



中华人民共和国国家标准

GB/T 38576—2020

Collection and processing of human blood biomaterial

2020-03-31

2020-03-31

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

前 言

GB/T 1.1—2009

(SAC/TC 559)

引 言

，
。
，
/ /
。
，
。
，
。
，
；
，
，
，
，
，
，
。

人类血液样本采集与处理

1 范围

2 规范性引用文件

GB/T 37864—2019
WS/T 313—2009
ISO/TS 20658:2017 (Medical laboratories—Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples)

3 术语和定义

3.1

静脉穿刺 **venipuncture**

3.2

毛细血管穿刺 **capillary puncture**

3.3

外周血 **peripheral blood**

注：

3.4

血浆 **plasma**

90%， 10%

注：

3.5

白膜层 **buffer coat**

3.6

血凝块 **blood clot**

3.7

血清 **serum**

3.8

核酸 **nucleic acid**

注： (RNA) (DNA)。

3.9

蛋白 **protein**

3.10

细胞 **cell**

3.11

外泌体 **exosome**

RNA (30 nm~150 nm), 40 nm~100 nm

4 总则

4.1

GB/T 37864—2019

4.2

4.3

4.4

4.5

4.6

5 采集前的准备

5.1 样本采集方案制定

a)

5.2 样本采集审查

5.2.1 样本采集申请

5.2.2 伦理审查

5.2.3 科学技术审批

5.3 知情同意

5.4 采集前沟通

5.4.1

- a) ;
- b) ;
- c) ;
- d) ;
- e) ;
- f) ;
- g) , ;
- h) ;
- i) ;
- j) ;
- k) ;
- l) 。

5.4.2

5.5 采集前指导和培训

5.5.1

- a) ;
 - b) ;
- 示例： 、 (、)、 、 (A)；
- c) , (A)；
 - d) ;
 - e) , ()；
 - f) ;

6.3.3 应符合 WS/T 313—2009 的要求。

6.3.4 应符合下列要求：
a) 应符合 GB 191 的要求；
b) 应符合 GB 2818 的要求；
c) 应符合 GB 2819 的要求；
d) 应符合 GB 2820 的要求。

注：《GB 191—2008 包装储运图示标志》。

6.3.5 应符合 GB 2818 的要求。

6.3.6 应符合 GB 2819 的要求。

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

注：应符合 GB 2818 的要求。

7.1.2 样本处理程序的验证

7.1.2.1 应符合 GB 2818 的要求。

7.1.2.2 应符合 GB 2819 的要求。

7.1.2.3 应符合 GB 2820 的要求。

7.1.3 样本处理程序的确认

7.1.3.1 应符合下列要求：
a) 应符合 GB 2818 的要求；
b) 应符合 GB 2819 的要求；
c) 应符合 GB 2820 的要求；
d) 应符合 GB 2821 的要求。

7.1.3.2 应符合 GB 2822 的要求。

7.2 样本处理过程

7.2.1

7.2.2

：
) ， ；
) ；
) 。

7.2.3

注 1： ()

注 2： ()

7.3 数据处理过程

7.3.1

7.3.2

7.4 质量控制

7.4.1

7.4.2

7.4.3

A
()

A.1。

A.1

●		/		



/PBMC EDTA,Na

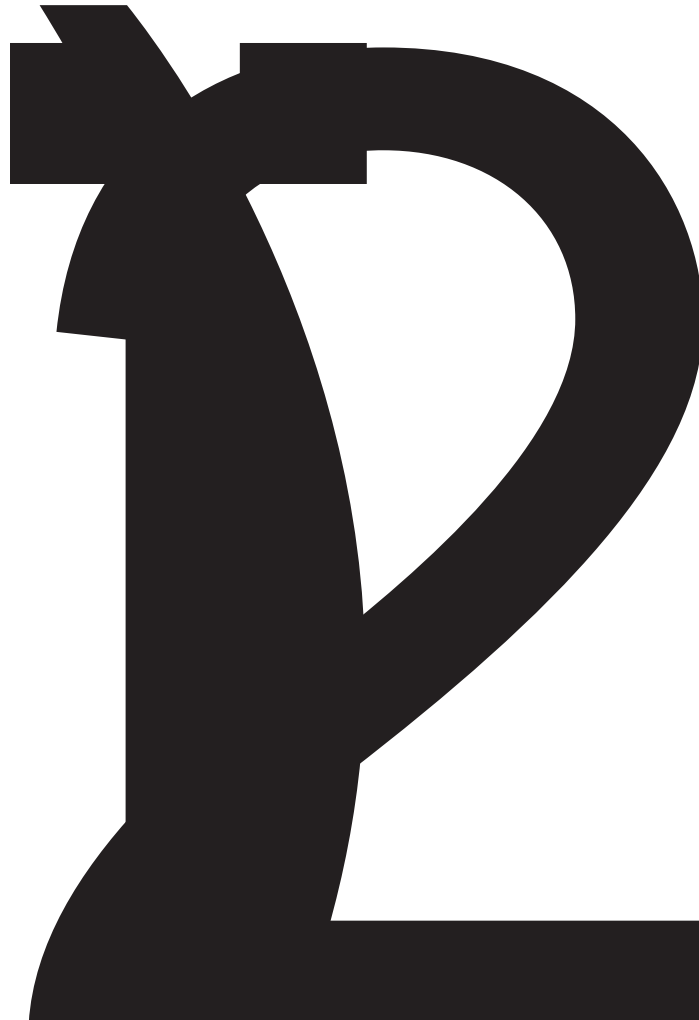


表 B.1 ()

	STL
	SYN
	TER
24 h	U24
“ ”	URN
()	URM
	URT
	ZZZ

表 B.2 液体样本添加剂/存储容器编码表

	ACD
/	ADD
	CAT
	CPD
	CPT
	CPH
(CTC)	CSV
EDTA	EDG
	FIL
	GLS
	HEP
	HIR
	LHB
	LHG
	ORG
(DNA)	OMN
(RNA)	PAX
EDTA	PED
	PET
S8820	PII
	PIX
	PPS

B 2 ()

/	

B 3

()

()		
()	<	
~		
	<	
~		
	~	
~		
	~	
~		
	~	
~		
	~	
~		
	~	
~		
	>	
~		

表 B. ()

()		
>35 ℃	<2 h	O
		N
		X
		Z

表 B. 液体样本处理分析前变量编码表(离心)

RT	10 min~15 min	<3 000g	A
		<3 000g	B
		3 000g~6 000g	E
		6 000g~10 000g	G
		>10 000g	I
	30 min	<1 000g	M
2 ℃~10 ℃	10 min~15 min	<3 000g	C
		<3 000g	D
		3 000g~6 000g	F
		6 000g~10 000g	H
		>10 000g	J
			N
			X
			Z

表 B. 液体样本处理分析前变量编码表(第二次离心)

RT	10 min~15 min	<3 000g	A
		<3 000g	B
		3 000g~6 000g	E
		6 000g~10 000g	G
		>10 000g	I

表 B.5 ()

2 °C ~10 °C	10 min~15 min	<3 000g	C
		<3 000g	D
		3 000g~6 000g	F
		6 000g~10 000g	H
		>10 000g	J
			N
			X
			Z

表 B.6 液体样本处理分析前变量编码表(离心后延迟)

<1 h	2 °C ~10 °C	A
	RT	B
1 h~2 h	2 °C ~10 °C	C
	RT	D
2 h~8 h	2 °C ~10 °C	E
	RT	F
8 h~24 h	2 °C ~10 °C	G
	RT	H
24 h~48 h	2 °C ~10 °C	I
	RT	J
>48 h	RT	M
		N
		X
		Z

表 B.7 液体样本处理分析前变量编码表(长期储存)

PP 0.5 mL~2 mL	-85 °C ~-60 °C	A
	-35 °C ~-18 °C	B
	<-135 °C	V

表 B.7 ()

	(LN))	C
1 mL~2 mL	-85 °C~-60 °C	D
	<-135 °C	E
	LN	F
	-85 °C~-60 °C	G
	-35 °C~-18 °C	H
	<-135 °C	I
PP ≥5 mL	-85 °C~-60 °C	J
	-35 °C~-18 °C	K
	-85 °C~-60 °C	L
	-35 °C~-18 °C	M
1 mL~2 mL	-85 °C~-60 °C	N
	-85 °C~-60 °C	O
	RT 2 °C~10 °C	P
	-35 °C~-18 °C	U
	LN	Q
	RT	R
	-85 °C~-60 °C	S
PP 40 μL~500 μL	-35 °C~-18 °C	T
	<-135 °C	W
	-35 °C~-18 °C -85 °C~-60 °C	Y
		X
		Z

C

()

C 1

) :
) , (), $g \sim g$, ;
) , ;
) , ;
) .

C 2

) :
) , ;
) .

C 3

) :
) () ()
) () ;
) , $g \sim g$, ;
) , . () , ,
) , () , ,
) , ;
) , ;
) .

C 4

) :
) , ;
) .

C 5

) () : () , () ;

- b) (: 1 : 1), ();
- c) , () ;
- d) , () ;
- e) , : , , ;
- f) , , 2 ; , , , ,
- g) 。

- [1] GB 19489—2008
 - [2] GB/T 20269—2006
 - [3] GB/T 22239—2008
 - [4] . 380 .2003.06.16.
 - [5] , , . [M]. : ,2015:2-3.
-