。输血(医学)科长期承担体细胞保存与临床使用,在单采技术、冷链管理及输注风险控制方面具有成熟经验,与CGT院内质量管理需求高度契合。本文结合国内上市CAR-T产品、研究者发起研究及医院药品生产质量管理规范(GMP)平台建设现状,探讨构建以输血医学为重要支撑的CGT院内质量控制路径,为体细胞治疗、干细胞治疗及外泌体等相关治疗的规范开展提供思路。

1 从输血医学视角看CGT院内质控的逻辑基础

输血治疗是人类最早的细胞治疗实践。红细胞、血小板和粒细胞输注所形成的安全理念,与细胞治疗的临床逻辑高度相通:都强调身份唯一、冷链稳定、适应证评估和不良反应处置。输血医学在医院体系中长期承担体细胞保存与临床使用的制度责任,与传统药学管理不同,其管理体系强调全过程可追溯及回输前适宜性再评估^[3]。这一治理逻辑与CGT风险控制原则高度一致,输血医学参与CGT院内质控,并非职能的简单延伸,而是在既有体细胞管理框架上的制度升级。在能力基础上,输血(医学)科普遍具备多温区储存、单采分离和追溯体系;在技术能力上,离心式单采对外周血单个核细胞(peripheral blood mononuclear cell, PBMC)采集直接适用;在临床经验上,输血医师长期参与疑难会诊,擅长在回输前进行综合风险评估^[4]。这些条件使输血(医学)科能够与药学、检验、临床等部门协同,成为CGT院内质控的重要支点。

输血(医学)科长期执行献血法和血液管理相关规定,在体细胞保存与使用方面具有成熟制度基础,可为落实国务院令第818号提供可操作抓手。从国家最新技术规范层面来看,输血医学在血液成分质量控制方面已经形成系统化、标准化的制度体系。2025版《临床用血技术规范》进一步强化了血液成分制备、储存、发放与临床使用全过程质量控制要求,明确提出成分质量指标、储存条件、有效期管理及不良反应监测等内容必须形成可追溯闭环管理。这一理

念与CGT的全过程质量控制原则高度一致。临床用血审核制度是医疗安全十八项核心制度之一,核心是对用血全流程进行审核与追溯,保障输血安全、合理、可追溯。该制度为CGT回输前的独立放行机制提供了成熟的制度参照。

在具体技术标准层面,《血液储存标准》(WS 399-2023)和《血液运输标准》(WS 499-2023)对温控区间、监测频率、记录保存、异常处置和追溯管理提出了明确要求,涵盖多温区管理、冷链连续性监控以及运输过程风险控制等关键环节。CGT制剂同样依赖严格的温控与运输条件,其活性维持高度依赖冷链稳定性。输血(医学)科在执行上述国家标准过程中已建立连续温度监测、异常报警和偏差记录等成熟体系,这些能力可以直接延伸至CGT制剂的接收、储存与内部流转管理。换言之,CGT院内质量控制并非从零起步,而是在既有血液质量标准框架基础上的功能拓展与风险升级。

2 国际经验对输血医学参与CGT管理的启示

在国际上,输血医学与细胞治疗的融合已经成为趋势^[5-6]。CAR-T等细胞治疗技术在欧美国家较早进入临床实践,并形成较为成熟的管理体系^[7]。例如,美国纽约威尔康奈尔医学院(Weill Cornell Medicine)输血与细胞生物治疗(Transfusion Medicine and Cellular Biotherapies)部门同时承担输血临床、血液制品管理与细胞治疗生物制剂的质量监管职能,其质量架构涵盖血库、输血检测以及细胞治疗实验室,为细胞治疗提供全面的质量与安全支持,这体现出输血医学部门在细胞治疗产品临床整合中的核心角色。美国血液与生物治疗促进协会(AABB)制定的细胞治疗服务标准(Standards for Cellular Therapy Services)明确涵盖造血干细胞、脐带血、普通细胞与临床细胞治疗服务的采集、储存和分发活动,并对相关设施的评审、认证与教育培训提出规范要求,这一标准已成为国外多个细胞治疗中心质量控制体系参考框架之一^[8]。

国际认可的质量认证体系也体现了细胞治疗与输血学科的联系。如由细胞治疗认证基金会(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, FACT)与国际细胞与基因治疗学会/欧洲血液和骨髓移植学会联合认证委员会(Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT, JACIE),联合制定与发布FACT-JACIE国际标准被广泛应用于包括免疫效应细胞、干细胞在内的细胞治疗中心的认证,该标准要求从采集、处理到输注的全过程必须具备严格的

质量保障机制,许多通过认证的中心均由输血医学、血液学或移植医学团队承担这一质量控制职责^[9-10]。此外,国际专业学术团体如国际输血协会(ISBT)的细胞治疗工作组汇集了来自德国莱比锡大学附属医院输血医学研究所、英国圣乔治医院输血与干细胞移植部门、奥地利维也纳医科大学输血细胞治疗课题组等全球多个输血与细胞治疗领域的专家,共同制定和推进细胞治疗相关标准与教育项目,这进一步说明了输血医学在全球细胞治疗网络中的角色与话语权。

综上,国际实践显示,输血医学在细胞采集、身份确认、储运管理及临床放行等环节已形成相对成熟的制度模式,其参与并非临时扩展,而是细胞治疗质量治理体系中的重要组成部分。这为我国在CGT快速发展阶段构建院内质量控制框架提供了可借鉴路径。

3 国内CGT的发展现状与医院端治理困境

我国CGT的发展路径具有明显的阶段性特征。早期以企业和科研平台为中心,近年来随着多款CAR-T产品获批以及国家对研究者发起研究的支持,重心逐渐向医疗机构转移^[11]。阿基仑赛、瑞基奥仑赛、泽沃基奥仑赛等产品进入临床常规应用,使细胞治疗首次以“药品”身份大规模进入医院管理体系;与此同时,大量研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Clinical Trial, IIT)项目围绕实体瘤、免疫疾病和再生医学展开,间充质干细胞和外泌体治疗也在多中心探索^[12]。我国CGT呈现出上市产品、在研注册临床与IIT并行的独特格局^[13]。CGT属于不可终末灭菌的活细胞制剂,质量风险贯穿采集、制备、储运和回输全过程^[14]。临床实践中常见的问题包括:外周血单个核细胞采集缺乏标准化导致制备批次波动,桥接治疗后患者状态与说明书人群不完全匹配;冷链在多节点流转中缺乏独立监控;以及制剂同一性在院内交接环节的潜在风险,临床使用前缺乏必要的质量复核与监测。

因此,当前面临的核心问题并非单纯的技术成熟度,而是细胞制剂出厂后与临床输注前缺乏明确、稳定的质量衔接机制。当CGT产品完成生产并进入医院后,若缺乏独立于制备工艺之外的质量复核环节,临床安全性将过度依赖外部质量文件,而缺乏院内层面的再确认。值得注意的是,越来越多的医院开始建设或筹建GMP级细胞实验室;其中部分制剂(如自体免疫细胞)药品属性相对较弱,已有机构具备院内制剂能力。这一变化使责任边界更加复杂:生产环节可能发生在医院内部,但只要细胞进入患者体内,仍需要独立于工艺的临床质量判断。若缺乏类似输血管

理的放行机制,容易形成“自制自用”的封闭循环,难以实现院内质量保证(QA)和质量控制(QC)的独立运行。在上市CAR-T临床实践中可以观察到,生产端质量报告合格,无法避免运输、保存带来的风险。桥接治疗后感染状态、器官功能波动、肿瘤负荷变化均可能影响安全性与疗效^[15]。若缺乏医院层面的再次评估,容易形成“生产合格即直接回输”的简单化路径。对于IIT项目,问题更具隐蔽性。不同研究团队的操作流程、储存方式和交接标准存在差异,若缺乏统一接收与复核制度,易导致管理碎片化。对于已建GMP实验室的医院而言,生产与使用同处院内,更需要将“工艺合规”与“临床适宜”分线管理,避免责任边界模糊。因此,可构建覆盖上市产品、IIT及院内制剂的统一院内质控流程,使不同形态的CGT在同一治理框架下运行。

近年来,国家对体细胞临床应用的监管框架逐渐清晰。《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(国务院令第818号)将来源于人体的细胞治疗明确纳入医疗技术管理范畴,强调医疗机构对细胞采集、保存和临床使用负有主体责任。这一制度逻辑与输血管理高度一致:细胞进入患者体内前须经过医院层面的技术审核与质量把关,而不能完全依赖生产方或研究团队。对上市CGT产品而言,药品属性与医疗技术属性在医院内并存;对IIT和院内制剂而言,更需遵循体细胞管理思路,建立与输血类似的准入、放行和追溯机制。

4 构建面向上市产品、IIT及院内制剂的院内质控路径

参考《全血及成分血质量要求》(GB 18469-2012)及《医疗机构临床用血管理办法》,在CGT回输前设置独立放行节点,有助于识别高风险情形,强化临床安全屏障。可形成以八个关键节点为核心的院内质量控制路径(见表1),其逻辑来源于输血管理模式,但根据CGT特点进行延伸和细化。通过上述关键节点与职责矩阵(见表2)的建立,可在医院内部形成相对稳定的CGT质量治理框架,为不同形态产品的规范运行提供统一基础。基于此框架,针对体细胞治疗、干细胞治疗及外泌体等不同类型CGT的风险特征,还需进一步实施差异化管理^[16]。

5 不同类型CGT产品院内质量控制的分类管理

不同类型CGT在风险侧重点上存在差异,因此在统一流程框架下仍需分类管理。在体细胞治疗领域,以阿基仑赛和瑞基奥仑赛为代表的CAR-T产品已进入常规临床^[17]。实践显示,影响疗效的不仅是制

表1 CGT院内质量控制关键节点与风险要点

关键节点	核心控制内容	主要风险点	质量控制要点	形成文件
项目准入	技术与伦理合规评估	适应证界定不清； 超范围应用	多学科评估；818号令 合规审核	项目准入评估表（含伦 理批件、适应证核查、 818号令合规确认）
采集管理	PBMC或组织获取	采集量不足；细胞活性下降	单采参数标准化；身份核验	采集记录
制剂接收	入院交接与资料核对	冷链断点；标签与患者 信息不一致	温控核查；COA文件审核	制剂接收单
指标复核	活率、外观与完整性确认	关键指标解读偏差	复核记录与双人核查	复核报告
储存管理	多温区保存与监测	储存超期；温度波动	连续温控记录；留样管理	温控记录
临床放行	回输前适宜性评估	桥接治疗后感染； 器官功能波动	感染筛查；器官功能评估； 细胞活率与无菌检测确认； 综合风险再评估	放行审核单
规范回输	输注流程与应急预案	CRS/ICANS识别延迟	标准化输注路径	输注记录
随访与追溯	输注疗效与不良反应监测	迟发不良事件漏报	统一报告与追踪机制	疗效/不良反应登记表

注：本表适用于上市CGT产品、IIT项目及院内制剂。生产环节可在企业或医院GMP平台完成，自“制剂接收”节点起纳入医院统一质控体系。CRS，细胞因子释放综合征；ICANS，免疫效应细胞相关神经毒性综合征；COA，分析证书/质量分析证书。

表2 CGT院内质量控制职责矩阵

环节	输血（医学）科	临床科室	GMP平台/企业	药学/检验等协作部门
项目准入	参与流程设计与技术评估	适应证与疗效判断	提供质量与工艺资料	合规支持
采集	单采实施与见证	患者准备	原料技术要求	—
接收	温控核查与文件审核	信息确认	运输与COA提供	协助检验
复核	关键指标复核	临床沟通	提供检测报告	实验协作
储存	多温区管理	使用计划协调	储存条件说明	设备支持
放行	细胞活率、外观及主要检测指标复核； 独立放行决策	回输决策	—	实验室数据支持
回输	输注流程规范制定	实施治疗	—	抢救支持
不良反应	登记与追溯管理	临床处置	药物警戒协作	数据支持

注：输血（医学）科在“接收—复核—储存—放行—追溯”环节承担核心责任，形成生产端与临床端之间的独立质量控制层。

备质量，还包括PBMC采集充分性、桥接治疗后感染控制及回输时机选择。输血（医学）科可在单采阶段优化采集参数，在制剂入院后实施独立复核，并在回输前完成类似输血发放的临床适宜性评估，与血液科形成双重审核机制，从而降低不良事件风险。干细胞治疗更强调来源合规与长期储存稳定性^[18]。可借鉴造血干细胞库管理经验，对来源文件、入院检验、留样保存和冷链监测实施全过程管理。对于多中心转运制剂，输血（医学）科既有的温控记录与追溯系统可直接延伸应用。外泌体治疗虽形态不同，但其批次化管理逻辑与血液制品具有相似性。批次差异、储运条件和纯度波动均可能影响疗效。将其纳入统一的接收—复核—储存—放行体系，有助于避免在新兴技术快速发展阶段出现管理空档。对于已建GMP实验室的医院，应明确生产与临床分工：GMP平台负责工艺与质量控制，进入临床路径后由输血（医学）科承担接收、储存、放行和追溯职责。此种“双轨结构”既符合818号令强调的医疗机构主体责任，也有助于界定风险边界。

无论CGT产品形态如何演进，其共同特征在于生物活性物质直接进入人体循环系统。以输血管理理念为基础构建院内质控体系，有助于在技术快速迭代的背景下维持稳定、可追溯的治理结构。

6 输血（医学）科参与CGT院内管理的能力建设与优化方向

同时我们也应看到，国内多数输血（医学）科在承担CGT任务时仍存在短板。首先是人才结构，现有队伍以传统输血技术为主，对细胞工程、GMP和临床试验法规理解不足；其次是信息化与流程衔接，现行输血系统难以直接承载CGT的多节点数据与长期随访；再次是学科协同，与肿瘤、药学和细胞平台的职责边界尚需磨合。此外，部分医院对输血（医学）科的定位仍停留在“保障部门”，难以赋予其必要的临床决策权。因此，输血（医学）科要真正承担CGT质控，还需在人员培训、制度对接和硬件建设上持续完善。应加强对GMP理念、细胞生物学和药物警戒的系统培训，建立跨学科工作机制，并推动管理部门在制度层面明确职责与授权。在逐步完善上述条件的

基础上,输血(医学)科在CGT院内质量管理中的潜在优势将更加充分显现。

进一步而言,输血(医学)科参与CGT院内管理不仅是工作内容的扩展,更涉及学科功能的转型。传统输血管理以血液成分质量与输注安全为核心,而CGT则要求对来源细胞、制剂状态与患者条件进行综合判断,其本质更接近于“临床生物制品使用管理”。因此,输血(医学)科需要逐步建立面向细胞治疗的专业评估能力,包括对细胞活性、储运稳定性、制剂适配性及潜在免疫反应风险的判读能力,并形成标准化评估流程。通过将采集、接收、储存、放行与不良反应监测整合为连续管理链条,可使输血管理由单一保障职能转变为医疗安全治理的一部分,从而更好地承担CGT临床应用中的质量把关角色。

同时,应重视信息化与数据管理能力建设。CGT的特点在于多节点流转与长期随访,其质量控制依赖跨部门数据整合,而传统输血信息系统主要围绕单次输注过程设计,难以直接覆盖细胞治疗全流程。未来可在输血信息平台基础上拓展细胞制剂追溯模块,实现制剂批次、储运条件、回输时间与患者结局的关联记录,并与伦理、药学及临床研究管理系统形成接口。通过持续积累真实世界数据,不仅有助于不良事件预警和质量改进,也可为研究者发起研究和适应证优化提供循证依据,使输血(医学)科从操作管理部门逐步发展为CGT院内质量与安全的数据管理中心。

7 结语

CGT的发展使医院再次面对体细胞安全应用的系统性挑战。无论生产发生在企业还是医院GMP平台,无论属于上市产品、研究者发起研究或院内制剂,进入临床路径后均需要稳定的院内质量控制体系。输血医学在体细胞管理、冷链监测及输注风险评估方面具有成熟经验,其参与有助于完善生产端与临床端之间的质量衔接。国际经验显示,输血医学向细胞治疗领域延伸已成为趋势。在我国监管框架不断完善的背景下,通过多学科协作和制度优化,构建规范、可持续的CGT院内质控体系,将有助于保障先进治疗技术的安全实施。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 马一鸣:提出研究选题、酝酿和设计文章框架、起草文章;马超、张勇刚:对文章的知识性内容作批评性审阅;李小飞:研究指导、论文审阅、经费支持

参考文献

- [1] Chancellor D,Barrett D,Nguyen-Jatkoe L,et al. The state of cell and gene therapy in 2023[J]. Mol Ther,2023,31(12):3376-3388.
- [2] Mahmoudjafari Z,McGuirk J,Ahmed N. From vision to viability: developing infrastructure for cell and gene therapy programs[J]. Transplant Cell Ther,2026,32(5):557.e1-557.e11.
- [3] Jacobs J W,Raza S,Maynard S,et al. Improving transfusion access through improved policy: a call for a less fragmented blood supply[J]. Expert Rev Hematol,2026,19(3):225-235.
- [4] Steffen K M,Spinella P C,Holdsworth L M,et al. Factors influencing pediatric transfusion: A complex decision impacting quality of care[J]. Transfusion,2023,63(6):1151-1160.
- [5] Weber E W,Maus M V,MacKall C L. The emerging landscape of immune cell therapies[J]. Cell,2020,181(1):46-62.
- [6] Passweg J R,Baldomero H,Chabannon C,et al. Hematopoietic cell transplantation and cellular therapy survey of the EBMT: monitoring of activities and trends over 30 years[J]. Bone Marrow Transplant,2021,56(7):1651-1664.
- [7] Kaminskiy Y,Degtyarev V,Stepanov A,et al. CAR T cell therapy for central nervous system solid tumors: current progress and future directions[J]. Front Immunol,2025,16:1600403.
- [8] Reich-Slotky R,Vasovic L V,Land K J,et al. Cryopreserved hematopoietic stem/progenitor cells stability program-development,current status and recommendations: A brief report from the AABB-ISCT joint working group cellular therapy product stability project team[J]. Cytotherapy,2022,24(5):473-481.
- [9] Damodar S,Ma D D,Ragg S J,et al. Standardization and accreditation in haemopoietic stem cell transplantation—an Asia Pacific perspective[J]. Blood Cell Ther,2021,4(Spec Edition):S14-S19.
- [10] Liu H D,Su L,Winters J L,et al. Considerations for immune effector cell therapy collections: a white paper from the American Society for Apheresis[J]. Cytotherapy,2022,24(9):916-922.
- [11] Hu Y X,Feng J J,Gu T N,et al. CAR T-cell therapies in China: rapid evolution and a bright future[J]. Lancet Haematol,2022,9(12):e930-e941.
- [12] Chen D S,Chen Z P,Yuan J B,et al. Research landscape and trends of human umbilical cord mesenchymal stem cell-derived exosomes[J]. Stem Cell Res Ther,2025,

• 专家论坛 •

《人类白细胞抗原 (HLA) 基因分型检测试剂注册审查指导原则》非临床部分解读

雷山 吕允凤 韩昭昭

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 北京 100163

DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2026.03.003

作者简介: 雷山, 主要从事国产第三类和进口第二类/第三类体外诊断试剂及器械的上市前注册审评工作, (E-mail) leishan@cmde.org.cn。

【摘要】 人类白细胞抗原 (HLA) 基因分型检测是器官移植和造血干细胞移植前必须完成的检测项目, 其检测结果直接指导供体选择、免疫抑制方案制定以及移植后排斥反应的监测。因此, 为确保注册上市的HLA基因分型检测试剂安全、有效和质量可控, 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心已于近期发布《人类白细胞抗原 (HLA) 基因分型检测试剂注册审查指导原则》。本文旨在详细阐述该导则中非临床部分的起草背景和制定思路, 解读注册申报和技术审评中对该类产品在预期用途、方法学、样本类型、准确度、精密度、检出限、技术要求性能指标和企业参考品设置等方面的具体要求, 以期为相关人员应用该导则提供参考。

【关键词】 人类白细胞抗原 基因分型 体外诊断试剂 指导原则 分析性能 注册审评

【中图分类号】 R446.6 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-2587(2026)03-0317-06

Interpretation of the Non-clinical Section of the “Guidance for Registration Review of Human Leukocyte Antigen Genotyping Detection Reagents” LEI Shan, LV Yunfeng, HAN Zhaozhao. Center for Medical Device Evaluation. NMPA, Beijing 100163

【Abstract】 Human leukocyte antigen (HLA) genotyping testing is a mandatory pre-transplantation procedure for organ transplantation and hematopoietic stem cell transplantation. The test results directly guide donor selection, design of immunosuppressive regimens, and post-transplant rejection monitoring. Therefore, to ensure the safety, efficacy, and quality control of HLA genotyping detection reagents registered for market authorization, the Center for Medical Device Evaluation of the National Medical Products Administration (NMPA) has recently released the Guidance for the Registration Review of Human Leukocyte Antigen (HLA) Genotyping Detection Reagents. To facilitate a better understanding of this guidance among relevant individuals, this article interprets the specific requirements for registration applications and technical reviews. These requirements cover intended use, methodology, sample types, accuracy, precision, limit of detection, performance indicators in Product Technical Requirements, and manufacturer's reference materials settings for such products.

16(1):259.

- [13] Yang Y F,Bian L L,Cheng Y,et al. The role and challenges of investigator-initiated trials in the cell and gene therapy products boom in mainland China[J]. Clin Transl Sci,2025,18(2):e70148.
- [14] Guha P,Katz S C. Strategies for manufacturing cell therapy products aligned with patient needs[J]. Methods Cell Biol,2022,167:203-226.
- [15] Wu A R,Zhang T Y,Yu H K,et al. Mechanisms underlying resistance to CAR-T cell therapy and strategies for enhancement[J]. Cytokine Growth Factor Rev,2025,83: 66-76.
- [16] Zhang Y,Lan M Y,Chen Y. Minimal information for

studies of extracellular vesicles (MISEV): ten-year evolution (2014—2023)[J]. Pharmaceutics,2024,16(11): 1394.

- [17] Zhao D Q,Ruan J,Wei C,et al. Clinical outcome and immunophenotype of axicabtagene ciloleucel (axicel) and relmacabtagene autoleucel (relma-cel) in relapsed/refractory large B-Cell lymphoma on Chinese population: a single-center experience[J]. Ann Hematol, 2025,104(10):5151-5162.
- [18] Lee O J,Keating A. Mesenchymal stromal cells: an update[J]. Curr Opin Hematol,2025,32(5):270-278.

(收稿日期: 2026-03-01; 接收日期: 2026-04-07)

(本文编辑: 陈玉洁 张媛媛)