



北京大学肿瘤医院生物样本库副主任

胡颖:样本质量决定研究的“天花板”

命周期的质量控制体系,已成为生物样本库与转化医学研究的战略核心。

全周期质控体系强调质量控制并非单一的检测环节,而是一个始于样本离体瞬间、贯穿其整个生命过程的连续性管理活动。其目标是确保每一个样本的质量参数可追溯、可验证,从而为其下游研究数据的科学性与可比性提供坚实保障。

全周期质控依赖于一系列标准化的

操作程序。以组织样本处理为例,其中以下关键节点至关重要:一是采集与冷缺血时间控制,这是保障RNA完整性及后续转录组分析成功的关键。

二是固定环节标准化,固定液类型的选择、浓度和pH值配比、以及与组织厚度适宜的用量、用法的严格控制,以避免固定不足或过度固定导致的抗原掩蔽或核酸降解。三是冷冻保存规范化,规范的液氮速冻流程能有效避

免冰晶形成对细胞超微结构的损伤,确保生物大分子处于原位状态。

随着精准医疗研究的深入,组织样本质控技术正沿着三个维度发展:质控指标从宏观形态学向分子层面深化,质量控制过程向自动化、智能化转型,质量控制标准向系统化、规范化演进。这些发展趋势共同推动着组织样本质量管理体系的完善。

样本质量直接决定了研究的“天花板”,任何下游的先进分析技术都无法弥补源头样本的固有缺陷。因此,构建一个覆盖“采集-处理-储存-评估-应用”全生



中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)血液样本资源库主任

马士卉:规范化建设是活细胞库“活用”的关键

细胞甚至组织器官可用于疾病研究、药物研发、组学分析及病理检测等探索。

血液是联通身体各个组织器官的纽带,参与各类生理和病理过程。血液细胞凭借其易取材、创伤小等特点,显示出极强的保藏优势,更是再生医学的“天然资源库”,具有极高的战略储备及医疗保障价值。

活细胞独特的属性极大地挑战了传

统样本库的建设模式,制备成本高,冻存条件严苛,甚至细胞本身受供者情况、采集过程及转运时效等影响极大,不同细胞类型差异显著,导致质量控制难于统一标准。这需要从多维度综合评估活细胞样本的质量属性,针对下游应用场景给予适当的检测指标,更要从全生命周期提供保护方案,以期不仅为科学研究、药物开发提供原始疾病模型,更能够为工艺验证、临床试验

提供优质原料来源。同时,还需要从知情同意、个人信息保护、研究或治疗的风险/受益评估、活库资源的利益共享等方面关注,实现“活库活用”。

相信随着规范化建设进程的逐步深化、新型治疗技术及政策法规的不断出台,活细胞库将形成服务于人民健康和生命科学及产业发展的重要科技资源平台,惠及广大患者,增进民生福祉。

相较传统样本库,近年来生物样本活库以其独特的资源特性,发展前景势不可挡。以活细胞库为例,其所储存的细胞样本能够保持活性,可复苏培养,且再生出的



国际类器官研究协会秘书长

周轶:类器官应用须打通“技术-样本-需求”

研发及临床应用的进展。但要实现应用的突破,必须打通“技术-样本-需求”三方的转化闭环。

技术端主要集中在科研机构,掌握培养条件、分化诱导方案、共培养模型等核心能力。需求端主要集中在药企和医院,通过类器官加速新药研发实现精准医疗。样本

来源高度依赖医院,高质量的临床样本与临床资料是构建可靠类器官模型的前提。

在此,类器官样本库成为连接三方的关键基础设施。标准化样本入库流程、统一信息追溯体系和合规共享机制,不仅提高模型可靠性,也提升了产业对接效率。以国际类器官研究协会牵头发布的首个国际标

准为例,我们明确了类器官在来源、培养、质控、存储、信息结构等方面的通用规范。

未来,样本库不仅是样本管理工具,更是技术落地与产业转化的中枢平台。通过规范的样本流通机制,科研成果才能真正“用得上”,药企需求才能“对得上”,临床资源才能“转得动”。

类器官作为模拟人体组织结构与功能的体外模型,正在快速推进科研、药物



中国医学科学院整形外科医院副研究员

司锘:皮肤芯片技术创新转化须有高质量生物样本

的关键前提。

人体器官芯片技术作为生物医药领域的重要创新方向受到广泛关注。其中皮肤芯片技术凭借其对人体皮肤微环境的精准模拟能力,在基础科研和转化应用领域展现出广阔前景。而这一切创新价值的实现,都离不开高质量临床皮肤资源的有力支撑。

皮肤芯片的创新转化必须兼顾个体

化与标准化双重需求,而这两者的实现均以样本库为核心纽带。从个体化支撑来看,需聚焦样本的“特异性”挖掘,通过系统采集患者自体皮肤组织及细胞样本,完整留存其基因背景、病理特征及生理状态等专属信息,构建“样本-临床信息”关联体系,为精准还原个体病灶微环境、定制专属芯片模型提供基础素材。这就要求在样本采集阶段细化分型标准,在存储环节保障

样本生物学活性与信息完整性。

从标准化支撑而言,核心是建立样本处理的统一规范,针对通用芯片研发需求,明确样本的来源筛选标准、采集部位规范、预处理流程及质量质控指标,形成可重复、可对比的标准化样本资源,为构建稳定可靠的通用芯片模型筑牢根基。同时,需搭建样本信息标准化录入系统,实现样本资源的高效溯源与共享复用。

在生物医药技术创新加速迭代的当下,临床资源已成为技术研发的核心战略资产,高效挖掘与利用临床特色资源,是实现技术突破与转化落地