



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 40352.1—2021

---

## 人类组织样本采集与处理 第 1 部分：手术切除组织

Collection and processing of human tissue biomaterial—  
Part 1: Surgical removal tissue biomaterial

2021-08-20 发布

2022-03-01 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
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	2
5 采集前准备 .....	2
6 样本采集 .....	3
7 样本处理 .....	3
附录 A (资料性附录) 样本分析前变量 .....	5
参考文献 .....	9

## 前 言

GB/T 40352《人类组织样本采集与处理》拟由以下部分组成：

——第1部分：手术切除组织；

——第2部分：活检组织；

——第3部分：尸检组织。

本部分为 GB/T 40352 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本部分起草单位：生物芯片上海国家工程研究中心、浙江省肿瘤医院、南京鼓楼医院、浙江省台州医院、广州中医药大学第二附属医院(广东省中医院)、复旦大学附属肿瘤医院、天津医科大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤防治中心、上海芯超生物科技有限公司、上海交通大学医学院附属仁济医院。

本部分主要起草人：郜恒骏、郑智国、张小燕、叶庆、林爱芬、陈曲波、许靖曼、许蜜蝶、孙孟红、李海欣、胡月、康晓楠、孙薇、石晶晶、颜卫华、贾卫华、郑小辉、卢欣沂、吴炜霖。

## 引 言

手术切除组织样本是人类疾病基础、临床与转化医学研究的重要桥梁,是精准医学研究的不可再生性资源,也是药物靶点发现、新药开发和生物标志物研发等领域的重要资源。建立手术切除组织样本采集与处理技术要求,确保手术切除组织样本的规范化采集与处理,是建立高质量人类组织样本库的基础和关键。

人类组织样本根据获取来源主要分为手术切除组织、活检组织和尸检组织。

# 人类组织样本采集与处理

## 第 1 部分：手术切除组织

### 1 范围

GB/T 40352 的本部分规定了人类手术切除组织样本采集与处理的基本要求。

本部分适用于基础、临床与转化医学等研究和生物样本库中涉及人类手术切除组织样本的采集与处理,以及所有从事人类组织样本保藏的机构。

本部分不适用于临床诊疗的组织样本采集与处理。

### 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

##### **组织样本 tissue biomaterial**

由专业人员采集的人体离体组织。

注：如人体肿瘤等病灶组织及其对照组织等。

#### 3.2

##### **新鲜组织 fresh tissue biomaterial**

由专业人员在规定时间内按照标准化取材程序取到的未经其他任何处理的离体组织样本。

#### 3.3

##### **冷冻组织 frozen tissue biomaterial**

添加或不添加冷冻保护剂,储存于 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下的组织样本。

#### 3.4

##### **石蜡组织 paraffin tissue biomaterial**

新鲜组织样本经过化学固定处理(如中性福尔马林固定液固定),再经过标准化的脱水、透明、浸蜡和包埋等程序,所制备的样本。

#### 3.5

##### **热缺血时间 warm ischemic time**

人体器官或组织供血停止到离开人体的这段时间。

#### 3.6

##### **冷缺血时间 cold ischemic time**

器官或组织从离开人体到处理完成的这段时间。

注：处理包括加入固定液或分装到冻存管(加或不加稳定液等)冷冻保存等。