



解放军总医院教授

王艳:生物样本库质量控制聚焦三个核心节点

在科学探索的漫长周期里,每一份样本都承载着独特的生命信息。生物样本库的样本质量是科学研究“生命线”,而规范化、标准化的质量控制,正是引领科研航船抵达彼岸的可靠航标。

生物样本库质量控制聚焦三个核心节点:其一,入库质检环节坚守

“先检后放”原则,实现质量源头精准把控;其二,库存抽检环节秉持“抽检查稳”理念,动态监控样本存储期间质量稳定性;其三,出库反馈环节建立“用后反馈”机制,构建全链条质量溯源体系,形成“先检后人、抽检查稳、用后反馈”的闭环质量控制核心框架。

针对队列研究及多中心协作项目中的样本入口质控难题,强化前瞻性规划势在必行。一方面是制定精细化标准操作流程(SOP),系统规范样本与数据的准入阈值和操作全流程;另一方面

是开展全周期人员培训,涵盖标准操作规范、异常情况处置、全程记录要求等核心模块。

而对于暂无统一质量评价指标的特殊样本,我们可以采取“以用定标”的质量管控思路。血清、血浆、尿液等体液样本需严格管控采集、制备、储存全流程,以下游实验结果为反馈依据,反向印证样本质量;细胞类样本因受捐献者基础疾病等因素影响,易出现细胞数量、浓度波动及低细胞量、低活率等情况,其质量评价应聚焦支原体、病毒、内毒素检测

及细胞特性分析,暂不设置细胞数量及活率硬性限制。

针对当前国家标准与下游检测需求、第三方质控标准及样本库室内质控要求存在的差异化问题,我们应该推动生物样本库强化多方协同适配。一是以样本下游应用需求为导向,制定精细化样本分类标准细则,实现样本资源与实验用途的精准匹配;二是紧跟下游检测新技术发展趋势,推动国家标准动态修订与优化,逐步缩小乃至消除多方标准差异,构建与行业发展相适配的质量控制标准体系。



北京医院临床生物样本管理中心主任

肖飞:室间质评是样本库能力提升的重要工具

生物样本库的核心使命是提供高质量、符合标准的生物样本,因此要确保样本在整个生命周期中,包括采集、制备/处理、储存、分发和使用等环节,质量得以维持且符合下游科研的需求。然而,样本库的质量管理存在明确边界,高度依赖跨部门协作。

在采集环节,主导权依赖于临床团队与患者,样本库的核心职责是制定清晰的标准操作程序(SOP)并对临床人员进行培训,然而其无法直接控制采集现场具体操作的准确性。在制备/处理、储存与分发环节,样本库实施全权管理,通过建立并执行严格的标准化流程、管理储存环境,确保样本在此阶段的质量与可追溯性。而在使用环节,样本库主要为研究人员提供准确的样本信息,但其质量控制能力限于信息支持,无法干预下游实验的具体规范性。

在样本库的核心能力中,样本制备/处理是过程依赖性的关键能力,也是当前质控的薄弱点,任何操作偏差都可能造成不可逆的质量损失。样本储存作为设备与环境依赖性能力,在现有成熟的温度监控体系下,差异性已相对较小。

因此,室间质评(能力验证)作为评估和保证能力的重要手段,其未来设计应聚焦于以下几点:(1)重点聚焦制备环节,质评方案应重点考核最能体现人员操作规范性的样本制备/处理环节。

(2)模拟真实场景,方案需最大程度模拟日常工作的关键操作,确保评价的实用性;(3)确保客观可量化,必须选择稳定性好的生物标志物作为客观、可测量的质控指标。

室间质评的最终目的并非简单排名,而是通过系统化的设计、建立和评价,帮助各样本库发现流程隐患,成为提升生物样本库整体质量水平的有效工具,让高质量的生物样本库更好地服务科研临床工作,为健康中国助力。



中南大学湘雅医院临床生物样本中心主任

袁凯:样本质控是样本库的生命线

在众多样本库中,历史样本的质控问题普遍存在,但这并不妨碍其成为科研中不可替代的宝贵资源。早期DNA样本处理以手工酚氯仿法为主,虽具有成本低、能获大片段DNA等优点,但由于手工操作标准化程度低,不同批次样本在纯度、完整性方面存在一定差异。

更关键的是,当时质控标准适配Sanger测序和基因分型需求,未预判到三代测序对DNA完整度的严苛要求——后者依赖超长片段才能精准解析基因结构变异。此外,早期保存设施温湿度稳定性、运输防护措施均不及当下标准,经数十年保存,部分样本已出现降解,多重因素共同导致样本质量与新技术需求不匹配。

对此,我们一方面重新梳理所有早期样本的采集、处理、保存记录,建立详细的质量溯源档案,通过核酸浓度测定、

琼脂糖凝胶电泳等多维度检测手段,筛选出保存状态较好的样本进行优质标记。另一方面探索技术互补方案,对于完整性不足但纯度达标的样本,仍可将其用于二代测序、基因分型等无需超长片段的研究;对于新采集的重要家系样本,则采用质量更优、稳定性更强的磁珠法批量处理,成为三代测序的核心资源。通过这种分类施策的方式,力求实现每份样本的价值最大化。

样本质控是样本库的生命线。面对未来,我们将从三方面发力:一是健全样

本全生命周期质控体系,覆盖样本采集、运输、处理、存储、使用等多流程,实现全环节质量可控;二是推动质控标准动态升级,紧密跟踪前沿技术需求,提前制定适配指标,最大程度避免因标准滞后而导致样本无法满足未来的科研需求;三是加强跨中心质控协同,联合国内同行建立统一评价标准和共享机制,让珍贵样本在更大范围发挥价值。

我们坚信,这些跨越数十年的历史样本,将在未来的临床研究中,持续释放宝贵的价值。