

中国医药生物技术协会生物样本库标准（试行）

编者按

医学标准化、高质量的生物样本库是重大疾病（尤其肿瘤）基础与临床研究、临床诊治技术研发、药物研发、健康（预测预防）研究与产业化，即实现转化医学的最宝贵资源、最重要环节之一，毫无疑问也是当今生命科学原创性研究、生物医药产业自主创新体系中至关重要的环节与保证。2009 年 9 月美国国家癌症研究所（NCI）开始筹划建立美国第一个国家级肿瘤生物样本库，*Times* 更是将这个国家生物样本库列为“2009 年改变世界十大规划”之八。我国疾病样本资源极其丰富，是任何一个国家所无法比拟的，我们必须抢占重大疾病生物样本库建设先机，以抢占我国在生命科学研究与生物医药产业领域国际制高点。

然而，目前我国医院生物样本库建设尚处于初创阶段，存在无序、分散、封闭、缺乏标准化流程、缺乏质控体系与信息化管理、临床资料残缺不全（尤其治疗与随访资料）、伦理学与法律不健全等问题，严重降低了我国生命科学研究水平、阻碍了创新性新药研发与临床诊治技术开发进程。中国医药生物技术协会生物样本库分会于 2010 年组织全国范围内的组织生物样本库建设现状调研发现，我国各相关大学、科研院所与医院都非常重视生物样本库的建立与转化医学的研究，建设单位都急盼行业与国家标准的出台。

为此，中国医药生物技术协会生物样本库分会组织国内基础、临床、病理、建库技术、法律等领域 20 位专家，共同编制了中国医药生物技术协会《生物样本库》的标准。该标准分为两个部分：第 1 部分：生物样本库设施与保障；第 2 部分：肿瘤生物样本操作规程。该标准虽经专家们反复讨论、修改，想必在全国范围内实施过程中，一定还会存在问题，希望同道们能及时反馈，以利于进一步修改、完善。

第 1 部分：生物样本库设施与保障

1 范围

本部分规定了生物样本库相关的术语、环境、设备和保障。

本部分适用于生物样本库的建设。

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 50052-2009 供配电系统设计规范

GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求

GB/T 18883-2002 室内空气质量标准

GB/T 20269-2006 信息安全技术信息系统安全管理要求

AQ3013-2008 危险化学品从业单位安全标准化通用规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 生物样本

任何包含人体生物信息的生物物质，包括人体组织、血

液、分泌物、排泄物及其衍生物。

3.2 生物样本库

规范化收集、保存和处置离体生物样本的机构，为人类健康、疾病诊断与药物研发等生物医学研究提供资源。

3.3 新鲜样本

离体的、未经处理的生物样本。

3.4 冷冻样本

保存于 -40°C 以下环境中的生物样本。

3.5 石蜡样本

经过中性福尔马林等适宜的固定液固定、脱水、石蜡包埋处理所保存的生物样本。

3.6 生物样本库信息管理系统

记录生物样本库所保存的生物样本及其相关临床、病理、随访、伦理审查及知情同意等信息的应用软件及硬件。

3.7 样本捐赠者

捐赠个体生物样本以用于生物医学研究的自然人，简称捐赠者。

3.8 知情同意书

捐赠者或其法定监护人表示自愿捐赠个体生物样本而签署的文件。

4 生物样本库的规模

根据样本储存容量，生物样本库的规模分为四个级别，即：小型生物样本库、中型生物样本库、大型生物样本库和超大型生物样本库。详见表 1。

表 1 生物样本库的规模

序号	样本库规模	保存环境	样本容量 (万份)	存储空间 (m ²)
1	小型	深低温	< 5	< 100
		超低温	< 10	
		常温	< 15	
2	中型	深低温	5 ~ 15	100 ~ 300
		超低温	10 ~ 30	
		常温	15 ~ 45	
3	大型	深低温	15 ~ 30	300 ~ 600
		超低温	30 ~ 60	
		常温	45 ~ 90	
4	超大型	深低温	> 30	> 600
		超低温	> 60	
		常温	> 90	

5 生物样本库功能区域及主要设备

5.1 生物样本存储区的主要设备

5.1.1 石蜡样本/切片存储区的主要设备

- 石蜡样本柜
- 切片柜

5.1.2 冷冻样本存储区的主要设备

5.1.2.1 无热源区

- 液氮罐/柜
- 液氮供应罐

5.1.2.2 有热源区

- 普通低温冰箱 (-40 ℃)
- 超低温冰箱 (-86 ℃)
- 深低温冰箱 (-135 ~ 150 ℃)

5.2 生物样本处理区的主要设备

5.2.1 组织样本处理区的主要设备

5.2.1.1 样本临时存放设备

- 冷藏柜
- 普通液氮罐
- 生物样本低温转运设备

5.2.1.2 样本取材设备

- 取材台
- 组织取材器具

5.2.1.3 样本记录设备

- 数码照相机
- 标签打印机
- 生物样本库信息管理系统终端

5.2.1.4 样本脱水设备

组织脱水机

5.2.1.5 样本包埋设备

组织包埋机

5.2.1.6 样本制片设备

- 冰冻切片机
- 石蜡切片机
- 捞片机
- 烤片设备

5.2.1.7 切片染片设备

组织切片 HE 染色机

5.2.1.8 切片封片设备

HE 染色切片封片机

5.2.2 血液-体液及其他样本处理室

- 水平离心机
- 电子秤
- 移液器
- 冷冻标签打印机
- 生物样本库信息管理系统终端

6 职能机构

6.1 科研管理机构

科研管理机构负责以下工作:

- 生物样本库建设的计划、目标与预算的拟定;
- 生物样本库建设的组织协调。

6.2 科学技术管理委员会

- 委员会应由生物医学领域的专家组成;
- 主要负责生物样本采集与使用的科学审查。

6.3 伦理委员会

6.3.1 组成

a) 伦理委员会应从生物医学领域和管理学、法学、社会学等领域的专家中推举产生, 人数不得少于 5 人, 其中至少有 1 名医学专业委员, 至少有 1 名非医学专业委员, 至少有 1 名非本单位委员, 并且应当有不同性别的委员;

b) 少数民族地区应考虑少数民族委员;

c) 伦理委员会委员任期 5 年, 可以连任;

d) 伦理委员会设主任委员 1 名, 副主任委员若干名, 由伦理委员会委员协商推举产生, 可以连任。

6.3.2 权利

a) 对本机构及其所属机构的生物样本收集、使用及处置进行伦理审查、监督和检查;

b) 按照伦理原则不受任何干扰地自主作出决定。

6.3.3 义务

- 组织开展相关伦理培训;
- 为接受伦理审查的方案保密;
- 审查结果应当及时传达或者发布。

6.4 样本库执行机构

样本库执行机构负责以下工作:

- 在伦理委员会和科研管理机构许可范围内进行样本的收集;
- 按照规定流程收集、运输、储存与管理样本;
- 根据科研管理机构的审批进行样本出库。

7 人员配备与资质

生物样本库应配备专业技术人员。生物样本库负责人应为医学相关专业的人员。

每个岗位的专业技术人员应该经过中国医药生物技术

协会组织生物样本库分会的专业培训,并考核合格。

8 伦理准则

a) 采集和使用人类生物样本应建立在保护人的生命和健康,维护人的尊严的基础上;

b) 对捐赠者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑,力求使捐赠者最大程度受益和尽可能避免伤害;

c) 尊重和保护捐赠者的隐私,如实将涉及捐赠者隐私的资料储存和使用目的地及保密措施告知捐赠者,不得将涉及捐赠者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露;

d) 一般情况下,履行知情同意程序,尊重和保障捐赠者自主决定同意捐赠与否,不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使捐赠者作出错误的意思表示;

e) 对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的捐赠者(弱势群体),包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病患者、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者,应当予以特别保护。

9 安全保障

9.1 实验室安全

a) 对于生物样本库内有使用到有毒、有害物质的工作区域,应遵守危险化学品从业单位安全标准化通用规范(AQ3013-2008)。

b) 所有生物样本都被视为具有生物危害风险,样本库建立应采取生物安全预防措施,遵守实验室生物安全通用要求(GB 19489-2008)。

9.2 样本安全

9.2.1 环境维护

a) 消防安全。生物样本库必须配置消防给水系统和无水阻燃剂灭火器,并定期进行消防设施检修和维护。

b) 供电保障。生物样本库应配备双路市电供电及配置备用电源,并遵循供配电系统设计规范(GB 50052-2009)。

c) 空间要求。生物样本存储区需有足够的空间且通风良好。

d) 室温控制。根据室内空气质量标准(GB/T 18883-2002),生物样本库室内温度须控制在 16~28℃ 水平。

e) 湿度控制。根据室内空气质量标准(GB/T 18883-2002),生物样本库相对湿度需控制在 30%~80%。

f) 紫外消毒。生物样本库须安装紫外线消毒设施,定期对生物样本库各功能区域进行消毒处理。

9.2.2 硬件设施

a) 设备安全。仪器设备须根据厂商要求定期维护和更换。

b) 远程报警。生物样本库的超低温或深低温存储设备,必须安装自动远程监控报警系统。

9.2.3 管理机制

a) 准入权限。样本存储区域应建立人员出入管理机制,仅允许授权人员进入。

b) 应急预案。生物样本库管理应建立应急预案。

9.2.4 信息安全

a) 遵循信息安全技术信息系统安全管理要求(GB/T 20269-2006),生物样本库信息系统应进行权限设置,工作人员只能按照授权进行操作,操作记录应保留供查询。

b) 定期对保存生物样本库数据信息的服务器进行维护。

c) 定期对保存于服务器上的数据进行备份。

10 质量控制

对不同类型的样本设定相应的质量控制管理体系;

质量管理人员直接向样本库负责人报告;

第 2 部分: 肿瘤生物样本操作规程

1 范围

本部分规定肿瘤生物样本库相关的术语和操作规程。

本部分适用于肿瘤生物样本的采集、处理和保存。

本部分应与中国医药生物技术行业标准的第 1 部分配套使用。

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。

NIPCGR-DCI-03 中国人类遗传资源特性信息描述规范(中国人类遗传资源平台)

ISBN 7801941950 临床技术操作规范·病理学分册(中华医学会)

ISBN 7564105836 全国临床检验操作规程(第三版)(中华人民共和国卫生部医政司)

3 术语和定义

第 1 部分界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 样本采集者

为生命科学研究而采集、保存生物样本的机构或个人,简称采集者。

3.2 正常组织

位于同一器官、病理诊断为正常或一般炎症的组织。

3.3 肿瘤旁组织

位于同一器官、病理诊断明确不含肿瘤细胞的炎症或肿瘤前病变组织。

3.4 肿瘤组织

位于肿瘤病灶部位的组织

3.5 常温保存

将样本保存于 16~28℃。

3.6 冷藏保存

将样本保存于普通冷藏设备中, 保存温度为 2~8℃。

3.7 冷冻保存

将样本保存于低温存储设备中。根据低温程度的不同, 分为普通低温冷冻保存(-40℃ 低温设备)、超低温冷冻保存(-86℃ 低温设备)、深低温冷冻保存(-135℃ 以下低温设备)。

4 生物样本编码

4.1 相关代码

4.1.1 样本采集单位代码

见全国组织机构代码。

4.1.2 手术器官代码

见《人体器官代码表》(附录 A)

4.1.3 样本类型代码

见《生物样本类型代码表》(附录 B)

4.1.4 组织样本取材部位代码

- a) 正常组织用“N”表示;
- b) 肿瘤旁组织用“P”表示;
- c) 肿瘤组织用“T”表示;
- d) 淋巴结用“L”表示。

4.2 样本编码规则

a) 组织样本编码: 由手术器官代码(A)、器官内流水号(B)、样本类型代码(C)、取材部位代码(D)、样本管/块/份编号(E)五部分组成。具体编码格式如下: ABCDE。

举例: D09A00001B20T1。D09 表示胃, A00001 表示胃的流水号, B20 表示冻存组织样本, T 表示肿瘤组织, 1 表示第 1 管份。

b) 血液、体液、人体排泄物样本编码: 由手术器官代码(A)、器官内流水号(B)、样本类型代码(C)、样本管/份编号(D)四部分组成。具体编码格式如下: ABCD。

举例: D09A00001C201。D09 表示胃, A00001 表示胃的流水号, C20 表示血清样本, 1 表示第 1 管份。

4.3 样本存放位置编码

a) 常温存储设备(石蜡柜和切片柜)样本存放位置采用三级编码: 样本柜号、样本盒号、样本盒内位置编号。三级编码之间用“-”连接。

b) 冷冻存储设备(液氮罐/柜和超低温冰箱)样本存放位置采用四级编码: 设备编号、冻存钢架编号、冻存盒号、冻存盒内位置编号。四级编码之间用“-”连接。

5 样本标签

5.1 石蜡样本标签

石蜡样本标签包含两部分:

a) 样本识别信息标签, 包含样本采集单位代码和组织样本编码, 粘贴于石蜡样本的正面;

b) 样本存放位置标签, 粘贴于石蜡样本的侧面。

5.2 切片标签

切片标签包含: 样本采集单位代码、组织样本编码、切片存放位置信息。切片标签信息直接打印或粘贴于载玻片的标签标记区域。

5.3 冷冻组织样本标签

冷冻组织样本标签包含: 样本采集单位代码、组织样本编码、样本存放位置信息。样本标签粘贴于冻存管管壁的标签标记区域。

5.4 血液、体液、排泄物等样本标签

血液、体液、排泄物等样本标签包含三部分:

a) 样本识别信息, 包含样本采集单位代码和组织样本编码;

b) 样本采集时间;

c) 样本存放位置信息。

对于抗凝血样本, 必须注明抗凝剂名称。样本标签粘贴于冻存管管壁的标签标记区域。

6 操作规程

6.1 样本采集审查

6.1.1 采集申请

生物样本库负责人, 应向科学技术管理委员会与伦理委员会提交样本收集方案。

6.1.2 审查形式

科学技术管理委员会审查通过后, 伦理委员会召开会议, 审阅讨论该申请。伦理委员会对审查意见应在讨论后以投票方式作出决定。伦理委员会应建立工作程序, 所有会议及其决议均应有书面记录, 签发书面意见。

6.1.3 审查要点

伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查:

- a) 人员、设备条件是否符合要求;
- b) 是否符合伦理原则的要求;
- c) 捐赠者可能遭受的风险程度及保护措施;
- d) 在办理知情同意过程中, 向捐赠者(或其家属、监护人、法定代理人)提供的有关信息资料是否完整易懂, 获得知情同意的方法是否适当;
- e) 对捐赠者的资料是否采取了保密措施。

6.1.4 决议标准

伦理委员会做出的决定至少应当得到伦理委员会三分之二委员同意。伦理委员会的决定应当说明理由。

6.1.5 审查决议

- a) 同意;
- b) 修正后再审查;
- c) 不同意;
- d) 暂停或终止。

6.1.6 伦理委员会审查意见书

a) 生物样本的采集方案需伦理委员会审查批准并签署《伦理委员会审查意见书》，方可准予立项。

b) 人类生物样本的收集未获得伦理委员会审查批准的，不得开展工作。

c) 当实施程序或者条件发生变化时，必须重新向伦理委员会提出伦理审查申请。

6.2 知情同意

应当在充分告知、尊重捐赠者权利的前提下签署知情同意书，且至少应当载明以下条款：

a) 捐赠样本的种类、来源以及采集方式；

b) 捐赠样本的保存、用途和目的；

c) 捐赠者可能遭受的安全、健康和权益的风险，以及相应保护措施；

d) 涉及捐赠者相关信息的收集、储存和使用，以及相应的保密措施；

e) 尊重和保障捐赠者自主决定并行使无偿捐赠的权利。

6.3 样本采集与保存

6.3.1 组织样本采集与保存

6.3.1.1 首要原则

组织样本取材不能影响常规临床病理诊断，并遵循临床技术操作规范（病理学分册，ISBN 7801941950）。

6.3.1.2 组织样本采集时限

组织样本采集必须在手术标本离体后 30 min 内完成。

6.3.1.3 手术标本清洁

先后用流水及预冷生理盐水快速将手术标本表面/腔面的血液、黏液以及污物冲洗干净。

6.3.1.4 手术标本描述

遵循临床技术操作规范（病理学分册，ISBN 7801941950），对于送检手术标本的系统性描述和记录。

6.3.1.5 手术标本拍照

a) 按照人体器官组织正常的解剖摆放位置摆放手术标本，放置直尺予以标记标本尺寸，拍摄手术标本全景照片。

b) 根据手术标本的具体情况及其临床病理学特征，从不同视角进行多张图片拍照。

6.3.1.6 组织样本取材

遵循距离肿瘤病灶中心由远及近的原则，先后采集正常组织、肿瘤旁组织、肿瘤组织样本。所采集组织样本根据实际大小再行分切，每块组织大小一般不超过 $1\text{ cm}^3 \times 1\text{ cm}^3 \times 0.4\text{ cm}^3$ 。

6.3.1.7 组织样本保存

a) 新鲜组织样本冷藏保存不超过 4 h。

b) 冷冻组织样本放入液氮内速冻后深低温冷冻保存。

c) 石蜡组织样本常温保存。

6.3.2 血液样本采集与保存

6.3.2.1 血液样本采集时间选择

一般选择在治疗前采集捐赠者的空腹外周静脉血。根据研究的需要，也可采集捐赠者治疗过程中和治疗后的空腹外

周静脉血。

6.3.2.2 血液样本采集

遵循全国临床检验操作规程（第三版，ISBN 7564105836），分别用真空采血管（抗凝管和促凝管）采集捐赠者血液样本。根据研究的目的选择不同的抗凝剂。

6.3.2.3 血液样本处理

遵循全国临床检验操作规程（第三版，ISBN 7564105836），从所采集的全血样本中分离出血浆或血清。血浆、分离血浆后的剩余全血、血清、凝血块，均予以每管 200~500 μl 分装。

6.3.2.4 血液样本保存

新鲜血液样本冷藏保存不超过 12 h。

冷冻血液样本超低温或深低温冷冻保存。

6.3.3 其他样本采集与保存

其他样本的采集，应遵循全国临床检验操作规程（第三版，ISBN 7564105836）。样本采集后，遵循无菌原则及时分装，超低温或深低温冷冻保存。

6.4 资料采集与管理

6.4.1 资料采集

样本相关的资料信息包括捐赠者的知情同意书、病历资料和随访资料。

6.4.2 资料保存

a) 生物样本的电子资料和纸质文档应同时保存。

b) 电子资料信息保存于生物样本库信息管理系统。纸质文档由样本库统一保管。

c) 入库生物样本必须配备知情同意书原件。

6.5 样本使用

6.5.1 使用申请

研究者必须如实填写并递交生物样本使用申请及研究方案的摘要，送交科学技术管理委员会。

6.5.2 科学审查

科学技术管理委员会对样本申请及研究方案进行科学审查，判定是否可以调用所申请的样本。如果有需要修正的，须提出修正意见。研究者根据修改意见重新填写生物样本使用申请。委员会专家对与自身利益相关项目应采取回避机制。

6.5.3 伦理审查

a) 伦理委员会对通过科学审查的样本使用申请进行伦理审查。

b) 生物样本使用时，须向伦理委员会提交免知情同意申请。

6.5.3.1 审查要点

伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查：

a) 项目的人员配备、经验及设备条件是否符合要求；

b) 项目是否符合伦理原则的要求；

c) 对捐赠者的资料是否采取了保密措施；

d) 研究人员与捐赠者之间有无利益冲突；

e) 对项目提出的修正意见是否可接受。

6.5.3.2 审查程序

见本部分 6.1.2, 6.1.4, 6.1.5。

6.5.3.3 伦理委员会审查意见书

a) 生物样本的应用方案需经伦理委员会审查批准并签署《伦理委员会审查意见书》(附录 C), 方可准予立项。

b) 人类生物样本的应用未获得伦理委员会审查批准的, 不得开展工作。

c) 当实施程序或者条件发生变化时, 必须重新向伦理委员会提出伦理审查申请。

6.5.4 样本出库

a) 审查通过的样本申请, 生物样本库方可准予办理样本和相关资料出库。

b) 申请者与生物样本库共同签署样本使用协议后执行样本出库。

c) 样本出库信息记录到生物样本库信息管理系统。

d) 在向样本使用者提供相关资料信息时, 必须隐藏掉任何可识别捐赠者个人身份的信息。

6.6 样本运输

6.6.1 安全规定

所有生物样本都被视为具有生物危害风险, 样本的包装和运输应严格遵循国家的相关规定[高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定], 委托有资质的运输公司进行运输, 确保样本安全和运输人员的安全。生物样本的运输应该遵循以下规则:

a) 如实申报运输样本以及制冷剂的内容和潜在的危险性;

b) 必须单独包装, 不得以夹带或其他方式混装在普通运送包裹中。

6.6.2 温度保障

石蜡样本常温条件运输; 冷藏样本需要用足够的冰块或

冰袋将样本温度维持在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$; 低温保存的样本需要在干冰或液氮的保护下进行运输。运输过程中应当始终保障制冷剂足量并完全覆盖样本。不同温度条件的样本在运输过程中不得混合, 应该分成独立的包裹进行运输。

6.6.3 生物样本运输的其他要求

6.6.3.1 生物样本运输必须由寄送方准备运送清单, 以便于收件方核对。

6.6.3.2 生物样本运输应该用合适的包装以免造成样本的破碎或者其他损失。

6.6.3.3 收件方在核实样本后必须对样本的物理状况进行核对, 然后回复寄送方。如有任何遗漏或者损失, 应当及时提出。

6.7 样本销毁

生物样本库应建立无效或过期样本销毁制度, 销毁制度应当严格依照相关法律法规进行销毁。

7 附录

致谢 牵头起草单位与专家: 上海芯超生物科技有限公司、生物芯片上海国家工程研究中心(邵恒骏、张可浩、张小燕、张宝峰、方静、何逊、姚海嵩); 参与起草单位与专家: 北京协和医院(陈杰、卢朝辉); 北京大学人民医院(刘玉兰、张育军); 北京大学肿瘤医院(吕有勇); 复旦大学附属中山医院(樊嘉、邱双健); 第二军医大学附属长海医院(朱明华); 复旦大学附属肿瘤医院(杜祥); 第四军医大学附属西京医院(吴开春、郭长存); 中山大学附属肿瘤医院(贾卫华)与海尔集团公司(刘占杰)。吕有勇教授还代表国家 863 胃癌分子分型与肿瘤基因组重大项目组参加该标准的起草。

附录 A
规范性附录

表 A 人体器官代码表

(一) 运动系统 骨 A		(一) 运动系统 肌 C		D20		腮腺		H99		淋巴器官-未特指		K99		未特指		代码		器官	
代码	器官	代码	器官	D99	器官	代码	器官	代码	器官	代码	器官	代码	器官	代码	器官	代码	器官	代码	器官
A01	颅骨	C01	头肌		消化系统-未特指		呼吸系统 E		(二) 内胚学	睾丸	器官		(三) 感觉器	皮肤/软组织 L		Q01	脑神经		
A02	椎骨	C02	颈肌					I01	附睾			L01	皮肤			Q02	脊神经		
A03	肋骨	C03	躯干肌	E01	鼻			I02	输精管和射精管			L02	软组织			Q03	内脏神经		
A04	胸骨	C04	膈肌	E02	喉			I03	精囊			L99	未特指			Q99	周围神经系统-未特指		
A05	锁骨	C05	上肢肌	E03	气管			I04	前列腺				(三) 感觉器	视觉 M			(六) 内分泌系统 R		
A06	肩胛骨	C06	下肢肌	E04	支气管			I05	尿道球腺				代码	器官		R01	垂体		
A07	肱骨	C99	肌-未特指	E05	肺			I06	阴囊			M01	眼球壁			R02	甲状腺		
A08	桡骨	(二) 内胚学	消化 D	E06	胸膜			I07	阴茎			M02	眼球内容物			R03	甲状旁腺		
A09	尺骨	代码	器官	E99	呼吸器官-未特指			I08	阴茎			M03	眼副器			R04	肾上腺		
A10	腕骨	D01	唇	(二) 内胚学	泌尿系统 F			I99	男性生殖器官-未特指			M99	眼-未特指			R05	松果体		
A11	掌骨	D02	颊		器官			(二) 内胚学	女性生殖系统 J				(四) 感觉器	前庭蜗器 N		R99	内分泌器官-未特指		
A12	指骨	D03	腭	F01	肾			代码	器官			代码	器官			(七) 血液和造血系统 S			
A13	髌骨	D04	牙和牙周组织	F02	输尿管			J01	卵巢			N01	外耳			代码	器官		
A14	股骨	D05	舌	F03	膀胱			J02	输卵管			N02	中耳			S01	血液		
A15	髌骨	D06	唾液腺	F04	尿道			J03	子宫			N03	内耳			S02	骨髓		
A16	胫骨	D07	咽	F99	泌尿器官-未特指			J04	阴道			N99	耳, 未特指				(八) 胎儿 T		
A17	腓骨	D08	食道	(二) 内胚学	心血管系统 G			J05	前庭大腺				(四) 感觉器	其他感受器 O		代码	器官		
A18	足骨	D09	胃	代码	器官			J06	外阴			代码	器官			T01	胚胎		
A19	骶骨	D10	十二指肠	G01	心			J07	乳腺			O01	嗅器			T02	胎盘		
A99	其他骨-未特指	D11	空肠	G02	动脉			J99	女性生殖器官-未特指			O02	味蕾			T03	脐带		
(一) 运动系统	关节 B	D12	回肠	G03	静脉			(二) 内胚学	纵膈/腹膜/盆腔 K			O99	未特指				(九) 其他 Z		
代码	器官	D13	盲肠	G99	心血管, 未特指			代码	器官			(五) 神经系统	中枢神经系统 P			代码	器官		
B01	椎间盘	D14	阑尾	(二) 内胚学	淋巴系统 H			K01	纵膈			代码	器官			Z01	其他		
B02	半月板	D15	结肠	代码	器官			K02	腹腔			P01	脑						
B03	关节囊	D16	直肠	H01	淋巴导管			K03	盆腔			P02	脊髓						
B04	韧带	D17	肛管	H02	淋巴结			K04	腹膜			P03	脑和脊髓的被膜						
B05	其他关节软骨	D18	肝外胆道	H03	胸腺			K05	网膜			P99	中枢神经器官-未特指						
B99	关节-未特指	D19	肝脏	H04	脾脏			K06	系膜			(五) 神经系统	周围神经系统 Q						

注: 本编码表改编自中国人类遗传资源特性信息描述规范 (NIPICR-DCI-03, 附录 A, 表 3. 人体器官来源分类及编码简表)。

附录 B
规范性附录

表 B 生物样本类型代码表

一级 (代码)	二级 (代码)	三级 (代码)																			
		细胞系		原代细 胞系	转化细 胞系	DNA	基因组 DNA	线粒体 DNA	cDNA	RNA	组织总 RNA	mRNA	rRNA	tRNA	蛋白	细胞总 蛋白	核蛋白	膜蛋白	胞浆总 蛋白	细胞器 总蛋白	组织液 蛋白
		10	11	12	20	21	22	23	30	31	32	33	34	40	41	42	43	44	45	46	
大体标本 (A)	正常 (10)	A1010	A1011	A1012	A1020	A1021	A1022	A1023	A1030	A1031	A1032	A1033	A1034	A1040	A1041	A1042	A1043	A1044	A1045	A1046	
	病理 (20)	A2010	A2011	A2012	A2020	A2021	A2022	A2023	A2030	A2031	A2032	A2033	A2034	A2040	A2041	A2042	A2043	A2044	A2045	A2046	
	组织 (B)	新鲜组织 (10)	B1010	B1011	B1012	B1020	B1021	B1022	B1023	B1030	B1031	B1032	B1033	B1034	B1040	B1041	B1042	B1043	B1044	B1045	B1046
		冷冻切片 (11)	B1110	B1111	B1112	B1120	B1121	B1122	B1123	B1130	B1131	B1132	B1133	B1134	B1140	B1141	B1142	B1143	B1144	B1145	B1146
		冻存组织 (20)	B2010	B2011	B2012	B2020	B2021	B2022	B2023	B2030	B2031	B2032	B2033	B2034	B2040	B2041	B2042	B2043	B2044	B2045	B2046
		石蜡组织 (30)	/	/	/	B3020	B3021	B3022	B3023	B3030	B3031	B3032	B3033	B3034	B3040	B3041	B3042	B3043	B3044	B3045	B3046
	石蜡切片 (31)	/	/	/	B3120	B3121	B3122	B3123	B3130	B3131	B3132	B3133	B3134	B3140	B3141	B3142	B3143	B3144	B3145	B3146	
	血液 (C)	全血 (10)	C1010	C1011	C1012	C1020	C1021	C1022	C1023	C1030	C1031	C1032	C1033	C1034	C1040	C1041	C1042	C1043	C1044	C1045	C1046
		全血滤纸片 (11)	C1110	C1111	C1112	C1120	C1121	C1122	C1123	C1130	C1131	C1132	C1133	C1134	C1140	C1141	C1142	C1143	C1144	C1145	C1146
		血清 (20)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	C2040	/	/	/	/	/	/
冻干血清 (21)		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	C2140	/	/	/	/	/	/	
血浆 (30)		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	C3040	/	/	/	/	/	/	
冻干血浆 (31)		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	C3140	/	/	/	/	/	/	
红细胞 (40)		C4010	C4011	C4012	/	/	/	/	C4030	C4031	C4032	C4033	C4034	C4040	C4041	C4042	C4043	C4044	C4045	/	
白细胞 (50)		C5010	C5011	C5012	C5020	C5021	C5022	C5023	C5030	C5031	C5032	C5033	C5034	C5040	C5041	C5042	C5043	C5044	C5045	/	
血小板 (60)		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	C6040	C6041	/	C6043	C6044	C6045	/	
凝血块 (70)		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
精液 (D)	精子 (10)	D1010	D1011	D1012	D1020	D1021	D1022	D1023	D1030	D1031	D1032	D1033	D1034	D1040	D1041	D1042	D1043	D1044	D1045	D1046	
	精浆 (11)	D1110	D1111	D1112	D1120	D1121	D1122	D1123	D1130	D1131	D1132	D1133	D1134	D1140	D1141	D1142	D1143	D1144	D1145	D1146	
	分泌物 (E)	宫颈粘液 (10)	E1010	E1011	E1012	/	/	/	/	/	/	/	/	/	E1040	E1041	E1042	E1043	E1044	E1045	E1046
		宫颈脱落细胞 (11)	E1110	E1111	E1112	E1120	E1121	E1122	E1123	E1130	E1131	E1132	E1133	E1134	E1140	E1141	E1142	E1143	E1144	E1145	E1146
	细胞混悬液 (F)	脑脊液 (10)	F1010	F1011	F1012	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F1040	F1041	F1042	F1043	F1044	F1045	F1046
		脑脊液细胞 (11)	/	/	/	F1120	F1121	F1122	F1123	F1130	F1131	F1132	F1133	F1134	F1140	F1141	F1142	F1143	F1144	F1145	F1146
		脑脊液上清 (12)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F1240	F1241	/	/	/	/	/
		胸腔积液 (20)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F2040	F2041	F2042	F2043	F2044	F2045	F2046
		胸腔积液细胞 (21)	F2110	F2111	F2112	F2120	F2121	F2122	F2123	F2130	F2131	F2132	F2133	F2134	F2140	F2141	F2142	F2143	F2144	F2145	F2146
		胸腔积液上清 (22)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F2240	F2241	/	/	/	/	/
心包液 (G)	心包液 (30)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F3040	/	/	/	/	/	/	
	心包液细胞 (31)	F3110	F3111	F3112	F3120	F3121	F3122	F3123	F3130	F3131	F3132	F3133	F3134	F3140	F3141	F3142	F3143	F3144	F3145	F3146	
	心包液上清 (32)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F3240	/	/	/	/	/	/	
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

附录 B
规范性附录

一级 (代码)	二级 (代码)	三级 (代码)																		
		细胞系	原代细 胞系	转化细 胞系	DNA	基因组 DNA	线粒体 DNA	cDNA	RNA	组织总 RNA	mRNA	rRNA	tRNA	蛋白	细胞总 蛋白	核蛋白	膜蛋白	胞浆总 蛋白	细胞器 总蛋白	组织液 蛋白
细胞混悬液 (F)	腹腔积液 (40)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F4040	/	/	/	/	/	/
	腹腔积液细胞 (41)	F4110	F4111	F4112	F4120	F4121	F4122	F4123	F4130	F4131	F4132	F4133	F4134	F4140	F4141	F4142	F4143	F4144	F4145	F4146
	腹腔积液血清 (42)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F4240	/	/	/	/	/	/
	关节腔液 (50)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F5040	/	/	/	/	/	/
	关节腔液细胞 (51)	F5110	F5111	F5112	F5120	F5121	F5122	F5123	F5130	F5131	F5132	F5133	F5134	F5140	F5141	F5142	F5143	F5144	F5145	F5146
	关节腔液血清 (52)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	F5240	/	/	/	/	/	/
排泄物 (G)	尿液 (10)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	G1040	/	/	/	/	/	/
干细胞 (H)	胚胎干细胞 (10)	H1010	H1011	H1012	H1020	H1021	H1022	H1023	H1030	H1031	H1032	H1033	H1034	H1040	H1041	H1042	H1043	H1044	H1045	H1046
	成体干细胞 (20)	H2010	H2011	H2012	H2020	H2021	H2022	H2023	H2030	H2031	H2032	H2033	H2034	H2040	H2041	H2042	H2043	H2044	H2045	H2046
	造血干细胞 (21)	H2110	H2111	H2112	H2120	H2121	H2122	H2123	H2130	H2131	H2132	H2133	H2134	H2140	H2141	H2142	H2143	H2144	H2145	H2146
	神经干细胞 (22)	H2210	H2211	H2212	H2220	H2221	H2222	H2223	H2230	H2231	H2232	H2233	H2234	H2240	H2241	H2242	H2243	H2244	H2245	H2246
其他 (Z)	卵细胞 (10)	Z1010	Z1011	Z1012	Z1020	Z1021	Z1022	Z1023	Z1030	Z1031	Z1032	Z1033	Z1034	Z1040	Z1041	Z1042	Z1043	Z1044	Z1045	Z1046

注：本编码表改编自中国人类遗传资源特性信息描述规范 (NIPCGR-DCI-03, 附录 A, 表 2, 样本类型)。