

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	样本运输控制程序		编号	SOP-SC-041-01
批准人		批准日期	实施日期	

样本运输控制程序

1. 目的

为了规范在样本流动中的程序衔接和质量保证问题，包括设备要求、容器要求、样本运输过程中的记录管理和注意事项以及运输安全要求。

2. 适用范围

本规程适用于样本库出于下列目的样本转移：

为了在参与单位内部转移组织样本进行DNA/RNA/蛋白质的提取等样本处理；

为了作为证据核查研究结果，在研究结果公布前，将研究中使用的组织样本集中到指定单位存放；

为了降低存储压力；

为了在仪器故障、动力故障或其他危及样本安全紧急情况下将样本转移到安全的单位妥善保存；

为了转移到第三方进行质量检验。

3. 定义和术语

3.1 DNA/RNA

即脱氧核糖核苷酸/核糖核酸，是生物体重要的遗传物质。

3.2 干冰

气体二氧化碳的凝固状态，表面温度为-78℃。随着干冰的升华，它会吸收热量，并发挥冷冻作用。

3.3 液氮

在常压条件下，氮气液化后的产物，其温度为-196℃。

3.4 低温冰袋

又名胶体冰，用高分子材料制造的胶体聚合物。它们用于保持产品温度在-1

℃到 16℃。

3.5 冷链

是指根据物品特性,为保持其品质而采用的从生产到消费的过程中始终处于低温状态的物流网络。

3.6 样本容器

在本规范内的容器仅指直接盛放样本的瓶子、管子等小型容器。为了运输需要将这些容器进行再次包装的盛放容器不在本概念范畴内。

4. 职责

4.1 样本管理员负责样本的运输

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 样本发送

6.1.1 通过样本信息管理系统填写《样本转移申请表》,并提交样本库中心执行委员会批准。

6.1.2 如在参与单位之间转移样本,单位之间需要签订样本转移的协议。

6.1.3 获得批准后,根据需要运输样本的具体情况,按照规定的包装要求和注意事项,选择合适的再包装方法和样本运输方式。

6.1.4 使用样本管理信息系统填写《样本运输纪录表》,并打印两份,一份装入防水塑料袋中,随样本一起运输;一份由发出方保留原件存档备查。

6.1.5 发出方应选择可靠的运输公司,了解货运所需大体时间,避免到货时间为周末或者重大节假日。同时应向货运方了解运送样本需要开具哪些必需的证明文件,如:液氮运输,需办理有关证明材料;跨国运输,需要向海关和动植物检验检疫局提前提出申请。

6.1.6 根据货运时间,以及样本的低温需求,估计运输容器内放置制冷剂的数量以保证运输期间样本始终处于稳定状态。

6.1.7 样本运输启运后,应通知接收方样本预计抵达时间,并告知接收方接收样本所必需做的准备。

6.2 样本运输

6.2.1 如委托快递运输，运输过程中应记录货单号，保持与快递公司的联系，以便随时跟踪货物的情况。

6.2.2 液氮运输

A. 液氮运输最好在人员监护下进行，使用符合规范要求的运输容器。应保证液氮充足，以免运输过程中液氮溢出或挥发后，降低低温保存的效果。

B. 液氮为危险品，受到交通部门的管制。飞机运输时可以作为行李托运，不能随身携带。火车运输可随车托运，不能随身携带。托运时应有固定基座并有一定的防震能力，能耐受常规的运输颠簸不会倾倒，使液氮泄露。

C. 放置液氮内的样本容器应在液氮条件下保持良好的机械强度和密闭性，以免取出时发生炸裂伤人。

D. 不使用纱布、纸张直接包裹样本，而使用铝箔或冻存管包裹样本后再装入液氮容器中，使用的冻存管盖子必须拧紧。

E. 不要把标签纸或其他纸制的说明性文件放入样本袋内，因为纸张在液氮中是易碎的。不要用玻璃容器在液氮中保存样本；样本包装中不要使用透明胶带。不要在一只样本袋中放入过多的样本，以防无法放入液氮罐或无法从液氮罐中取出。

6.2.3 放入干冰内样本的运输

根据经验值，在常温条件下，2kg 的干冰可以支持不超过 6 小时的运输；5kg 的干冰可以支持不超过 24 小时的运输；8kg 的干冰可以支持不超过 48 小时的运输。

6.2.4 普通低温运输

A. 普通低温冰箱依靠低温冰袋将箱内温度在一定时间内维持在 0-8℃。

B. 沉淀在 70%乙醇或 50%异丙醇中的 RNA，可使用普通低温冰箱运输，但在 0-8℃不能超过 24 小时。

C. 生物样本经液氮研磨粉碎后加入 Trizol™ 中后，可通过普通低温运输，在 0-8℃不能超过 48 小时。

D. 经 RNA 固定液固定好的样本可以放在普通低温冰箱内运输。在 4℃时，样品中的 RNA 可以保持 1 周不降解。

E. 沉淀在 70%乙醇中的 DNA 可以通过普通低温冰箱运输。在 4℃时，这种状态的 DNA 可以保持 1 周不降解。

6.3 样本接收

6.3.1 样本接收时，要首先观察样本容器的外观，检查有无破损，并将状态记录下来。

6.3.2 样本开箱前，应准备好接收容器，并准备适量的液氮或干冰，以保证样本清点时温度维持的需要。

6.3.3 打开样本运输容器的外包装，获取《样本运输纪录表》，核对样本数量及运输状态。

6.3.4 如箱内有温度记录设备，应优先取出核对箱内温度记录。

6.3.5 样本取出后，逐一登记入库。

6.4 设备和条件要求

6.4.1 液氮运输容器要求

运输中使用的液氮容器设备要符合 GB/T 5458-1997《液氮生物容器》的相关规定和要求，应有质量合格证、且确认容器在使用寿命内。此外，运输中使用的液氮容器和储存所用的还有所区别：

第一、这类产品应配有专门的固定基座，可以保证容器在运输过程中避免倾倒；

第二、这类产品应在内胆中设置液氮吸附体，当容器盛装液氮后，在运输过程中如遇意外情况发生倾倒，可以吸附和保存容器中的液氮，避免液氮流出。

6.4.2 干冰运输容器的要求

A. 干冰运输容器的材料必须是化学惰性材料制成，对人体皮肤无刺激。箱体材料不易燃，箱体表面应耐酸碱和强有机溶剂腐蚀。

B. 干冰运输容器内必须有内部支撑物，在干冰消耗掉以后，仍可将装有样本的容器固定在原位置上。

C. 干冰运输容器必须要有良好的物理性能：能有效地隔绝热量的传导；包装不透水；能排出干冰升华过程中产生的二氧化碳气体；运输容器在广泛的温度条件下保持良好的强度特性，不论在加满干冰还是干冰消耗完以后，都应能承受运输中的温度和压力。

D. 如有条件，干冰运输容器内应安放温度记录设备。

6.4.3 普通低温运输要求

参考干冰运输容器要求，可适当放宽。

6.4.4 包装要求

A. 必须是不透水、防泄漏的主容器，保证完全密封。液氮中使用的样本包装条件参考 6.2.2 中的规定。

B. 如需要辅助包装，则辅助包装须满足第一条所规定。

C. 必须在主容器和辅助包装之间填充吸附材料。吸附材料必须充足，能够吸收所有的内装物。多个主容器装入一个辅助包装时，必须将它们分别包装。

D. 主容器的表面贴上标签，应有样本类别、编号、名称和数量等信息。

E. 样本容器表面应有耐低温的标签或标记，这些标签或标记能帮助区分容器内的样本。这些标记或标签在低温条件或者冷藏剂状态变化的情况下保持稳定的使用状态。

F. 相关文件，例如样本鉴定资料、发送者和接收者的信息等应当放入一个防水的袋中，并贴在辅助包装的外面。

G. 外包装的强度应当充分满足对于其容器、重量及预期使用方式的要

7. 相关文件

无

8. 参考标准与文献

GB/T 18354-2006 《物流术语》

GB/T 5458-1997 液氮生物容器

GB 19489-2004 生物安全通用要求

《中国民用航空危险品运输管理规定》(CCAR276)

《危险物品航空安全运输技术细则》(Doc9284)