

ICS 11.020

CCS C 01

备案号: 115199-2024

**DB11**

北 京 市 地 方 标 准

DB11/T 2313—2024

## 临床生物样本库运行质量技术要求

Requirements of quality and technique for clinical biobank operation

2024 - 09 - 23 发布

2025 - 01 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发布

## 目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语、定义和缩略语.....	1
4 基本要求.....	3
5 保藏过程要求.....	3
6 质量控制要求.....	5
附录 A（资料性） 常用关键设备及重要耗材要求 .....	7
附录 B（规范性） 保藏过程技术要求 .....	8
附录 C（资料性） 样本报告模板 .....	13
参考文献.....	14

## 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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京安贞医院、北京生命科学园生物科技研究院有限公司、中国计量科学研究院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学肿瘤医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、北京大学人民医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属北京安定医院、中国合格评定国家认可委员会。

本文件主要起草人：曾小莉、张雷、王晶、郭丹、胡颖、刘妍、张育军、林金嬉、刘顺爱、王刚、李军燕等。

# 临床生物样本库运行质量技术要求

## 1 范围

本文件规定了临床生物样本库运行质量技术的基本要求、保藏过程要求和质量控制要求。  
本文件适用于临床生物样本库的运行活动。  
本文件不适用于含有高致病性或疑似高致病性病原微生物的样本库运行活动。

## 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。

GB/T 5458 液氮生物容器  
GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求  
GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求  
GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理  
GB/T 39767 人类生物样本管理规范  
GB/T 40352.1 人类组织样本采集与处理 第1部分：手术切除组织  
GB/T 41908 人类粪便样本采集与处理  
GA/T 148 法医学 病理检材的提取、固定、取材及保存规范  
JJF 1366 温度数据采集仪校准规范  
JJF 1664 显示仪校准规范  
JJG 326 转速标准装置  
WS/T 224 真空采血管的性能验证  
WS/T 661 静脉血液标本采集指南  
WS/T 662 临床体液检验技术要求  
YY/T 1540 医用II级生物安全柜核查指南

## 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

**临床生物样本库 clinical biobank**

开展临床生物样本保藏的合法实体或其部分。

[来源：GB/T 37864—2019，3.5，有修改]

#### 3.1.2

### **保藏过程 biobanking process**

将样本输入转化为预期结果的相互关联或相互作用的一系列（样本库）活动，包括样本及相关数据的采集、接收、制备、保存、储存、弃用、分发报告和包装运输等部分或全部活动。

[来源：GB/T 37864—2019，3.6和3.39，有修改]

#### **3.1.3**

### **保存 preservation**

防止或延缓生物样本生物或物质特性退化的行为。

[来源：GB/T 37864—2019，3.34]

#### **3.1.4**

### **储存 storage**

将生物样本保持在特定条件下以备将来使用。

[来源：GB/T 37864—2019，3.47]

#### **3.1.5**

### **质量控制 quality control**

以标准确定评估一个程序或项目的品质和性能，验证所规定的要求是否被满足的技术操作系统。

[来源：GB/T 39767—2021，3.5，有修改]

#### **3.1.6**

### **室内比对 intralaboratory comparison**

按照预先规定的条件，在同一实验室内对相同或类似的样品进行测量或检测的组织、实施和评价。

[来源：GB/T 27025—2019，3.4]

#### **3.1.7**

### **室间比对 interlaboratory comparison**

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似项目的样品进行测量或检测的组织、实施和评价。

[来源：GB/T 37864—2019，3.27]

## **3.2 缩略语**

下列缩略语适用于本文件。

cfDNA：细胞游离脱氧核糖核酸（Cell-free Deoxyribonucleic Acid）

DNA：脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic Acid）

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

FFPE：福尔马林固定石蜡包埋（Formalin-fixed And Paraffin-embedded）

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

LIS: 实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System)  
 PACS: 影像存档与通讯系统 (Picture Archiving And Communication Systems)  
 PBMC: 外周血单个核细胞 (Peripheral Blood Mononuclear Cell)  
 RNA: 核糖核酸 (Ribonucleic Acid)

## 4 基本要求

- 4.1 样本库应建立符合 GB/T 37864 的质量管理制度和技术操作规范, 运行中实施质量风险管理。
- 4.2 参与样本保藏活动的人员应接受相关专业技术培训、考核和授权, 能力持续满足相应技术岗位的要求。
- 4.3 样本库应根据日常工作需求设定不同区域, 宜包括但不限于接收/分发区域、制备区域、冰箱储存区域、液氮设备储存区域、室温储存区域、检测区域等。不同区域的环境条件应优先符合所在区域的设备要求和样本储存要求, 其次应控制温度在 18℃~26℃、相对湿度在 30%~70%。适用时, 应建立环境实时监控系統。
- 4.4 样本库应采用性能验证、检定/校准或期间核查等适宜的方式保证关键设备及重要耗材符合质量技术要求, 常用的关键设备及重要耗材的要求可参考附录 A。
- 4.5 样本库应在样本保藏活动前确定样本相关数据范围、内容、标准以及质控规则, 这些数据包括但不限于影响生物样本质量的关键数据、书面协议或具有法律约束力文件所要求的数据。
- 4.6 样本库信息系统的功能应包括但不限于:
- a) 具备完整、客观记录保藏过程 (包括采集、运输、接收、制备、保存、储存、弃用、分发报告等) 的关键过程信息, 对保藏过程的任何偏离进行标记和纠偏, 并可通过样本标识进行追溯;
  - b) 与外部信息系统进行数据交换时, 应采取必要的身份鉴别、数据加密、容错机制等保证交换数据的完整性、一致性和隐私安全, 防止数据被非法获取或篡改;
  - c) 宜连接其他信息系统例如 HIS 系统、LIS 系统、PACS 系统、电子病历系统等。

## 5 保藏过程要求

### 5.1 样本采集

- 5.1.1 血液样本采集应考虑采集前准备、采集部位、采集管、采集顺序、采血量、采集时间、采集后混匀等因素对样本质量的影响, 具体技术要求符合附录 B 中 B.1。
- 5.1.2 组织样本采集应考虑采集部位、采集类型、采集量、采集时间、手术切除组织样本的冷缺血时间等因素对样本质量的影响, 具体技术要求符合附录 B.1。
- 5.1.3 尿液样本采集应考虑采集前准备、采集容器、采集类型、采集量、采集时间等因素对样本质量的影响, 具体技术要求符合附录 B 中 B.1。
- 5.1.4 脑脊液、粪便样本采集应考虑采集容器、采集量、必要时抗凝剂的选择、采集时间等因素对样本质量的影响, 具体技术要求符合附录 B.1。
- 5.1.5 采集容器上应有可识别的标识, 如需使用手写标识, 应字迹清晰可辨, 信息完整。
- 5.1.6 样本库应根据接收的不合格样本信息, 分析原因, 采取措施控制样本采集质量。

### 5.2 样本接收

- 5.2.1 样本库应记录样本接收日期和时间, 应根据样本类型和预期用途制定文件化的样本接收规则, 包括但不限于:

- a) 样本有唯一性标识，可明确追溯到供体基本信息；
- b) 样本有采集日期和时间；
- c) 样本容器、样本类型数量和样本量符合采集要求；
- d) 样本采集到接收的转运时间和温度符合附录 B 中 B.4 中样本运输要求。

5.2.2 样本库应按照接收规则逐一核对接收的所有样本，识别并暂存不符合接收规则的样本。销毁或退回前应与样本提供者沟通，并保存记录。

5.2.3 特殊情况下接收不合格样本，应记录与接收规则的偏离，并在样本分发报告中给出警示。

### 5.3 样本制备和保存

5.3.1 样本库应根据样本的类型和预期用途确定制备和保存技术要求，原始样本依据其预期用途可制备为不同类型的样本进行保存，样本制备和保存包括但不限于以下内容：

- a) 血液样本，可制备为全血、血浆、血细胞、白膜层、血清和 PBMC 等，符合附录 B 中 B.2 的要求；
- b) 组织样本，可制备为冷冻组织、FFPE 组织、FFPE 组织切片等，符合附录 B 中 B.2 的要求；
- c) 尿液样本，可制备为全尿、尿上清、尿沉渣等，符合附录 B 中 B.2 的要求；
- d) 脑脊液样本，可制备为全脑脊液、脑脊液上清、脑脊液沉渣等，符合附录 B 中 B.2 的要求；
- e) 粪便样本，可制备为不含保存液的粪便、含保存液的粪便等，符合附录 B 中 B.2 的要求。

5.3.2 样本库应按照 6.2.3 随机抽样检测偏离附录 B 中 B.2 制备和保存技术要求的样本。

5.3.3 样本制备后应按需分装，分装时宜使用一次性耗材。当有灭菌要求时，应在无菌条件下分装。

5.3.4 样本库应记录样本制备和保存过程中影响样本质量的关键参数，包括但不限于：

- a) 样本制备开始时间和结束时间；
- b) 样本制备过程的温度条件；
- c) 样本制备分装的容器和分装数量；
- d) 样本制备后的外观例如溶血、乳糜血等；
- e) 保存过程的添加剂；
- f) 制备前暂时保存和制备后暂时保存的持续时间及温度。

### 5.4 样本储存

5.4.1 样本库应根据样本的类型和预期用途确定储存技术要求，血液、组织、尿液、脑脊液和粪便样本储存符合附录 B 中 B.3 的要求。

5.4.2 样本库应选择 6.2.2 方法控制储存过程的质量，应按照 6.2.3 随机抽样检测偏离附录 B 中 B.3 储存技术要求的样本。

5.4.3 样本库宜实时监控样本储存温度。

5.4.4 备用储存的容量应根据库存样本量确定，须配备适量的备用储存设备。

### 5.5 样本弃用

5.5.1 样本弃用条件应符合 GB/T 39767 的要求。

5.5.2 样本库应记录并定期抽查弃用样本的信息，确保样本弃用过程的可追溯性。

### 5.6 样本分发

5.6.1 样本及相关数据分发前，样本库应与使用申请人签订样本及数据转移协议（适用时），协议内容应符合 GB/T 39767 的要求。

5.6.2 样本库应根据样本的类型和预期用途制定样本分发要求，包括但不限于样本分发的时间、地

点和方式，分发样本的包装和运输要求。

5.6.3 样本库应定期评价样本分发使用后的样本质量反馈。

## 5.7 样本报告

5.7.1 报告的签发和审核批准应由不同的授权人员执行，并签字确认。

5.7.2 样本报告内容应符合 GB/T 37864 的要求，模板可参考附录 C，可以根据运输方式、制备方法、储存前周转时间、储存时长、储存条件等内容给出样本的建议预期用途或不适用情况的说明。

## 5.8 样本包装

5.8.1 样本库应根据样本种类、用途、数量、保存条件、运输时长、质量和安全风险等因素，制定与其相适宜的包装要求。

5.8.2 样本包装应符合 GB/T 39767 的要求。

## 5.9 样本运输

5.9.1 血液、组织、尿液、脑脊液和粪便样本采集后的运输技术要求应符合附录 B 中 B.3。

5.9.2 样本制备后的运输和样本分发后的运输应符合 GB/T 39767 的要求。

5.9.3 样本库应按照 6.2.3 随机抽样检测偏离运输要求的样本。

5.9.4 样本库应制定突发应急情况下储存样本的转移运输要求，包括但不限于：

- a) 样本转移时机；
- b) 样本运输流程；
- c) 样本的安全保障措施；
- d) 记录可能影响样本质量的关键参数如样本运输持续时间、样本运输温度等；
- e) 若样本需要运输到其他具备资质和能力的样本库备用储存时，双方应签订书面协议。

## 6 质量控制要求

### 6.1 通用要求

6.1.1 样本库应建立、成文和实施质量控制程序，包括但不限于质控时机、质控方法、质控频次、质控指标、预期结果、质控数据管理等。

6.1.2 样本库应建立、成文和实施室内比对程序，包括但不限于比对时机、比对方式（如人员比对、设备比对、方法比对等）、频次、样品类型及数量、比对项目、预期结果和分析总结等。

6.1.3 样本库应建立、成文和实施室间比对程序，包括但不限于比对计划、频次、样品类型及数量、比对项目、预期结果和分析总结等。

6.1.4 样本库应优先参加能力验证计划，其次参加其他室间比对计划。

6.1.5 当质量控制结果、室内比对结果或室间比对结果未达到设定的预期结果时，样本库应分析原因，对发现的问题采取措施并记录。

### 6.2 质量控制方法

6.2.1 样本库应根据样本的类型和预期用途识别影响样本质量的关键保藏过程，并确定质量控制方法和指标。

6.2.2 依据样本的类型和预期用途选择适宜的质量控制标准或质控品，定期检测相同条件下储存的质控品的重要质量特性如稳定性、准确度/精密度等，达到控制储存过程质量的目的。

6.2.3 依据样本的类型和预期用途确定质量控制的指标，定期随机抽样检测样本的重要质量特性如



稳定性、准确度/精密度等，达到控制保藏过程质量的目的。抽样质量控制的方法包括但不限于：

- a) 用于组织学研究的样本抽样质控, 应选择组织形态类指标判断样本是否符合预期用途;
- b) 用于细胞学研究的样本抽样质量控制, 应选择细胞数量、细胞活力和细胞污染率等指标判断样本是否符合预期用途;
- c) 用于基因或转录研究的样本抽样质量控制, 应选择DNA或RNA的浓度、纯度和完整度等指标判断样本是否符合预期用途;
- d) 用于蛋白或代谢研究的样本抽样质量控制, 应选择蛋白或代谢类指标判断样本是否符合预期用途。

## 附录 A

(资料性)

## 常用关键设备及重要耗材要求

样本库常用关键设备及重要耗材的质量技术要求，可参考表A.1。

表A.1 常用关键设备及重要耗材要求

关键设备及重要耗材	要求
冰箱	a) 外观结构完好，开关按键等操作灵活可靠，插头无松动； b) 安装运行稳定后制冷温度范围和波动符合储存要求； c) 温度的校准符合JJF 1664或JJF 1366。
液氮储存设备	a) 常压且有效容积及口径适当的液氮容器应符合GB/T 5458的要求； b) 充氮运行稳定后制冷温度范围和波动应符合储存要求； c) 温度的校准符合JJF 1664或JJF 1366。
离心机	a) 外观结构完好，开关按键等操作灵活可靠，插座无松动； b) 离心转速和温度能按说明书中的范围进行调节； c) 离心转速的校准符合JJG 326； d) 温度的校准符合JJF 1664。
生物安全柜	a) 宜使用Ⅱ级生物安全柜； b) 按照YY/T 1540的要求实施验收核查、巡查核查和年度核查； c) 年度核查应至少包括气流流速、高效过滤器完整性。
采集容器	a) 真空采血管的质量技术要求和性能测试应符合WS/T 224的要求； b) 其他采集容器应符合制造商声明的质量技术要求和性能参数。
冻存管	a) 外观完好无破损； b) 材质不能影响样本的生物或物质特性，按照样本预期用途确定是否要求无DNA酶、无RNA酶、无内毒素、无外源性DNA等； c) 密封性符合储存条件； d) 耐受温度范围符合储存条件； e) 可反复冻融； f) 可识别的标识。
冻存盒	a) 外观完好无破损； b) 可识别的标识； c) 有效防水； d) 耐受温度范围符合储存条件。

**附录 B**  
**(规范性)**  
**保藏过程技术要求**

**B.1 样本采集技术要求**

样本采集应符合表 B.1 的要求。

**表 B.1 样本采集技术要求**

采集样本类型	采集要求
血液样本	a) 采集前应确定供体的准备要求，如空腹、运动、情绪、用药、体位等； b) 单次采集多个血液样本时，应遵循 WS/T 661 的采集顺序； c) 根据所需血液样本类型选择合适的采血管； d) 采血量应遵循采血管制造商的规定； e) 采集后应立即按照采血管制造商要求，缓慢按翻转次数进行彻底混匀； f) 静脉血采集操作符合 WS/T 661 要求； g) 末梢血采集应选择合适的穿刺部位如指尖、足跟，采血之前擦去第一滴血； h) 应记录采集日期时间。
组织样本	a) 手术切除组织样本的采集操作符合 GB/T 40352.1 要求； b) 尸检组织样本的采集操作符合 GA/T 148 要求； c) 宜避免采集出血和坏死部位； d) 应记录采集部位、采集类型（例如正常、病变旁、病变）； e) 应记录采集日期时间和组织冷缺血持续时间，宜记录组织热缺血持续时间。
尿液样本	a) 采集前应确定供体的准备要求，如采集方法指导、生理性状态、饮食、运动、用药等； b) 采集容器应符合 GB/T 38735 规定； c) 采集样本类型包括晨尿、随机尿、计时尿、无菌尿和特殊实验尿； d) 采集方法符合 GB/T 38735 要求。
脑脊液样本	a) 脑脊液样本由临床医师采集，通常采用腰椎穿刺法，必要时从小脑延脑池或侧脑室穿刺采集； b) 根据预期用途按照 WS/T 662 选择含不同抗凝剂的采集管。
粪便样本	a) 单次采集多个粪便样本时，应遵循采集管制造商的操作说明； b) 粪便采集容器根据预期用途选择普通无菌采样盒和含特定保存液的商品化采样盒； c) 粪便采集方法和采集量符合 GB/T 41908 要求。

## B.2 样本制备和保存技术要求

样本制备和保存应符合表 B.2 的要求。

表 B.2 样本制备和保存技术要求

原始样本类型	保藏样本类型	预期用途	制备要求	保存要求
血液	血清	用于蛋白、代谢研究	a) 无添加剂采血管：2℃~8℃静置 120 min； b) 含促凝剂采血管：2℃~8℃静置 30~45 min； c) 含惰性分离胶和促凝剂采血管：2℃~8℃静置 30 min； d) 2℃~8℃，2000 g，离心 10 min； e) 避免溶血。	2℃~8℃，最好<30 min
	血浆	用于蛋白、代谢研究	a) 优先使用含蛋白酶抑制剂的采血管，其次使用 EDTA 采血管； b) 2℃~8℃，2000 g，离心 20 min； c) 避免溶血。	2℃~8℃，最好<30 min
		用于 cfDNA 研究	a) 优先使用 cfDNA 专用采血管，应遵循制造商说明制备血浆； b) 其次使用 EDTA 采血管，应根据预期用途选择制备方法；通常制备血浆方法：2℃~8℃，1600 g~2500 g，离心 10 min；上清液 2℃~8℃，14000 g~16000 g，离心 10 min 或 2℃~8℃，3000 g~5000 g，离心 20 min。	2℃~8℃，最好< 24 hr
	白膜层/血细胞	用于基因研究	a) 优先使用含基因稳定剂的采血管，其次使用 EDTA 采血管； b) 18℃~26℃，2000 g，离心 20 min； c) 吸出血浆后吸取白膜层或混匀后按需分装血细胞。	18℃~26℃，最好<2 hr
	全血		a) 优先使用含基因组稳定剂的采血管，其次使用 EDTA 采血管； b) 应充分混匀后按需分装。	
			用于转录研究	a) 使用含 RNA 表达谱稳定剂的专用采血管； b) 应遵循采血管制造商要求采集后立即混匀血样和制备。
	PBMC	用于细胞学研究	a) 使用 PBMC 制备管，应遵循制造商要求制备； b) 使用 PBMC 分离液，应遵循制造商要求制备； c) 根据预期用途应采用无菌操作。	应遵循制造商要求暂存样本
组织	冷冻组织	a) 用于蛋白研究； b) 用于基因研究； c) 用于转录研究	宜采用液氮速冻	-60℃及以下

注：# 指样本制备后到储存前的保存过程。

表 B.2 样本制备和保存技术要求（续）

原始样本类型	保藏样本类型	预期用途	制备要求	保存要求
组织	FFPE 组织/FFPE 切片	a) 用于蛋白、基因、转录研究； b) 用于组织学研究	a) 固定液量应为组织体积的 5~10 倍； b) 厚度 5 mm 至 10 mm 的组织块，固定持续时间可在 12 hr~24 hr，不超过 48 hr； c) 固定时间越长，对核酸完整性、蛋白产量影响越大； d) 应记录固定持续时间和温度； e) 应遵循设备制造商要求制备 FFPE 组织和 FFPE 切片； f) 用于 DNA、RNA 和蛋白研究的 FFPE 组织/FFPE 切片宜新鲜制备。	18℃~26℃
尿液	尿上清	用于蛋白、代谢研究	a) 2℃~8℃，1000~3000 g，离心 5 min； b) 分装后宜液氮速冻。	2℃~8℃，最好<30 min
	全尿	用于基因研究	应充分混匀后按需分装	18℃~26℃，最好<2 hr
	尿沉渣		18℃~26℃，400 g，离心 10 min	
脑脊液	脑脊液上清	用于蛋白、代谢研究	a) 2℃~8℃，1000~3000 g，离心 5 min； b) 分装后宜液氮速冻。	2℃~8℃，最好<30 min
	全脑脊液	用于基因研究	应充分混匀后按需分装	18℃~26℃，最好<2 hr
	脑脊液沉渣		18℃~26℃，400 g，离心 10 min	
粪便	粪便	用于宏基因、代谢研究	a) 采集 500~1000 mg/管，宜液氮速冻； b) 若采用含特定保存液的粪便采集管，遵循制造商要求采集和制备。	-60℃及以下
注：# 指样本制备后到储存前的保存过程。				

## B.3 样本储存和运输技术要求

样本储存和运输应符合表 B.3 的要求。

表 B.3 样本储存和运输技术要求

原始样本类型	保藏样本类型	预期用途	运输要求	储存要求
血液	血清/血浆	用于蛋白、代谢研究	a) 2℃~8℃, 最好< 2 hr; b) 直立放置, 避免剧烈晃动样本。	a) -60℃及以下, 储存时间增加, 蛋白或代谢物浓度发生变化; b) 避免反复冻融。
	血浆	用于 cfDNA 研究	a) cfDNA 专用采血管: 6℃~35℃, 最多 96 hr; b) EDTA 采血管: 2℃~8℃, 最好< 6 hr; c) 直立放置, 避免剧烈晃动样本。	a) 不得超过采血管制造商或检测给出的最大储存期限; b) 若无上述储存期限, 则 -20℃及以下储存, 避免反复冻融。
	白膜层/血细胞/全血	用于基因研究	a) 18℃~26℃, 最好<4 hr; b) 直立放置, 避免剧烈晃动样本。	a) -60℃及以下; b) 储存时间增加, 样本 DNA 浓度降低。
	全血	用于转录研究	a) 18℃~26℃, 至少 2 hr, 最多 72 hr; b) 直立放置, 避免剧烈晃动样本。	应遵循制造商要求储存样本
	PBMC	用于细胞学研究	a) 18℃~26℃, 最好<2 hr; b) 直立放置, 避免剧烈晃动样本。	a) -150℃及以下; b) 避免反复冻融。
组织	冷冻组织	用于蛋白、基因、转录研究	2℃~8℃, 最好 30 min 内, 置于干冰/液氮中	a) -60℃及以下; b) 避免反复冻融。
	FFPE 组织/FFPE 切片	用于蛋白、基因、转录研究	2℃~8℃, 最好 30 min 内, 置于中性缓冲福尔马林溶液中运输, 18℃~26℃, <12 hr~24 hr	a) 18℃~26℃; b) 干燥储存; c) 低温(如 2℃~8℃或 -20℃及以下) 储存能减缓随着时间推移产生的核酸和蛋白质降解。
用于组织学研究		a) 18℃~26℃; b) 干燥储存。		
尿液	尿上清	用于蛋白、代谢研究	a) 2℃~8℃, 最好< 2 hr; b) 直立放置, 避免剧烈晃动样本。	a) -60℃及以下, 储存时间增加, 蛋白或代谢物浓度发生变化; b) 避免反复冻融。
	全尿/尿沉渣	用于基因研究	a) 18℃~26℃, 最好<4 hr; b) 直立放置, 避免剧烈晃动样本。	a) -60℃及以下; b) 储存时间增加, 样本 DNA 浓度降低。
注: * 指样本采集到样本接收的运输过程。				

表 B.3 样本储存和运输技术要求（续）

原始样本类型	保藏样本类型	预期用途	运输要求	储存要求
脑脊液	脑脊液上清	用于蛋白、代谢研究	a) 2℃~8℃，最好< 2 hr； b) 直立放置，避免剧烈晃动样本。	a) -60℃及以下，储存时间增加，蛋白或代谢物浓度发生变化； b) 避免反复冻融。
	全脑脊液/ 脑脊液沉渣	用于基因研究	a) 18℃~26℃，最好<4 hr； b) 直立放置，避免剧烈晃动样本。	a) -60℃及以下； b) 储存时间增加，样本 DNA 浓度降低。
粪便	粪便	用于宏基因研究	2℃~8℃，最好< 2 hr	a) -60℃及以下； b) 储存时间增加，样本 DNA 浓度降低。
		用于代谢研究		a) -60℃及以下，储存时间增加，蛋白或代谢物浓度发生变化； b) 避免反复冻融。
注：* 指样本采集到样本接收的运输过程。				

附 录 C  
(资料性)  
样本报告模板

样本库编制和提供出库样本的报告，报告内容可参考下图。

页眉：样本库名称		记录编号：***					
样本库地址		报告编号：***					
<b>样本报告</b>							
生物样本识别或特性							
样本保藏类型		样本数量					
样本源类型		采集部位					
出库时间		出库单号					
样本来源项目							
识别生物样本的方法							
<input type="checkbox"/> 样本提供者登记样本源类型		<input type="checkbox"/> 样本提供者提供病理报告			<input type="checkbox"/> 核酸鉴定法抽检		
<input type="checkbox"/> 细胞鉴定法抽检		<input type="checkbox"/> 其他方法：					
生物样本的质量信息							
样本标识	采集/收集时间	运输方式	接收时间	储存时间	出库量	储存时长	样本外观
测试方法和结果							
<input type="checkbox"/> 定期检测相同条件下储存的质控物，质控报告编号：					<input type="checkbox"/> 不涉及测试		
<input type="checkbox"/> 定期随机抽检质控样本，质控报告编号：					<input type="checkbox"/> 未经过测试		
采集/获取、制备和/或保存的方法							
采集、制备和保存操作规程名称及文件编号							
储存条件							
<input type="checkbox"/> 超低温（-60℃至-80℃）			<input type="checkbox"/> 深低温（-150℃至-196℃）			<input type="checkbox"/> 室温（18℃至26℃）	
结论和说明	样本符合用户保藏要求，予以出库或给出样本的建议预期用途或不适用情况的说明						
编制人：	职务：	日期：					
审核人：	职务：	日期：					
批准人：	职务：	日期：					
声明：当本样本库不负责样本的采集和收集时，此报告仅对接收到的样本负责，请完整复制本样本报告。							
-----以上为样本报告全部内容-----							
页脚：生效日期：***		第**页共**页					

图 C.1 样本报告模板



## 参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.1 医学实验室质量和能力的要求第一部分：通用要求
  - [2] GB/T 38576 人类血液样本采集与处理
  - [3] GB/T 39766 人类生物样本库管理规范
  - [4] GB/T 42060 医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求.
  - [5] GB/T 42080.1 分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范 第1部分：分离 RNA
  - [6] GB/T 42080.2 分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范 第2部分：分离蛋白质
  - [7] GB/T 42216.1 分子体外诊断检验 福尔马林固定及石蜡包埋组织检验前过程的规范 第1部分：分离 RNA
  - [8] GB/T 42216.2 分子体外诊断检验 福尔马林固定及石蜡包埋组织检验前过程的规范 第2部分：分离蛋白质
  - [9] GB/T 42216.3 分子体外诊断检验 福尔马林固定及石蜡包埋组织检验前过程的规范 第3部分：分离 DNA
  - [10] WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制
  - [11] DB11/T 2065 临床生物样本库基本安全要求
  - [12] T/CECS 662 医学生物安全二级实验室建筑技术标准
-