

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	样本储存控制程序		编号	SOP-SC-014-01
批准人		批准日期	实施日期	

样本储存控制程序

1. 目的

规范样本的储存活动，保证储存样本的质量。

2. 适用范围

本程序适用于长期保存各种人类生物样本。

3. 定义和术语

3.1 低温冰箱

冰箱内最低温度可长期稳定维持在 $-50^{\circ}\text{C} \sim -18^{\circ}\text{C}$ 的冰箱称为低温冰箱。

3.2 超低温冰箱

冰箱内最低温度可以长期稳定保持在 $-150^{\circ}\text{C} \sim -50^{\circ}\text{C}$ 的冰箱称为超低温冰箱。

3.3 液氮

氮气的液化状态，温度维持在 $-210^{\circ}\text{C} \sim -196^{\circ}\text{C}$ ，可作制冷剂，用来迅速冷冻或长期保存生物组织，防止组织被破坏。

4. 职责

4.1 样本管理员

负责样本的入库管理，并对储存样本的容器和设备进行监督管理。

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 样本储存设备

液氮罐（含液氮）、冰箱、低温冰箱、超低温冰箱。

6. 主要流程

6.1 储存空间和设施

6.1.1 样本储存室内应配备通风设备和空调，控制室内的温湿度，并设置温湿度的监测装置，以保证储存设备的正常运行。

6.1.2 样本储存室内应保持空气流通，避免液氮干冰等挥发造成有害气体的聚集，设置氧含量监测报警装置，保障工作人员的安全。

6.1.3 样本储存室内应具有良好的照明条件，满足需要避光或者有特殊照明要求样本的转运和储存。

6.1.4 室内环境清洁干燥，不应有灰尘积累，以抑制霉菌生长和防虫害鼠害。

6.1.5 室内应配备适当的消防设施，满足国家和地方对消防安全的要求。至少应保证有不少于 1 只 5kg 容量的 CO₂ 灭火器。

6.1.6 室温保存样本的场所不应放置低温储存设备。

6.1.7 用电设施完善，备有应急电路，保证断电情况下设备仍能正常工作一段时间。

6.2 冰箱

6.2.1 -80℃超低温冰箱距离墙壁或冰箱与冰箱之间的距离应保证大于 40cm；-20℃和 4℃冰箱距离墙壁或冰箱与冰箱之间的距离应保证大于 30cm。

6.2.2 储存设备发生故障或除霜时，应有足够的备用储存设备保证样本的储存，每种类型的储存设备应保证至少一台相同的设备作为备用设备。设有液氮或干冰应急制冷系统，在断电等情况下仍能为样本提供低温储存环境。

6.2.3 冰箱内应有温度监控装置，可自动传输信号到样本信息管理系统，记录冰箱的温度状态，设置冰箱或冰柜的工作温度和报警温度，并可以在温度超出限定温度范围时报警。

为了避免冰箱内上下层温度差异过大或者冰箱自有温度传感器故障造成的温度控制失灵和报警失灵，冰箱内应装有第二套监控装置。当两套装置获得数据偏差超过规定范围时及时报警。

6.2.4 使用冰箱时应减少冰箱开启的次数和持续开启的时间。可通过门控装置在样本信息管理系统内自动记录冰箱开闭的时间。冰箱的开启闭合由样本管理员负责操作。

6.2.5 冰箱不应是自动除霜的，自动化的冻融循环会使生物样本降解，但每次除霜间隔最多不能超过 24 个月。样本从需要除霜的冰箱内取出后迅速放入干冰中，然后转移到备用的冰箱内。除霜时应让冰箱内的霜冰缓慢溶化，不得使用金属硬铲强行剥离冰箱内壁的霜冰。除霜完成后到再次使用前，应确保箱体内部温度降低到目标温度并达到平衡状态。

6.2.6 冰箱损坏应立即将冰箱内样本转移到没有损坏的备份冰箱内。损坏的冰箱应该由专人负责维修，并如实记录维修的情况，更换部件和维修时间等信息。出现故障的冰箱在维修前一定要确认内部已无样本存在。

6.2.7 应有设备损坏或者停电时紧急处置预案。设置 24 小时紧急联系人清单，联系方式应公示，在设备运行异常或报警时立刻通知紧急联系人采取措施，保证设备和样本的安全。

6.3 液氮设备

6.3.1 液氮罐应置于避光处，且远离其它冰箱等热源处。

6.3.2 液氮储存装置应符合 GB5458-1997《液氮生物容器》的要求。

6.3.3 液氮每天的用量和剩余量应通过监控装置自动或用手动方法来记录，液氮供应需要保证至少额外三天正常使用和正常供应周期情况下的液氮供应量。

6.3.4 选择合适在液氮中使用的容器，尽量不使用玻璃、金属和不适合深低温环境使用的塑料容器，防止发生爆炸。

6.3.5 在操作液氮时，应佩戴专用的个人保护装备。

6.4 样本储存

6.4.1 应将不同样本保存在要求的温度条件下，选择合适的容器和储存设备。储存容器必须稳定，应能承受骤然降温到超低温，在低温下可以密封并长时间储存。

6.4.2 来自同一样本的多个复份样本应尽量安排储存在不同的储存设备中，有条件的可以异地分散储存，以保证当某个设备出现问题时，能将样本的损失减少到最小。

6.4.3 样本的标签和标签上的标识应能在不同温湿度条件下长期保存，不会发生标签脱落和字迹模糊的情况。

6.4.4 样本储存的设备，设备中储存样本的每一级货架或容器都应该有唯一

的编号，确保样本储存位置的唯一性和可追溯性。与信息存系统建立联系，记录每个样本的储存位置信息。

6.4.5 通过样本信息管理系统能实时反映的样本储存的位置信息和出入库信息，并能合理地分配样本储存的位置。

6.4.6 在一定周期内执行一次库存核实，应保证至少每年一次。

6.4.7 样本储存的流程参见《组织样本储存操作规程》和《血液样本储存操作规程》。

7. 相关文件

《样本采集控制程序》 SOP-SC-001-01

《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

《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

液氮生物容器, GB 5458-1997

