



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

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 按照 WS/T 313—2009 的要求，对检测人员进行培训，并考核合格后方可上岗。培训记录应存档。

6.3.4 检测人员应遵守以下规定：
a) 检测前应进行个人清洁，包括洗手、戴口罩、穿工作服等；
b) 检测过程中应佩戴手套，避免直接接触检测样品；
c) 检测结束后应及时脱去手套，并进行手部消毒；
d) 检测过程中应严格按照操作规程进行，不得随意更改检测程序。

注：《GB 4851—2004》。

6.3.5 检测过程中应做好记录，记录应真实、完整、清晰。

6.3.6 检测过程中应严格按照操作规程进行，不得随意更改检测程序。

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：应根据检测项目的不同，选择相应的样本处理程序。对于不同的检测项目，应制定相应的样本处理程序，并严格按照程序进行操作。

7.1.2 样本处理程序的验证

7.1.2.1 验证应在实验室内部进行，验证结果应符合要求。

7.1.2.2 验证应在实验室外部进行，验证结果应符合要求。

7.1.2.3 验证应在实验室外部进行，验证结果应符合要求。验证记录应存档。

7.1.3 样本处理程序的确认

7.1.3.1 确认应在实验室内部进行，确认结果应符合要求。

- a) 确认应在实验室内部进行，确认结果应符合要求。
- b) 确认应在实验室内部进行，确认结果应符合要求。
- c) 确认应在实验室内部进行，确认结果应符合要求。
- d) 确认应在实验室内部进行，确认结果应符合要求。

7.1.3.2 确认应在实验室内部进行，确认结果应符合要求。

注：确认应在实验室内部进行，确认结果应符合要求。确认记录应存档。

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

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.
-