

ICS 07.080  
CCS C 40



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 40364—2021

---

## 人类生物样本库基础术语

Fundamental terminology for human biobank

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
参考文献.....	5
索引.....	6

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)归口。

本文件起草单位：复旦大学、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、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、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属新华医院、复旦大学附属肿瘤医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海长征医院、海军军医大学第三附属医院、上海医药临床研究中心有限公司、深圳华大生命科学研究院、上海国际人类表型组研究院。

本文件主要起草人：金力、郜恒骏、马旭、杨亚军、张小燕、许靖曼、高华方、满秋红、李卡、王伟业、孙孟红、康晓楠、王雪琦、杨远、阮亮亮、李启沅、张扬、郭云峰、许蜜蝶、陈兴栋、袁子宇。

## 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,本文件是基础术语。

通过使用人类生物样本库界定基础术语,有利于人类生物样本库的建立以及人类生物样本的管理。

# 人类生物样本库基础术语

## 1 范围

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 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

### 3.1

#### 定量 quantitation

对人类生物样本的物理特性的描述。

### 3.2

#### 样本类型 type of biological material

基于生物学特性对生物样本进行分类。

注 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形式, 包括但不限于全血、尿液、血清、血浆、精液、细胞等; 或经技术方法处理后的物质形式, 包括但不限于 DNA、RNA、蛋白质等。

注 2: 人类生物样本按其本身性质可分为组织、血液、体液、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), 以及其他等。

### 3.3

#### 生物样本库负责人 biobankmanager

有能力对生物样本库负责并有权管理的一人或多人。

### 3.4

#### 感染性生物样本 infectious biological material

含有或疑似含有病原体的生物样本。

### 3.5

#### 分析前阶段 preanalytical phase

样本分析前经历的过程。

注: 按照时间顺序, 包括收集样本、运送到实验室和在实验室内运输、分离分析物, 并在分析检查开始时结束。

### 3.6

#### 捐赠者 donor

向生物样本库提供生物样本和/或相关数据的人或机构。

注: 不包括能力验证提供者 and 外部供应方。

[来源: GB/T 37864—2019, 3.41, 有修改]

### 3.7

#### 自愿 freewill

捐赠者或其法定监护人在充分理解与研究相关的信息后, 在不受任何外界因素或外界压力影响的