

ICS 11.020

CCS C 01

DB11

北京市地方标准

DB11/T XXXXX—XXXX

临床生物样本库质量技术要求

Requirements of quality and technique for clinical biobank

(征求意见稿)

XXXX — XX — XX 发布

XXXX — XX — XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言	3
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	4
4 基本要求	5
5 保藏过程要求	6
6 质量控制要求	8
附录 A（规范性）保藏过程要求	错误！未定义书签。
附录 B（资料性）样本报告模板	错误！未定义书签。
参 考 文 献	7

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：

本文件主要起草人：

临床生物样本库质量技术要求

1 范围

本文件规定了临床生物样本库质量技术的基本要求、保藏过程要求和质量控制要求。

本文件适用于所有从事临床生物样本保藏的机构，包括为研究和开发而保藏人类样本的生物样本库。

本文件不适用于诊断和治疗的临床生物样本。

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 32146.1 检验检测实验室设计与建设技术要求 第1部分：通用要求

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38576 人类血液样本采集与处理

GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理

GB/T 39766 人类生物样本库管理规范

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 1076 数字式温湿度计校准规范

JJF 1366 温度数据采集仪校准规范

JJF 1664 温度显示仪校准规范

JJG 326 转速标准装置检定规程

WS/T 224 真空采血管的性能验证

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

DB11/T 2065 临床生物样本库基本安全要求

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

GB/T 37864、GB/T 39767和DB11/T 2065界定的以及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，包括以下部分或全部活动,即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。

[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

以确定标准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,在同一实验室内部对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

[来源：GB/T 27025—2019, 3.4]

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA：脱氧核糖核酸（deoxyribonucleic acid）

cfDNA：细胞游离DNA（cell-free DNA）

EDTA：乙二胺四乙酸（ethylene diamine tetraacetic acid）

FFPE：福尔马林固定石蜡包埋（formalin-fixed paraffin-embedding）

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 样本库应建立样本保藏的相关制度、工作流程和规范, 内容至少应包括:

- a) 人员、设施环境、设备、试剂耗材、信息系统;
- b) 样本保藏过程;
- c) 监督和监控样本保藏有效运行和持续改进;
- d) 定期实施质量风险管理。

4.2 从事样本保藏活动的人员应符合 GB/T 37864 的要求。样本库人员应经过样本保藏的专业技术培训和考核, 能力评估合格后授权相应的技术岗位。

4.3 样本库设施环境要求应符合表 1。宜建立设施环境监控系统。

表1 不同区域的设施环境要求

区域	要求	校准
接收/分发区域	温度: 18~27℃、相对湿度: ≤80% (符合 GB/T 32146.1)	符合 JJF 1076 要求, 应根据校准结果的温湿度修正值校正温湿度的示值。
制备区域	温度: 18~27℃、相对湿度: ≤80%或符合制备设备要求	
冰箱储存区域	温度: 18~27℃、相对湿度: ≤80%或符合储存设备要求)	
液氮储存区域	温度: 5~25℃、相对湿度: ≤80% (符合 GB/T 5458)	
室温储存区域	温度: 18~27℃、相对湿度: ≤80% (符合 GB/T 32146.1)	
检测区域	温度: 18~27℃、相对湿度: ≤80%或符合检测设备要求	

4.4 样本库关键设备及耗材的要求应符合表 2。

表2 常用关键设备及耗材要求

关键设备及耗材	要求
冰箱	<ol style="list-style-type: none"> a) 外观结构完好, 开关按键等操作灵活可靠, 插座无松动; 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JJF1366。
液氮罐	<ol style="list-style-type: none"> a) 容器的质量技术要求和性能测试应符合GB/T 5458的规定; 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JJF1664或JJF1366。
离心机	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> a) 宜使用Ⅱ级生物安全柜; b) 按照YY/T 1540的规定实施验收核查、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/T224的规定； 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) 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； 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。

4.5 样本库的质量风险管理应包括以下内容：

- a) 有质量风险管理的组织架构；
- b) 识别人员、设施环境、设备、试剂耗材、样本保藏过程、信息系统的质量风险；
- c) 对识别出的风险至少从影响质量的严重程度和发生频率进行评估；
- d) 根据评估结果制定具体可行的风险防范措施和预案，并跟踪验证。

5 保藏过程要求

5.1 样本采集

5.1.1 血液样本采集应包括但不限于采集前准备要求、采集部位、采集管选择、采集顺序、采血量、采集日期时间、采集后混匀，具体要求符合附录 A.1。

5.1.2 组织样本采集应包括但不限于采集部位、采集类型、采集日期时间、手术切除组织样本的冷缺血时间，具体要求符合附录 A.2。

5.1.3 尿液样本采集包括但不限于采集前准备、采集容器、采集类型、采集日期时间，具体要求符合附录 A.3。

5.1.4 粪便、脑脊液样本采集包括但不限于采集容器、采集量、必要时抗凝剂的选择、采集日期时间，具体要求符合附录 A.4 和附录 A.5。

5.1.5 采集容器上应有可识别的标识，如需手写，应字迹清晰可辨，信息完整。

5.2 样本接收

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

- 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 A 中样本运输要求。

5.2.2 样本库应拒收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 原始样本依据其预期用途能制备为不同类型的保藏样本，包括但不限于以下内容：

- a) 血液样本能制备为全血、血浆、血细胞、白膜层、血清、血凝块和外周血单个核细胞等；
- b) 组织样本能制备为冷冻组织、冷冻组织切片、石蜡组织、石蜡组织切片等；
- c) 尿液样本能制备为全尿、尿上清、尿沉渣等；
- d) 粪便样本能制备为不含保存液的粪便、含保存液的粪便、粪菌等；
- e) 脑脊液能制备为全脑脊液、脑脊液上清、脑脊液沉渣等；
- f) 血液、组织、尿液、粪便和脑脊液能制备为核酸、外泌体等衍生物。

5.3.2 样本库应根据样本的类型和预期用途确定制备和保存要求，符合附录 A 的规定。

5.3.3 样本制备后宜按需分装，分装时宜使用一次性耗材。当有无菌要求时，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，包括但不限于以下内容：

- 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时间温度。

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要求，符合附录 A 的规定。

5.4.2 样本库宜实时监控样本储存温度。

5.4.3 备用储存的容量应根据库存样本量确定，宜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和方式，分发样本的包装和运输要求。

5.7 样本报告

5.7.1 报告的签发和审核批准应由双人执行，并签字确认。

5.7.2 样本报告内容应符合 GB/T 39767 的要求，模板可参考附录 B，报告中的运输方式、储存前周转时间、制备方法、储存时长、储存条件等内容可提示样本的建议预期用途或不适用情况。

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

其相适宜的包装方案。

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 样本采集后的运输应符合附录 A 的要求。

5.9.2 样本制备后的运输和样本分发后的运输应符合 GB/T39767 的要求。

5.9.3 样本库应建立、成文和实施突发应急情况下储存样本的转移运输程序，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样本库备用储存时，应签订双方书面协议。

5.10 样本库信息系统

5.10.1 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。

5.10.2 信息系统应完整、客观记录保藏过程（包括采集、接收、运输、制备/保存、储存、分发/弃用等）的关键过程信息，对保藏过程的任何偏离进行标记，并可通过样本标记进行追溯。

5.10.3 样本库信息系统宜连接其他信息系统例如 HIS 系统、LIS 系统、PACS 系统等。

5.10.4 样本库信息系统与外部信息系统进行数据交换时，样本库应采取必要的身份鉴别、数据加密、容错机制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。

6 质量控制要求

6.1 保藏过程质量控制

6.1.1 通则

6.1.1.1 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。

6.1.1.2 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 质量控制方法

6.1.2.1 依据样本的类型和预期用途选择适宜的商品化质控品，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。

6.1.2.2 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。抽样质控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控,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) 用于核酸研究的样本抽样质控,应选择DNA/RNA的浓度、纯度和完整度判断样本是否符合预期用途；

- d) 用于蛋白组或代谢组研究的样本抽样质控，应依据各自预期用途,建立蛋白组或代谢组检测等质控流程和方案。

6.1.3 质量控制要求

6.1.3.1 保藏过程质量控制要求应符合表 3。

表 3 保藏过程质量控制要求

保藏过程	质量控制要求
样本采集	a) 应按照 5.1 和附录 A 采集样本； b) 应根据反馈的不合格样本信息，分析原因，采取措施控制采集质量。
样本接收	a) 应按照接收规则逐一核对接收的所有样本； b) 应定期统计不合格样本并反馈给样本提供者。
样本制备和保存	a) 应按照附录 A 制备和保存样本； b) 应按照6.1.2.2随机抽样检测偏离附录A制备和保存的样本。
样本储存	a) 应按照附录 A 储存样本； b) 室温储存温度的控制范围为18℃ ~ 27℃，超低温储存温度的控制范围为-60℃ ~ -80℃，深低温储存温度的控制范围为-150℃ ~ -196℃； c) 应按照6.1.2.2随机抽样检测偏离附录A和超出温度控制范围储存的样本； d) 应选择6.1.2.1或6.1.2.2方法控制储存过程质量。
样本弃用	a) 应按照 5.5 弃用样本； b) 应定期抽查弃用样本相关记录，控制样本弃用过程的可追溯性。
样本分发和报告	a) 应按照 5.6 和 5.7 分发样本和报告； b) 应定期抽查分发样本相关记录和样本报告，控制样本分发和报告过程质量。
样本包装和运输	a) 应按照 5.8 和 5.9 包装和运输样本； b) 应按照6.1.2.2随机抽样检测偏离附录A运输的样本。
信息系统	应定期抽查信息系统中保藏过程数据，控制样本相关数据的准确性和完整性。

6.1.3.2 当质量控制的质量特性未达到预定的质控要求时，样本库应分析失控原因，采取纠正和纠正措施并记录。

6.1.3.3 样本库应定期汇总和分析所有质量控制数据，包括但不限于质控数据的数量、失控次数，失控率；

6.1.3.4 样本库应定期评估保藏过程中质控数据的趋势性变化，采取风险应对措施并记录。

6.2 室内比对

6.2.1 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、频次、样品类型及数量、比对项目、预期结果和分析总结。

6.2.2 当室内比对结果未达到 6.2.1 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。

6.3 室间比对

6.3.1 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。

6.3.2 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。

6.3.3 当能力验证/室间比对结果未达到 6.3.1 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。

附 录 A
(规范性)
保藏过程要求

样本库应根据样本的类型和预期用途确定保藏过程的要求，应符合下表的规定。

A.1 血液样本保藏过程要求

表 A.1 血液样本保藏过程要求

保藏样本类型	采集通用要求	预期用途	运输要求	采集和制备要求	保存要求	储存要求
血清	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。	用于蛋白组学、代谢组学研究	a) 18℃ ~ 27℃，< 30 min 或 2℃ ~ 8℃，< 2 hr； b) 直立放置，避免剧烈晃动样本。	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℃，< 30 min	a) -80℃ 及以下； b) 避免反复冻融。
血浆		用于蛋白组学、代谢组学研究		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℃，< 30 min	a) -80℃ 及以下； b) 避免反复冻融。
血浆		用于游离 DNA 基因研究	a) cfDNA 专用采血管：6℃ ~ 35℃，< 96 hr； b) EDTA 采血管：2℃ ~ 8℃，< 6 hr； c) 直立放置，避免剧烈晃动样本。	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，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℃，< 24 hr	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。

注：* 指样本采集到样本接收的运输过程。

表 A.1 (续)

保藏样本类型	采集通用要求	预期用途	运输*要求	采集和制备要求	保存要求	储存要求
血细胞	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;	用于基因组学研究	a) 18℃~27℃, <4 hr; b) 直立放置,避免剧烈晃动样本。	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) 20℃~25℃, 2000 g, 离心 20 min。	18℃~27℃, <1 d	a) -80℃及以下; b) 保存时间增加,储存样本的 DNA 浓度降低。
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。		
全血	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;	用于转录组学研究	a) 18℃~27℃, <2 hr;	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。	应遵循制造商要求暂存样本	应遵循制造商要求储存样本
PBMC	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;	用于细胞生物学研究	b) 直立放置,避免剧烈晃动样本。	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	a) -150℃及以下; b) 避免反复冻融。
血清或血浆	h) 应记录采集日期时间。	用于外泌体研究	a) 18℃~27℃, <24 hr; b) 直立放置,避免剧烈晃动样本。	a) 血浆样本勿使用含肝素抗凝剂的采血管,血清样本勿使用含促凝剂的采血管; b) 18℃~27℃, 1800 g, 离心 6 min; c) 上清液 18℃~27℃, 2000 g, 离心 30 min; d) 上清液 18℃~27℃, 2000 g, 离心 30 min。	2℃~8℃, <6 hr	a) -80℃及以下; b) 避免反复冻融。

注: * 指样本采集到样本接收的运输过程。

A.2 组织样本保藏过程要求

表 A.2 组织样本保藏过程要求

保藏样本类型	采集通用要求	预期用途	运输*要求	采集和制备要求	保存要求	储存要求
冻存组织	a) 手术切除组织样本的采集操作符合 GB/T 40352.1 要求;	用于蛋白组学、基因组学、转录组学研究	2°C ~ 8°C, 30 min 内, 置于干冰/液氮中	宜采用液氮速冻	-80°C 及以下	a) -80°C 及以下; b) 避免反复冻融。
FFPE 组织/切片	b) 尸检组织样本的采集操作符合 GA/T148 要求;	用于蛋白组学、基因组学、转录组学研究	2°C ~ 8°C, 30 min 内, 置于中性缓冲福尔马林溶液中运输,	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/切片宜新鲜制备。	18°C ~ 27°C	a) 18°C ~ 27°C; b) 干燥储存; c) 低温(如 2°C ~ 8°C 或 -20°C 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。
	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。					用于组织病理学研究

注: * 指样本采集到样本接收的运输过程。

A.3 尿液样本保藏过程要求

表 A.3 尿液样本保藏过程要求

保藏样本类型	采集通用要求	预期用途	运输*要求	采集和制备要求	保存要求	储存要求
全尿	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。	用于蛋白组学、代谢组学研究	2°C ~ 8°C, < 2 hr	分装后宜液氮速冻	2°C ~ 8°C, < 30 min	a) -80°C 及以下, 至少 5 年; b) 避免反复冻融。
尿上清				a) 2°C ~ 8°C, 1000 ~ 3000 g, 离心 5 min; b) 分装后宜液氮速冻。		
尿上清		用于外泌体研究	2°C ~ 8°C, < 6 hr	a) 采集中后段晨尿约 10 ~ 30 mL; b) 2°C ~ 8°C, 2000 g, 离心 30 min。	2°C ~ 8°C, < 6 hr	a) -80°C 及以下; b) 避免反复冻融。
全尿		用于基因组学研究	18°C ~ 27°C, < 2 hr	/	18°C ~ 27°C, 400g, 离心 10 min	18°C ~ 27°C, < 2 hr
尿沉渣						

注: * 指样本采集到样本接收的运输过程。

A.4 粪便样本保藏过程要求

表 A.4 粪便样本保藏过程要求

保藏样本类型	采集通用要求	预期用途	运输*要求	采集和制备要求	保存要求	储存要求
粪便	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	用于宏基因组学研究	2°C ~ 8°C, < 2 hr	a) 采集 200 ~ 500 mg/管; 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。	-80°C 及以下	a) -80°C 及以下; b) 保存时间增加, 储存样本的 DNA 浓度降低。
		用于代谢组学研究	2°C ~ 8°C, < 2 hr	a) 采集 1 g/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。	-80°C 及以下	a) -80°C 及以下; b) 避免反复冻融。

保藏样本类型	采集通用要求	预期用途	运输*要求	采集和制备要求	保存要求	储存要求
	41908 要求；					

注：* 指样本采集到样本接收的运输过程。

A.5 脑脊液样本保藏过程要求

表 A.5 脑脊液样本保藏过程要求

保藏样本类型	采集通用要求	预期用途	运输*要求	采集和制备要求	保存要求	储存要求
全脑脊液	a) 脑脊液样本由临床医师采集, 通常采用腰椎穿刺法, 必要时从小脑延髓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。	用于蛋白组学、代谢组学研究	2°C ~ 8°C, < 2 hr	分装后宜液氮速冻	2°C ~ 8°C, < 30 min	a) -80°C 及以下; b) 避免反复冻融。
脑脊液上清				a) 2°C ~ 8°C, 1000 ~ 3000 g, 离心 5 min; b) 分装后宜液氮速冻。		
全脑脊液	a) 脑脊液样本由临床医师采集, 通常采用腰椎穿刺法, 必要时从小脑延髓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。	用于基因组学研究	18°C ~ 27°C, < 2 hr	/	18°C ~ 27°C, < 2 hr	a) -80°C 及以下; b) 保存时间增加, 储存样本的 DNA 浓度降低。
脑脊液沉渣				18°C ~ 27°C, 400g, 离心 10 min		

注：* 指样本采集到样本接收的运输过程。

附 录 B
(资料性)
样本报告模板

样本库编制和提供出库样本的报告，报告内容可参见下表。

表B.1 样本报告模板

页眉：样本库名称
样本库地址

记录编号：***
报告编号：***

样本报告

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	
结论	样本符合用户保藏要求，予以出库						
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（应说明无法保证探索性样本处理方法满足要求以及客户可接受该处理方法）							
储存条件							
<input type="checkbox"/> 深低温冰箱（-60℃至-80℃）				<input type="checkbox"/> 液氮罐（-150℃至-196℃）		<input type="checkbox"/> 室温（18℃至 27℃）	
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

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.1-2018 医学实验室质量和能力的要求第一部分：通用要求.
 - [2] GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [3] GB/T 42060-2022 医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求.
 - [4] GB/T 42080.1-2022 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.
 - [5] GB/T 42080.2-2022 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.
 - [6] GB/T 42216.1-2022 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.
 - [7] GB/T 42216.2-2022 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.
 - [8] GB/T 42216.3-2022 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.
 - [9] WS/T 641-2018 临床检验定量测定室内质量控制.
 - [10] WS/T 661-2020 静脉血液标本采集指南.
-