



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 40172—2021

---

## 哺乳动物细胞交叉污染 检测方法通用指南

General guidance on detection methods of mammalian cell  
cross-contamination

2021-05-21 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 检测的基本原则 .....	2
6 检测方法的类别 .....	3
7 检测方法的选择 .....	5
8 样品、试剂和仪器 .....	6
9 质量控制 .....	7
10 报告 .....	7
附录 A (资料性) 细胞交叉污染检测方法 .....	9
附录 B (资料性) 细胞交叉污染检测报告参考模板 .....	10
参考文献 .....	11

## 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：深圳华大生命科学研究院、安徽环球基因科技有限公司、深圳吉诺因生物科技有限公司、成都柏奥特克生物科技股份有限公司、通用生物系统(安徽)有限公司。

本文件主要起草人：张曦、岳建辉、李波、侯勇、马启旺、雍金贵、孙长斌、喻明军、卢锦、李森、陈坤、缪连军、黄林、梁智杰。

# 哺乳动物细胞交叉污染 检测方法通用指南

## 1 范围

本文件提供了哺乳动物细胞交叉污染检测的基本原则、方法的类别和选择、样品、试剂和仪器等方面的指导。

本文件适用于哺乳动物细胞(如人源细胞)的交叉污染检测。

本文件不适用于非哺乳动物细胞的交叉污染检测。

## 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。

ISCN(2020) 人类细胞遗传学国际命名体制(2020 版)(An International System for Human Cytogenetic Nomenclature)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**细胞系 cell line**

由原代细胞或细胞群经传代培养而获得的具有非均质性特征的细胞群。

[来源:ISO 21427-2:2006,3.1]

### 3.2

**细胞交叉污染 cell cross-contamination**

细胞在分离、培养等过程中,与来源于种属内或种属外的非目标细胞之间发生的相互污染。

### 3.3

**种属间细胞交叉污染 inter-species contamination of cells**

来源于两种或者两种以上不同种属的细胞发生混合。

### 3.4

**种属内细胞交叉污染 intra-species contamination of cells**

来源于同一种属内的同类型细胞(不同个体)或不同类型的细胞(相同或不同个体)发生混合。

### 3.5

**短串联重复序列 short tandem repeat**

重复序列为 2 到 13 个碱基对,重复次数可以为 5 次到上百次,且不同的重复序列以相邻形式排列的基因片段。

[来源:ISO 25720:2009,4.26]