



中华人民共和国国家标准

GB/T 40364—2021

人类生物样本库基础术语

Fundamental terminology for human biobank

2021-08-20 发布

2022-03-01 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	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
参考文献.....	5
索引.....	6

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。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)归口。

本文件起草单位：复旦大学、上海芯超生物科技有限公司、生物芯片上海国家工程研究中心、国家卫生健康委科学技术研究所、同济大学附属上海市第四人民医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属新华医院、复旦大学附属肿瘤医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海长征医院、海军军医大学第三附属医院、上海医药临床研究中心有限公司、深圳华大生命科学研究院、上海国际人类表型组研究院。

本文件主要起草人：金力、郜恒骏、马旭、杨亚军、张小燕、许靖曼、高华方、满秋红、李卡、王伟业、孙孟红、康晓楠、王雪琦、杨远、阮亮亮、李启沅、张扬、郭云峰、许蜜蝶、陈兴栋、袁子宇。

引 言

人类生物样本库系列标准为建立和运行人类生物样本库及其管理体系提供了可遵循的模型和要求,由与人类生物样本库建设相关的多个标准组成,本文件是基础术语。

通过使用人类生物样本库界定基础术语,有利于人类生物样本库的建立以及人类生物样本的管理。

人类生物样本库基础术语

1 范围

本文件界定了人类生物样本库的基础术语和定义。
本文件适用于所有从事人类生物样本保藏的机构。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1

定量 quantitation

对人类生物样本的物理特性的描述。

3.2

样本类型 type of biological material

基于生物学特性对生物样本进行分类。

注1：以具有科学含义的信息命名，不含有具体的人体器官及其器官部位的名称。生物样本类型可包括采集获得的原始物质形式，包括但不限于全血、尿液、血清、血浆、精液、细胞等；或经技术方法处理后的物质形式，包括但不限于DNA、RNA、蛋白质等。

注2：人类生物样本按其本身性质可分为组织、血液、体液、精液、分泌物、细胞混悬液、排泄物、细胞或经处理过的生物样本(DNA、RNA、蛋白等)，以及其他等。

3.3

生物样本库负责人 biobankmanager

有能力对生物样本库负责并有权管理的一人或多人。

3.4

感染性生物样本 infectious biological material

含有或疑似含有病原体的生物样本。

3.5

分析前阶段 preanalytical phase

样本分析前经历的过程。

注：按照时间顺序，包括收集样本、运送到实验室和在实验室内运输、分离分析物，并在分析检查开始时结束。

3.6

捐赠者 donor

向生物样本库提供生物样本和/或相关数据的人或机构。

注：不包括能力验证提供者和外部供应方。

[来源：GB/T 37864—2019, 3.41, 有修改]

3.7

自愿 freewill

捐赠者或其法定监护人在充分理解与研究相关的信息后，在不受任何外界因素或外界压力影响的

情况下,完全自由和自主地做出参与研究的决定。

3.8

利益相关者 stakeholders

参与生物样本库活动或者能够被其影响的个人、团体或组织。

3.9

去隐私化 de-privatization

个人信息经过处理,使其在不借助额外信息的情况下无法识别特定自然人的过程。

3.10

分析前变量 preanalytic variables

任何影响生物样本使用前的质量和活性的因素。

3.11

记录 record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注 1: 记录可用于正式的可追溯性活动,并为验证、预防措施和纠正措施提供证据。

注 2: 通常,记录不需要控制版本。

[来源:GB/T 19000—2016,3.8.10]

3.12

生物危害物 biohazard material

在生物样本库活动中,可能危害人体健康的物质。

注: 如感染性生物样本、有毒化学物质、感染性废弃物等。

3.13

样本原始编号 original identifier

样本采集时标注于样本的原有编号或字符。

3.14

样本源 sample source

最初采集的生物样本。

3.15

样本源编号 sample code

生物样本源唯一可识别的编号。

3.16

样本编号 sample storage ID

生物样本唯一可识别的编号。

3.17

样本储存位置 sample storage location

样本库中存放样本的具体的空间位置。

3.18

原始样本 primary sample

来自人体的生物个体为检验、研究或分析一种或多种量或特性而从人体取出的认为可代表整体的一个独立部分生物样本。

3.19

流程验证 process verification

对能持续产生预期结果的程序进行论证。

3.20

采集 collection

直接获取所需要的人类生物样本及其相关数据的过程。

- 3.21
采集设计 design of collection
为采集生物样本所设计的方式、方法。
- 3.22
收集 procurement
通过各种方式汇总多个来源的生物样本的过程。
- 3.23
衍生样本 derivatives
从一种样本产生的新样本类型。
- 3.24
脱水 dehydration
从生物样本中去除水分。
- 3.25
无菌 sterility
无活微生物的状态。
- 3.26
感染性物质 infectious substances
已知或有理由认为含有活性病原体、一定条件下可引发感染发生的物质。
- 3.27
病原体 pathogens
能使人或动物感染疾病的微生物。
注：包括但不限于细菌、病毒、寄生虫、真菌。
- 3.28
电子签名 electronic signatures
以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。
- 3.29
标签 label
印在或贴在样本容器或包装上的可用于识别的规范性标识。
- 3.30
个人可识别信息 personally identifiable information
以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息,包括但不限于自然人的姓名、出生日期,身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱地址、行踪信息等。
- 3.31
预印码 precode
将设计好的编码提前蚀刻或喷印在不同生物样本容器或其他需标识物品的外表面。
- 3.32
编码 code
一组用来表示生物样本标识的数字、字母、特殊符号或它们之间的组合。
- 3.33
批次 batch
同一批处理或制造的试剂、耗材和容器所具有唯一的号码。
- 3.34
注释 annotation
对特定内容附加的解释或说明。

3.35

基础设施 infrastructure

组织运行所必需的设施、设备和服务的体系。

3.36

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。

3.37

分装 aliquoting

将生物样本分成几份并分别储存到单个容器中的过程。

3.38

分析物 analyte

可被检测的样本成分。

3.39

冷冻保护剂 cryoprotectant

使活细胞、组织、器官和生物体等在冰点条件下保持其生物特性的添加剂。

3.40

冷冻干燥 freeze drying cryodesiccation

在减压条件下升华除去冷冻样本中的水分。

3.41

冷链 cold chain

保持在不间断的低温环境下的供应链。

3.42

暂存 temporary storage

按照程序性管理文件,样本暂时存放于符合样本保存要求的专门场所或设施内的过程。

3.43

样本信息 biological material information

生物样本的附属信息,包括但不限于研究数据、表型数据、临床数据、流行病学数据和生物样本处理过程得到的数据等。

[来源:GB/T 37864—2019,3.3,有修改]

3.44

信息管理系统 information management system

管理人类生物样本库所储存的生物样本相关数据的软件及硬件。

参 考 文 献

- [1] GB/T 6565—2015 职业分类与代码
- [2] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2005, IDT)
- [3] GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求(ISO 20387:2018, IDT)
- [4] ISO/IEC. ISO/IEC 导则(中英文对照)[M].中国国家标准化管理委员会国际合作部,译.北京:中国标准出版社,2008
- [5] Electrical, Institute, and I. Electrical. "ISO/IEC Standard for Systems and Software Engineering—Recommended Practice for Architectural Description of Software—Intensive Systems." 21.1 (2007):c1-24
- [6] 中国医药生物技术协会生物样本库(试行)[J].中国医药生物技术,2011,06(1)
- [7] 中国人类生物样本共享利用的标准化研究[J].遗传,2008,30(1)
- [8] 关于中国人类遗传数据库建设的伦理、管理与政策法规问题探讨[J].科学文化评论,2007,4(3)
- [9] Sriram, T, et al. "Applications of barcode technology in automated storage and retrieval systems." IEEE IECON, International Conference on Industrial Electronics, Control, and Instrumentation IEEE, 1996:641-646 vol.1
- [10] Moore, Thomas C. "Advantages of performing the sagittal anoplasty operation for imperforate anus at birth." Journal of Pediatric Surgery25.2(1990):276-7
- [11] Zander, J, et al. "Effect of biobanking conditions on short-term stability of biomarkers in human serum and plasma." Clinical Chemistry & Laboratory Medicine Cclm 52.5(2014):629-639
- [12] Coulam, C. B. "Report from the Ethics Committee for Immunotherapy." American Journal of Reproductive Immunology 30.1(1993):45-7
- [13] Miller, W. G., et al. "Harmonization: the sample, the measurement, and the report. " Annals of Laboratory Medicine 34.3(2014):187-197

索引

汉语拼音索引

B		P	
编码	3.32	批次	3.33
标签	3.29	Q	
病原体	3.27	去隐私化	3.9
C		S	
采集	3.20	生物危害物	3.12
采集设计	3.21	生物样本库负责人	3.3
D		收集	3.22
电子签名	3.28	T	
定量	3.1	脱水	3.24
F		W	
防护设备	3.36	无菌	3.25
分析前变量	3.10	X	
分析前阶段	3.5	信息管理系统	3.44
分析物	3.38	Y	
分装	3.37	衍生样本	3.23
G		样本编号	3.16
感染性生物样本	3.4	样本储存位置	3.17
感染性物质	3.26	样本类型	3.2
个人可识别信息	3.30	样本信息	3.43
J		样本原始编号	3.13
基础设施	3.35	样本源	3.14
记录	3.11	样本源编号	3.15
捐赠者	3.6	预印码	3.31
L		原始样本	3.18
冷冻保护剂	3.39	Z	
冷冻干燥	3.40	暂存	3.42
冷链	3.41	注释	3.34
利益相关者	3.8	自愿	3.7
流程验证	3.19		

英文对应词索引

A	
aliquoting	3.37
analyte	3.38
annotation	3.34
B	
batch	3.33
biobank manager	3.3
biohazard material	3.12
biological material information	3.43
C	
code	3.32
cold chain	3.41
collection	3.20
cryoprotectant	3.39
D	
dehydration	3.24
de-privatization	3.9
derivates	3.23
design of collection	3.21
donor	3.6
E	
electronic signatures	3.28
F	
freewill	3.7
freeze drying cryodesiccation	3.40
I	
infectious biological material	3.4
infectious substances	3.26
information management system	3.44
infrastructure	3.35
L	
label	3.29
O	
original identifier	3.13

P

pathogens 3.27
personally identifiable information 3.30
preanalytic variables 3.10
preanalytical phase 3.5
precode 3.31
primary sample 3.18
process verification 3.19
procurement 3.22
protective equipment 3.36

Q

quantitation 3.1

R

record 3.11

S

sample code 3.15
sample source 3.14
sample storage ID 3.16
sample storage location 3.17
stakeholders 3.8
sterility 3.25

T

temporary storage 3.42
type of biological material 3.2
