

# 生物样本库中人类组织样本收集、处理、运 输和储存规范

Human Tissue Sample Collection, Processing, Transportation  
and Storage Specification for Biobank

2017-05-22 发布

2017-06-01 实施

---

深圳市市场监督管理局 发布



# 目 次

前言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 样本收集前准备 .....	1
6 样本收集 .....	2
7 样本处理 .....	2
8 样本包装与运输 .....	3
9 样本储存 .....	3
10 信息收集 .....	3
11 质量控制 .....	4
附 录 A（资料性附录） 知情同意书示例 .....	5
附 录 B（资料性附录） 样本相关信息 .....	7
参考文献 .....	9

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由深圳市发展和改革委员会归口。

本标准负责起草单位：深圳华大基因研究院。

本标准主要起草人：李启沅、尹洁芳、贾佳、孙建波、唐中湘、何旭珩、王县。

本标准为首次发布。

## 引言

高质量的组织样本为疾病流行病学研究、病因机制研究、早诊早治和生物标志物的研究以及预防研究提供了宝贵的生物学基础资料和实验证据资料。高质量的生物样本也是决定转化医学研究的重要限速性因素。我国的很多科研单位、大型医疗机构已开始收集疾病相关的组织样本以用于后续的科研应用。但是针对生物样本库的人类组织样本收集、处理、运输和储存，目前缺乏统一的标准支撑，尚无相关国家标准、行业标准和地方标准，人类组织样本的收集、处理与储存工作基本上是科研人员自发的、零散的、缺乏系统的设计和规范。多数样本收集工作都是根据工作人员自身的经验开展，不同的样本库因管理机制、经费、技术能力等条件不同而没有统一的标准化工作流程，收集的资源的质量也是参差不齐，甚至无法用于后续的研究，造成资源的严重浪费，影响资源的交换与共享。

对生物样本库中人类组织样本收集、处理、运输和储存操作规范进行统一，也是储存、利用人类遗传资源的前提与基础工作。标准化的人类组织样本采集、处理、运输和保存，在保护我国的生物样本资源，规范医院、科研机构等单位生物样本库的建立与运营，规范组织样本相关的工作流程与操作具有重要作用。

为使相关工作有章可循，规范操作和管理，加强人类组织样本的充分利用和共享，我们基于目前的研究积累，参考行业中各专家的建议，制定了本规范。



# 生物样本库中人类组织样本收集、处理、运输和储存规范

## 1 范围

本标准规定了人类组织样本的收集、处理、运输和储存的基本原则和标准操作规程。  
本标准适用于生物样本库收集、处理、运输和储存人类组织样本。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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)适用于本标准。

SZDB/Z 91-2014 人类样本库建设与管理规范

SZDB/Z 186-2016 用于高通量测序的人类血液样本采集、处理、运输和储存规范

MH/T 1019-2005 民用航空危险品运输文件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**人类组织样本 human tissue sample**

人类组织样本是指由捐赠者提供的、专业人员采集的人类组织样本,包括肿瘤、病变组织和其他对照组织(包含近癌组织、癌旁组织、正常组织等)。

### 3.2

**捐赠者 donor**

按照法定的医学标准、程序和个人隐私法规确定后提供作为样本的人。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。

### 3.3

**知情同意书 informed consent form**

受试者、个体、捐赠者或由其法定监护人表示自愿捐赠个体生物样本而签署的文件。

## 4 缩略语

DNA: 脱氧核糖核酸 (Deoxyribonucleic Acid)

RNA: 核糖核酸 (Ribonucleic Acid)

RIN: 核糖核酸完整性指数 (RNA Integrity Number)

## 5 样本收集前准备

应根据SZDB/Z 186-2016 第5条的要求, 在样本收集前进行相应的准备工作, 包括严格设计样本收集方案, 并对方案的生物安全、伦理以及科学性进行审查。应向捐赠者详细讲解项目情况、操作流程等并签订知情同意书(见附录A)。根据方案准备相应的仪器试剂耗材。对于样本标签, 应根据SZDB/Z 91-2014的要求, 进行样本的编码, 设计并打印合适数量的标签。在知情同意书、采血管等需要粘贴标签的地方贴上标签。标签的数量应比实际需求多出1-2个, 以备丢失等特殊情况时使用。根据实验操作需求采取相应的安全防护措施, 穿戴合适的防护设备。

## 6 样本收集

### 6.1 样本获取

#### 6.1.1 组织

根据诊断和治疗需要, 医生进行手术时切取相应的组织样本或通过活检方法获得组织样本。组织必须首先满足捐赠者的诊断治疗的需求, 由病理医(技)师判断和分割, 取走需要用作病理诊断的部分组织, 剩余组织方可用于样本库的收集与储存。

#### 6.1.2 肿瘤样本

对于肿瘤样本, 应同时收集癌症组织、癌旁组织、正常组织及血液样本。根据后续研究需求, 还应考虑是否同时收集术前和术后血液样本。

### 6.2 样本转移

样本如需在处理前进行转移, 应保证转移期间样本处于2~8 °C环境内(如置于冰袋或冰盒上), 并确保不受到污染。

## 7 样本处理

### 7.1 耗材准备

准备足够的冻存管, 并粘贴好标签, 标签上至少包含唯一编号。冻存管应选用干燥无菌的耐低温的专用冻存管。

### 7.2 样本预处理

实验室操作人员首先对样本进行观察和拍照, 填写登记表, 然后在无菌条件下用生理盐水冲洗组织, 洗去样本上沾染的血液或其它杂物。

### 7.3 组织样本处理

#### 7.3.1 样本切割

在生物安全柜中, 使用无菌刀片对样本进行分割, 厚度不超过0.5 cm, 如切割成大小约为0.5 cm × 0.5 cm × 0.5 cm或1.0 cm × 1.0 cm × 0.5 cm的小块。不同的组织类型需要更换刀片, 避免交叉污染。

#### 7.3.2 样本冻存处理

##### 7.3.2.1 速冻



对于后续用于提取DNA的样本，取组织1-2小块，置于冻存管中拧紧管盖。对样本进行速冻，如置于便携式液氮罐里速冻1 min左右。

### 7.3.2.2 冻存液处理

对于后续用于提取RNA的样本，取组织1-2小块，置于含有RNA冻存液的冻存管中，冷藏冰箱中静置12~24 h，待冻存液充分浸润后倒出多余的冻存液。

## 7.4 样本暂存

处理好的组织样本，如不能立即置于最终冻存容器中，应于-80 °C冰箱或液氮罐中暂存。

7.5 剩余样本按照《医疗废物管理条例》进行处理。

## 8 样本包装与运输

### 8.1 包装

应根据SZDB/Z 186-2016中对样本包装的要求进行包装。

### 8.2 运输

8.2.1 样本的运输应符合SZDB/Z 91-2014中对样本运输的要求。

8.2.2 应采用冷冻运输，添加足量制冷剂保证整个运输过程中样本处于适当低温环境下。如使用足够的干冰或液氮控制温度在-70 °C以下。所需制冷剂的量宜在运输前进行测试，根据测试结果选用。

8.2.3 对于贵重样本，宜安排运输测试，模拟正式运输的条件，以发现潜在的问题，在正式运输时采取相应措施。

8.2.4 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。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、样本信息单和运输相关的文件如运送货运单等。

8.2.5 航空运输的样本还应符合MH/T 1019-2005的规定。

## 9 样本储存

9.1 组织样本应储存在-132 °C以下，如液氮中。

9.2 样本应分装两管及两管以上进行异地储存，以避免意外情况发生时损毁所有样本。

9.3 应配置温度监控系统，24小时实时监测储存设备中的温度。如发生异常情况，能及时进行样本转移等处理，保证样本的质量。

## 10 信息收集

10.1 样本应采用唯一的编号进行样本识别，避免混淆。

10.2 完整的样本信息应包括捐赠者基本信息、临床信息以及样本操作记录。

10.2.1 捐赠者基本信息包括捐赠者 ID、性别、出生年份、居住地址、联系方式等。

10.2.2 临床信息包括捐赠者样本收集时的临床、病理、治疗、随访等相关信息。

10.2.3 样本操作记录包括样本收集、处理、运输与储存相关的所有记录。如样本 ID、收集日期、麻醉时间、麻醉类型、热缺血时间、离体时间、样本大小、状态、处理日期、处理所用的时间、处理过程中的温度等。具体可参照附录 B。

10.3 将捐赠者资料复印两份，其中一份置于异地储存，以防环境等其他因素导致的资料损毁。另一份留作常规查询使用。原始资料应采取相关措施防潮防腐防虫，储存于密封的档案柜。

10.4 如有条件，建议使用样本管理系统，对样本及其信息进行管理。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。样本信息管理系统应符合 SZDB/Z 91-2014 中的相关规定。

## 11 质量控制

### 11.1 过程控制

应制定样本收集、处理、运输和储存相关的标准操作规程，并对操作过程进行监控或记录，确保严格按照操作规程进行，保证样本的质量符合要求。

### 11.2 质量评估

11.2.1 应按照统计学常规抽样方法，根据需求或周期性的对样本进行抽检，并从样本的病理形态、分子水平和特定指标等方面对样本进行质量评估。

11.2.2 组织病理学检测：对抽取的组织样本进行切片、染色，确认取材部位与病理诊断的信息是否符合，包括肿瘤样本的肿瘤比例、分化程度和肿瘤亚型。不同类型疾病组织，肿瘤细胞所占的百分比不同，应根据实际情况制定合格样本的标准。一般肿瘤组织样本的质量标准为：标准肿瘤部分大于 80%，坏死部分小于 20%为合格样本。

11.2.3 分子水平检测：对抽取的组织/血液样本提取 DNA 或 RNA，检测 DNA 的完整性（降解程度）、纯度和浓度或 RNA 的完整性（RIN 值、电泳图、28S/18S 比值）、浓度和纯度。

11.2.4 特定指标的检测：根据肿瘤组织类型或后续研究的需求，提取目标分析物进行检测。如提取组织 RNA 后对目的基因的表达进行检测；提取组织样本中的目的蛋白进行检测和鉴定。

附 录 A  
（资料性附录）  
知情同意书示例

## 知情同意书示例

### 第一部分 捐赠者须知

项目名称：                                  项目收集单位：  
项目简介：

1. 我们在征得您同意的情况下，收集您的

血液（    ） ml                     组织体积（    ） cm\*（    ） cm\*（    ） cm\_\_\_\_\_

2. 您享有的权益：自由、自愿选择留存您的生物样本给 XXX，您可以在任何时候无任何理由要求退出，我们将终止使用您的样本并对它进行销毁，此举不会对您的医疗或者其他方面的利益造成损失。

3. 您需要做的事：告知样本采集人员有关自身或家族史、当前身体状况、是否正在使用某些药物、曾经是否参与其他研究、目前是否正参与其他研究等信息。

4. 收益：您的样本将被用于保存及科学研究，我们希望基于您的样本所得到的研究成果未来将对疾病的诊治有所帮助。您将不会分享样本的研究成果和成果产生的相关收益（另有协议约定的情况除外）。

5. 风险与不适：抽取血液样本，我们按照医院常规采血流程进行，若出现不适，将按照医院常规方法处理。

6. 隐私和保密：您的样本将以样本编号的方式而非您的姓名进行标识，您的个人信息将进行保密，包括姓名、出生日期、电话、住址等可识别个人身份的信息。您的样本可能被赠送或转让给其他单位的研究合作者用于研究，我们保证所有信息将被妥善处理与管理，我们不会向任何人和机构透露您的个人信息，公开发表的出版物中也不会包含您的个人信息。

7. 费用：您无需承担因收集留存样本而产生的费用。

8. 疑问诉求：

如果您有任何关于项目的疑问，可现在向我们提出。如果将来您还有什么问题，请联系：XXX，电话：XXX，邮箱：XXX，网站：XXX，地址：XXX。

## 第二部分 知情同意签名

### 告知声明

我已告知该捐赠者可能的风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读、与他人讨论知情同意书，并解答了其相关的问题；我已告知该捐赠者当遇到与自身权利/权益相关问题时可随时与 XXX 生命伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该捐赠者将得到这份知情同意书的副本（共两页），上面包含我和他/她的签名。

样本采集者签名 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

### 知情同意声明

我已详细阅读了知情同意书，样本采集人员已向我作了详尽的说明，我完全了解参加本次样本采集的目的、我的权益和风险等，并确保个人信息是保密的。

我自愿参加本次样本采集，并同意按照《知情同意书》的内容配合取样人员的操作，认真完成本次采样。

本知情同意书共两页，我将得到签名后的知情同意书复印件。

我声明

- 我同意捐献我的生物样本给 XXX；
- 我允许我的样本及数据将来用于所有经 XXX 生命伦理委员会批准的研究项目。

捐赠者签名 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

（当捐赠者无法签署知情同意书时，替换为以下方式）

法定代理人签名 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

与捐赠者的关系 \_\_\_\_\_

**附 录 B**  
(资料性附录)  
**样本相关信息**

表 B.1 给出了捐赠者基本信息表，表 B.2 给出了样本信息表。

**表 B.1 捐赠者基本信息**

病人姓名：	住院号/ID：
年龄：	性别：
联系地址：	
邮 编：	联系电话：
简要病情及手术原因描述：	
手术名称： 切除部位：                          组织切除量： 手术日期：    年      月      日      时      分 手术情况记录：	
手术医生签名：	随同手术人员签名：
家属确认签名：	日期： 年 月 日 时
病理描述及拍照（附照片）：	
病理医生签名：                          日期： 年 月 日 时 分	
样本库交接情况：      （从样本切除至样本冻存是否有延迟及延迟时间等说明）	
交接人：    日期： 年 月 日	

表 B. 2 样本信息表

捐赠者基本信息			
捐赠者姓名		捐赠者 ID	
性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期	
样本收集/处理信息			
样本类型		样本 ID	
样本体积			
采样日期		采样时间	
处理方法	(温度、操作):		
处理开始时间		处理完成时间	
处理后操作	(温度、操作):		
转移起始时间		转移终止时间	
冻融次数		生物安全级别	
是否有添加剂		添加剂种类	

说明:

样本类型包括全血、血浆、白膜层、DNA、RNA、获取的组织等。

## 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国务院令 第 380 号《医疗废物管理条例》.
- [2] 季加孚. 肿瘤组织标本库常用实验技术手册[M]. 北京:科学出版社, 2006.
- [3] 蒋超. 生物样本库样本质量控制体系建立的初步探索[J]. *Jiangsu Med J*, January 2016, Vol 42, No.2.
- [4] 陆晓芳,马欣,周骏群等. 肝脏组织样本库的建立及管理[J]. *世界华人消化杂志*, 2011, 19: 1187-1190.
- [5] 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[J]. *中国医药生物技术*, 2012. 7(Supp).
- [6] 实验室生物安全手册[M]. 世界卫生组织, 2004.
- [7] 中华人民共和国卫生部医政司.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.
- [8] 中华医学会. 《临床技术操作规范病理学分册》[M].人民军医出版社.2004.
- [9] 姚静怡. 样本库质量控制评估体系的建立[J]. *Journal of Clinical and Experimental Medicine* Vol.14, No.21 Nov.2015.
- [10] 中国人类遗传资源平台资源收集知情同意技术规范[S]. 中国人类遗传资源平台项目组, 2006.
- [11] 中国人类遗传资源-疾病新鲜组织收集整理保存技术规范[S]. 中国人类遗传资源平台项目组, 2006.
- [12] 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.
- [13] 张勇.生物样本库建设与实践[M].中山大学出版社.2013.
- [14] Common Minimum Technical Standards and Protocols For Biological Resource Centres Dedicated to Cancer Research. World Health Organization, International Agency For Research on Cancer. 2007.
-