



中华人民共和国国家标准

/ 40364—2021

人类生物样本库基础术语

2021 08 20

2022 03 01

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

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

参考文献..... 5

索引..... 6

引 言

人类生物样本库系列标准为建立和运行人类生物样本库及其管理体系提供了可遵循的模型和要求,由与人类生物样本库建设相关的多个标准组成,本文件规定了术语。

通用人类生物样本库规定术语,有利于人类生物样本库的建立及人类生物样本的管理。

人类生物样本库基础

1

本文件界定了人类生物样本库的基础术语和定义。
本文件适用于所有从事人类生物样本保藏的机构。

2

本文件没有规范性引用文件。

3

3.1

对人类生物样本的物理特性的描述。

3.2

样本类

基于生物学特性对生物样本进行分类。

- 1: 以具有科学含义的信息命名,不含有具体的人体器官及其器官部位的名称。生物样本类型可包括采集获得的原始物质,包括不限于全、 、 、 、 、 ; 技术方 理 的物质,包括不限于DNA、RNA、 质。
- 2: 人类生物样本按其本 性质可分为组 、 、体 、 、分 物、 、 物、 理过的生物样本(DNA、RNA、),以及其 。

3.3

生物样本库 人

有能力对生物样本库 责 有 管理的 人 多人。

3.4

生物样本

含有 含有 原体的生物样本。

3.5

样本分 前 的过程。

:按照 ,包括 集样本、运 和 内运 、分 分 物, 分 始 结 。

3.6

生物样本库提供生物样本和/ 相关 的人 机构。

:不包括能力 提供 和 部供 方。

[:GB/T 37864—2019,3.41,有]

3.7

其 定 人 分理 与研究相关的信息, 不 任 界 界 力 的

，全 由和 主 参与研究的 定。

3.8

stakeholders

参与生物样本库 或 能 其 的个人、 体或组织。

3.9

de-privatization

个人信息经过处理,使其 不 信息的 法识别特定 人的过程。

3.10

preanalytic variables

任 生物样本使用前的质 和 性 。

3.11

record

所 得的结 或提供所 成 的 的文件。

1: 可用于 式的可 性 ,并为 、 、 和 、 提供 。

2: 通 , 不 要 本。

:GB/T 19000—2016,3.8.10]

3.12

biohazard material

生物样本库 中,可能 人体健康的物质。

: 性生物样本、有 化学物质、 性 物等。

3.13

original identifier

样本采集时标注于样本的原有 或 。

3.14

sample source

采集的生物样本。

3.15

sample code

生物样本 一可识别的 。

3.16

sample storage ID

生物样本 一可识别的 。

3.17

sample storage location

样本库中 样本的具体的 间位 。

3.18

primary sample

人体的生物个体为 、研究或分析一 或多 或特性 从人体 的 为可 表 体的 一个 立部分生物样本。

3.19

process verification

对能 生 结 的程序进行 。

3.20

3.21

采集设计

采集生物样本所 的方式、方法。

3.22

收集

通 方式 来源的生物样本的 程。

3.23

衍生样本

一 样 生的新样本类型。

3.24

脱水

生物样本中 分。

3.25

无菌

无活 生物的 。

3.26

感染性物质

或有 由 含有活性病原

3.35

必、备服务。

3.36

止、险伤。

3.37

几储。

3.38

测。

3.39

、冰点添。

3.40

减升冷冻。

3.41

断低温环境链。

3.42

、暂门场。

3.43

、流

[:GB/T 37864—2019,3.3,]

3.44

87 000000 0.0 0 000 000 0 1 2 0 0000000087

á

参 考 文 献

[] / — 职
 [] / — 质量 (: ,)
 [] / — 质量 (: ,)
 [] / / (英) [] ,译北
 京: 出 社,
 [] , , / —
 ():
 [] 协 () [] , , ()
 [] [] , , ()
 [] 数据 、 法 [] , ,
 ()
 [] , , , ,
 , :
 [] , ():
 [] , , ():
 [] , ():
 [] , ():
 [] , , (): : , , ,
 (): :

B		P	
.....	3.32	3.33
.....	3.29		
.....	3.27	Q	
		3.9
C		S	
.....	3.20	3.12
.....	3.21	3.3
		3.22
D		T	
.....	3.28	3.24
.....	3.1		
		W	
F		3.25
.....	3.36		
.....	3.10	X	
.....	3.5	3.44
.....	3.38		
.....	3.37	Y	
		3.23
G		3.16
.....	3.4	3.17
.....	3.26	3.2
.....	3.30	3.43
		3.13
J		3.14
.....	3.35	3.15
.....	3.11	3.31
.....	3.6	3.18
		Z	
L		3.42
.....	3.39	3.34
.....	3.40	3.7
.....	3.41		
.....	3.8		
.....	3.19		

英文对应词索引

- 3.37
- 3.38
- 3.34

- 3.33
 - 3.3
 - 3.12
 - 3.43

P

pathogens 3.27
personally identifiable information 3.30
preanalytic variables 3.10
preanalytical phase 3.5
precode 3.31
primary sample 3.18
process verification 3.19
procurement 3.22
protective equipment 3.36

Q

quantitation 3.1

R

record 3.11

S

sample code 3.15
sample source 3.14
sample storage ID 3.16
sample storage location 3.17
stakeholders 3.8
sterility 3.25

T

temporary storage 3.42
type of biological material 3.2
