

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	组织样本采集操作规程		编号	SOP-SC-002-01
批准人		批准日期	实施日期	

组织样本采集操作规程

1. 目的

规范上海生物样本库采集人体组织样本的活动。

2. 适用范围

本程序适用于通过手术切除获得人体组织样本的活动过程，组织样本包括肿瘤、病变组织和正常对照组织。

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 知情同意书

知情同意书，是每位被收集者表示自愿参加某一项试验而签署的文件。知情同意的具体体现是知情同意书的签署。知情同意书由收集者和被收集者共同签署，一式两份。正本由收集者保存，被收集者保存副本。

3.3 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）。

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（技）师

组织处理，对切除的组织进行病理诊断。

4.3 样本管理员

样本管理员由专业的病理技师、病理医生或受过专业培训的医技人员担任，协助和进行样本采集处理的工作，记录样本采集处理的过程。工作过程中不应影响正常的诊断和治疗活动。

5. 设备和器材

5.1 个人防护装备

手套、口罩、实验防护服、护目镜及其它相关防护装备。

5.2 组织切割工具

无菌手术刀片、剪刀和尺。

5.3 容器

无菌组织收集容器和可立冻存管。

5.4 操作台

病理专用取材台。

6. 主要流程

6.1 知情同意

6.1.1 样本的捐赠者应在手术前签订《知情同意书》，该《知情同意书》签署时应有第三人在场，确保签字的真实，确信病人已经了解知情同意的内容。

6.1.2 知情同意书应贴上事先准备好的条形码标签（标签的编码规则见《条码标签设定使用规范》）并在《组织样本采集纪录表》中记录该条码标签的编号。

6.2 器材和标签准备

6.2.1 样本管理员应在手术切除样本前准备好组织收集容器、组织切割工具和保存分割的组织样本块的冻存管。

6.2.2 样本管理员应在手术切除前根据《知情同意书》的编码，通过样本信息管理系统自动分配打印初始条形码标签和《组织样本采集纪录表》。标签的规则见《条码标签设定使用规范》。

6.3 手术切除组织

6.3.1 临床医生根据治疗和诊断需要，手术切除病变组织和病理诊断所要求

的组织。

6.3.2 样本管理员协助临床医生将手术切除的组织装入事先准备好的容器中，并贴上初始条形码标签。

6.3.3 样本管理员在《组织样本采集纪录表》中记录下组织切除的时间，临床医生判断的手术切除部位和其它与组织样本相关的手术信息。

6.3.4 样本管理员协助将获得的组织立刻送往病理科或病理实验室，如转运时间较长或外界温度较高，应在 4℃ 下低温运送。

6.4 组织病理判断及初步分割

6.4.1 由病理医（技）师对组织做简单的清洗处理，去除组织上的淤血，粪便或其它脏物。

6.4.2 必须首先满足患者治疗诊断的需求，由病理医（技）师判断和分割取走需要用作病理诊断的组织部分，剩余组织可作为组织样本用于样本库。

6.4.3 组织样本由样本管理员在病理医（技）师指导下取材，区分肿瘤（病变）组织和对照组织，并作相应的分割。取材时避免取肿瘤坏死部位和不具有代表性部位的组织。

6.4.4 组织样本切割和处理应根据样本库采集样本类型的需要和病理医（技）师的建议，在快速冰冻、RNAlater 保存、石蜡包埋和 OCT 包埋等中选择一至数种方法。

6.4.5 样本管理员应将病理医师诊断结论和组织样本处理方法记录在《样本采集纪录表中》

6.5 组织样本的切割

6.5.1 由样本管理员在取材台上进一步对样本进行切割。

6.5.2 快速冰冻处理：切割数块肿瘤（病变）组织和对照组织，每块大小控制在约 0.5×0.5×0.5cm。快速冰冻的处理流程参见《组织样本快速冰冻操作规程》

6.5.3 RNAlater 处理：切割数块肿瘤（病变）组织和对照组织，每块厚度控制在 0.5cm 以内。组织 RNAlater 的处理流程参见《组织样本 RNAlater 处理操作规程》。

6.5.4 OCT 包埋：切割数块肿瘤（病变）组织和对照组织，每块大小控制在

约 0.5×0.5×0.5cm。OCT 包埋的处理流程参见《组织样本 OCT 包埋及冰冻切片制作操作规程》。

6.5.5 石蜡包埋：切割数块肿瘤（病变）组织和对照组织，每块大小控制在约 1.5×1×0.5cm 以内。石蜡包埋的处理流程参见《组织样本石蜡包埋及石蜡切片制作操作规程》。

6.5.6 分割的组织块按不同处理流程进行处理，将处理完成的组织块分别装入不同的冻存管或容器中，并贴上新的复份样本条形码的标签，转运送往特定的贮藏室或储存设备进行储存，储存的过程和要求参见《组织样本储存操作规程》。

6.6 数据录入

6.6.1 样本管理员在采集处理工作结束后将《组织样本采集纪录表》所记录的信息输入样本信息管理系统中。

6.6.2 填写完的《组织样本采集纪录表》应归档保存。

7. 相关文件

《样本采集控制程序》 SOP-SC-001-01

《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

《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

《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

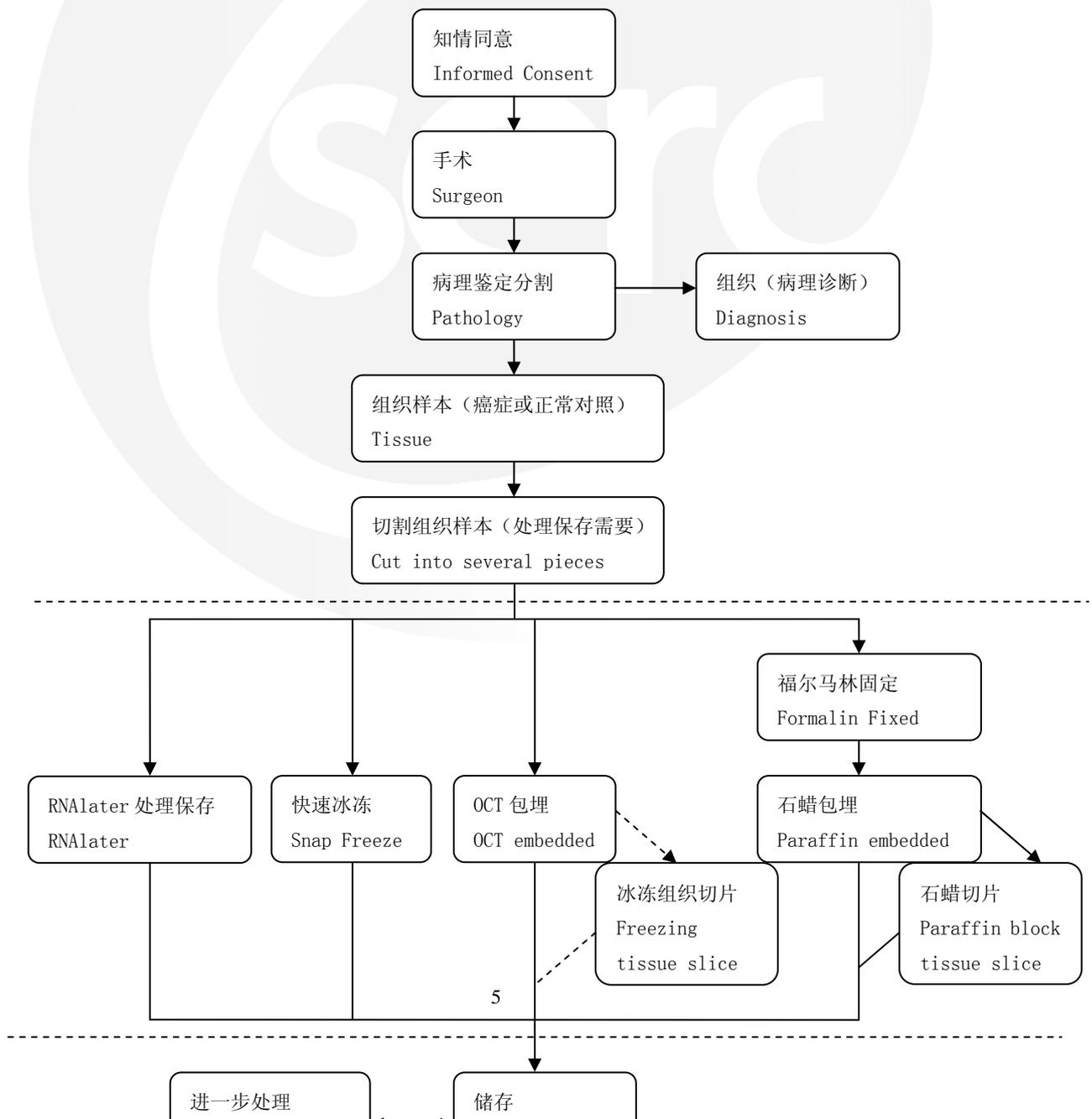
Best Practices for Biospecimen Resources, National Cancer Institute,

2007

临床技术规范·病理学分册, 中华医学会, 2008

9. 附件

附件一：组织样本采集处理流程图



↓
HE 染色
HE staining

附件二：知情同意书（供参考） QR-EC-001-01

scrc