

ICS 07.080
C 04

SZDB/Z

深圳市标准化指导性技术文件

SZDB/Z 91—2014

人类样本库建设与管理规范

2014 - 01 - 23 发布

2014 - 02 - 01 实施

深圳市市场监督管理局

发布

目 次

前言.....	
引言.....	
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	5
5 人类样本库的设施与设备.....	5
6 样本库机构设置.....	8
7 培训.....	9
8 质量管理.....	9
9 安全管理.....	10
10 样本的编码.....	11
11 样本标签.....	13
12 操作规程.....	15
13 样本库信息管理系统.....	22
附录 A (规范性附录) 人体器官代码表.....	23
附录 B (规范性附录) 样本类型代码表.....	30
附录 C (规范性附录) 样本的建议储存温度.....	35
参考文献.....	36

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由深圳市经济贸易和信息化委员会归口。

本标准负责起草单位：深圳市华大基因研究院、深圳市标准技术研究院。

本标准主要起草人：张勇 程乐 李启沅 尹洁芳 贾佳 袁容 陈欢

本标准为首次发布。

引 言

人类样本库已经成为转化医学体系的重要基础平台，成为转化医学的支撑和源泉。我国现已成立各级转化医学研究平台达到30多个，转化医学的发展对人类样本库的迫切需求与日俱增。国务院2012年12月29日印发的《生物产业发展规划》，在“重点领域和主要任务”中的生物技术药物发展行动计划专栏里面也提到“支撑体系建设：与科技重大专项衔接，建立国家人类重大疾病相关基因资源库、支撑生物技术药物研发和生产检验的菌株库、细胞库和毒株库”。

各种类型的人类样本库自上世纪90年代以来发展迅速。过去的十年里，西方发达国家建设了各自区域内的大型生物样本库。在此基础上，也逐渐成立了一些样本库国际联合组织或网络平台，如“泛欧洲生物样本库与生物分子资源研究平台(BBMRI)”、国际生物与环境样本库协会(ISBER)。我国的人类样本库建设起步虽晚，但发展迅速，建立了中华民族永生细胞库、脐带血造血干细胞库、北京脐带血造血干细胞库、北京大学临床肿瘤学院肿瘤组织库、医院的精子库、天津脐血库等。近几年，我国北京、天津、上海、江苏等沿海省份已纷纷开始建立人类样本库和相应的协会机构。2009年，我国成立了中国医药生物技术协会组织生物样本库分会。

人类样本库在快速发展，但大多数人类样本库的样本量属于中小规模水平。虽然样本库的广泛发展与应用在一定程度上满足了某些特定研究的需求，但整个人类样本库领域的发展一直缺乏统一的标准支撑体系，目前只有法国有样本库质量管理相关的国家标准。人类样本库的急速发展让我们看到了我国人类样本库的建设仍存在样本管理无序、分散而不集中、封闭而不开放、缺乏标准化流程、缺乏质控体系与信息化管理、临床资料残缺不全(尤其治疗与随访资料)、伦理学与法律不健全、低水平重复和浪费现象严重等重要问题。因此，建立人类样本库的地方标准、国家标准，规范医院、科研机构等单位人类样本库的建立与运营、规范与样本相关的流程与操作，为基础研究、转化医学等领域提供高质量的样本，在促进我国转化医学及人类样本库规范有序的发展上具有重大国际战略意义。

人类样本库建设和管理规范

1 范围

本标准规定了人类样本库相关的建设、运行和管理的基本要求。

本标准适用于深圳市范围内人类样本库的建设及人类相关样本的采集、处理、储存和使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

GB 2894-2008 安全标志及其使用导则

GB/T 5458-2012 液氮生物容器

GB 7000.2-2008 应急照明灯具安全要求

GB/T 12905-2000 条码术语

GB 13690-2009 化学品分类和危险性公示通则

GB 15258 化学品安全标签编写规定

GB/T 17172-1997 四一七条码

GB/T 18347-2001 128 条码

GB/T 18883-2002 室内空气质量标准

GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求

GB 19652-2005 放电灯（荧光灯除外）安全要求

GB/T 20269-2006 信息安全技术信息系统安全管理要求

GB/T 27025-2008 检测和校准实验室能力的通用要求

GB 50016-2006 建筑设计防火规范

GB 50034-2004 建筑照明设计标准

GB 50052-2009 供配电系统设计规范

GB 50140-2005 建筑灭火器配置设计规范

GB 50346-2012 实验室建筑技术规范

GB 50351-2005 储罐区防火堤设计规范

AQ 3013-2008 危险化学品从业单位安全标准化通用规范

CNAS-CL05-2009 实验室生物安全认可准则

MH/T 1019-2005 民用航空危险品运输文件

WS/T 224-2002 真空采血管及其添加剂

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

样本 specimen

在某特定时间从受试者或捐献者采集到的组织、血液等样本。对于某些人类样本，样本可以表示个体的意思。

3.2

样本库 biobank

接收、贮存、处理及分发样本的实体。样本库包含其地理位置以及与其运营相关的所有活动。

3.3

危险源 hazard installations

可能导致死亡、伤害或疾病、财产损失、工作环境破坏或这些组合的根源或状态。

3.4

接收区 acceptance zone

样本到达时用于初步检查样本、清点接收或样本转移前进行包装、清点的一个缓冲区域。

3.5

前处理区 pre-processing zone

样本进入储存库之前，用于对其进行如粘贴标签、成分分离、分装、提取 DNA 等操作的区域。

3.6

室温储存区 ambient temperature storage zone

为样本提供16 ~28 储存环境或设备的区域。

3.7

冷藏区 refrigerated storage zone

为样本提供冷藏储存环境（2 ~8 ）或冷藏设备（温度为2 ~8 ）的区域。

3.8

冷冻区 frozen storage zone

为样本提供0 以下储存环境或设备的区域。根据低温程度的不同，可分为普通低温冷冻储存区（-40 低温设备区）、超低温冷冻储存区（-86 低温设备区）、深低温冷冻储存区（-132 以下低温设备区）。

3.9

双门互锁 The two-door interlock

两道门具有互锁联动的功能，即当一道门被打开时，另一道门将打不开，只有当两道门都关上时，才能打开其中的任一道门。

3.10

防护设备 protective equipment

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

3.11

捐赠者 donator

按照法律规定、医学标准和程序提供作为样本的人或尸体。有的国家用“受试者”或“个体”来表示捐赠者，尤其是在涉及到人体样本的时候。

3.12

生物因子 biological factors

一切微生物和生物活性物质。

3.13

实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于允许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规和标准等对实验室生物安全责任的要求。

3.14

化学安全 chemistry safety

在使用化学物品时遵守一定的规范用以防止危险化学品事故的发生或有相应的紧急预案以应对事故从而将事故的影响或损失降至最低。

3.15

生物危险 biohazard

因生物因子导致的直接或潜在的危险。

3.16

知情同意 informed consent

有完全行为能力的个人获取必要信息并充分理解其内容，经考虑后作出参与研究的决定。此决定不受恐吓、利诱或其他不当行为的影响。

3.17

知情同意书 informed consent form

捐赠者或其法定监护人表示自愿捐赠个体生物样本而签署的文件。

3.18

新鲜冰冻组织 fresh frozen tissue

未经试剂处理而在规定的时间内冷冻储存的组织样本。

3.19

肿瘤组织 carcinoma tissue

肿瘤是机体在各种致癌因素作用下，局部组织的某一个细胞在基因水平上失去对其生长的正常调控，导致其克隆性异常增生而形成的新生物，常表现为局部肿块。此处肿瘤组织指病人手术切除的病灶。

3.20

癌旁组织 paracancerous tissue

距癌灶2 cm内的组织。部分采用免疫组化ABC法染色，光镜下可见细胞浆或核被染成黄色或棕色，呈现阳性反应。

3.21

正常组织 normal tissue

也称非癌组织，手术切除组织中距离癌灶边缘最远端或者5 cm之外的组织。

3.22

石蜡包埋组织 paraffin embedding tissue

经过中性福尔马林等适宜的固定液固定、脱水、石蜡包埋处理所储存的组织样本。

3.23

细胞系 cell line

原代细胞培养物经首次传代成功后所繁殖的细胞群体，也指可长期连续传代培养的细胞。

3.24

生物安全柜 biosafety cabinet

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

3.25

感染性样本 infectious specimen

含感染性物质的样本，对可能接触到的人或动物有感染性危害。

3.26

样本转移协议 specimen transfer agreement

接收方计划使用样本用于研究时，提供方和接收方两个组织间达成的关于样本和数据转移的协议。协议规定了提供方及接收方对于样本使用的权利和责任。

3.27

信息管理系统 information management system

管理人类样本库所储存的生物样本及其相关临床、病理、随访、伦理审查及知情同意等信息的应用软件及硬件。

3.28

标签 label

任何印在或贴在样本容器或包装上的手写、印刷或图形材料。

3.29

条码 bar code

由一组规则排列的条、空及其对应字符组成的标记，用以表示一定的信息。

3.30

一维条码 linear bar code

只在一维方向上表示信息的条码符号。

3.31

二维条码 two-dimensional bar code

在二维方向上都表示信息的条码符号。

3.32

条码密度 bar code density

单位长度条码所表示条码字符的个数。

注：通常用CPI表示，即每英寸内能表示的条码字符的个数。

3.33

预印条码 preprinted bar code

将设计好的条码在离心管、冻存管等样本容器或其他需标识的物品出厂前蚀刻或喷印在物品的外表面。

3.34

层排式二维条码 two-dimensional stacked bar code

由多个被截断了的的一维条码层排而成的二维条码。

3.35

矩阵式二维条码 two-dimensional matrix bar code

中心距固定的多边形单元组成的标记，用于一定信息的二维条码。

4 缩略语

DMSO: 二甲基亚砷 (Dimethyl Sulfoxide)

DNA: 脱氧核糖核酸 (Deoxyribonucleic Acid)

EDTA: 乙二胺四乙酸 (Ethylene Diamine Tetraacetic Acid)

IATA: 国际航空运输协会 (International Air Transport Association)

OCT: 最佳切片温度 (Optimum Cutting Temperature)

PCR: 聚合酶链反应 (Polymerase Chain Reaction)

RNA: 核糖核酸 (Ribonucleic Acid)

SOP: 标准化操作流程 (Standard Operation Procedure)

WHO: 世界卫生组织 (World Health Organization)

5 人类样本库的设施与设备

5.1 样本库规划

5.1.1 样本库的建设目标

规划样本库时应明确建库目标，包括样本库类型（如肿瘤样本库、血液样本库等）和样本库规模，以适应不断变化的外部环境和要求。

5.1.2 样本库模式

根据不同的使用目的，样本库的建立可采用单一模式或多种模式的组合。如采用单一模式，在样本库规划初期应考虑样本库设施扩容的便捷性，以便于后期其他模式的建立和发展。

5.1.3 资金与财务

样本库规划初期，应根据样本库的运营和样本采集、处理、储存、使用及预期寿命建立一个合理的财务预算，包括成本评估、资金来源、成本控制方案等，以满足样本库的可持续发展。

5.1.4 人员

5.1.4.1 样本库应有总负责人、技术人员、质量管理人员及负责法律、财务、行政、培训等其他事务的工作人员。

5.1.4.2 样本库的总负责人，对包括样本库的组织架构图及各部门职能的界定、各项法规政策的执行、样本库相关的操作在内的所有事务负责。

5.1.4.3 样本库的技术人员应具备生物医药相关的教育背景或样本库工作经验，并通过培训和考核合格。

5.1.4.4 样本库的质量管理人员应负责样本库的质量管理和质量控制相关政策、文件的制定和执行，以确保各项操作符合样本库构建的要求。质量管理人员应有丰富的经验并熟悉样本库的整个操作流程。

5.2 样本库功能区域

5.2.1 办公区域

5.2.1.1 样本库的办公区与实验区之间应有墙壁进行物理隔开，工作人员由安全通道进入实验区。

5.2.1.2 办公区域的通风系统应与实验区域的通风系统独立分开，以确保办公区域的空气质量不受实验区域空气的影响。

5.2.2 实验区域

5.2.2.1 样本库实验区域的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境，应符合 GB 19489 的规定。

5.2.2.2 样本库的实验区域至少包括样本接收区、样本前处理区、样本储存区。

5.2.2.3 样本库的样本储存区根据样本储存温度的不同应设置室温储存区、冷藏区、冷冻区，其中冷冻区包括有热源区（如冷冻冰箱储存区）和无热源区（如液氮储存区）。

5.3 样本库的设施

5.3.1 总则

样本库实验区的设计和设施的规划应符合 GB 50346 的规定。

5.3.2 空调系统

根据 GB/T 18883，样本库空调系统应有足够的温度和湿度控制能力，以控制样本库室内温度为 16~28 及湿度处于 30%~70%的水平，且不影响样本的质量和工作人员的健康。

5.3.3 通风系统

样本库应有良好的送风和排风系统。在使用冰箱的区域，冰箱放置位置距离墙壁或冰箱之间应保持一定的距离，一般情况下-80℃冰柜应保证大于 40 cm，其他冰箱和冰柜应大于 30 cm；在使用液氮罐、干冰及有害气体产生的区域应有良好的通风和监测系统以保证区域中的空气质量和工作环境。

5.3.4 照明

5.3.4.1 样本库应有普通照明、工作照明和应急照明设施并符合 GB 50034 的规定。

5.3.4.2 样本库（实验室）核心工作区的照度不低于 350 lx，其他区域不低于 200 lx，避免使用对样本质量有影响的光。

5.3.4.3 工作照明是辅助照明，在冷冻样本附近有工作光照时，应使用不发热的光源如荧光灯，以防止样本融化。

5.3.4.4 实验区域应设不少于 30 min 的应急照明，用于指示紧急情况下的逃生线路。应急光照需安装后备电池或者与后备发电机相连并符合 GB 7000.2 的规定。

5.3.4.5 实验区装饰：样本库实验区的地面应防滑耐磨、容易清洁、耐消毒剂侵蚀、不吸湿、不透湿、不易附着灰尘，并符合 GB 50034 的规定。

5.3.5 备用电源

样本库应设有备用电源，保证实验区用电的可靠性。实验室的供电系统应符合 GB 50052 和 GB 19489 的规定。

5.3.6 样本库的安全设施

5.3.6.1 样本库的安全设施应包括门禁系统、消防系统和监控报警系统。

5.3.6.2 进入实验区域的门应有门禁系统，保证只有获得相应权限的人员才能进入相应的区域。

5.3.6.3 当实验区域的门多于一扇时，应采取互锁措施。当出现紧急情况时，所有设置互锁功能的门都必须处于可开启状态。

5.3.6.4 样本库消防系统的规划和设计应考虑到样本库的特殊要求，并符合 GB 50016 和 GB 50140 的规定。

5.3.6.5 应安装有监控报警系统，对实验室的设备、温度、安全进行监控并在出现不正常状况时报警。

5.4 样本库的设备

5.4.1 接收区的设备

5.4.1.1 接收区应有相应的防护设备、冷藏设备、信息录入设备、计量设备、包装设备。

5.4.1.2 样本库的个体防护装备应根据样本及实验操作的需要来配备,并符合 GB 19489 的规定,以保护样本的安全及工作人员的安全。

5.4.1.3 接收区应有冷藏设备以提供一定的冷藏空间用于样本接收及包装时的冷藏。

5.4.1.4 接收区应有信息录入设备以便样本出入库时将样本及相关信息录入信息系统。

5.4.1.5 接收区应有必要的计量设备如电子天平以便在样本接收和其他相关操作时进行计量和检测。

5.4.2 处理区的设备

5.4.2.1 处理区应符合 GB 19489 的规定及根据需要处理的样本种类及样本库的现状备有离心机、计量设备、移液器、切片机、灭菌设备、低温转运设备如生物安全运输箱和普通液氮罐等设备。

5.4.2.2 如需要处理的样本中含需要冷冻的组织样本,应在处理区放置液氮罐。

5.4.3 储存区的设备

5.4.3.1 样本库中的样本如有福尔马林浸泡、石蜡包埋切片等需要常温储存的样本应设置常温储存区并备有足够的切片柜、石蜡样本柜等。

5.4.3.2 样本库应设有冷藏库或冷藏区并备有足够的冷藏冰箱,用于需冷藏的样本的储存或其他样本的冷藏暂存。

5.4.3.3 根据储存样本的种类,样本库的冷冻区应配备相适应的冷冻设备,这些设备主要包括有热源的普通低温冰箱(温度可达-40)、超低温冰箱(温度可达-86)、深低温冰箱(温度可达-156)或无热源的液氮罐、液氮柜和液氮供应罐。

5.4.3.4 根据经费、人员和规模等实际条件和需求,样本库可以考虑配备自动化储存设备。

6 样本库机构设置

6.1 伦理审查委员会

6.1.1 样本库应设有伦理审查委员会。伦理审查委员会应由医药学技术人员和伦理学、法学、社区代表或代表公共利益的其他人员、独立于样本库和样本使用单位的人员等多学科人员组成。

6.1.2 伦理审查委员会应有能力对所有伦理问题进行审查和评价。伦理审查委员会应负责建立样本库的伦理准则和相应的伦理操作规范,并在科学性前提下对样本相关研究项目开始前进行伦理审查及对已通过审查或正在进行的项目进行伦理监督与审查,以保护样本捐赠者的权益和安全。

6.2 科学审查委员会

6.2.1 科学审查委员会应由生物和医学领域的专家组成。

6.2.2 科学审查委员会应负责对生物样本采集和使用的方案进行科学性审查。

6.3 生物安全评审委员会

6.3.1 生物安全评审委员会应由生物学家、医务人员、技术人员和实验室管理人员等各方面的专家或工作人员组成。

6.3.2 生物安全评审委员会负责样本库的生物安全政策和安全操作规范的制定。

6.4 样本库管理机构

6.4.1 样本库的管理机构负责样本库建设的规划、组织协调、运营。

6.4.2 样本库管理机构对样本库的工作有最终的审核批准权。

6.5 样本库执行机构

6.5.1 样本库执行机构负责样本库日常工作的执行与落实。

6.5.2 样本库的日常工作包括样本的采集、前处理、运输、储存、出入库管理、质量管理、安全管理以及日常行政和财务工作。

7 培训

7.1 总则

应建立并不断完善培训体系,以保证样本库工作人员接受充分的培训,掌握岗位必需的知识和技能。

7.2 培训课程

7.2.1 样本库工作人员的培训应包含工作相关的学术类和技术类的培训,包括质量管理和安全管理类的培训和仪器设备、物料、环境卫生和记录等培训。

7.2.2 样本库工作人员在上岗前应至少培训一次,且通过考核。

7.3 考核

培训计划或方案中应包含培训后的考核。考核的方式包括笔试、答辩和实际操作等。

7.4 记录归档

应对培训进行记录归档,记录包括学员培训报告、学员及培训师的签名等。宜为每个员工建立单独的培训档案,记录其接受的所有培训以便评估该人员是否符合岗位要求。

8 质量管理

8.1 总则

样本库应建立质量管理体系,如制定质量手册,验证技术方法并追踪审查,样本入库前预分析变量以及对样本库中不同类型样本进行质量控制。

8.2 质量手册

8.2.1 样本库应出台质量手册,内容包括样本库工作人员及样本库运营相关人员的职责和标准操作程序。

8.2.2 样本库工作人员的职责应明确,且记录入质量手册。

8.2.3 样本库应制定管理、仪器设备操作和实验操作的所有标准操作程序文件,归纳入册,用以指导相关人员的工作。

8.2.4 标准操作文件应包括标题、编号、日期、版本号、所属部门、目的、适用范围、设备、耗材、操作步骤、操作程序和参考文献等。

8.3 验证

8.3.1 样本库标准操作规程中涉及的样本处理方法和样本质控方法应是经验证的方法。

8.3.2 可以由样本库工作人员或第三方机构来验证处理方法是否可以达到预期目的。

8.3.3 所有标准操作程序应在通过质量管理人员审核后再投入使用，并持续改进。

8.4 审查

8.4.1 样本库应由指定的审查员定期对样本库的 SOP 执行情况、库存系统、监管、安全等问题进行审查。

8.4.2 审查员应熟悉但不直接参与被审查的工作，且不受样本库总负责人（主管）的直接领导。

8.5 预分析变量

8.5.1 样本的 DNA 含量、蛋白质结构和细胞活力水平会受到样本的体内变量和体外变量的影响。样本库应在样本入库前或使用前对样本的体内变量和体外变量进行预分析。

8.5.2 体内变量包括捐赠者临床状况、采集时间（如术前或术后）、药物、饮食、压力、地域、样本类型、捐赠者状态和采集季节等。

8.5.3 体外变量包括采集方式、采集容器、采集温度、处理前间隔时间、处理方式、储存前延迟时间、储存温度和储存容器等。

8.6 样本的质量控制

8.6.1 固体组织

固体组织样本应符合研究方案的需求，其质量控制应由病理学家、细胞生物学家或经过培训的专业人员完成。通过对样本的显微镜检查和对核酸以及蛋白质等特殊分子的检测进行质量控制。

8.6.2 组织切片

组织切片通过对肿瘤细胞百分比、基质百分比、坏死细胞百分比、细胞结构和其他形态特征的检测来进行质量控制，并应由病理学家、细胞生物学家或经过培训的专业人员来完成。

8.6.3 液体样本

对于液体样本如血清、血浆、尿液、脑脊液等，对其中的特定物质实施检测以进行质量控制。用分子标记物来评估样本质量，如用血红蛋白来评估溶血情况。如果需要进行了一个特定细胞因子的检测，新采集的样本也参考先前样本中该细胞因子水平来进行质量控制。

8.6.4 细胞样本

对于基本细胞培养基或者细胞系，主要控制细菌、真菌和病毒的污染。根据复苏后细胞活力或细胞悬浮液的纯度进行细胞样本的评估。

8.6.5 微生物样本

微生物样本通过其表型特征和功能分析等进行质量控制。对于微生物样本分类学鉴定，通过核糖分型或经典的生化试验等实现，将特定的微生物置于特定的培养基或特定的培养环境中培养，防止杂菌污染。

8.6.6 生物分子样本

生物分子如核酸样本和蛋白质样本通过凝胶电泳等检测 DNA、RNA 和蛋白质的完整性来进行质量控制。

9 安全管理

9.1 生物安全

样本库的样本采集和使用的过程中涉及感染性因子、重组 DNA 以及基因修饰物质等安全问题，在开展前应通过样本库的生物安全评审委员会的评审，并符合 CNAS-CL05 的规定。

9.2 化学安全

9.2.1 样本库内涉及有毒有害物质的工作区域，应符合 AQ 3013 的规定。

9.2.2 有毒有害物质的标志应符合 GB 13690 的规定。

9.3 设施安全

9.3.1 摆放

样本库机械制冷设备摆放要求参照 5.3.3 中的内容。

9.3.2 备用

样本库应配置备用机械制冷设备，一般至少相当于整个机械制冷设备 10% 容量，并始终保持工作温度；备用的液氮储存设备的容量，应至少为原总容量的 1.5% ~ 3%。

9.3.3 维护

9.3.3.1 样本库所有的提供数值和数据的测量仪器都应符合 GB 27025 的规定，做好校准计划并实施。

9.3.3.2 样本库应根据商家或厂家的要求对设备进行评估、检修或更换，包括对冰箱的过滤网进行定期清理、校准传感器及冰箱内除霜等。

9.4 干冰安全

9.4.1 样本库中所有放置干冰的地方都应确保空气畅通，应安装氧气与二氧化碳检测装置。

9.4.2 样本库工作人员在操作中接触干冰时，应做好防冻措施。

9.5 液氮安全

9.5.1 应在液氮罐和管道系统上设置减压阀，以防止爆炸。

9.5.2 应用到大量液氮罐储存时，可安装氧浓度检测器。

9.5.3 样本库工作人员在操作中接触到液氮时，应戴防护面罩和隔热手套并做好其它防冻措施。

9.5.4 使用液氮的冷库应确保维持正常功能至少 3 天的液氮供应量。

9.6 消防安全

9.6.1 样本库的防火系统建设应符合 GB 19489 的规定。

9.6.2 样本库灭火器的配置应符合 GB 50140 的规定。

9.7 安全标志

样本库中相关安全标志的设计和编写应符合 GB 15258 和 GB 2894 的规定。

10 样本的编码

10.1 总则

样本的编码应遵循唯一性的总原则。在满足总原则的基础上，应精简，长度保持一致。

10.2 编码

10.2.1 编码规则

样本的编码由年份、流水号、器官代码、样本类型代码、样本分管号五部分组成。

10.2.2 年份

年份由公历年份的 4 位数字组成。如 2013 代表 2013 年。

10.2.3 流水号

流水号为若干位阿拉伯数字组成，具体位数可根据年度收样计划来确定。如每年计划收集样本数量为百万级，流水号的位数可设置为 7 位。

10.2.4 器官代码

器官代码由 3 位大写英文字母组成，来源于器官英文的缩写，表示所取的组织样本所对应的人体器官，其代码参照附录 A “人体器官代码表”。对于血液、体液、人体排泄物等无特定器官来源的样本，器官代码使用 ZZZ 代替。

10.2.5 样本类型代码

样本类型代码由 3 位英文字母组成，来源于样本英文缩写，不同类型样本的代码参照附录 B “样本类型代码表”。

10.2.6 样本分管号

分管号由“-”加 2 位阿拉伯数字组成。如-02 表示某份样本的第 2 管。

示例1：20130012345LUNPCT-02。

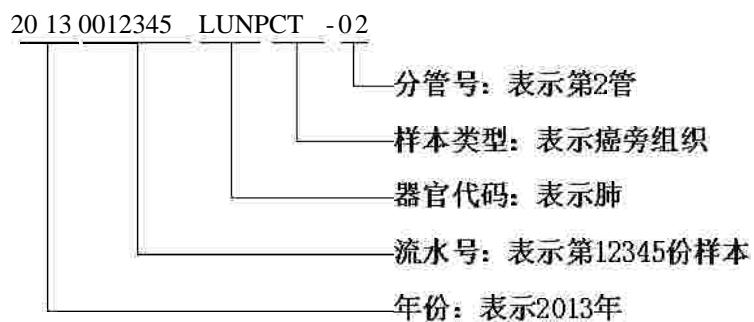


图1 组织类人类样本编码说明

示例2：20130000217ZZZWBC-02。

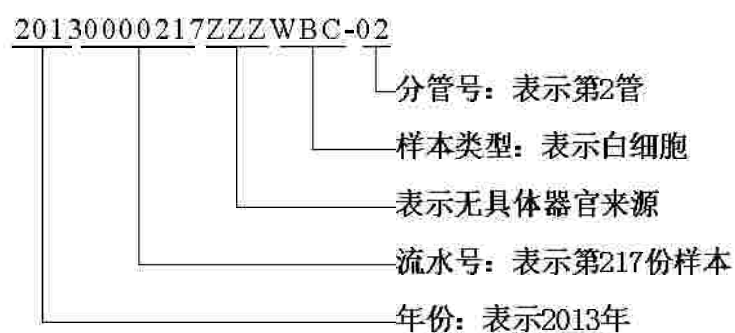


图2 无特定器官来源类人类样本编码说明

11 样本标签

11.1 条码

在进行条码的选择时，应充分比较一维条码和二维条码在信息容量、纠错能力、打印面积、对条码阅读器的要求等各方面的优劣势，根据实际情况选择一维条码、二维条码或两类条码结合使用。

11.2 预印条码

11.2.1 适合预印条码的情况

- 样本量较大时；
- 使用自动化设备对样本进行离心、分装、提取、储存等高通量操作时；
- 样本需在低温或超低温环境下长期储存时。

11.2.2 条码预印位置

预印条码的位置应以方便读取为原则，可视容器及条码的大小预印在样本容器盖、底部或外壁。

11.3 打印标签

11.3.1 总则

在没有预印条码的情况下，可将设计的条码打印在标签上，再粘贴至样本容器上。

11.3.2 标签颜色

标签正文应选用与底色反差明显的颜色，宜使用黑色字符加白色背景。

11.3.3 标签尺寸

标签的大小应根据容器的大小进行选择，宽边长度应小于容器壁的周长，如图3所示。在满足以上条件下，标签大小尽量统一。

注：粘贴后不会将管壁全部包裹，方便观察容器内样本的体积、刻度等情况。

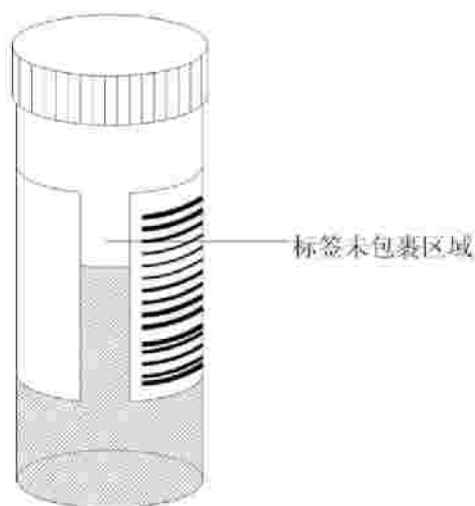


图3 标签大小说明

11.3.4 印刷要求

11.3.4.1 标签的印刷应清晰可识别，字符不能重叠。

11.3.4.2 标签所使用的印刷材料和胶粘材料应防水和不易受实验室的常用试剂如稀盐酸和稀硫酸等酸类，氢氧化钠等碱类，乙醇、甲醇和丙酮等有机溶剂等所影响，保证信息完整。

11.3.4.3 标签所使用的印刷材料和胶粘材料应耐低温，能在各种储存环境特别是在干冰和液氮环境下正常使用，保证在运输和储存期间不脱落和不损坏。

11.3.5 标签使用

11.3.5.1 使用方法

打印的标签可以直接粘贴在容器表面，如离心管、冻存管、冻存盒、冻存架和冰箱等，也可以挂栓在容器或支撑物的明显位置，如冻存架的支撑杆上。

11.3.5.2 粘贴位置

标签粘贴的位置可以灵活变换，以适应多种类型的容器。一般情况下，标签粘贴在容器外壁。

11.3.5.3 粘贴方向

对于离心管、冻存管等圆柱状的样本容器，标签的粘贴方向应与管的中轴平行，如图4所示。

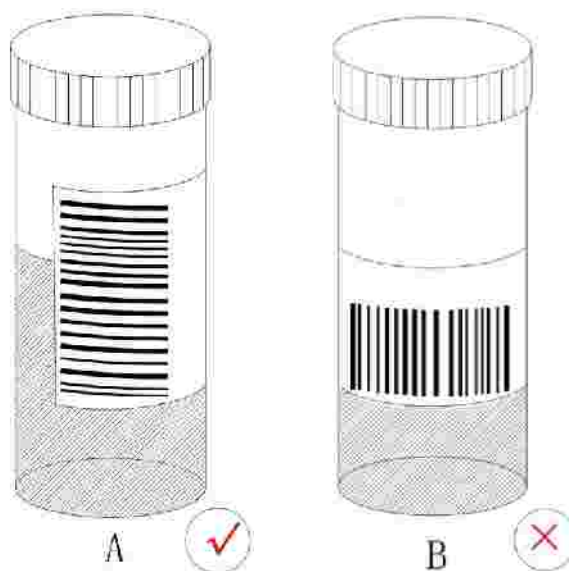


图4 标签粘贴方向示意图

11.3.5.4 使用注意事项

粘贴的标签在使用一段时间后，如发现有翘角、翘边或其他粘贴不牢固的情况时，应及时打印新的标签，重新粘贴。

12 操作规程

12.1 样本价值评估

12.1.1 样本采集前应评估采集的样本是否为当前或将来的研究所需要。

12.1.2 样本采集前应评估采集的样本是否有重复。

12.1.3 样本库应根据评估优先采集样本库缺少或较难采集的样本。

12.1.4 样本采集前应评估捐赠者状态是否满足样本采集要求。

12.2 采集前准备

12.2.1 工作人员安排

12.2.1.1 工作人员主要包括样本采集人员和样本处理和储存人员。

12.2.1.2 样本采集人员主要包括：

- a) 有资质的专业医生或护士，对血液、实体组织和骨髓等样本进行采集；
- b) 经过培训的其他样本采集人员，对头发、指甲和细胞等样本进行采集或辅助样本捐赠者进行取样。

12.2.1.3 样本处理和储存工作人员负责样本采集完成后对样本进行初步的处理，选择合适的条件储存样本。

12.2.2 采集方案

样本采集前工作人员应确认采集方案，包括采集的方法、地点、样本类型、容器、设备、人员及职责分工和样本各阶段的温度要求等。

12.2.3 注意事项

采集的工作人员应提前与样本捐赠者沟通，将采样前的注意事项及要求如饮食和作息等告知捐赠者。

12.2.4 知情同意

12.2.4.1 所有样本的采集均应在样本捐赠者签署知情同意书之后进行。

12.2.4.2 知情同意书至少应包括样本收集的背景、目的或意义介绍、捐赠者和样本采集方的权利和责任。

12.2.4.3 对于无民事行为能力人和限制民事行为能力人，应由其监护人决定是否捐赠样本。

12.2.4.4 对于从死者身上采集样本，如果死者生前没有机会给予同意，可由其直系亲属在不违反死者生前表达过的或被推定的意愿的前提下代表死者来决定是否捐赠。

12.3 样本采集

12.3.1 时间要求

12.3.1.1 组织样本离体后应控制在 30 分钟内完成冷冻处理，以保证可用于后续 DNA 和 RNA 的提取及其它研究。

12.3.1.2 血液样本自离体至进入冷冻库储存之间的时间不超过 12 小时。

12.3.1.3 抗凝管收集的血液样本，无法立即处理时，应在 4℃ 冰箱或冰上暂存。

12.3.1.4 无添加剂的血清管收集的血液样本在室温或 37℃ 水浴 30 分钟血清析出后进行分装处理。

12.3.1.5 用于分离微生物的样本应考虑目标微生物的存活时间限度进行处理。

12.3.1.6 其它样本类型应根据样本种类及具体要求控制时间。

12.3.2 温度的控制

12.3.2.1 低温储存的样本，如全血、尿液和组织，应准备冷藏冰箱或其他冷藏设备，用于样本采集后的低温暂存，直至样本处理。

12.3.2.2 室温暂存的样本，如滤纸干血片采集的样本，应准备洁净的仪器或空间室温下放置直至样本可以进行储存前的处理。

12.3.2.3 其他特殊温度要求的样本,如需分离微生物的样本和人类精液样本等,应准备相应温度的保温设备用于样本的暂存。

12.3.3 容器的选择

12.3.3.1 样本的采集容器应密封防渗漏、防爆裂和干燥无菌,密封装置易于操作和开启。

12.3.3.2 血液样本的采集应根据相关项目的研究和样本量需求,符合 WS/T 224 的要求,选择合适的真空采血管(抗凝管和/或促凝管)、采集卡或其它采血容器。

12.3.3.3 组织样本的容器宜选择广口的样本收集器。

12.3.3.4 尿液样本选用透明且不与尿液发生反应的惰性材料制成的一次性清洁有盖容器,以直径大于 4.0 cm 的圆形开口,容积满足需求的容器为宜。

12.3.3.5 粪便样本应选择干燥、清洁无吸水性的有盖容器,用于微生物研究的样本应收集在灭菌封口的容器内。

12.3.3.6 头发等固体且没有特殊温度要求的样本可选用封口袋或纸袋进行采集。

12.3.3.7 其他体液样本的采集应根据采样量及研究项目选择合适容量的容器进行采集,且采样量不超过容器容量的 80%。

12.3.4 采集方法

12.3.4.1 组织样本的采集应优先满足临床诊断需要,确保临床诊断使用样本的用量,并按照《临床技术操作规范病理学分册》进行操作。

12.3.4.2 采集的组织样本如是病灶组织,应按照正常组织(病灶 5 cm 以外)、癌旁组织(病灶 3 cm ~ 5 cm)和癌组织(病灶 3 cm 以内)的顺序进行采样。

12.3.4.3 对于空腔器官组织样本的采集,如食管、胃、肠、胆囊和膀胱等,癌旁组织和正常组织应取相应部位的粘膜组织样本。

12.3.4.4 成人外周血的采集应按照《全国临床检验操作规程(第三版)》进行操作。

12.3.4.5 一次采血要求采取几个样本时,应按照血培养管、无抗凝剂及添加剂管、有抗凝剂(添加剂)管的顺序进行采集。

12.3.4.6 有抗凝剂的采血管采集的样本在采集后需立即轻轻颠倒十次以上。

12.3.4.7 脐带血样本的采集应保证母亲及胎儿的安全,单胞胎顺产时可选择胎盘娩出前或娩出后进行采集,多胞胎时必须在胎儿全部娩出后方可进行。

12.3.4.8 粪便样本应根据实际项目需要选择采集的种类及采样量,用于肠道菌群的基因组分析时,一般收集 2 g ~ 5 g 或 2 cm³ ~ 5 cm³ 固态状(或 2 ml ~ 5 ml 液态状)新鲜粪便并留取有代表性如脓血粘液等病理成分或典型症状时(如急性腹泻期)的样本。

12.3.4.9 尿液样本的种类有晨尿、随机尿和计时尿,采集时应根据研究项目的需求来选择采集的种类。

12.3.4.10 无特殊要求时应留取新鲜尿,以清晨第一次尿为宜。

12.3.4.11 尿液标本应避免经血、白带、精液和粪便等及烟灰和纸屑等异物混入。

12.3.4.12 微生物样本采集完后应根据需要及时在容器内加入保护液。

12.3.4.13 口腔黏膜细胞的采集应根据实际条件和样本捐赠者身体状况,选择细胞刷刷取法、漱口水冲刷法或采集卡采样法等方法进行。

12.3.4.14 精液样本在采集前应禁欲 3~7 天,应根据实际情况采用手淫或用特制避孕套进行采集。精液样本采集后应保持温度在 20 ~ 40 之间,以避免降低精子活力。

12.3.4.15 骨髓样本的采集必须是经过良好培训的专业人士选择骨髓抽吸或细针穿刺抽吸等方法进行。

12.3.4.16 头发的采集可根据实际需求选择从贴近头皮处剪发或直接拔发。如果采用剪发,从后颈部发际处用不锈钢剪刀剪取近发根处约 3 cm-5 cm 的新生发。如果直接拔发,分别从头皮 5 个区域,即头顶、前、后及两侧区域头发,每个区域采集相同数量的头发,合成一个样本。采集好的头发可以用铝箔、保鲜膜、采集卡进行包裹、固定,再放入封口袋内。

12.3.5 安全采样

12.3.5.1 对于已知危害的样本,根据《WHO 实验室生物安全生物手册》的规定,做好相应级别生物安全水平的个体防护,严格按照操作规范进行操作。

12.3.5.2 对于未知危害的被认为存在潜在感染性的样本,样本采集工作人员应根据可能的感染风险做好相应的防护措施。

12.3.5.3 应根据样本的类型和要求,尽可能的提供洁净无菌的环境用于样本采集,避免样本被污染。

12.3.6 样本信息的采集与记录

12.3.6.1 记录样本信息

样本采集完成后应对样本的基本信息进行记录:

- a) 样本的基本信息主要包括:样本类型、采样量和样本编号等;
- b) 组织样本采集时还应按照《临床技术操作规范·病理学分册》对样本进行详细和清晰的描述。

12.3.6.2 记录捐赠者信息

应对样本捐赠者的个人基本信息、临床信息和随访信息等进行记录。

- a) 个人基本信息主要包括:性别、年龄、身份证和居住地等;
- b) 临床信息主要包括:捐赠者的基本健康信息、既往病史和家族病史等;
- c) 对于遗传疾病样本,还应对捐赠者的家系信息如家族成员及其疾病史和成员婚配情况等进行记录;
- d) 对于特定研究有必要的信息也应进行采集,例如:饮食习惯和生活环境状况等。

12.3.6.3 记录采集过程

采集工作人员应对整个采集过程进行记录,其中包括但不限于知情同意书、调查问卷及容器的编号、采集地点、采集方法、采集日期、样本采集各个步骤的时间和人员信息。

12.3.6.4 信息的记录方法

样本相关信息的记录可以通过信息系统自带的记录功能来记录,也可以是工作人员填写表格进行记录。

12.4 样本处理

12.4.1 总则

采集好的样本应根据储存和使用的需要进行储存前的初步处理。

12.4.2 组织样本储存前的处理

12.4.2.1 组织样本可以新鲜冰冻组织、OCT 冰冻组织切片、石蜡包埋组织或组织切片等方式进行储存，样本库应根据实际需求进行选择。

12.4.2.2 需要储存新鲜冰冻组织时，样本离体后应冷藏暂存或立即进行处理，且应在离体后 30 分钟内完成储存前的处理。

12.4.2.3 新鲜冰冻组织样本应切割成小块，厚度不超过 0.5 cm，一般为 1.0 cm × 1.0 cm × 0.5 cm 或 0.5 cm × 0.5 cm × 0.5 cm 的规格，根据样本量和实际需求进行分装，避免使用时反复冻融。

12.4.2.4 切割好的组织块应尽快进行冷冻，浸没在预冷的冷冻剂或液氮中，冷冻时间宜控制在 1 分钟左右，具体时间根据组织块大小确定。冷冻好的样本应立即转入合适温度的设备中储存。

12.4.2.5 OCT 冰冻组织切片和石蜡包埋组织切片的制作按照《临床技术操作规范·病理学分册》的要求进行。

12.4.3 血液样本的处理

12.4.3.1 血液样本冷藏暂存与储存前处理的时间总和不超过 12 小时。

12.4.3.2 对于 EDTA 抗凝采血管采集的样本，应先进行离心，使血浆、血沉棕黄层和红细胞分层，将三种成分分装储存，并根据各成分样本的总量、研究可能使用的量及实际情况分装成合适的管数。

12.4.3.3 不加抗凝剂的血清采血管，血清析出后即可将血清和血凝块分离，并分别分装成所需要的管数。

12.4.3.4 以滤纸干血片形式采集的样本，采集完成后应选择湿度合适的洁净区域或无盖容器室温放置，最好在生物安全柜中自然晾干至血片呈深褐色，避免阳光及紫外线照射、烘烤和挥发性化学物质等污染。

12.4.4 其他样本的处理

12.4.4.1 唾液和尿液等体液类样本，采集后应及时进行相应的处理，如样本的离心和成分分离等。

12.4.4.2 粪便、毛发和指甲等不需要离心操作的样本，应及时进行样本的分装和整理等。

12.4.4.3 样本库如需储存用于建立细胞系的样本，应先从组织、血液或其他类型样本中分离所需的细胞，储存在含有适当保护剂如 10%的二甲基亚砜中，用程序降温法冻存细胞，最后放入液氮罐等合适温度的设备中冻存。

12.4.4.4 样本库如需储存 DNA、RNA 及蛋白质等生物分子的样本，应及时从组织和血液等原始样本中提取生物分子或向原样本中加入保护剂，如向组织样本中加入 RNAIater 溶液以保存组织样本中的 RNA 或向血细胞中加入 Trizol 试剂以保存血液中的 RNA。

12.4.5 记录

应对样本的处理进行详细的记录，包括从样本采集至处理的时间、样本处理所用的时间、处理方式、处理人员、非标准操作步骤等。

12.4.6 清理

样本处理完成后应对样本处理区域包括试验台、生物安全柜、地板等进行相应的清理、消毒和灭菌。

12.4.7 垃圾处理

对于处理后多余的样本及其他废弃物，送往有资质处理医疗垃圾的公司进行集中处理。

12.5 包装与运输

12.5.1 三层包装

12.5.1.1 生物样本应选用三层包装，内层容器、第二层的包装以及第三层包装。

12.5.1.2 内层容器应防水、防漏并贴有标签。内层容器外面要包裹足够量的吸收性材料，以便内层容器打破或泄漏时能吸收溢出的所有液体。

12.5.1.3 第二层包装应防水和防漏，用于包裹并保护内层容器。对于有低温运输要求的样本应选择适量的合适的冷冻剂如干冰和冰袋置于第二层容器和第三层容器中间，包埋住第二层容器。在放置冷冻剂的时候应根据样本类型及使用目的、样本量、运输的路程及时间、整体包装的体积及重量限制、气候条件、季节和运输方式等预估可能需要的冷冻剂重量。

12.5.1.4 第三层包装应坚固耐压，以保护其内容物免受物理性损坏。随样本运输的文件，如样本运输记录表、样本转移协议和样本详细清单等可选择放在第三层包装和第二层包装之间。

12.5.1.5 用干冰作为冷冻剂进行运输时，包装不宜紧密封闭，应允许二氧化碳气体的释放，避免干冰挥发产生的气体造成包装破裂或爆炸。

12.5.2 运输方式的选择

12.5.2.1 样本的运输应由样本库的工作人员或有资质的生物物流公司来承担。

12.5.2.2 根据样本的类型、运输的距离及时间和样本对温度的要求等选择合适的运输方式，一般情况下公路 12 小时能送达的可选用公路运输，其他可选用航空运输。

12.5.3 运输文件的准备

12.5.3.1 运输前应确认所有的运输信息以及运输目的地国家或地区要求的运输证明文件。

12.5.3.2 运输文件应包括样本相关的详细信息如《样本转移申请表》、《样本转移协议》和《样本信息单》等及运输相关的文件和证明如《运送货运单》和《动植物检验检疫证明》等。

12.5.3.3 感染性样本的运输还应符合 MH/T 1019 的规定。

12.5.4 运输温度的控制

12.5.4.1 室温运输（16 ~ 28）的样本如石蜡包埋组织切片和干血片等，运输时应使用隔热包装，减少温度波动的影响，防止温度过高，并注意保持干燥或防脱水。

12.5.4.2 需要冷藏储存的样本，运输时应使用胶体冰袋或其它制冷剂保持 2 ~ 8。

12.5.4.3 需要-80 以下储存的样本，如新鲜组织和血浆样本等，运输时应使用足量的干冰或干冰袋制冷。

12.5.4.4 需要-132 以下储存的样本，如细胞样本，运输时应使用液氮罐进行运输。在用液氮运输样本时，应符合 GB/T 5458 的规定。

12.5.4.5 样本库宜准备相关的设备如电子温度监测仪，放置在每个包装箱内对整个运输过程中的温度进行监测。

12.5.4.6 对于贵重样本，样本库宜安排运输测试，模拟正式运输的条件，以发现潜在的问题，在正式运输时采取正确的措施。

12.5.5 物流追踪和记录

12.5.5.1 运输开始前样本的发送方和接收方应进行沟通,保证接收方知晓样本可能到达的时间并做好接收准备。

12.5.5.2 样本的发送方和接收方都应对样本的运输进行追踪,以便出现问题时能及时解决。

12.5.5.3 应对样本运输的信息如运输批号、日期和运输负责人等进行详细的记录。

12.5.6 样本的接收

12.5.6.1 样本接收时,应首先观察样本各层包装的外观,检查有无破损,并记录状态。

12.5.6.2 样本开箱前,应准备好接收仪器和适量的冷冻剂,以保证清点时样本处于合适温度。

12.5.6.3 打开样本包装箱后,应根据样本信息单核对样本信息并记录开箱时箱内的温度、冷冻剂情况、是否有容器的破裂和是否有样本渗漏等。

12.5.6.4 样本接收后应及时将信息反馈给样本发送方。

12.5.7 应急预案

对于运输过程中可能出现的问题,如延机和汽车抛锚等造成延时到达或损毁和丢失等情况,工作人员应提前准备相关应急预案。

12.6 样本储存

12.6.1 样本储存温度

12.6.1.1 应根据样本的类型及用途选择合适的储存温度,在不损坏样本的前提下,最大程度减小其降解或代谢。

12.6.1.2 常见样本的建议储存温度参见附录 C。

12.6.2 样本储存的耗材及标签

12.6.2.1 盛装样本的容器应能承受温度的剧降,在低温下可以密封,并长期储存在低温下。

12.6.2.2 需要长期低温储存的样本应选择旋盖或者封闭的冻存管进行储存,防止样本污染和脱水。

12.6.2.3 样本的标签要求参照 11.3 中的内容。

12.6.3 样本的储存与管理

12.6.3.1 样本库应利用数据管理系统,对样本的出入库和样本的储存位置进行追踪管理。

12.6.3.2 样本库应有一套完整的能与数据管理系统兼容的监控系统,监测并记录样本库内的环境变化,包括储存设备内的温度、实验室温度、湿度和含氧量等。

12.6.3.3 样本库应制定库存核实计划,根据数据管理系统记录的样本储存位置信息来进行核实,确保样本储存在正确的位置。

12.6.3.4 库存核实应保证至少每年一次,具体周期根据样本库的实际情况而定,另外可进行不定期的抽样核实。

12.6.3.5 库存核实时至少应检查上次库存核实后新进样本的 1%。

12.6.3.6 样本库应制定样本质量控制计划,按一定的周期对储存的样本进行检测,如提取样本中的 DNA、RNA 或其他生物分子进行比对分析,检测微生物样本的存活率、形态是否变异和是否受杂菌污染等。

12.7 样本的使用和转移

12.7.1 样本的使用或转移应先向伦理审查委员会和科学审查委员会提出申请，通过审核后方可进行，样本库应建立具体的样本使用和转移流程规范，并严格按照规范进行操作。

12.7.2 样本库内部因整改、扩容和评估样本的质量等情况而需要进行样本转移时或样本库以外的研究人员或组织机构有使用样本的需求时，均应按照样本使用和转移流程规范进行。

12.7.3 样本库的伦理审查委员会应制定伦理审查流程，根据伦理审查流程审核样本的使用是否符合伦理规范。

12.7.4 样本库的科学审查委员会应制定科学审查流程，根据科学审查流程审核申请使用样本项目的科学价值、研究意义、研究经费、研究方法和数据与信息的共享情况等。

12.7.5 样本库应在样本使用前就双方的权利和义务与样本使用方达成协议。

12.8 样本的销毁

12.8.1 当样本的质量出现问题，无法保证其应用价值，且该样本获得途径广泛，供体数量巨大，非稀缺样本，为了不占用样本储存空间时可将此样本销毁。

12.8.2 当样本捐赠人提出反悔意见，撤销知情同意书，要求销毁所捐赠的样本时，应遵从捐赠者的意见将样本销毁，并将捐赠者相关信息和数据从信息系统中删除。

12.8.3 样本的销毁应首先提出销毁申请，通过科学审查委员会的审核后方可进行，样本库应建立销毁的具体流程规范，并按照此规范操作。

12.8.4 应对样本的销毁进行记录，包括销毁的原因、批准和执行销毁的日期、销毁的操作人员等。

13 样本库信息管理系统

13.1 样本库应有统一和完整的信息系统或数据库用于样本信息的记录与储存。

13.2 所有样本信息（采集、处理、储存、使用信息、捐赠者相关信息）和体检及临床信息都应在信息系统中记录。

13.3 样本库的信息管理系统宜与其他相关的数据系统（如样本采集医院的临床数据管理系统和其他样本库的信息管理系统）兼容或关联，以便共享样本信息和数据。

13.4 样本库的数据管理系统应根据不同工作人员的职责设置不同的管理和访问权限，确保信息安全。

13.5 样本库的信息管理系统应满足样本追踪和检索的需求。

13.6 样本库的信息管理系统应建立安全保障，防止黑客入侵、计算机病毒传播、数据损坏等意外情况。

13.7 应根据实际需求制定备份周期，按周期对样本信息与数据进行备份，以应对信息和数据的意外损坏，并及时进行异地备份与历史备份。

附 录 A
(规范性附录)
人体器官代码表

表A.1给出了人体器官所对应的英文代码。

表 A.1 人体器官代码表

序号	器官	英文	英文代码
(一) 运动系统骨			
1	颅骨	Skull	SKL
2	椎骨	Vertebra	VTB
3	肋骨	Rib	RIB
4	胸骨	Sternum	STE
5	锁骨	Clavicle	CLV
6	肩胛骨	Scapula	SCP
7	肱骨	Humerus	HUM
8	桡骨	Radius	RAD
9	尺骨	Ulna	ULN
10	腕骨	Carpale	CAP
11	掌骨	Metacarpale	MTP
12	指骨	Phalange	PHL
13	髌骨	Innominum	INN
14	股骨	Femur	FEM
15	髌骨	Patella	PAT
16	胫骨	Tibia	TIB

序号	器官	英文	英文代码
17	腓骨	Fibula	FIB
18	足骨	Bone of foot	BOF
19	其它骨-未特指	Bone	BON
(二) 运动系统关节			
20	椎间盘	Intervertebral disk	IVD
21	半月板	Meniscus	MEN
22	关节囊	Capsula Articularis	CSA
23	韧带	Ligament	LGM
24	其它关节软骨	Arthrodial cartilage	ARC
25	关节-未特指	Joint	JNT
(三) 运动系统肌			
26	头肌	Muscles of head	MOH
27	颈肌	Muscles of neck	MON
28	躯干肌	Trunk muscle	TRM
29	膈肌	Diaphragm	DIA
30	上肢肌	Upper limb muscles	ULM
31	下肢肌	Lower limb muscles	LLM
32	肌-未特指	Muscle	MUS
(四) 内脏学消化			
33	唇	Lip	LIP
34	颊	Gena	GNA
35	腭	Palate	PAL

序号	器官	英文	英文代码
36	牙	Tooth	TOT
37	牙周组织	Paradentium	PDT
38	舌	Lingua	LIG
39	唾液腺	Salivary gland	SVG
40	咽	Pharynx	PRX
41	食管	Esophagus	ESO
42	胃	Stomach	STM
43	十二指肠	Duodenum	DUD
44	空肠	Jejunum	JJN
45	回肠	Ileum	ILE
46	盲肠	Caecum	CCM
47	阑尾	Appendix	APD
48	结肠	Colon	COL
49	直肠	Rectum	REC
50	肛管	Anal tube	ANT
51	肝外胆道	Extrahepatic duct	EPD
52	肝	Liver	LVR
53	胰	Pancrea	PAC
54	消化器官-未特指	Digestive organs	DIO
(五) 内脏学呼吸系统			
55	鼻	Nose	NOS

序号	器官	英文	英文代码
56	喉	Larynx	LAX
57	气管	Trachea	TRC
58	支气管	Bronchus	BNC
59	胸膜	Pleura	PLU
60	肺	Lung	LUN
61	呼吸器官-未特指	Respiratory organs	RPO
(六) 内脏学泌尿系统			
62	肾	Kidney	KID
63	输尿管	Ureter	URE
64	膀胱	Bladder	BLD
65	尿道	Urethra	URT
66	泌尿器官-未特指	Urinary organs	URO
(七) 内脏学心血管系统			
67	心	Heart	HRT
68	动脉	Artery	ATR
69	静脉	Vein	VEN
70	心血管, 未特指	Cardiovascular	CAV
(八) 淋巴系统			
71	淋巴导管	Lymphatic duct	LPD
72	淋巴结	Lymphonodus	LYN
73	胸腺	Thymus	THM
74	脾	Spleen	SPL

序号	器官	英文	英文代码
75	淋巴器官-未特指	Lymphoid organ	LYO
(九) 内脏学男性生殖系统			
76	睾丸	Testis	TET
77	附睾	Epididymis	EPD
78	射精管	Ejaculatory duct	EJD
79	输精管	Seminal duct	SMD
80	精囊	Seminal vesicle	SMV
81	前列腺	Prostate	PRS
82	尿道球腺	Bulbourethral Glands	BUG
83	阴囊	Scrotum	SCT
84	阴茎	Penis	PEN
85	男性生殖器官-未特指	Male genital organ	MGO
(十) 内脏学女性生殖系统			
86	卵巢	Ovary	OVR
87	输卵管	Oviduct	OVD
88	子宫	Uterus	UTR
89	阴道	Vagina	VGN
90	前庭大腺	Greater vestibular gland	GVG
91	乳房	Breast	BRT
92	外阴	Vulva	VLV
93	女性生殖器官-未特指	Female Genital organs	FGO
(十一) 内脏学纵膈/腹膜/盆腔			

序号	器官	英文	英文代码
94	纵膈	Mediastinum	MDT
95	腹腔	Abdominal cavity	ADC
96	盆腔	Pelvis	PEL
97	腹膜	Peritoneum	PTN
98	网膜	Omentum	OMT
99	系膜	Mesentery	MST
(十二) 感觉器皮肤			
100	皮肤	Skin	SKN
101	软组织	Soft tissue	SFT
(十三) 感觉器视器			
102	眼球壁	Eyeball wall	EBW
103	眼球内容物	Eyeball content	EBC
104	眼副器	Accessory organs of eye	AOE
105	眶脂体	Adipose body of orbit	ABO
106	眶筋膜	Fasciae of orbit	FOO
(十四) 感觉器前庭蜗器			
107	外耳	External ear	XTE
108	中耳	Middle ear	MDE
109	内耳	Internal ear	INE
110	耳, 未特指	Ear	EAR
(十五) 感觉器其它感受器			
111	嗅器	Olfactory organ	OFO
112	味器	Gustatory organ	GTO

序号	器官	英文	英文代码
(十六) 神经系统中枢神经系统			
113	脑	Brain	BRN
114	脊髓	Spinal cord	SPC
115	中枢神经器官-未特指	Central nervous system	CNS
(十七) 神经系统周围神经系统			
116	脑神经	Cranial nerve	CRN
117	脊神经	Spinal nerve	SPN
118	内脏神经	Visceral nervous	VCN
119	周围神经系统-未特指	Peripheral nervous system	PNS
(十八) 内分泌系统内分泌系统			
120	垂体	Hypophysis	HPS
121	甲状腺	Thyroid gland	TRG
122	甲状旁腺	Parathyroid gland	PTH
123	肾上腺	Adrenal gland	ADG
124	松果体	Pineal body	PNB
125	内分泌器官-未特指	Endocrinal organ	ENO
(十九) 胎儿			
126	胚胎	Embryon	EBR
127	胎盘	Placenta	PLT
128	脐带	Umbilical cord	UMC
(二十) 其他			
129	其他-未特指	---	ZZZ

附 录 B
(规范性附录)
样本类型代码表

表B.1给出了样本类型所对应的英文代码。

表 B.1 样本类型代码表

序号	样本类型	英文	英文代码
(一) 组织			
1	新鲜组织	Fresh tissue	FRT
2	冷冻组织	Frozen tissue	FZT
3	肿瘤组织	Tumor tissue	TUT
4	癌旁组织	Paracancerous tissue	PCT
5	转移组织	Metastatic tissues	MET
6	正常组织	Normal tissue	NOT
7	OCT包埋组织	OCT Embedded tissue	OET
8	OCT包埋组织切片	OCT Embedded tissue section	OES
9	石蜡包埋组织	Paraffin-embedded tissue	PET
10	石蜡包埋切片	Paraffin-embedded tissue section	PES
11	脂肪组织	Adipose tissue	ADT
12	绒毛	Villus	VIL
13	头发	Hair	HAR
14	指甲	Nail	NAL
(二) 血液			
15	全血	Whole blood	WHB
16	全血干血片	Dried blood spot	DBS

序号	样本类型	英文	英文代码
17	血清	Serum	SER
18	冻干血清	Lyophilized serum	LYS
19	血凝块	Blood clot	BLC
20	血浆	Plasma	PLA
21	冻干血浆	Lyophilized plasma	LYP
22	血沉棕黄层	Buffy coat	BUC
23	红细胞	Red blood cell	RBC
24	外周血单核细胞	Peripheral blood mononuclear cell	PMC
25	白细胞	White blood cell	WBC
26	血小板	Platelet	PLT
27	淋巴细胞	Lymphocyte	LYM
28	循环肿瘤细胞	Circulating tumour cell	CTC
29	脐带血	Umbilical cord blood	UCB
(三) 体液及细胞混悬液			
30	唾液	Saliva	SAL
31	唾液细胞	Saliva cell	SAC
32	痰液	Sputum	SPU
33	痰液细胞	Sputum cell	SPC
34	脑脊液	Cerebrospinal fluid	CSF
35	脑脊液细胞	Cerebrospinal fluid cell	CFC

序号	样本类型	英文	英文代码
36	脑脊液上清	Cerebrospinal fluid supernatant	CFS
37	腹腔积液	Seroperitoneum	SPN
38	腹腔积液细胞	Seroperitoneum cell	SPC
39	腹腔积液上清	Seroperitoneum supernatant	SPS
40	胸腔积液	Hydrothorax	HYD
41	胸腔积液细胞	Hydrothorax cell	HYC
42	胸腔积液上清	Hydrothorax supernatant	HYS
43	胃液	Gastric fluid	GSF
44	胃液细胞	Gastric fluid cell	GFC
45	胃液上清	Gastric fluid supernatant	GFS
46	胆汁	Bile	BIL
47	胆汁细胞	Bile cell	BIC
48	胆汁上清	Bile supernatant	BIS
49	心包液	Pericardial fluid	PEF
50	心包液细胞	Pericardial fluid cell	PFC
51	心包液上清	Pericardial fluid supernatant	PFS
52	浆膜腔积液	Serous cavity fluid	SCF
53	浆膜腔积液细胞	Serous cavity fluid cell	SCC
54	浆膜腔积液上清	Serous cavity fluid supernatant	SCS
55	滑膜液	Synovial fluid	SYF
56	滑膜液细胞	Synovial fluid cell	SFC

序号	样本类型	英文	英文代码
57	滑膜液上清	Synovial fluid supernatant	SFS
58	羊水	Amniotic fluid	AMF
59	羊水细胞	Amniotic fluid cell	AFC
60	羊水上清	Amniotic fluid supernatant	AFS
61	精液	Semen	SEM
62	精浆	Seminal plasma	SEP
63	精子	Spermatozoa	SPZ
64	前列腺液	Prostatic fluid	PRF
65	前列腺液细胞	Prostatic fluid cell	PRC
66	前列腺液上清	Prostatic fluid supernatant	PRS
67	乳汁	Breast milk	BRM
68	汗液	Sweat	SWT
69	泪液	Tear	TER
70	阴道分泌物	Vaginal secretion	VAS
71	体液-未特指	Body fluid	BOF
(四) 干细胞及其他细胞			
72	胚胎干细胞	Embryonic stem cell	ESC
73	成体干细胞	Adult stem cell	ASC
74	造血干细胞	Hematopoietic stem cell	HSC
75	神经干细胞	Neural stem cell	NSC

序号	样本类型	英文	英文代码
76	间充质干细胞	Mesenchymal stem cell	MSC
77	精原干细胞	Spermatogonia stem cell	SSC
78	经血干细胞	Menstrual blood-derived mesenchymal cells	MMC
79	脐静脉内皮细胞	umbilical vein endothelial cell	UVE
80	脐血B淋巴细胞	Cord blood B-lymphocytes	CBL
81	口腔黏膜细胞	Oral mucosal cell	OMC
82	人皮肤成纤维细胞	Human skin fibroblast	HSF
83	宫颈脱落细胞	Cervical exfoliated cell	CEC
84	卵母细胞	Oocyte	OOC
85	原代细胞	Primary cell	PCL
86	细胞系	Cell line	CLL
87	细胞—未特指	Cell	CEL
(五) 排泄物			
88	尿液	Urine	URI
89	尿沉渣	Urinary sediment	USD
90	尿液上清	Urine supernatant	URS
91	粪便	Feces	FEC
(六) 衍生样本			
92	DNA	Deoxyribonucleic acid	DNA
93	RNA	Ribonucleic acid	RNA
94	蛋白质	Protein	PRO

附 录 C
(规范性附录)
样本的建议储存温度

表C.1给出了不同样本建议储存的温度

表 C.1 样本建议储存温度表

样 本	建议储存温度/	储存方式
指甲、头发发干、石蜡包埋组织及组织切片	4 ~ 24	储存柜
新鲜样本的整理、暂存	0 ~ 4	冷藏冰箱
短期储存的 DNA、RNA、蛋白质	-80 ~ -20	冷冻冰箱
长期储存的血液、血清、血凝块、非淋巴细胞、血浆、尿液、DNA、RNA、蛋白质	-132 ~ -80	超低温冰箱
长期储存的组织样本	-150 ~ -132	液氮（气相）
长期储存的细胞样本：血沉棕黄层（含白细胞、淋巴细胞）、干细胞、精子、培养的细胞	-196 ~ -150	液氮（液相）

参 考 文 献

- [1] 《赫尔辛基宣言》
- [2] 《纽伦堡法典》
- [3] 《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》
- [4] 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）—中国》
- [5] 《药物临床试验质量管理规范》
- [6] 《危险物品安全航空运输技术细则》
- [7] 《感染性物质运输规章指导（世界卫生组织，传染病检测和应对司）》
- [8] 《危险品规则》
- [9] 《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》
- [10] 《生物样本库的能力建设与最佳实践》
- [11] 《生物样本库最佳实践2012·科研用生物资源的采集、贮存、检索及分发》
- [12] 郭爱华, 张翠, 余永国等. 二维码技术在生物样本库编码中的应用与评价[J]. 中国医药生物技术, 2012, 7(4): 306-308.
- [13] 胡颖, 张连海, 季加孚. 标本资源库存储与标识规范探讨[J]. 北京大学学报(医学版), 2012, 44(3): 495-496.
- [14] 季加孚. 北京大学临床肿瘤学院标本库的建设. 北京大学学报(医学版) 2005, 37: 329-330.
- [15] 谢军, 张鹏, 殷锦堂. 血液运输中温度监控及温控效果比对[J]. 甘肃医药, 2011, 30(12): 728-732.
- [16] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程(第三版)[M]. 中华人民共和国卫生部医政司, 2006.
- [17] 中国医药生物技术协会生物样本库标准(试行)[J]. 中国医药生物技术, 2011(01): 71-79.
- [18] 中国人类遗传资源平台. 人类遗传资源标本采集、运输和保存技术规程[EB/OL]. 2006. 可从以下网址获得:
<<http://www.egene.org.cn/opencms/export/sites/default/nipcgr/pdf/jsjc/gjxw/sz03.pdf>>
- [19] 中国人类遗传资源平台. 人体血清资源库建设技术规范[EB/OL]. 2006. 可从以下网址获得:
<<http://www.egene.org.cn/opencms/export/sites/default/nipcgr/pdf/jsjc/gxxw/js04.pdf>>
- [20] 中国人类遗传资源平台. 人类疾病新鲜组织收集整理保存技术规程[EB/OL]. 2006. 可从以下网址获得:
<<http://www.egene.org.cn/opencms/export/sites/default/nipcgr/pdf/jsjc/gjxw/sz06.pdf>>
- [21] 中国人类遗传资源平台. 人类精子的收集和保存技术规程[EB/OL]. 2006. 可从以下网址获得:
<<http://www.egene.org.cn/opencms/export/sites/default/nipcgr/pdf/jsjc/gjxw/sz05.pdf>>
- [22] 中国人类遗传资源平台. 人类卵母细胞冷冻保存技术规程[EB/OL]. 2006. 可从以下网址获得:
<<http://www.egene.org.cn/opencms/export/sites/default/nipcgr/pdf/jsjc/gjxw/sz04.pdf>>
- [23] 中国人类遗传资源平台. 人类遗传资源收集知情同意技术规程[EB/OL]. 2006. 可从以下网址获得:
<<http://www.egene.org.cn/opencms/export/sites/default/nipcgr/pdf/llyj/glxw/06.pdf>>

[24] 中国人类遗传资源平台. 中国人类遗传资源特性信息描述规范[EB/OL]. 2006.

可从以下网址获得：

< <http://www.egene.org.cn/opencms/export/sites/default/nipcgr/pdf/bzgf/glxxw/txxx.pdf> >

[25] 中国人类遗传资源平台. 中国人类遗传资源共性描述规范及编码标准[EB/OL]. 2006.

可从以下网址获得：

< <http://www.egene.org.cn/opencms/export/sites/default/nipcgr/pdf/bzgf/gjxxw/gx01.pdf> >

[26] Blood Sample Collection, Processing and Transport. UK Biobank. 2011

[27] Common Minimum Technical Standards and Protocols For Biological Resource Centres Dedicated to Cancer Research. World Health Organization, International Agency For Reserch on Cancer. 2007

[28] Fotini Betsou, Sylvain Lehmann, Garry Ashton, et al. Standard preanalytical coding for biospecimens: Review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC)[J]. Cancer Epidemiol Biomarkers & Prevention , 2010,19:1004-1011.

可从以下网址获得：<<http://cebp.aacrjournals.org/content/19/4/1004.full.pdf+html> >

[29] Lori D. Campbell eds. 2012 Best Practices for Biospecimen Resources : Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research [M]. International Society for Biological and Environmental Repositories, 2012

[30] OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres[M/OL]. 2007

可从以下网址获得：

<<http://www.oecd.org/sti/biotech/oecdbestpracticeguidelinesforbiologicalresourcecentres.htm>>

[31] Shah M H, Shaheen N, Khaliq A. Comparative Metal Distribution in Hair of Pakistani and Libyan Population and Source Identification by Multivariate Analysis[J]. Environmental Monitoring and Assessment, 2006,114: 505

[32] Tim C Peak man and Paul Elliott. The UK Biobank sample handling and storage validation studies[J]. International Journal of Epidemiology,2008,37:2-6