



中华人民共和国国家标准

GB/T 39768—2021

人类生物样本分类与编码

Classification and coding for human biomaterial

2021-03-09 发布

2021-10-01 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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人类生物样本分类规则	2
5 人类生物样本编码规则	2
参考文献	24

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:复旦大学、生物芯片上海国家工程研究中心、上海芯超生物科技有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所、同济大学附属上海市第四人民医院、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、复旦大学附属肿瘤医院、复旦大学附属中山医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、东方肝胆外科医院、上海长征医院、杭州百伴生物技术有限公司。

本标准主要起草人:金力、马旭、郜恒骏、杨亚军、李卡、满秋红、张小燕、高华方、王伟业、张扬、许靖曼、张可浩、孙孟红、许蜜蝶、叶庆、康晓楠、王雪琦、杨远、葛美玲。

人类生物样本分类与编码

1 范围

本标准规定了人类生物样本的分类与编码规则。
本标准适用于所有从事人类生物样本保藏的机构。

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

3 术语和定义

GB/T 37864—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人类生物样本 human biomaterial

从人体获得或衍生的任意物质,包括但不限于组织、血液、尿液、皮肤、骨髓、肌肉、毛发、分泌物和内脏器官等。

3.2

人类生物样本类型 type of human biomaterial

根据生物样本本身的共同特性和形态,对生物样本进行种类划分,可分为组织、血液、精液、分泌物、细胞混悬液、排泄物、细胞或经处理过的生物样本(DNA、RNA、蛋白等),以及其他生物材料等。

3.3

全血 whole blood

将人体外周血液采集到有适量抗凝剂的采血管/袋内所形成的混合物。

注:包括血细胞和血浆的所有血液成分。

3.4

大体样本 general biomaterial

实物标本,相对于切片样本而言,是完整的器官或生物体。

示例:如用福尔马林浸泡的人体大脑或胚胎样本。

3.5

游离脱氧核糖核酸 circulating-free cell DNA; cf-DNA

存在于血浆或血清等体液中的细胞外 DNA,简称游离 DNA。

注:细胞外 DNA 又称循环 DNA 或无细胞 DNA。

3.6

循环肿瘤脱氧核糖核酸 circulating tumor DNA; ct-DNA

带有肿瘤特异性突变或表观遗传学改变,被包含在游离 DNA(cf-DNA)中,坏死或凋亡的肿瘤细胞释放到外周血中的肿瘤 DNA 片段,简称循环肿瘤 DNA。

注:为肿瘤患者 cf-DNA 中的一部分。