

ICS 07.080  
C40

# T/CMBA

## 中国医药生物技术协会团体标准

T/CMBA 008—2019

---

### 器官移植研究样本采集、保存与运输规范

Specification for collection, preservation and transportation of organ transplantation  
research samples

2019 - 11 - 29 发布

2019 - 12 - 30 实施

---

中国医药生物技术协会 发布



# 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通则 .....	2
5 采集前准备 .....	2
6 样本和信息采集 .....	3
7 样本保存 .....	3
8 样本包装、运输和接收 .....	4
参考文献 .....	5

## 前 言

本标准按GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国医药生物技术协会归口。

本标准起草单位：中国医药生物技术协会组织生物样本库分会、中国医药生物技术协会组织生物样本库分会器官移植学组。

本标准主要起草人：郑虹、郜恒骏、王政禄、张小燕、王伟业、郭晖、石炳毅、刘永锋、程颖、谢海洋、陈静瑜、张水军、傅志仁、许靖曼。

## 引 言

器官移植是20世纪最令人瞩目的医学成就之一，被誉为21世纪医学之巅，经过半个多世纪不断发展，已经成为治疗各种终末期疾病最为有效的方法之一。目前，我国器官移植总量已跃居世界第二，等待移植患者总量为世界之最，因此，我国的器官移植技术仍将快速发展。医学科技的发展需要丰富的优质临床样本资源作为支撑，以提供详实可信的研究结果服务于人类健康。器官移植领域存在的众多有待解决的科学问题，需要借助高质量的生物样本进行科学研究。建设标准化、共享化的高水平生物样本库可为器官移植领域积累珍贵的用于科学研究的生物样本资源，为器官移植领域快速和健康发展提供重要的基础支持和保障。

器官移植是跨学科的前沿学科，涉及众多类型器官（包括肝脏、肾脏、胰腺、肺脏、心脏、小肠、皮肤、骨等），该学科涉及的科研样本与非移植科研样本相比，其种类和类型繁多，不仅需要采集受者（患者）也要配对保存供者（器官捐赠者）相关生物样本及相关信息。由于器官移植获取的生物样本为全器官样本，因此，组织样本采集流程与非移植也有很大差异。目前，国内众多从事器官移植的医院相继开展了器官移植科研样本的采集与保存工作，但是国内外尚无相关国家标准可规范其采集、保存和运输流程，导致各单位科研样本质量参差不齐。为满足器官移植领域不断深入研究需要，制定科学、合理、规范的样本采集、保存和运输规范势在必行。生物样本采集规范的制定将有助于保障器官移植科研样本的高质量和一致性，有利于开展多中心、大样本联合研究，为器官移植领域的临床、基础和转化研究提供高质量的科研生物样本对促进我国器官移植生物样本库规范建设和发展具有重大意义。



# 器官移植研究样本采集、保存与运输规范

## 1 范围

本标准规定了器官移植研究样本的采集、保存与运输的基本操作规范。

本标准适用于器官移植研究样本（以下简称“样本”）的采集、保存、运输及其临床与基础医学研究，以及器官移植生物样本库建设相关领域。

## 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

GB/T 5458-1997 液氮生物容器

## 3 术语和定义

GB/T 37864-2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**捐赠者** donor

特指捐赠个体生物样本以用于生物医学研究的自然人。

[GB/T 37864-2019 中 3.22]

### 3.2

**知情同意** informed consent

生物样本供体对生物样本捐赠的目的和研究用途等明了和认可。以生物样本供方自愿同意参与为原则，以当事双方共同签署知情同意书为具体体现。

### 3.3

**知情同意书** informed consent form

有自主判断能力的供体或其法定监护人，在获得并充分了解样本和数据捐赠相关信息之后，生物样本供体所受到的风险最小，且没有受到任何利诱或恐吓等不当行为影响的前提下，自愿自主的捐赠个人生物样本及其关联数据，并与采集者/收集者共同签署的文件。

### 3.4

**移植物** graft

一个个体的细胞、组织或器官。

### 3.5

**移植 transplantation**

将移植物用手术或介入等方法,植入到自体或另一个体的同一或其他部位,以替代或增强原有细胞、组织或器官功能的一门医学技术。

3.6

**器官供者 organ donor**

提供移植物的个体,常简称为“供者”。

3.7

**器官受者 organ recipient**

接受移植物的个体,常简称为“受者”。

3.8

**组织样本 tissue biological material**

由生物样本捐赠者提供的、由专业人员采集的人体离体组织,如人体肿瘤等病灶组织及其对照组织等。

3.9

**器官移植研究样本 biological material for organ transplantation investigation**

器官移植供者、受者捐赠的用于科学研究相关样本,不包括用于器官移植的供者器官。

4 通则

4.1 样本采集与保存应符合 GB/T 37864-2019 中第 7.2 和 7.6 条的要求。

4.2 样本采集与保存应由具备专业资质或接受过相关培训的工作人员来完成。

4.3 样本采集与保存应具备合适的实验室设备和设施以确保样本进行正常的采集、保存、处理、运输等。

4.4 具有传染性的样本采集、保存和运输应参照相关规定执行。

4.5 样本采集与保存应在满足患者的各种诊断所需样本的前提下进行。

5 采集前准备

5.1 采集应经伦理委员会审核同意,获得捐赠者或其法定监护人签署的知情同意后后方可进行。

5.2 采集人员应了解样本捐赠者病史、移植方式,如有无肿瘤、传染病史及治疗史等基本情况。

5.3 采集人员宜掌握被采集器官的大体解剖学,提前了解疾病类型,与临床、病理医师及科研人员共同商讨样本采集部位、类型及数量。

5.4 应根据需要采集、保存样本的类型准备所需采集器械、保存试剂和容器,必要时进行灭菌、酶失活处理。

5.5 切除器官离体前 30 min，参与移植的工作人员应通知样本采集者前往手术室准备接收样本，样本离体后，样本采集人员应核对样本类型、数量并填写相关记录后将样本转移至样本处理室进行采集。

5.6 采集前应对器官进行拍照和称重，病变区域应进行拍照，对采集过程进行全程录像，所有影像数据均需长期保存。

## 6 样本和信息采集

### 6.1 样本采集

6.1.1 在有足够可供组织的前提下，应根据科研需求采集足量和多样性的样本以满足不同研究的需求。

6.1.2 宜根据科研需求采集捐赠者的组织、外周血和尿液等样本进行保存。

6.1.3 宜根据器官移植类型，依照样本采集标准化程序，确保样本的生物大分子的完整性。

6.1.4 为确保样本质量，应缩短样本离体后到置于保存温度的时间并进行记录。

6.1.5 器官的组织样本采集份数宜 $\geq 10$ 份，为保障长期保存样本的质量，宜将组织样本置于气相液氮中进行保存。

6.1.6 器官组织样本采集后剩余样本应置于福尔马林中长期保存。

6.1.7 应依据不同类型器官移植患者术后各种常见并发症的高发期，与临床和科研人员协商制定移植后血液、尿液等样本的采集时间、类型及数量，并依据科研用途选择科学的保存方法。

6.1.8 器官移植后活检组织样本是反映移植物状态的重要诊断和科研资料，应采集并保存移植后活检组织样本和配对血液和/或尿液样本用于科研。

6.1.9 组织样本离体至保存的时间宜控制在 30 min 内。

### 6.2 信息采集

6.2.1 采集的信息数据（如基础信息、治疗、诊断、实验室、临床和研究生成的）应做到准确、符合质量控制和标准化要求。

6.2.2 采集的信息数据应包括但不限于捐赠者基础信息，临床及诊断信息，治疗及结果信息，样本相关信息，病史和家族史，样本采集、保存及运输过程的相关信息，样本质控信息。

6.2.3 基础信息包括但不限于：性别、年龄、基础疾病、血型、捐赠前用药情况、移植器官类型、样本冷热缺血时间、保存液种类、供、受者间配型情况等。

6.2.4 应保证每例样本拥有唯一标识符。

6.2.5 应保障样本信息管理系统安全。

6.2.6 向样本使用者提供相关信息时，应隐藏任何可识别的个人身份信息。

## 7 样本保存

- 7.1 应根据样本类型、数量、预期储存时间和预期应用方向选择科学、合理的保存方法和温度。
- 7.2 宜选择有利于样本的生物大分子完整性的气相液氮对样本进行保存，选用液氮保存专用冻存管，并定期检测液氮供给罐中液位水平，保障液氮可持续供给。
- 7.3 活检获取的组织样本宜根据科研应用方向选择放入核糖核酸保护剂或气相液氮中进行储存。
- 7.4 宜对血液样本进行成分保存，包括血清、血浆、白细胞、红细胞和凝血块等。
- 7.5 应使用远程报警系统监控储存设备的温度，并在温度超出警戒范围时及时通知工作人员进行采取相应处理措施。
- 7.6 应使用信息软件系统管理已保存的生物样本，以实现每例样本的全程跟踪和监测，所有样本的检索、使用或删除的记录都应进行详细记录并保存以便查询。
- 7.7 应避免反复冻融导致样本质量降低。
- 7.8 对预期研究目的明确且质量要求较高的样本，可先提取、纯化相关生物大分子，然后进行储存。

## 8 样本包装、运输和接收

- 8.1 应根据样本的储存条件并符合低温运输的相关要求选择合适的包装。

### 8.2 样本运输

- 8.2.1 样本运输前应制定科学合理的运输流程，确保运输容器（贴有生物危害标志）、标签、运输条件和方法适用于样本保存的要求。
- 8.2.2 样本运输应遵循以下要求：样本采集后应尽量减少运输环节并缩短运输时间。
- 8.2.3 运输全程应进行温度监测并详细记录温度变化情况。
- 8.2.4 样本运输应委托具有冷链运输资质的公司承担或由经过培训的专业技术人员负责，以确保运输过程中样本和人员的安全。
- 8.2.5 样本采用核酸抽提试剂、乙醇或异丙醇保存时，运输温度宜为  $0 \sim 4^{\circ}\text{C}$  且不超过 24 h。
- 8.2.6 样本采用干冰运输时，保存温度  $-20 \sim -80^{\circ}\text{C}$ ，运输时限宜为 2 kg 干冰  $\leq 6$  h，5 kg 干冰  $\leq 24$  h，8 kg 干冰  $\leq 48$  h。
- 8.2.7 样本采用液氮运输时，保存温度为  $-196^{\circ}\text{C}$ ，运输时限宜为 3L 液氮  $\leq 6$  d，应选择专用液氮运输罐，运输过程中防止液氮撒漏。

### 8.3 样本接收

- 8.3.1 应制定样本接收程序并严格遵照实施。
- 8.3.2 接收非自采样本时应进行核对，包括接收日期和时间、样本类型、性状、数量、体积、标识，贮存容器有无破损及保存冷冻剂类型、容量及运输过程中温度变化数据。核对上述所有信息无误后样本运输人员和接收人员进行交接并签字确认。
- 8.3.3 每例样本应附知情同意书原件或复印件。

## 参 考 文 献

- [1] 国际生物和环境样本库协会(ISBER).生物样本库最佳实践 2012: 科研用生物资源的采集、贮存、检索及分发[J]. 中国医药生物技术,2012,7(z1):2-56.
- [2] 中国医药生物技术协会.中国医药生物技术协会生物样本库标准（试行）[J].中国医药生物技术,2011,6(1):71-79.
- [3] 郜恒骏. 中国生物样本库向标准化迈进. 中国医药生物技术, 2015, 10(6):481-483.
- [4] 王政禄.器官移植生物样本库[M]//郜恒骏.中国生物样本库—理论与实践.北京:科学出版社,2017:553-562.
- [5] 赵励彦,从亚丽,沈如群.生物样本库研究的知情同意[J].医学与哲学,2016,37(3):36-39.
- [6] Angel S,von Briesen H,Oh YJ,et al. Toward Optimal Cryopreservation and Storage for Achievement of High Cell Recovery and Maintenance of Cell Viability and T Cell Functionality[J]. Biopreserv Biobank,2016,14(6):539-547. DOI: 10.1089/bio.2016.0046.
- [7] Ma Y, Kang XN, Ding WB, et al. Renal tissue thawed for 30 minutes is still suitable for gene expression analysis. PLoS One, 2014, 9(3):e93175-e93181.
- [8] Ma Y, Dai H, Kong X, et al. Impact of thawing on reference gene expression stability in renal cell carcinoma samples. Diagn Mol Pathol, 2012, 21(3):157-163.
- [9] Stiekema J,Cats A,Boot H,et al.Biobanking of fresh-frozen endoscopic biopsy specimens from esophageal adenocarcinoma[J].Dis Esophagus,2016,29(8):1100-1106. dOI: 10.1111/dote.12430.
- [10] Hong YH,Martin LA,Mulvaney JM, et al. RNA Extraction from healthy and failing human myocardium: a comparative evaluation[J]. Biopreserv Biobank,2015,13(2):123-130. DOI: 10.1089/bio.2014.0062.
- [11] Kahn N,Riedlinger J,Roeßler M, et al. Blood-sampling collection prior to surgery may have a significant influence upon biomarker concentrations measured. Clin Proteom, 2015, 12(1):19.
- [12] 张庆,郝昱文,岳扬,等.科研型肝癌肝移植临床标本库的建立及意义[J]. 结直肠肛门外科,2014,18(49):7985-7989. DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2014.49.020.
- [13] Heatherly R.Privacy and security within biobanking: the role of information technology[J]. J Law Med Ethics, 2016,44(1):156-160. DOI: 10.1177/1073110516644206.
- [14] Quinlan PR,Groves M,Jordan LB,et al.The informatics challenges facing biobanks: a perspective from a united kingdom biobanking network[J]. Biopreserv Biobank,2015,13(5):363-370. DOI: 10.1089/bio.2014.0099.
- [15] 张伟,赵宇,张倩倩.南京市多中心生物样本库管理信息系统建设的探索[J].中国医疗设备,2015,30(12):138-145. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2015.12.044.
-