

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

上海生物样本库					
质量管理体系文件					
文件名称	样本采集控制程序			编号	SOP-SC-001-01
批准人		批准日期		实施日期	

样本采集控制程序

1. 目的

规范上海生物样本库采集来自人体的组织和血液等样本的活动。

2. 适用范围

本程序适用于通过手术切除、采血等方式获得的人体组织和血液等样本的活动过程。

3. 定义和术语

3.1 知情同意

保证被收集者了解并理解研究的目的是内容，并自愿同意参加试验的原则。知情同意具有国际性，是对所有进行人体研究或人体取样调查的研究人员的伦理要求。在以人为研究/试验对象的科研领域，收集者必须获得研究对象/参与者的知情同意，保护被收集者合法权益的同时保护收集者免于诉讼。

3.2 组织样本

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

3.3 血液样本

血液样本是指由捐赠者提供的，专业人员采集的全血或血成分，包括血清、血浆、血凝块和白细胞等。

4. 职责

4.1 临床医生

进行手术，在手术过程中切除获取组织。

4.2 病理医生

组织处理，对切除的组织进行病理诊断。

4.3 临床护理人员

按照血液采集的标准操作规程，为捐赠者采集血液。

4.4 样本管理员

协助样本的采集，对作为样本部分的组织和血液等进行处理，对处理完成的样本进行储存，并作相关纪录

4.5 数据录入员

将捐赠者信息的数据输入样本信息管理系统。

4.6 数据验证员

对数据录入员输入样本信息管理系统的相关数据进行审核验证。

5. 设备和器材

见《组织样本采集操作规程》和《血液样本采集操作规程》。

6. 正文

6.1 场地

6.1.1 样本的采集和处理应有专属场地，禁止兼作办公使用。

6.1.2 场地应有良好的通风采光条件，完善的上下水设备，有紫外或其他消毒设施。

6.1.3 分割处理样本的实验室应符合 GB14189-2008《实验室生物安全通用要求》中生物安全实验室的要求。

6.2 人员

6.2.1 人员应具有专科以上学历，受过临床医学、病理学和分子生物学等专业技术培训，具有扎实的基础理论知识和实际操作技能。

6.2.2 人员应经过职业道德规范和伦理规范的培训，切实保护被捐赠者的隐私，严格遵守医院和样本库的各项规章制度。

6.2.3 人员应保证身体健康，定期进行体检。

6.2.4 应组织安排人员参加业务更新的培训，并作好考核与记录。

6.2.5 人员在样本采集处理储存过程中必须穿着洁净的工作服并配带个人防护装备。

6.3 安全

6.3.1 所有的操作流程应符合国家和地方相关安全规定和标准的要求。

6.3.2 使用液氮、干冰等制冷剂，乙醇、二甲苯等化学试剂时存在一定的危险，应符合《危险化学品安全管理条例》关于储存使用危险化学品的要求。

6.3.3 所有组织或血液样本都被视作具有潜在传染性进行处理。

6.4 设备器材

6.4.1 接触样本的设备、器材和容器等都应消毒和保持洁净。应防止来自器材的交叉污染，采集过程每一步都应使用新的器材，避免来自周围其它组织或者其他样本的污染。

6.4.2 建议使用专用的取材台处理样本，取材台表面应在取材后及时清洗，以避免样本交叉污染。

6.4.3 样本采集保存过程中所使用的冻存管等容器应是内螺纹口旋盖的，能有效避免来自外界的污染。

6.5 捐赠者

6.5.1 捐赠者应对组织样本库和样本采集及今后使用的信息有充分的知情权。

6.5.2 样本采集前组织样本库应与捐赠者签订《知情同意书》，明确捐赠者充分知情，自愿同意的权利。

6.5.3 样本采集前应根据采集样本的目的和要求，做好问卷等捐赠者信息收集的工作。

6.5.4 捐赠者信息一旦搜集，应立即进行隐私化处理。包括但不限于捐赠者的姓名，身份证号码，手机等信息，均应被无意义的数字所替代，隐私过程不应存在可逆性。

6.6 样本

6.6.1 样本的采集和处理不得干扰患者的诊断和治疗。

6.6.2 样本的捐赠必须是捐赠者知情同意的，每份样本都有对应的《知情同意书》。

6.6.3 应避免重复采集样本，保证捐赠者的利益。

6.6.4 采集样本前应考虑是否符合当前研究目的或将来可能的研究需要。

6.6.5 应考虑采集样本的稀缺性，对于有研究价值，目前样本库缺少或者较

难采集的样本应优先采集。

6.6.6 采集时尽可能得到最多的样本量,应使样本保有足够的数量和多样性。

6.6.7 尽可能在获得病变样本的同时,获得对照样本。

6.6.8 记录采集样本从离体到处理保存的时间间隔,特别是新鲜冰冻保存的样本应尽量控制在 30 分钟之内。

6.6.9 样本处理时应合理地分配有限的样本,并尽量保持样本原有的形态。

6.6.10 每份完整或分割处理的样本都应分配条形码编号。

6.6.11 应尽可能完整的搜集与样本捐赠者和样本相关的信息。

7. 相关文件

《组织样本采集操作规程》 SOP-SC-002-01

《组织样本 RNAlater 处理操作规程》 SOP-SC-003-01

《组织样本快速冰冻操作规程》 SOP-SC-004-01

《组织样本 OCT 包埋及冰冻切片制作操作规程》 SOP-SC-005-01

《组织样本石蜡包埋及石蜡切片制作操作规程》 SOP-SC-006-01

《组织样本石蜡切片 HE 染色操作规程》 SOP-SC-007-01

《血液样本采集操作规程》 SOP-SC-008-01

《血浆样本分离操作规程》 SOP-SC-009-01

《白细胞样本分离操作规程》 SOP-SC-011-01

《血清样本分离操作规程》 SOP-SC-012-01

《血凝块样本分离操作规程》 SOP-SC-013-01

《样本储存控制程序》 SOP-SC-014-01

《组织样本储存操作规程》 SOP-SC-015-01

《血液样本储存操作规程》 SOP-SC-016-01

《条码标签设定使用规范》 SOP-IT-001-01

《样本信息管理系统用户手册 V3.0》

8. 参考标准与文献

Biorepository Protocols, Australian Biospecimen Network, 2007

Common Minimal Technical Standards and Protocols, WHO

2008 Best Practices for Repositories • Collection, Storage, Retrieval

and Distribution of Biological Materials for Research, ISBER, 2008

Best Practices for Biospecimen Resources, National Cancer Institute,
2007

《实验室生物安全通用要求》 GB14189-2008

《危险化学品安全管理条例》 中华人民共和国国务院令 第 344 号

