

ICS 07.080
C 40



中华人民共和国国家标准

GB/T 38576—2020

人类血液样本采集与处理

Collection and processing of human blood biomaterial

2020-03-31 发布

2020-03-31 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|-------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总则 | 2 |
| 5 采集前的准备 | 2 |
| 5.1 样本采集方案制定 | 2 |
| 5.2 样本采集审查 | 3 |
| 5.3 知情同意 | 3 |
| 5.4 采集前沟通 | 3 |
| 5.5 采集前指导和培训 | 3 |
| 6 样本和数据采集 | 4 |
| 6.1 样本采集 | 4 |
| 6.2 数据采集 | 4 |
| 6.3 感染预防和控制 | 4 |
| 7 样本和数据处理 | 5 |
| 7.1 样本处理程序 | 5 |
| 7.2 样本处理过程 | 6 |
| 7.3 数据处理过程 | 6 |
| 7.4 质量控制 | 6 |
| 附录 A (规范性附录) 常用真空采血管的使用 | 7 |
| 附录 B (资料性附录) 分析前变量 | 8 |
| 附录 C (资料性附录) 常见样本类型处理流程 | 14 |
| 参考文献 | 16 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本标准起草单位:广州中医药大学第二附属医院、生物芯片上海国家工程研究中心、浙江省肿瘤医院、复旦大学、上海芯超生物科技有限公司、南京鼓楼医院、复旦大学附属肿瘤医院、中国合格评定国家认可委员会、天津医科大学肿瘤医院、浙江省台州医院、深圳华大生命科学研究院、中山大学肿瘤防治中心、北京协和医院、中国人民解放军总医院第一临床中心、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、海军军医大学附属东方肝胆外科医院。

本标准主要起草人:陈曲波、郜恒骏、张小燕、卢欣沂、许靖曼、吴炜霖、郑智国、叶庆、杨亚军、杜祥、孙孟红、许蜜蝶、胡月、林爱芬、李海欣、石晶晶、彦卫华、曾璇、彭桢平、孙静、王楚杨、李启沅、郑小辉、贾卫华、康晓楠、王伟业、张可浩、杜莉利、满秋红、李卡、郭丹、杨远、赵秀梅。

引 言

生物资源对生命科学的研发及其应用至关重要。生物样本库是构建和管理用于临床研究所需的生物资源,也是探索疾病发生、发展、转归、诊断和治疗、药物研发、健康预防等研究与转化应用的重要基础。

人类生物样本是人类疾病临床与基础转化医学研究的重要桥梁,是精准医学研究的不可再生性资源。生物样本保藏过程主要包括生物样本和相关数据的采集/收集、获取和接收、记录、登记、编目/分类、检查、制备、保存、储存、数据管理、销毁、包装以及安全防护、分发和运输等。以标准化的方式进行样本采集、处理、运输、储存及检索与查询,是正确使用和共享生物样本资源的根本保证,作为生物样本保藏活动起始两个关键节点,生物样本及其相关数据的采集与处理规范化非常重要。

血液样本是人类生物样本库主要样本类型,与临床诊治过程中采集的血液样本明显不同的是,生物样本库采集的血液样本不仅有全血、血清、血浆,还包括血凝块、白膜层、外周血单个核细胞等血液样本及其衍生物;另一个特点是,生物样本库采集血液样本时还必须通过严格的伦理审查和签订知情同意。鉴于此,建立人类血液样本采集与处理规范,确保人类血液样本的规范化采集与处理的同时,还可为其他各种类型样本的采集与处理提供借鉴作用,共同为建立高质量、标准化生物样本库奠定牢固基石。

人类血液样本采集与处理

1 范围

本标准规定了对人类血液样本采集前准备、采集过程和处理过程的基本要求。

本标准适用于与人类疾病相关的生物样本库及临床与基础医学研究的血液样本的采集与处理。

本标准不适用于临床诊断和临床治疗用途的血液样本的采集与处理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求

WS/T 313—2009 医务人员手卫生规范

ISO/TS 20658:2017 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理指南 (Medical laboratories—Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静脉穿刺 venipuncture

通过采血针或其他采血装置穿刺静脉采集静脉血的过程。

3.2

毛细血管穿刺 capillary puncture

通过穿刺皮肤采集毛细血管血液的过程。

3.3

外周血 peripheral blood

被造血器官释放入循环系统参与循环的血。

注:外周血区别于造血器官内的未成熟的血细胞或未被释放入循环的血细胞。通常指肘部曲侧静脉血液,有时也可指指尖、耳垂血液。

3.4

血浆 plasma

血液的液体成分,血细胞悬浮于其中。其化学成分中,水分约占90%,其他10%以溶质血浆蛋白为主,并含有电解质等重要组成部分。

注:血浆蛋白是多种蛋白质的总称,用盐析法可将其分为白蛋白、球蛋白和纤维蛋白原三类。

3.5

白膜层 buffer coat

全血经离心后,在血浆层与细胞层之间所呈现的灰白色膜状层。该层富含血小板和粒细胞。