**实验室血样处理SOP及相关表格范例**

1. **目的**

 在XXXX临床试验中，规范血外送中心实验室血液样本（包括XXX样本及XXX样本）处理操作，含采集、处理、保存、转运交接等过程，使最终获得的血液样本符合检测要求。

1. **范围**

 XXX临床试验中，发生于XXX的血液样本（包括XXX样本及XXX样本）采集、处理、保存、转运交接的过程中。

1. **职责**

采血操作员：实施血液采集的专业人员。

血样处理员：对采集到的血液离心、分装的人员。

血样管理员：对血样进行保存、转运交接等实施管理的人员。

1. **定义**

4.1 XXX样本：指按照临床试验方案的要求、从临床试验受试者采集的需要进行XXX分析的全血及处理后获得的血清样本。

4.2 XXX样本：指按照临床试验方案的要求、从临床试验受试者采集的需要进行XXX分析的全血及处理后获得的血清样本。

1. **规程**

5.1采集、处理

5.1.2 常规血样

采血操作员抽取受试者3ml血液样本于不含抗凝剂的采血管中，并填写《表1 血样采集记录表》，如有晚采或漏采等特殊情况需备注血样操作员将血样于室温放置30－60分钟至血液凝固置血样于低温离心机中，以3000-4000转/min离心离心10min后查看离得血清若呈胶状，继续离心10min；若为上清液则进行下一步将上清液分作两份，用移液器或一次性吸管分别转移到2ml冻存管并写好标签放入冻存管盒并填写《表2 血样处理记录表》，如有溶血或不足0.5ml需备注，不足0.5ml需先保证分析血样的量。

采血操作员严格按照XXX临床试验方案规定，每个时间点采集受试者血液样本3mL，并填写《表1 血样采集记录表》，记录采血时间，如有晚采

或漏采等特殊情况需备注。

5.1.2 PK血样

5.1.2.1 血样采集

采血操作员抽取受试者3ml血液样本于不含抗凝剂的采血管中，并填写《表1 血样采集记录表》，如有晚采或漏采等特殊情况需备注。采血样操作员将血样于室温放置30-60分钟至血液凝固置血样于低温离心机中，以3000-4000转/min离心离心10min后查看离得血清若呈胶状，继续离心10min；若为上清液则进行下一步将上清液分作两份，用移液器或一次性吸管分别转移到2ml冻存管并写好标签放入冻存管盒并填写《表1 血样采集、理记录表》，如有溶血或不足0.5ml需备注，不足0.5ml需先保证分析血样的量每0.5ml分析、备份用血清样本中分别加入20 ul混合蛋白酶抑制剂工作液。

5.2冻存管标签

监查员根据受试者信息制作冻存管标签并提供给研究者。

5.2.1 XXX血样

该项目血样均需注明项目编号XXX、XX血样、随机号，并在三位随机号后第四位以0表示给药前、1表示首次给药后XX的血样。分析和备份血样在第四位数用“分”（分析）和“备”（备份）区别。例如受试者101的XX标签为：

给药前分析批： 备份批：

项目编号-类别

101-0（备）

项目编号-类别

101-0（分）

4周分析批： 备份批：

项目编号-类别

101-1（备）

项目编号-类别

101-1（分）

5.2.2 PK血样

PK血清样本需标注项目编号、姓名缩写、随机号、采血次数（需加括号与免疫原性血样区别）及分析或备份等信息。

例如随机号101受试者：

项目编号AAAA

101-(6)备

项目编号AAAA

101-(6)分

第1次给药后2h血样标签为：

第2次给药后12h血样标签为：

项目编号AAAA

101-(23)分

项目编号AAAA

101-(23)备

其中采血次数以《表1 血样采集记录表》的序号为准。

5.3 血样的保存

血清样本若不能及时送检，置于-70至-80℃环境中冷冻保存，若保存小于3个月可置于-20℃保存。忌反复冻融。血样的保存请填写《表3 生物样本保存温度记录表》。

不同受试者的血样分装于不同冻存管盒，并分别写明标签，冻存管盒标签需注明项目编号、中心名称、受试者姓名缩写、随机号、血样类型及血样数量。

如随机号101受试者冻存管盒标签：

项目编号：LK163 中心名称：XXXXX

受试者编号：101 姓名缩写：AAAA

血样类型：□免疫原性血样血样数量：XX支

血样类型：□PK血样血样数量：XX支

5.4 血样的运输

申办者委托具有血样运输资质的物流公司负责血样的运输。

监查员协助血样管理员联系物流公司。分析、备份血液样本分别寄至检测单位检测，需确认一批血样到达后才可发出另一批。血样管理员、物流工作人员、血样检测单位共同填写《表4 血样交接表》。

血样管理员留物流单回执，血样交接表随货运抵申办者公司/检测单位，申办者公司/检测单位接收人签字后将其中一份返研究单位。

**6 附件**

6.1 表1 血样采集记录表

6.2 表2 血样处理记录表

6.3 表3 生物样本保存温度记录表

6.4 表4 血样交接表

表1

**血样采集记录表**

中心名称： 受试者缩写： 随机号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 采血日期 | 采血时间 | 血样标签编号 | 血样数量（支） | 采血操作人员签字 | 备注 |
| 给药前采血 |  |  |  |  |  |  |
| 4周（18±2）采血 |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 血样标签编号 | 血样数量（支） | 离心日期/时间 | 离心速度 | 离心温度 | 血样处理员签字 | 存入冰箱日期/时间 | 运出日期/时间 | 运送单号 | 寄送人 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

表2 **血样处理记录表**

中心名称： 受试者缩写： 随机号：

表3 **生物样本保存温度记录表（建议采用温度自动记录装置）**

试验名称： 冰箱型号：

冰箱存放地点： 年 月

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 时间 | 温度（℃） | 记录人 | 备注 |  | 日期 | 时间 | 温度（℃） | 记录人 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  | 17 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  | 18 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  | 19 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  | 20 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  | 21 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  | 22 |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  | 23 |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  | 24 |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  | 25 |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  | 26 |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  | 27 |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  | 28 |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  | 29 |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  | 30 |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  | 31 |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

表4 **血样交接表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称**： | **检测单位**： |
| **申办单位**： | **检测项目：**□免疫原性□药代动力学 |
| **血样类型** | **血样管理员签字** | **检测单位签字** |
| **来源****医院** | **血样数量** | **移交时****状态** | **移交人签名****及日期** | **接受时****状态** | **接收人签名****及日期** |
| 🞎分析批🞎备用批 |  |  | 有无泄漏：🞎有🞎无 |  | 有无泄漏：🞎有🞎无 |  |
| 有无空管：🞎有🞎无 | 有无空管：🞎有🞎无 |
| 标识数量齐全：🞎是🞎否 | 标识数量齐全：🞎是🞎否 |
| 温度：\_\_\_\_\_\_\_ | 温度：\_\_\_\_\_\_\_ |
| **备注**（血样具体情况说明）**：** |  |
| 提示： | 交接单一式两份。移交人签字的交接单随血样寄走；收货时检测单位接收人签字接收，其中一份返回研究单位。 |