

江苏省地方标准

DB32/T 4029—2021

胰腺生物样本采集、处理和保藏技术规范

The technical specification for collection, processing and preservation of
pancreas biospecimens

2021-05-14 发布

2021-06-14 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 样本采集和保藏条件准备 2

5 样本采集技术准备 3

6 血样本采集、处理和保藏..... 4

7 手术切除胰腺组织样本采集、处理和保藏..... 4

8 穿刺获取胰腺组织样本采集、处理和保藏..... 6

9 胰液样本采集、处理和保藏..... 7

10 样本保藏条件..... 7

11 样本出库和运输..... 8

附录 A（资料性） 生物样本库标签打印规则 9

附录 B（资料性） 胰腺生物样本库套装分类范例 10

附录 C（资料性） 血样本处理方法 11

附录 D（资料性） 信息登记 12

附录 E（资料性） 样本运输 13

参考文献 14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院、江苏省科技资源统筹服务中心、南京医科大学。

本文件主要起草人：苗毅、蒋奎荣、高文涛、陆子鹏、田蕾、张凯、赵俊、李志光、汪秀琴、曹日昇、尤琛辉、梁宁霞。

引 言

转化医学旨在实现从实验室到临床的无缝隙集成与整合,是生物医学领域的重要核心。生物样本库作为转化医学的基石,是一种可支持多种研究目的的结构化战略资源,通过系统收集和资源库建设,有利于实现生物样本资源共享以及联合研究,为开展重大疾病的转化医学研究奠定坚实的基础。

生物样本库的主要功能在于存储临床正常和病理组织、血液、DNA 等样本及其相关临床资料,向临床及基础研究人员提供高质量的样本资源及其信息支持,从而发现适用于疾病诊断、分层和防治的分子标记物和治疗靶点。生物样本库的质量建设和标准化管理是所收集生物样本质量和基于样本研究结果真实性的关键决定因素,设立标准化样本库来引领与规范高质量的重大疾病生物资源库建设是江苏省乃至全国科技发展的重点基础工作之一。其中生物样本库联盟和临床数据库联盟是促进临床科研和转化医学、推动学科发展的重要基础。胰腺组织标本较为特殊,较其他器官组织而言,其更容易发生组织自溶,对缺血的耐受水平相对较低。此外,胰腺样本的收集还涉及其他特殊形式的留存,包括穿刺活检标本、囊性肿瘤标本、胰液标本等。建立标准统一、质量高、管控严的胰腺生物样本相关操作方法和流程,对于建立高水平的生物样本库联盟是一项重要的基础工作,对于推动省内相关学科的发展具有重要意义。

结合国内外大型生物样本库的管理、操作规范(指导或实践)和胰腺生物样本采集处理的实际情况,我们制定了“胰腺生物样本采集、处理和储存操作规范”,旨在帮助省内乃至国内胰腺生物样本库人员实现规范化管理和标准化操作,并为将来生物样本库联盟的建设和生物样本收集、储存和共享提供统一的标准。

胰腺生物样本采集、处理和保藏技术规范

1 范围

本文件规定了胰腺生物样本(血液、手术切除/穿刺获取胰腺组织、胰液、囊液等)的采集前准备、采集、处理、保藏和运输等全流程的技术规范。

本文件适用于开展胰腺相关生物样本采集、处理、保藏和运输的生物样本库。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38576 人类血液样本采集与处理

GB/T 38736 人类生物样本保藏伦理要求

WS/T 225 临床化学检验血液标本的收集与处理

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胰腺生物样本 pancreas biospecimens

为开展科学研究,从人体获得的胰腺相关组织、体液、细胞等生物材料,包括但不限于血液、胰液、胰腺组织、细胞等。

3.2

临床研究骨干 clinical research fellow

负责识别胰腺生物样本库收集对象、获取捐赠者知情同意、临床-实验室沟通的工作人员,应由相关临床科室的医师或护士担任。

3.3

临床研究助理 clinical research assistant

负责血样本的采集、运送,及时填写血样本流程单的工作人员,应由样本库技术员或相关临床科室的护士担任。

3.4

生物样本库技术员 biobank technician

负责除血样本以外其他各类样本的采集,以及所有类型样本的处理、储存、出库,及时填写样本流程单的工作人员,可专职雇用,也可由经培训合格的医生或护士担任。

注:以下简称技术员。