

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 000—2024

全自动超低温生物存储技术规范

2024 - 00 - 00 发布

2024 - 00 - 00 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 II

一、前言 1

二、引用文件 1

 6. ASTM F1843-16 储存色牢度的测试方法 1

三、术语和定义 1

四、基本要求 2

 1. 总体设计要求 2

 2. 样本存储系统 2

五、样本库分区 3

 1. 样本接收区 3

 2. 预处理区 3

 3. 存储区 3

 4. 恢复区 3

 5. 办公区 3

六、样本存储系统保障条件 3

 1. 电力供应 3

 2. 液氮供应 4

 3. 温控系统 4

 4. 数据管理 4

七、试验方法 4

 1. 温度均匀性测试 4

 2. 自动化系统性能测试 4

 3. 电力中断测试 4

 4. 液氮供应测试 5

八、检验与验收规则 5

 1. 出厂检验 5

 2. 现场安装检验 5

 3. 第三方验收 5

九、标志、包装、运输和贮存 5

 1. 标志 5

 2. 包装 5

 3. 运输 6

 4. 贮存 6

前 言

本文件依据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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

全自动超低温生物存储技术规范

一、前言

本文件旨在规范全自动超低温生物存储系统的技术要求，保证其在生物样本长期保存中的安全性、稳定性和高效性。本标准适用于各类从事生物样本库建设、管理及运维的机构和企业。

二、引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本部分的条款，其最新版本（包括所有的修正案）适用于本标准。

1. GB/T 39766-2021 人类生物样本库管理规范
2. T/CAR 6-2021 自动化低温生物样本库
3. DB11/T 2065-2022 临床生物样本库基本安全要求
4. GB/T 40939-2021 低温医用冷库通用技术要求
5. GB/T 41910-2022 粪菌质量控制及菌株鉴定操作规程
6. ASTM F1843-16 储存色牢度的测试方法
7. AATCC 100-2010 浮选法生产、卸载和储存（FPSO）的动态装载方法
8. ABS 101-2010 塑料管和配件用于外部绝缘的防老化测定
9. EN 209 ASTM E240-20e4 油漆剥离试验评估涂层附着力的拉伸冲击粘合强度

三、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件：

1. 全自动超低温生物存储系统：指通过全自动化装置实现样本存取、检索、储存及管理工作的超低温生物样本存储系统。
2. 超低温存储：利用液氮或机械制冷等手段，使存储环境温度维持在 -80°C 以下，通常为 -150°C 至 -196°C 。
3. 样本库：存放生物样本及其相关信息的设施，包括样本前处理、样本存储和信息管理系统。
4. 生物样本：用于科学研究、临床诊断和治疗的人体来源样本，包括组织、细胞、血液等。

四、基本要求

1. 总体设计要求

1.1 样本库布局

样本库应合理规划各功能区，包括样本接收区、预处理区、存储区、恢复区和办公区。各区域需独立设置，避免交叉污染，并配备必要的防护措施。

1.2 安全与防护

样本库应符合 GB/T 40939-2021 中的安全要求，配置消防、通风、温湿度监控等设备。同时，应设有门禁系统和视频监控系统，确保样本的安全和管理的规范。

1.3 建筑与装修

建筑设计应考虑耐用性、保温性和安全性。内部材料应选择耐腐蚀、易清洁且无毒的材料，地面应具备防滑性能。

2. 样本存储系统

2.1 存储设备

样本存储设备应采用高效、安全的超低温冷冻存储设备，能够稳定地维持在 -80°C 以下的温度。设备需具备自动除霜、故障报警等功能。

2.2 自动化控制系统

自动化控制系统应能精确控制温度，并具备实时监测、数据记录和远程控制功能。系统需具备断电记忆功能，保证样本在异常情况下的安全。

2.3 样本容器

样本容器应选用耐低温、无污染、密封性好的容器，如冻存管或冻存袋。每个容器需明确标识样本信息，并便于自动化设备的识别和操作。

五、样本库分区

1. 样本接收区

样本接收区应设有专门的接收台和临时存放设备，用于样本的初步验收和登记。该区域需配置温湿度控制设备，确保样本在接收过程中不受损害。

2. 预处理区

预处理区应配置生物安全柜、离心机、分装设备等仪器，用于样本的前处理工作。该区域需有独立的排风系统，确保操作环境的安全。

3. 存储区

存储区是样本库的核心区域，需根据不同类型样本的存储要求，划分为不同的功能区。各区需配备独立的温控系统和自动化存储设备。

4. 恢复区

恢复区用于样本的解冻和恢复，需配备恒温设备和显微镜等仪器，确保样本在恢复过程中不受污染和损害。

5. 办公区

办公区应配置计算机、打印机、电话等办公设备，用于样本信息的管理和日常办公。该区域需与样本存储区分开，防止办公活动对样本的影响。

六、样本存储系统保障条件

1. 电力供应

样本库应配置双路供电系统，并配备备用发电机，确保在断电情况下仍能正常运行。电力供应系统需符合国家相关标准，并定期进行检测和维护。

2. 液氮供应

使用液氮作为制冷源的样本库，需配备稳定的液氮供应系统，并安装液位监控和报警装置，确保液氮供应的连续性和安全性。

3. 温控系统

温控系统应具备高精度、高可靠性的特点，能够实时监测和调节存储环境的温度。系统需具备故障自诊断和报警功能，确保温度的稳定和准确。

4. 数据管理

数据管理系统应具备样本信息录入、查询、统计和备份功能，并与自动化控制系统无缝对接，实现样本信息的全面管理和追踪。

七、试验方法

1. 温度均匀性测试

在存储区域内布置多个温度监测点，通过连续监测记录各点的温度变化，评估存储区内温度的均匀性和稳定性。

2. 自动化系统性能测试

模拟实际操作环境，对自动化系统的各项功能进行测试，包括样本存取、信息读取、故障报警等，评估系统的可靠性和运行效率。

3. 电力中断测试

模拟电力中断情况，观察备用电源的启动时间和持续供电能力，以及样本存储设备在断电情况下的温度保持能力。

4. 液氮供应测试

模拟液氮供应中断情况，观察液氮储罐的液位变化和报警系统的响应时间，评估液氮供应系统的安全性和可靠性。

八、检验与验收规则

1. 出厂检验

每套全自动超低温生物存储系统在出厂前需进行全面检验，包括外观检查、性能测试和安全评估，合格后方可出厂。

2. 现场安装检验

系统安装完成后，需进行现场检验，包括安装质量检查、系统调试和试运行，确保系统安装正确、运行正常。

3. 第三方验收

建议由第三方机构进行系统验收，依据本标准的各项要求进行全面检测和评估，出具验收报告。

九、标志、包装、运输和贮存

1. 标志

产品标志应包含产品名称、型号、制造厂名、生产日期等信息，并粘贴在显著位置。标志应清晰、耐久，不易脱落。

2. 包装

产品包装应符合防潮、防尘、防震的要求，确保运输过程中不受损。包装箱内需附带产品说明书、合格证和保修卡。

3. 运输

运输过程中需轻拿轻放，避免剧烈震动和碰撞。必要时需采取防护措施，确保产品安全到达目的地。

4. 贮存

产品应存放在干燥、通风的库房中，不得与有毒有害物品混放，不得重压。
