

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、彭桉平、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,有时也可为指端、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。

GB/T 38576—2020

3.6

血凝块 blood clot

凝血过程中,血浆中的纤维蛋白原转变为不溶的血纤维,血纤维交织成网,将血细胞网罗在内,形成血凝块。

3.7

血清 serum

血浆中去除纤维蛋白分离出来的淡黄色透明色液体。

3.8

核酸 nucleic acid

以核苷酸为基本组成单位的生物信息大分子,携带和传递遗传信息。

注:根据化学组成不同,核酸可分为核糖核酸(RNA)和脱氧核糖核酸(DNA)。

3.9

蛋白 protein

以氨基酸为基本单位,通过肽键连接起来的一类含氮大分子有机化合物。

3.10

细胞 cell

生物体形态结构和生命活动的基本单位。

3.11

外泌体 exosome

包含了复杂 RNA 和蛋白质的小膜泡(30 nm~150 nm),其特指直径在 40 nm~100 nm 的盘状囊泡。

4 总则

4.1 人类血液样本采集与处理应符合 GB/T 37864—2019 的要求。

4.2 生物样本库应制定成文和实施适宜的血液样本采集和处理的程序。该程序应可供负责血液样本采集者使用,不论其是否为生物样本库人员。

4.3 应建立适当的质量管理体系确保符合用户需求并持续改进。

4.4 应具备相关的资质和设施环境。

4.5 应通过伦理审查并履行知情同意程序。

4.6 应提供足够的隐私保护,确保为用户/捐赠者保密。

5 采集前的准备

5.1 样本采集方案制定

在样本采集前,应根据研究的内容,制定详细的样本采集方案,以确定以下内容:

- a) 血液样本采集的目的,可包含研究计划、研究意义、技术路线和预期研究目标等内容;
- b) 捐赠者入组和排除的标准;
- c) 血液样本采集的类型(如血清、血浆或细胞、核酸等);
- d) 血液样本采集例数、管数;
- e) 每例样本的采血量,采集管类型;
- f) 血液样本采集时间、周期的制定,如:术前术后、治疗前后、不同孕期、不同疾病阶段等。

5.2 样本采集审查

5.2.1 样本采集申请

生物样本采集项目负责人,应向伦理审查机构和科学技术管理部门提交样本采集方案。

5.2.2 伦理审查

伦理审查机构应建立相关工作程序审阅讨论样本采集申请,所有会议及其决议均应有书面记录,签发书面意见。

5.2.3 科学技术审批

科学技术管理部门应建立相关工作程序对提交的生物样本采集申请进行科学评估,主要评估所收集生物样本的科学价值,所有会议及其决议均应有书面记录,签发书面意见。

5.3 知情同意

应使用捐赠者能够理解的简明的语言传达信息,使他们了解采集程序的风险、益处和可能的后果。应提供包括对需要执行程序的解释等信息,以确保知情同意。

5.4 采集前沟通

5.4.1 样本库应与捐赠者和/或用户进行血液样本采集前的信息沟通。这些信息应包括以下内容:

- a) 样本库地址;
- b) 样本库提供的服务种类;
- c) 样本库开放时间;
- d) 样本库提供的采集样本类型;
- e) 用户申请出入库流程;各类申请表格填写说明;
- f) 捐赠者准备说明;
- g) 样本运送说明,包括特殊处理要求;
- h) 捐赠者知情同意要求;
- i) 样本库接受和拒收样本的标准;
- j) 已知对样本性能有重要影响的因素的清单;
- k) 样本库保护个人信息的政策;
- l) 样本库处理投诉的程序。

5.4.2 样本库应向捐赠者和用户提供包括需进行的操作的解释等信息,以使其知情并同意。

5.5 采集前指导和培训

5.5.1 指导应包括以下内容:

- a) 捐赠者身份的确认;
- b) 确认捐赠者符合相关要求;

示例:禁食、用药情况(最后服药时间、停药时间)、治疗情况、在预先规定的时间或时间间隔采集样品等。

- c) 血液采集说明,原始样本容器及必需添加物的说明(见附录 A);
- d) 可明确追溯到被捐赠者的原始样本标记方式的说明;
- e) 原始样本采集者身份及采集日期的记录,以及采集时间的记录(必要时);
- f) 采集的样本运送到样本库之前的正确储存条件的说明;

GB/T 38576—2020

- g) 采样物使用后的安全处置；
- h) 运送样本的包装；
- i) 血液样本采集设施的安全性和可及性(应满足 ISO/TS 20658:2017 中 6.3 规定)；
- j) 静脉采血部位：通常选择肘前静脉，倘若此处静脉不明显，可采用手背、手腕、肘窝和外踝部静脉；婴幼儿可采用颈外静脉；
- k) 末梢血采血部位：成人以无名指或中指的指尖内侧为宜；特殊捐赠者(如烧伤)，必要时可从足跟部两侧或大拇指采血；婴儿理想的采血部位是足底面两侧的中部或后部，针刺的深度不应超过 2 mm，靠近足底面后部的针刺深度不应超过 1 mm。

5.5.2 培训应包括以下内容：

- a) 捐赠者和样本信息的准确识别；
- b) 对于可能遇到的样本类型采用适当的采集技术；
- c) 样本处理储存要求；
- d) 不良事件和其他不符合的报告和记录；
- e) 不良事件影响的预防或控制(例如急救培训)；
- f) 紧急状况；
- g) 电脑和其他相关信息技术的使用。

6 样本和数据采集

6.1 样本采集

6.1.1 应根据保藏目的选择合适的采集部位和采集方式，并遵守相关操作规程。

6.1.2 应由培训合格具有采血资质的人员执行。

6.1.3 根据研究计划要求制定采集时间。

示例：术前术后、治疗前后、不同孕期、不同疾病阶段等。

6.1.4 在单次静脉穿刺或毛细血管穿刺采血期间采集多个血液样品时，应遵循机构规定和采集管制造商提供的采血顺序，避免血液样品的污染和管间添加剂的交叉污染。

6.1.5 外周血采集根据所需样本类型选择合适的采血管，见附录 A。

6.1.6 末梢血采集应选择合适的穿刺部位，进行采血之前，擦去第一滴血。

6.1.7 所有添加剂管的采样量应按规定要求采集。

6.1.8 血液样本采集后应立即按照制造商的说明要求，将含有添加剂的试管中的血液样本缓慢地翻转并按需要的反转次数进行彻底混匀。

6.2 数据采集

6.2.1 血液样本相关数据采集可通过样本库信息管理系统与医院信息系统(HIS)/实验室信息系统(LIS)等信息系统链接后自动采集，并应给出符合规定的书面意见(见 5.2.2)。样本相关数据信息包括但不限于：一般个人信息、临床相关资料及随访资料信息等。

6.2.2 样本附加信息是指生物样本保藏过程中产生的数据信息：采血管类型、样本量、样本采集时间、样本采集者、样本处理过程、存储过程信息等。详情参见附录 B。

6.3 感染预防和控制

6.3.1 血液样本采集时应使用一次性针头，最好使用带有安全装置的针头。对于其他血液样本采集装置，如试管架和止血带，适用时也应使用一次性装置。

6.3.2 应为采集与处理样本的人员配备个人防护装备(如实验服或隔离衣和手套)。如果可能发生样

本飞溅以及处理有害物质时,应佩戴经许可的安全眼镜、面罩或其他眼睛和脸部保护装置。

6.3.3 样本采集人员应遵守 WS/T 313—2009 的规定,在接触捐赠者前后、捐赠者之间及摘除手套后进行手卫生。手卫生设施(包括含乙醇的手部消毒剂)应便于使用。

6.3.4 应按照国家相关法规处理样本采集过程中产生的医疗废物。分类盛放采集过程中产生的医疗废物:

- a) 废弃的非感染性医疗废物称一般性医疗废物,应盛放在带有警示标识的黄色包装袋内;
- b) 被血液、体液、排泄物污染等废物称感染性医疗废物,应盛放在带有感染性标识的黄色包装袋内;
- c) 能够刺伤或者割伤人体的废弃的医疗垃圾称损伤性医疗废物,应盛放在带有警示标识的黄色利器盒中;
- d) 每天由经过培训的单位清洁工负责收集并暂时存放医疗废物,2 天之内移交给无害中心运送人员,并记录。

注:参见《医疗废物管理条例》。

6.3.5 样本采集应使用一次性无菌耗材,所需设备和耗材应清洁并维护良好。

6.3.6 样本采集区和处理区(台面、桌面、柜面、地板等)表面应每天清洁,有污渍时随时清洁。

7 样本和数据处理

7.1 样本处理程序

7.1.1 样本处理程序的选择

样本库应选择符合预期用途并经过确认的血液样本处理程序,应记录处理过程中从事操作活动的人员身份。每一操作程序的规定要求(性能特征)应与该样本的预期用途相关。

注:首选程序可以是公认/权威教科书、经同行审议过的文章或杂志发表的,国际公认标准或指南中的,或国家、地区法规中的程序。

7.1.2 样本处理程序的验证

7.1.2.1 在应用前,样本库应对未加修改而使用的已确认的处理程序进行独立验证。

7.1.2.2 样本库应从制造商或方法开发者处获得相关信息,以确定处理操作程序的性能特征。

7.1.2.3 样本库进行的独立验证,应通过获取客观证据(以性能特征形式)证实处理操作程序的性能与其声明相符。应将验证程序文件化,并记录验证结果。验证结果应由适当的授权人员审核并记录审核过程。

7.1.3 样本处理程序的确认

7.1.3.1 样本库应对以下来源的血液处理程序进行确认:

- a) 非标准方法;
- b) 样本库设计或制定的方法;
- c) 超出预定范围使用的标准方法;
- d) 修改过的确认方法。

7.1.3.2 方法确认应尽可能全面,并通过客观证据(以性能特征形式)证实其满足研究预期用途的特定要求。样本库应制定方法确认程序文件,并记录确认结果。确认结果应由授权人员审核并记录审核过程。当对确认过的操作程序进行变更时,应将改变所引起的影响成文,适当时,应重新进行确认。

GB/T 38576—2020

7.2 样本处理过程

7.2.1 血液样本处理应由培训合格的生物样本库技术人员执行。

7.2.2 原始血液样本经过物理分离可获得简单衍生物,如血清、血凝块、血浆、白膜层等(参见附录 C)。处理方法包括但不限于以下内容:

- a) 离心,如:密度梯度离心、超速离心、低温离心、二次离心等;
- b) 分装;
- c) 标识。

7.2.3 原始血液样本经过多步分离或添加试剂可获得复杂衍生物,如核酸、蛋白、单个核细胞、血小板、外泌体等。应针对影响这些血液衍生物质量的关键步骤,建立、成文并实施质量控制(QC)程序,评估衍生物的重要质量特性,包括稳定性、处理方法的性能和质量控制程序的准确度/精密度。

注 1: 使用其他类型采血管(如核酸、外周血单个核细胞采血管)采得的血液样本提取核酸、分离细胞时,按照相关采血管及配套说明流程进行样本处理。

注 2: 使用普通抗凝采血管,即乙二胺四乙酸(EDTA)采血管采得的血液样本提取核酸蛋白、分离细胞时,遵循文件化的标准操作程序进行样本处理。

7.3 数据处理过程

7.3.1 样本库应建立、成文并实施血液样本相关数据的传输和接收程序,数据传输应确保其完整性并防止侵犯数据隐私。数据传输前,应就数据的采集和接收与有关各方达成工作协议。

7.3.2 样本库应对样本保藏过程中产生的所有数据信息做好记录,包括处理时间、处理方法、处理样本类型、存储时间、存储温度等,参见附录 B。

7.4 质量控制

7.4.1 每一批次样本处理过程均应执行 QC 程序,应保留 QC 活动和结果的记录,以证明样本及相关数据能满足预期要求。

7.4.2 应分析 QC 数据,如不能满足既定要求,应对不合格生物样本及相关数据进行有效标识,并采取控制措施控制其报告和分发范围。

7.4.3 生物样本库还应定期分析 QC 结果的趋势,作为持续改进过程的输入。

附录 A
(规范性附录)
常用真空采血管的使用

常见真空采血管的使用信息见表 A.1。

表 A.1 真空采血管使用要求

管盖颜色	管盖颜色文字描述	可制备的标本类型	添加剂	要求
	红色盖管	血清/血凝块	无	抽血后不需要摇动
	紫色盖管	全血/PBMC	EDTA、Na ₂ EDTA 或 K ₂ EDTA	抽血后立即轻轻颠倒混匀 5 次~8 次
	黑色盖管	全血/血细胞	109 mmol/L 枸橼酸钠	抗凝剂与血液为 1:4 混合,抽血后立即轻轻颠倒混匀 5 次~8 次
	浅蓝色盖管	全血/血浆	109 mmol/L 枸橼酸钠	抗凝剂与血液为 1:9 混合,抽血后立即轻轻颠倒混匀 5 次~8 次
	金黄色盖管	血清/血细胞	含促凝剂和分离胶	可将血球与血清快速很好的分开,减少影响实验的因素
	绿色盖管	血浆/全血	肝素锂、肝素钠	抽血后立即颠倒混匀 5 次~8 次
	灰色盖管	血浆/全血	血糖降解抑制剂	抽血后立即轻轻颠倒混匀 5 次~8 次

各种真空采血管头盖的颜色均为国际通用标准,试管上的标签有刻度线、取血量、有效期、内含添加剂物等说明。



附 录 B
(资料性附录)
分析前变量

分析前变量(版本 3.0,SPREC version3.0,适用于液体样本)见表 B.1、表 B.2、表 B.3、表 B.4、表 B.5、表 B.6 和表 B.7。

表 B.1 液体样本编码表

样本类型	编码
腹水	ASC
羊水	AMN
支气管肺泡灌洗液	BAL
全血	BLD
骨髓抽取液	BMA
乳汁	BMK
颊黏膜细胞	BUC
非密度梯度离心分离的血沉棕黄层,有活力	BUF
非密度梯度离心分离的血沉棕黄层,无活力	BFF
密度梯度离心分离的单核细胞,有活力	CEL
来自非血液标本类型的新鲜细胞	CEN
来自非血液样本类型的细胞(例如:腹水、羊膜),有活力	CLN
脐带血	CRD
脑脊液	CSF
富集的(物理化学)循环肿瘤细胞	CTC
干燥全血	DWB
鼻腔冲洗液	NAS
密度梯度离心分离的单核细胞,无活力	PEL
来自非血液样本类型的细胞(例如:腹水、羊膜),无活力	PEN
胸腔液	PFL
牙髓	PLP
血浆,单纺	PL1
血浆,双纺	PL2
红细胞	RBC
唾液	SAL
精液	SEM
血清	SER
痰	SPT

表 B.1 (续)

样本类型	编码
粪便	STL
滑膜液	SYN
泪液	TER
24 h 尿液	U24
随机尿“点尿样”	URN
尿液(晨尿)	URM
定时尿	URT
其他	ZZZ

表 B.2 液体样本添加剂/存储容器编码表

主要容器类型	编码
枸橼酸葡萄糖	ACD
化学添加剂/稳定剂	ADD
无凝块激活剂的血清管	CAT
柠檬酸磷酸葡萄糖	CPD
细胞制备管	CPT
细胞制备管肝素	CPH
用于循环肿瘤细胞(CTC)的醛基稳定剂	CSV
EDTA 和凝胶	EDG
物理过滤系统	FIL
玻璃	GLS
肝素锂	HEP
水蛭素 	HIR
肝素锂和橡胶塞	LHB
肝素锂和凝胶	LHG
唾液收集容器或同等物	ORG
带有脱氧核糖核酸(DNA)稳定剂的粪便收集容器	OMN
血液核糖核酸(RNA)保存	PAX
EDTA 钾	PED
无菌聚乙烯管	PET
S8820 蛋白酶抑制剂片剂或同等药物	PII
蛋白酶抑制剂	PIX
无菌聚丙烯管	PPS

表 B.2 (续)

主要容器类型	编码
血液 DNA 保存	PXD
骨髓 RNA 保存	PXR
RNA 保护剂	RNL
柠檬酸钠	SCI
用于无细胞核酸的非醛稳定剂	SCK
EDTA 钠	SED
肝素钠	SHP
氟化钠/草酸钾	SPO
血清分离管与凝块激活剂	SST
其他血液 RNA 保存	TEM
微量元素管	TRC
未知	XXX
其他	ZZZ

表 B.3 液体样本处理分析前变量编码表(离心前)

离心前(收集和处理之间的延迟)		编码
温度	延迟时间	
室温(RT)	<30 min	A1
2 °C~10 °C		B1
RT	<2 h	A
2 °C~10 °C		B
RT	2 h~4 h	C
2 °C~10 °C		D
RT	4 h~8 h	E
2 °C~10 °C		F
RT	8 h~12 h	G
2 °C~10 °C		H
RT	12 h~24 h	I
2 °C~10 °C		J
RT	24 h~48 h	K
2 °C~10 °C		L
RT	>48 h	M
2 °C~10 °C		N

表 B.3 (续)

离心前(收集和處理之間的延遲)		編碼
溫度	延遲時間	
>35 ℃	<2 h	O
沒有離心		N
未知		X
其他		Z

表 B.4 液體樣本處理分析前變量編碼表(離心)

離心			編碼
溫度	離心時間	離心力	
RT	10 min~15 min	<3 000g 無制動	A
		<3 000g 有制動	B
		3 000g~6 000g 有制動	E
		6 000g~10 000g 有制動	G
		>10 000g 有制動	I
	30 min	<1 000g 無制動	M
2 ℃~10 ℃	10 min~15 min	<3 000g 無制動	C
		<3 000g 有制動	D
		3 000g~6 000g 有制動	F
		6 000g~10 000g 有制動	H
		>10 000g 有制動	J
沒有離心			N
未知			X
其他			Z

表 B.5 液體樣本處理分析前變量編碼表(第二次離心)

第二次離心			編碼
溫度	離心時間	離心力	
RT	10 min~15 min	<3 000g 無制動	A
		<3 000g 有制動	B
		3 000g~6 000g 有制動	E
		6 000g~10 000g 有制動	G
		>10 000g 有制動	I

表 B.5 (续)

第二次离心			编码
温度	离心时间	离心力	
2 ℃~10 ℃	10 min~15 min	<3 000g 无制动	C
		<3 000g 有制动	D
		3 000g~6 000g 有制动	F
		6 000g~10 000g 有制动	H
		>10 000g 有制动	J
没有离心			N
未知			X
其他			Z

表 B.6 液体样本处理分析前变量编码表(离心后延迟)

离心后延迟		编码
延迟时间	温度	
<1 h	2 ℃~10 ℃	A
	RT	B
1 h~2 h	2 ℃~10 ℃	C
	RT	D
2 h~8 h	2 ℃~10 ℃	E
	RT	F
8 h~24 h	2 ℃~10 ℃	G
	RT	H
24 h~48 h	2 ℃~10 ℃	I
	RT	J
>48 h	RT	M
不适用		N
未知		X
其他		Z

表 B.7 液体样本处理分析前变量编码表(长期储存)

长期储存		编码
存储容器	温度	
PP 管 0.5 mL~2 mL	-85 ℃~-60 ℃	A
	-35 ℃~-18 ℃	B
	<-135 ℃	V

表 B.7 (续)

长期储存		编码
存储容器	温度	
冻存管 1 mL~2 mL	液氮(LN))	C
	-85 °C~-60 °C	D
	可编程冷冻至<-135 °C	E
塑料低温吸管	LN	F
吸管	-85 °C~-60 °C	G
	-35 °C~-18 °C	H
	可编程冷冻至<-135 °C	I
PP 管 ≥5 mL	-85 °C~-60 °C	J
	-35 °C~-18 °C	K
微孔板	-85 °C~-60 °C	L
	-35 °C~-18 °C	M
冻存管 1 mL~2 mL	短暂-85 °C~-60 °C之后液氮	N
塑料低温吸管	短暂-85 °C~-60 °C之后液氮	O
石蜡块	RT 或 2 °C~10 °C	P
	-35 °C~-18 °C	U
袋子	LN	Q
干燥技术介质	RT	R
PP 管 40 μL~500 μL	-85 °C~-60 °C	S
	-35 °C~-18 °C	T
	<-135 °C	W
其他容器	-35 °C~-18 °C或-85 °C~-60 °C	Y
未知		X
其他		Z

附录 C
(资料性附录)
常见样本类型处理流程

C.1 血浆分离

血浆分离流程如下：

- a) 将抗凝采血管放置于离心机中,离心力调至 $1\ 500g \sim 2\ 000g$,离心 10 min;
- b) 离心机停止后,取出采血管(不可颠倒),血样分为三层:上层为浅黄色澄清的血浆层,中层为灰白色的白膜层,下层为暗红色的红细胞层;
- c) 使用合适的移液枪或一次性巴氏吸管小心吸取血浆层,避免破坏白膜层;
- d) 将血浆分装至冻存管中。

C.2 白膜层回收

白膜层回收流程如下：

- a) 在吸出血浆后,用移液枪或一次性巴氏吸管吸取白膜层;
- b) 将白膜层注入冻存管中。

**C.3 血清分离**

血清分离流程如下：

- a) 将普通血清管(无添加剂采血管)室温静置 1 h 或快速血清管(含促凝剂采血管)室温静置 5 min 或惰性分离胶促凝管(含惰性分离胶和促凝剂采血管)室温静置 30 min;
- b) 然后将采血管放置于离心机中,离心力调至 $1\ 500g \sim 2\ 000g$,离心 10 min;
- c) 离心机停止后,取出采血管。血样分为两层(普通或快速血清管),上层为浅黄色澄清血清层,下层为暗红色的血凝块层,或三层(惰性分离胶促凝管),上层为浅黄色澄清血清层,中层为透明的分离胶层,下层为暗红色的血凝块层;
- d) 使用合适的移液枪或一次性巴氏吸管小心吸取血清层,避免吸取血凝块层或分离胶层;
- e) 将血清分装至冻存管中。

C.4 血凝块回收

血凝块回收流程如下：

- a) 在吸出血清后,用移液枪或一次性巴氏吸管挑取血凝块;
- b) 将血凝块置于冻存管中。

C.5 外周血单个核细胞提取

外周血单个核细胞提取流程如下：

- a) 取新鲜抗凝血(一般为 EDTA 抗凝血),进行血浆分离(可选);

- b) 向上步少浆血中加入全血稀释液(少浆血:全血稀释液为 1 : 1),小心混匀(可选);
- c) 根据血量准备合适体积的离心管,将适量体积的细胞分离液(具体参考试剂说明)注入离心管中;
- d) 将血样小心加于细胞分离液之液面,置水平离心机中(离心条件参考试剂说明)离心;
- e) 离心后,离心管中由上至下细胞分为四层:第一层为血浆层,第二层为环状乳白色单个核细胞层,第三层为透明分离液层,第四层为红细胞层;
- f) 收集第二层单个核细胞至另一干净离心管中,加入适量细胞洗涤液,离心,弃去上清,将沉淀细胞重新悬起,重复洗涤 2 次;
- g) 收集所得血液中的单个核细胞按预期要求进行下一步处理。



GB/T 38576—2020

参 考 文 献

- [1] GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
 - [2] GB/T 20269—2006 信息安全技术 信息系统安全管理要求
 - [3] GB/T 22239—2008 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求
 - [4] 医疗废物管理条例.中华人民共和国国务院令 第 380 号.2003.06.16.
 - [5] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].北京:人民卫生出版社,2015:2-3.
-

