

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
(第二版)

2010年5月

上海临床研究样本中心 质量管理体系文件				
文件名称	条码标签设定使用规范		编号	SOP-IT-001-01
批准人		批准日期	实施日期	

条码标签设定使用规范

1. 目的

为了规范组织样本库样本标签的样式和使用。

2. 适用范围

适用于组织样本库样本标签的样式, 适用于使用上海医药临床研究中心开发的样本信息管理系统时, 实现自动化样本管理。

3. 定义和术语

3.1 条形码

条形码是由一组规则排列的条、空以及对应的字符组成的标记, “条”指对光线反射率较低的部分, “空”指对光线反射率较高的部分, 这些条和空组成的数据表达一定的信息, 并能够用特定的设备识读, 转换成与计算机兼容的二进制和十进制信息。

3.2 密尔

1/100 英寸为 1 密尔 (mil), 用来标明条码扫描设备的最低分辨率。200dpi 打印的最细基本线宽为 5mils, 300dpi 打印的最细基本线宽为 3.3mils。如果使用分辨率为 5mils 的扫描器扫描条码, 则 200dpi 打印的 1×的基本宽度即可达到 5mils, 被识别, 而 300dpi 打印的条码最少需要 2×基本宽度, 达到 7mils 才能识别。

4. 正文

4.1 标签描述

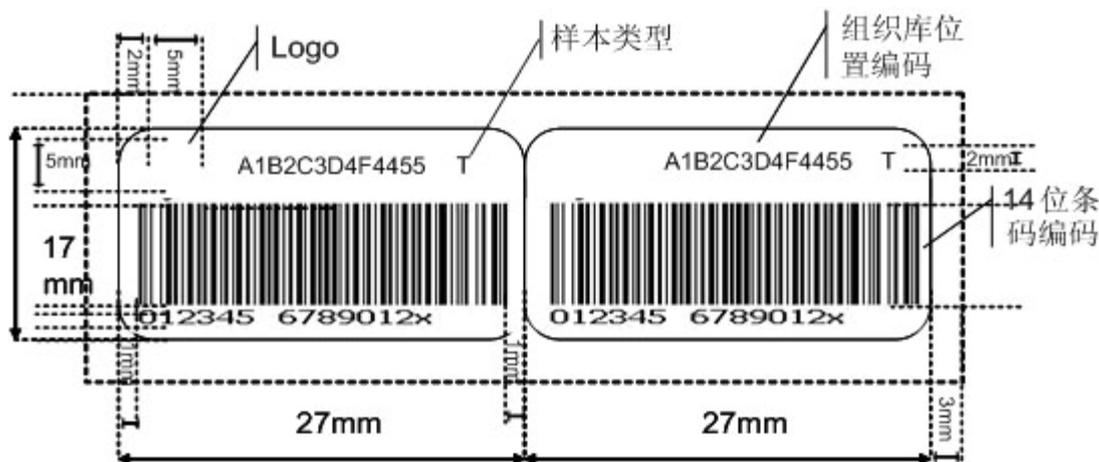


图 1、条码标签规格示意图

- 4.1.1 所使用条码标签为单行双列，圆角；
- 4.1.2 标签规格为 27mm×17mm，圆角 R 角值为 1；
- 4.1.3 标签不干胶背材规格为 60mm×20mm；
- 4.1.4 在 300dpi 打印机下实现的 14 位条码尺寸为 23mm×8mm，左右两边距离标签 3.5 边缘距离为 2mm；在 200dpi 打印机下实现的 14 位条码尺寸为 17×8mm；
- 4.1.5 条码下方数字高度为 2mm. 距离条码下边缘 1mm, 距离标签底边 1mm；
- 4.1.6 Logo 位置在标签左上，距离标签左边 2mm，距离标签上边 1mm，距离条码上边缘 1mm，Logo 大小为 5mm×5mm；
- 4.1.7 Logo 右边缘距离表示样本库编码的字母和数字组合 3mm, 该段使用数字和字母组合表示样本位置的方法和定义详见下文所述；
- 4.1.8 表示样本位置的字母和数字组合的字高为 2mm, 位于条码上边缘和标签上边缘之间，距离标签上边缘约 2.5mm, 距离条码上边缘约 2.5mm；
- 4.1.9 组织类型用一英文字母表示，具体定义见下文。距离样本位置编码最后一位数字或字母距离为 3mm；

4.2 编码规则

4.2.1 条码编码规则

标签上使用的条形码由共 14 位的数字和字母及他们的一维条形码共同组成，其编码规则和定义如下。

A. 14 位编码共分为四段定义。自左向右依次为，1-3 位，地区编码；4-5 位，单位编码；6-13 位，样本编码；14 位，样本复份编码。1-13 位必须是数字。

B. 1-3 位表示搜集样本的单位所在的地区，使用中国电话区号后三位作为编码。例如杭州的地区号码为 0571，则位于杭州单位所获取组织 1-3 位编码为 571；上海区号为 021，则位于上海单位所获取组织 1-3 位编码为 021，依此类推。

C. 4-5 位表示搜集样本的单位的编码，由样本搜集单位自己定义，并在医药临床研究中心备案，以防止出现同一地区，不同样本搜集单位编码相同的情况。

D. 6-13 位为搜集样本的编码，在医药临床研究中心开发的样本信息系统内允许使用两种编码方式。(1)使用样本的随机顺序编码，(2)使用医院的住院号/门诊号的后 8 位作为样本编码，住院号/门诊号不足 8 位前面加 0 补齐，超过 8 位的取后 8 位。

E. 第 14 位标记样本的复份信息，使用 0-9 以及字母 a-z 来表示。样本的复份表明所获得的样本在经过后期处理后，如切割，分离，提取等。从 1 份变为多份。但其来源仍为同一样本捐赠人。

4.2.2 样本位置信息编码规则

一个样本位置信息，由 9 位数字和字母组合而成的字段表示。其中，1, 2 位表示保存样本的冰箱所在的房间，用 2 位数字表示；第 3 位表示保存样本的冰箱，用字母表示；第 4 位表示保存的样本放在冰箱内的层；第 5 位表示保存样本的架子在冰箱层内的位置，第 6, 7 位表示保存样本的盒子所在位置，用字母和数字共同组成；第 8, 9 位表示样本在盒子内的位置，用字母和数字组成。该编码规则可以通过样本信息系统自动实现。

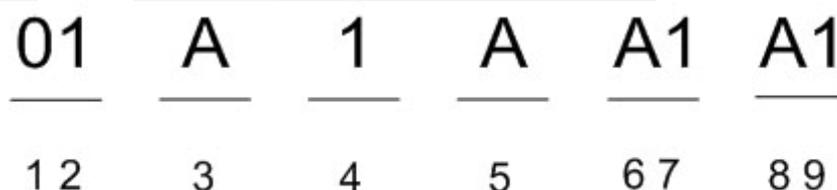


图 2、样本位置信息编码

具体示例如下：

房间号，信息系统会按照开设的顺序自动分配。

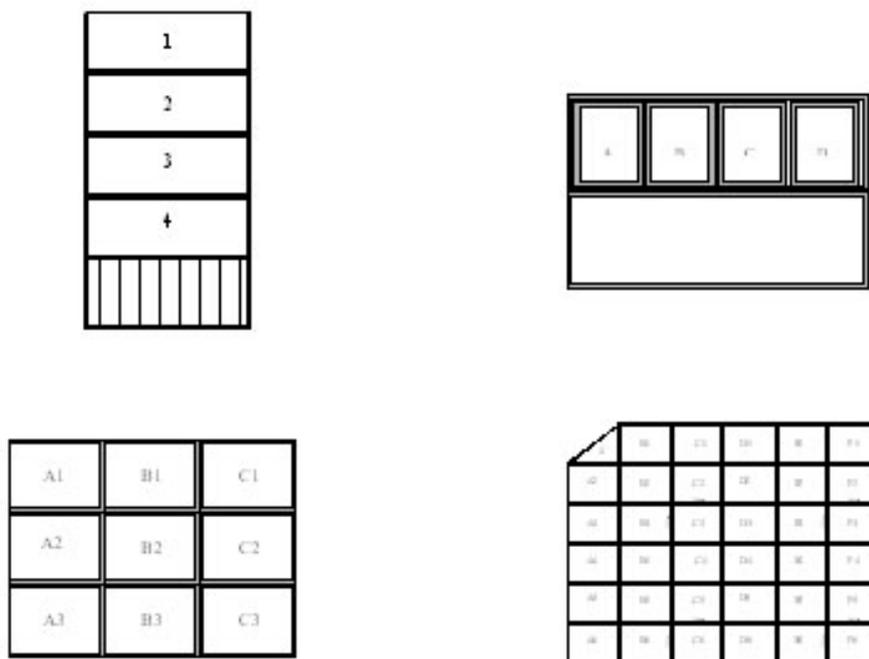
冰箱，用英文字母表示，如冰箱 A, B, C...；

冰箱内的隔层，以冰箱最上方作为 1 开始编号，如图 3 所示；

放置在隔层架子由左自右依次使用字母编码，如图 4 所示；

架子内的分层依次由上自下，由内向外编码，层使用数字，列使用字母，如图 5 所示；

盒子内的管子，以 6*6 为例。部分盒子设置一个缺口。或人工定义一个 0 位置，0 位置对应编码为 A1。将缺口或 0 位置作为起点，将盒子平放，其 0 点位置位于左上角。从左向右依次使用数字编码的列，自上而下依次使用字母编写的行数，如图 6 所示。



总体上，编码规则遵循自上而下，自左向右的编码顺序，层用数字编码，列用字母编码，最终每个盒子将会出现一个字母和数字间隔排列的位置编码。

现在，一个编码为 01A1BB2D3 的编号就定位在第一个房间，A 冰箱内，最上层，左数第二个架子上，位于中间位置的盒子。

4.2.3 组织样本类型

在标签上有单独一位字母表示样本类型。根据目前样本库的工作内容，定义组织类型及编码如下：

- “T”，Tissue 表示样本来源于组织；
- “B”，Blood 表示样本来源于血液；
- “U”，Urine 表示样本来源于尿液；
- “S”，Saliva 表示样本来源于唾液；
- “H”，Humoral 表示样本来源于体液；

此外，还可以定义 OCT 包埋样本和石蜡包埋样本

“O”，表示样本来源于 OCT 包埋；

“P”，表示样本来源于石蜡包埋。

4.3 标签材料

包括的标签材料和标签后面的涂胶。其中涂胶性能主要决定了标签的低温性能。

4.4 碳带材料

推荐使用树脂基碳带满足打印标签所需。

4.5 打印机参数

打印树脂基碳带时选用的打印机为热转印式。分辨率大于 300dpi(点/英寸，相当于 12 点/毫米)，配套使用的条码扫描器分辨率也应该在 5mils 以上，保证标签上打印的条码高效可读。