

· 标准与规范 ·

过敏性疾病生物样本库规范化建设和管理
专家共识(2026 版)

中华预防医学会过敏病预防与控制专业委员会 中华医学会变态反应学分会 呼吸系统疾病国家临床医学研究中心 广东省预防医学会检验医学转化与创新专业委员会
广东省研究型医院学会检验医学转化与发展专业委员会

通信作者:孙宝清,广州医科大学附属第一医院临床检验中心 呼吸疾病全国重点实验室 国家呼吸医学中心 呼吸系统疾病国家临床医学研究中心 广州呼吸健康研究院,广州 510120, Email:sunbaoqing@vip.163.com;程雷,南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)耳鼻咽喉科 变态反应(过敏)科 过敏诊疗中心,南京 210029, Email:chenglei@jsph.org.cn;关凯,中国医学科学院北京协和医院变态(过敏)反应科 过敏性疾病精准诊疗研究北京市重点实验室 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心,北京 100730, Email:dr_guankai@126.com;刘光辉,香港中文大学(深圳)医院过敏反应科,深圳 518000, Email:ghliu-3488@163.com

【摘要】 为规范我国过敏性疾病生物样本库的建设与管理,促进临床资源与科研需求深度融合,中华预防医学会过敏病预防与控制专业委员会、中华医学会变态反应学分会、呼吸系统疾病国家临床医学研究中心等机构联合牵头制订了《过敏性疾病生物样本库规范化建设和管理专家共识(2026 版)》。本共识依据《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)》及 GRADE 分级系统,通过多学科专家研讨与德尔菲投票形成。内容涵盖样本库的战略定位、标准化采集与处理、伦理与隐私保护、信息化与数据管理、全流程质量控制、生物安全风险防控及人才队伍建设。共识提出了 10 条推荐意见,强调“共建、共管、共享”的多中心协作机制,并结合中国地域特点提供科学、可操作的实践指导,旨在推动过敏性疾病精准医学发展,为全球过敏研究贡献中国经验。

【关键词】 变应原; 过敏性疾病; 生物样本库; 多中心协作; 精准医学; 数据共享

基金项目:广州国家实验室专项项目(GZNL2024A02002);广州医科大学多中心临床研究课题(GMUCR2024-01009/GMUCR2025-02009);呼吸疾病全国重点实验室临床及流行病学研究专项课题(SKLRD-L-202505);广东省钟南山医学基金会(20220081);广州医科大学科研能力提升计划(2025SRP017)

实践指南注册:国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2025CN1424)

Expert consensus on the standardized construction and management of biobanks for allergic diseases (2026 edition)

Allergy Prevention and Control Committee, Chinese Preventive Medicine Association; Chinese Society of Allergy, Chinese Medical Association; National Clinical Research Center for Respiratory Diseases; Guangdong Preventive Medicine Association's Translational and Innovative Committee of Laboratory Medicine; Guangdong Research Hospitals Association's Translational and Development Committee of Laboratory Medicine

DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20251110-02926

收稿日期 2025-11-10 本文编辑 罗茜

引用本文:中华预防医学会过敏病预防与控制专业委员会,中华医学会变态反应学分会,呼吸系统疾病国家临床医学研究中心,等. 过敏性疾病生物样本库规范化建设和管理专家共识(2026 版)[J]. 中华医学杂志, 2026, 106(16): 1578-1589. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20251110-02926.

Corresponding authors: Sun Baoqing, Department of Clinical Laboratory of the First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, State Key Laboratory of Respiratory Disease, National Center for Respiratory Medicine, National Clinical Research Center for Respiratory Diseases, Guangzhou Institute of Respiratory Health, Guangzhou 510120, China, Email: sunbaoqing@vip.163.com; Cheng Lei, Departments of Otorhinolaryngology and Allergology, Clinical Allergy Center, the First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China, Email: chenglei@jsph.org.cn; Guan Kai, Department of Allergology, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing Key Laboratory of Precision Medicine for Diagnosis and Treatment of Allergic Disease, National Clinical Research Center for Dermatologic and Immunologic Diseases, Beijing 100730, China, Email: dr_guankai@126.com; Liu Guanghui, Department of Allergy, the Chinese University of Hong Kong-Shenzhen Medical Centre, Shenzhen 518000, China, Email: ghliu-3488@163.com

【Abstract】 To standardize the construction and management of biobanks for allergic diseases in China and promote the deep integration of clinical resources with research needs, the Allergy Prevention and Control Committee of the Chinese Preventive Medicine Association, the Chinese Society of Allergy of the Chinese Medical Association, and the National Clinical Research Center for Respiratory Diseases, among other institutions, jointly led the development of the "Expert consensus on the standardized construction and management of biobanks for allergic diseases (2026 edition)". This consensus was formulated based on the "Guidelines for the Development/Revision of Clinical Practice Guidelines in China (2022 edition)" and the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) system, through multidisciplinary expert discussions and Delphi voting. The content covers strategic positioning, standardized collection and processing, ethical and privacy protection, information management and data governance, full-process quality control, biosafety risk prevention, and personnel development. The consensus puts forward 10 recommendations, emphasizes a collaborative mechanism of "co-construction, co-management, and sharing", and provides scientific and actionable practical guidance tailored to China's regional characteristics. It aims to advance the development of precision medicine for allergic diseases and contribute China's expertise to global allergy research.

【Key words】 Allergens; Allergic diseases; Biobank; Multicenter collaboration; Precision medicine; Data sharing

Fund program: Major Project of Guangzhou National Laboratory (GZNL2024A02002); Multicenter Clinical Research Program of Guangzhou Medical University (GMUCR2024-01009, GMUCR2025-02009); Clinical and Epidemiological Research Program of the State Key Laboratory of Respiratory Disease (SKLRD-L-202505); Guangdong Zhong Nanshan Medical Foundation (20220081); Plan on enhancing scientific research in Guangzhou Medical University (2025SRP017)

Practice guideline registration: Practice Guideline Registration for Transparency (PREPARE-2025CN1424)

过敏性疾病(如过敏性鼻炎、特应性皮炎、哮喘等)是机体对常见环境物质(花粉、尘螨等)的异常过敏反应,伴随工业化进程加速与生活方式改变,其全球发病率持续上升,影响 20%~40% 人群^[1-3]。已被世界卫生组织(World Health Organization, WHO)列为 21 世纪重点防控慢性病。中国过敏性疾病的负担亦显著增加:2023 年成人哮喘患病率约为 4.5%;儿童哮喘患病率自 1990—2010 年 1.09% 升至 3.02%,增长近 1.5 倍^[4];食物过敏患病率逐渐接近西方国家^[5];特应性皮炎患病率也有上升趋势,2002 年 10 个城市 1~7 岁儿童的患病率为 2.78%,2014 年 12 个城市 1~7 岁儿童患病率达到 12.94%^[6]。预计 2050 年全球过敏患者将达 40 亿^[7],中国或将成为过敏性疾病患病人数最多的国家之

一。近年来过敏性疾病的诊治水平有很大提高,特别在过敏原组分检测以及生物制剂研发等方面取得突破进展,但过敏性疾病诊疗与预期目标存在较大差距,仍有诸多问题需要研究解决。

国家高度重视过敏性疾病学科发展,资源平台的建立与规范是推动学科发展的强有力支撑。生物样本库作为精准医学基石,可标准化采集、处理、存储和利用,生物样本及数据应用,对机制研究、标志物筛选、靶点发现和个体化治疗至关重要。英国生物样本库(UK Biobank)通过基因组数据确认多个哮喘相关遗传位点^[8-9];美国国家卫生研究院主导的"All of us"项目推动慢性病亚型分类与精准医疗^[10];我国乳腺癌专病队列样本库网络有效助力风险预测、分型与个体化治疗^[11]。

过敏性疾病高度异质且多因素交织,研究对样本类型、时间窗和数据质量要求更高。构建覆盖多区域、病种、年龄段的高质量样本库,需整合临床、检验、实验室与信息团队;基于此,本共识联合变态反应学、呼吸、儿科、检验医学及样本库管理等多学科专家,制订我国过敏性疾病生物样本库标准化建设与管理规范,涵盖样本采集、处理、存储、质控、伦理与数据共享,提供实践指导,推动资源整合转化,助力研究高质量发展并为全球贡献中国经验。

一、专家共识的制订方法

本共识的制订遵循《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)》以及国际共识与指南制订规范,由中华预防医学会过敏病预防与控制专业委员会、中华医学会变态反应学分会和国家呼吸系统疾病临床医学研究中心联合牵头。

(一)共识使用者与目标人群

本共识的使用者为从事过敏性疾病防控、诊疗、检验和样本库管理的医师、科研人员及相关工作者,目标人群为涉及过敏性疾病临床与基础研究的患者样本管理实践的工作人员。

(二)共识制订工作组

组建涵盖变态反应学、呼吸病学、儿科学、检验医学、生物样本库管理领域的多学科专家编写组,具体名单见文后。所有参与专家均签署书面利益冲突声明,与本共识相关领域不存在利益冲突。

(三)文献检索

系统检索 2014—2025 年国内外主要数据库(PubMed、Web of Science、CNKI、万方等),检索关键词包括“allergic diseases”“biobank”“biospecimen”“standardization”“quality control”“ethics”“regulation”“过敏性疾病”“生物样本库”“标准化”“质量控制”“伦理”“法规”等。纳入文献类型包括指南、专家共识、系统评价、荟萃分析、随机对照试验、队列研究等。

(四)证据级别及共识形成方法

共识工作组共召开 4 轮线上/线下会议,反复讨论与修订,形成共识草案。推荐意见的制订综合考虑了现有证据、利弊平衡、专家临床经验以及资源可行性等因素。采用 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 分级系统对推荐意见的证据质量和推荐强度进行分级。证据质量分为高(A)、中(B)、低(C)、极低(D)四级。高(A):非常确信真实的效应值接近效应估计值;中(B):对效应估计值有中等

程度信心,真实值有可能接近估计值,但仍存在二者大不相同的可能性;低(C):对效应估计值的确信程度有限,真实值可能与估计值大不相同;极低(D):对效应估计值几乎没有信心,真实值很可能与估计值大不相同。推荐强度分为强和弱推荐 2 级:强推荐:明确显示干预措施利大于弊或弊大于利,绝大多数患者和临床医师会采纳;弱推荐:利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当,患者和临床医师的选择会因个人价值观和偏好而异。所有推荐意见均通过德尔菲法进行匿名投票表决,投票选项包括“同意、不同意、弃权”。针对单条推荐意见,80% 及以上专家同意,则对该条推荐意见达成共识;低于 80% 则不纳入共识。

(五)共识发布与更新

本共识将在专业期刊上正式发表,并通过学术会议、学习班等形式推广。共识制订工作组计划定期进行文献更新与评估,必要时启动修订工作。

二、样本库建设目标和定位

全国多中心过敏性疾病生物样本库建设应结合我国地域广阔、人口基数大、过敏原谱复杂的特点,构建具有中国特色的样本资源平台。其建设目标体现在以下 4 个方面:(1)建立覆盖全国各区域的标准化样本采集网络,适应地域过敏原谱差异。例如,南方湿热地区尘螨、蟑螂和霉菌过敏较为突出^[12],西北干旱地区则以花粉过敏为主^[13]。(2)实现样本资源的规范管理与高效共享。通过统一标准操作流程与质控体系,规范采集、处理、储存和运输;构建信息化平台,实现“分区采集、集中管理、全国共享”。(3)服务基础研究与临床转化。整合样本、临床与环境信息,支撑过敏机制研究、标志物开发与个体化干预策略制定,推动科研成果临床落地。(4)借鉴国际经验,突出中国特色。借鉴 UK Biobank 的标准化流程及“All of us”项目的多样性覆盖经验,构建覆盖中国多民族、多区域人群的样本库。在功能定位上,样本库将发挥 3 大核心作用:(1)作为国家级战略资源库,为科研提供高质量样本与数据支撑;(2)作为区域防控支撑平台,指导地方个性化防治策略;(3)作为国际合作窗口,推动我国与国际接轨,建设具有全球影响力的一流生物样本库。

三、样本库标准化、规范化建设

过敏性疾病生物样本库建设标准应在借鉴通用生物样本库规范的基础上,结合过敏性疾病的临床特征、样本类型及科研需求,制定更具针对性的

技术与管理体系。

(一)样本库建设的规划、建设与管理

1. 战略定位与规划:过敏性疾病专病生物样本库建设需明确服务于研究的核心战略定位。精准定义目标疾病谱(如哮喘、过敏性鼻炎、特应性皮炎、食物过敏、严重过敏反应等)及目标人群(儿童/成人、特定环境暴露者、不同疾病严重程度及治疗反应差异患者),是区别于通用样本库的关键。应纳入嗜酸性粒细胞增多症等罕见疾病,预设“其他特殊类型过敏相关疾病”分类(如职业性/药物过敏,及与风湿免疫、消化系统交叉学科项目),体现前瞻性与开拓性。

样本类型需兼顾多样性与研究价值。(1)血液[血清、血浆、外周血单个核细胞(peripheral blood mononuclear cell, PBMC)]:用于IgE检测、细胞因子分析、基因组学及相关免疫细胞功能研究;(2)呼吸道样本[鼻拭子/洗液、痰液、支气管肺泡灌洗液(bronchoalveolar lavage fluid, BALF)]:解析局部炎症与微生物群落特征;(3)皮肤样本(皮肤棉拭子、皮肤胶带粘片、活检组织):研究特应性皮炎机制与屏障功能;(4)其他样本(泪液、粪便、结膜细胞、鼻息肉组织、黏膜刷取样本等):支持代谢组、微生物组及局部免疫监测等多维研究。

所有样本需匹配结构化临床数据,包括过敏史(发病年龄/诱因/季节性)、症状评分[如视觉模拟量表(Visual Analogue Scale, VAS)]、过敏原检测[血清特异性IgE(specific IgE, sIgE)]、皮肤点刺试验(skin prick test, SPT)、组分解析、肺功能、用药史、家族史、环境暴露及共患病信息等。

样本库建设需依托过敏专科医院或研究中心,整合临床资源、实验室平台、流行病学团队及信息学系统,纳入所在医疗机构的统一管理与监管体系。样本采集、处理、存储、出入库、共享及数据管理等环节,应在医院科研管理部门与伦理委员会的监督下进行,确保全过程合规、安全与可追溯。各中心可在医院统一框架下设立专病样本库管理办公室,具体负责日常运行与质量控制;其职责应与医院生物样本库主管部门、信息管理科及相关业务科室建立明确的协调与审批流程,形成“医院统一领导—专病样本库分级执行—科研团队规范使用”的管理格局,实现资源共享与标准化运行。

推荐意见 1:各类样本应覆盖全身与局部免疫环境、屏障功能、微生态及代谢组学等研究维度,包括血液、鼻拭子、痰液、BALF、皮肤样本、泪液、唾

液、尿液、粪便、眼结膜细胞等。配套采集结构化临床数据(如过敏史、IgE水平、环境暴露信息等),实现样本-临床数据的深度耦合,支持表型-内型解析与精准分型。(证据等级:D;推荐强度:强推荐)

2. 样本库建设实施:过敏性疾病专病样本库的建设需统筹制度规范、功能布局、设备配置与信息系统集成,其总体设计参考《中国研究型医院生物样本库建设与管理安全规范》^[14]与ISO 20387标准^[15],见表1。考虑多中心协作背景下各单位在硬件基础、预算投入与运维能力方面存在差异,本共识提出“最低配置标准”与“推荐配置标准(高级)”双层建设体系,覆盖设施、人员、系统、安全等方面,帮助各机构在现有基础上分阶段建设、逐步达标。

推荐意见 2:鼓励各机构依据“双层配置”建设原则配备最低/推荐标准设备,“最低配置”应确保样本安全存储与基本管理功能;“推荐配置”则鼓励配备负压通风系统、自动化处理设备、实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIMS)平台及人工智能(artificial intelligence, AI)辅助模块等。建议设立评估机制,帮助中心根据能力循序升级。(证据等级:D;推荐强度:强推荐)

3. 样本库样本收集与管理:鉴于各地区机构在人员、设备和操作习惯上的差异,现制定以下样本采集与处理标准操作规程(standard operating procedure, SOP)模板(扫描本文首页二维码查阅附录1),适用于多中心过敏性疾病专病样本库建设,作为各合作单位统一执行的技术依据。(1)总则:本SOP用于指导各合作中心在过敏性疾病样本采集、处理、保存与管理过程中的统一操作,确保样本质量、可比性与数据可追溯性,支撑跨机构研究协同、资源共享与队列平台建设。(2)适用范围:适用于哮喘、过敏性鼻炎、特应性皮炎、食物/药物过敏等过敏相关疾病患者的样本采集与管理。(3)样本采集标准:样本采集应遵循GB/T 42060^[22]、GB/T 39767^[23]、GB/T 37864^[24]等国家标准执行,并严格控制前处理、采集、运输及保存环节的质量。

所有样本需符合以下基本要求:(1)采集前明确患者近期用药史、感染状态及特殊暴露史;(2)样本应在规定时间窗内处理,避免延迟;(3)如出现采集异常(如污染、溶血、出血、样本量不足等),应立即记录并评估可用性;(4)各类样本采集量及处理流程应根据受试者具体情况(如儿童、体弱者等)适当调整,确保安全与伦理合规。见表2。

表1 过敏性疾病生物样本库功能模块与配置要点

功能模块	参考规范	样本库配置要点
布局设计	ISO 20387 ^[15] ; GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》 ^[16] ; T/CECS 662-2020 ^[17]	分区设计(清洁区/污染区/样本处理区); 气溶胶防护系统; 应急电源保障 最低配置: 基本通风+应急电源保障; 推荐配置: 优化气流导向设计+局部负压操作区域(如生物安全柜)以增强操作安全性
样本采集	ISO 20387 ^[15] ; 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》 ^[18]	标准化采集包(抗凝管/RNA 稳定管); 严格时间窗(如血清分离≤2 h); 双人核对机制 最低配置: 基础采集工具+纸质记录; 推荐配置: RFID 标签+数字化采集端
储存系统	CAP 生物样本库标准 ^[19]	梯度存储(4℃/-20℃/-80℃/液氮); 双电源温控系统 最低配置: -80℃冰箱+温度记录表; 推荐配置: 液氮系统+RFID 冷链追踪
信息系统	LIMS、BMS、OMOP CDM	LIMS 与医院 HIS/EMR 对接; 支持样本全生命周期管理; 过敏原数据 WHO/IUIS 编码 最低配置: 本地数据库+文档登记; 推荐配置: LIMS+区块链审计
安全保障	《中华人民共和国生物安全法》 ^[20] ; 《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》 ^[21]	BSL-2+防护(感染性样本); 三员权限管理(系统/安全/审计); 双硬盘热备+云灾备 最低配置: 物理隔离+定期备份; 推荐配置: 在线灾备+自动告警系统

注: CAP 为美国病理学家协会; LIMS 为实验室信息管理系统; BMS 为生物样本管理系统; OMOP CDM 为观察医学结局合作通用数据模型; RFID 为射频识别技术; HIS 为医院信息系统; EMR 为电子医疗病历; WHO 为世界卫生组织; IUIS 为国际过敏原命名联合会; BSL-2 为生物安全等级二级

所有样本应建立唯一编码,采集、处理记录应包括时间、体积、操作人员、处理方式等信息,运输过程中需全程温控并记录温度。处理标准可参考 GB/T 42060^[22]、GB/T 39767^[23]、GB/T 37864^[24]等。

推荐意见 3: 样本采集与处理 SOP 应覆盖采集时间窗、操作规范、标本留存量、样本运输条件与接收登记流程等关键节点。各中心参照本共识模板制定本地 SOP 并执行,定期参与交叉评估或质控,确保标准执行落地。(证据等级: D; 推荐强度: 强推荐)

推荐意见 4: 样本应标注唯一编码,并记录采集时间、处理人员、保存温度等源数据。血液样本建议每次采集 2 管,并进行分装储存,其中 1 管分装样本长期保留作为本单位质控或回溯验证用途。(证据等级: D; 推荐强度: 强推荐)

(二)伦理合规管理

1. 总体原则:过敏性疾病生物样本库的建设与运行应严格遵循《中华人民共和国生物安全法》^[20]《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》^[18]《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[25]等国家相关法律法规政策,并秉持知情自愿、尊重个体、最小风险和隐私保护等伦理原则,规范样本采集、使用与储存全过程。

2. 动态知情同意制度:为保障受试者权益,建议采用模块化、可动态更新的知情同意机制^[26],将授权内容细化为科研用途、数据共享、商业开发、长期保存等部分,受试者可自主选择授权项目。鉴于过敏性疾病样本多在常规临床流程中采集,常缺乏

具体科研课题支持,建议引入“广泛性知情同意”或“预设用途知情同意”制度,使受试者在非特定研究背景下授权样本用于未来经伦理批准的科研用途。知情文本应明确使用范围、保存期限、数据保护、撤回机制及伦理监管,确保合法合规。且生物样本库建设中所采集样本的数量、处理流程和保存周期通常超出常规诊疗所需标准,因此在知情同意获取时应特别注明“超量采集”的合理性与使用目的。共识建议,在此类情形中,仍可采用广泛性知情同意或预设用途知情同意方式,但需明确告知受试者该类样本将用于未来伦理批准下的科研用途,而非仅限于当下的临床检查,确保其对采集量和使用范围具有充分知情和理解。同时,建议将知情同意与标准化病史采集(过敏史、家族史、用药史)结合,可引入电子化同意系统提升质量,支持电子签名、变更记录与授权撤回^[27]。应加强对特殊人群的保护措施。儿童需法定代理人签署知情同意书,年满 8 岁的儿童应在理解研究目的和风险的基础上共同签署^[28];认知障碍者需由其法定代理人出具经公证的授权文件,并安排第三方现场见证整个知情同意过程。知情同意书模板见附录 2(扫描本文首页二维码查阅附录 2),各医疗机构可结合自身伦理管理要求与实际情况,在遵循本共识原则的前提下进行适当调整与补充。知情同意流程见图 1。

推荐意见 5: 建议采用模块化、可动态更新的知情同意制度,保障受试者在未来科研中的知情权与自主权。(证据等级: C; 推荐强度: 强推荐)

3. 隐私保护三级机制:为保障样本与数据的安

表 2 过敏性疾病主要样本类型与采集处理要点

样本类型	适用疾病	采集要求	保存条件	备注说明
外周血	所有过敏性疾病	抗凝/无抗凝管采集,每次采集2管	全血、血清、血浆: -80°保存	分装0.2~0.5 ml/管,其中1份分装管用于质量控制,其余用于科研/共享。采前评估用药史及感染状态
鼻拭子/分泌物	过敏性鼻炎、鼻息肉、慢性鼻窦炎	鼻腔棉拭子采集或鼻腔冲洗液采集,双侧各1支	-80 °C保存	采前避免剧烈清洗鼻腔及局部药物使用,避免鼻腔有分泌物或血液污染
BALF	哮喘、嗜酸性肺炎、慢性咳嗽	支气管镜下注入温盐水并回收灌洗液,约20~30 ml	分离细胞沉淀与上清,分别保存。细胞沉淀-150 °C保存,液体部分-80 °C保存	适用于局部免疫环境与微生态研究。出血性BALF应根据颜色 and 红细胞含量评估;若肉眼可见血染严重(>10%红色调),不建议入库或仅保留用于特定研究并注明;采样由专业团队操作并记录回收率与颜色分级
PBMC	所有过敏性疾病	密度梯度离心法分离,需要≥10 ml 血液	需专用冻存液处理,采后2 h内完成,液氮或-150 °C保存	操作全过程4 °C,速冻液氮保存;若细胞活率<85%则不入库
痰液	哮喘、过敏性鼻炎、慢性咳嗽	雾化3%高渗盐水15~20 min后诱导深咳排痰,选择黏液部分,用二硫苏糖醇裂解处理,过滤、离心后分离细胞沉淀与上清	上清液-80 °C保存;细胞沉淀液氮保存	采前72 h停用激素类与支气管扩张剂,避免痰液液化不全或药物干扰。痰液如呈稀薄或血性应弃样重采
皮肤组织/拭子	特应性皮炎、接触性皮炎	使用无菌棉签刮取病变部位,必要时活检获取组织样本,活检约5 mm组织	活检组织速冻或石蜡包埋;刮片进行RNA保护液处理	采样前停用局部用药72 h以上;石蜡/冷冻2种方案视用途选择;若出现渗血或污染应重新采样
粪便/尿液/唾液	食物过敏、药物过敏、肠道过敏相关疾病	无菌容器采集,避开首段排泄物,5~10 g/10 ml	-80 °C保存	分装2~3管,避免室温暴露超10 min,避免反复冻融,建议短时间内处理;出现血尿或混入异物样本不入库

注: BALF 为支气管肺泡灌洗液; PBMC 为外周血单个核细胞; RNA 为核糖核酸

全,建议构建“物理隔离—逻辑加密—权限分层”三级隐私保护体系^[29],并制定样本与数据使用权限表,确保各类人员按需访问、按规定使用,见表3。

推荐意见 6: 建议制定细化的数据访问权限表,明确样本库管理员、科研人员、临床医师、质控人员等角色的访问范围。信息系统应具备访问审批、自动告警和权限追踪功能。(证据等级:D;推荐强度:强推荐)

4. 样本使用合规管理与国际合作监管:为确保样本库合法合规运行,应建立闭环式监管机制,涵盖项目前置备案、过程监控与伦理审查。在使用样本前需完成申请审批,定期向监管平台提交样本用途和流转信息。若发生违规使用、数据泄露等事件,应及时启动调查和追责机制。涉及国际合作的样本和数据流动,应严格遵守《中华人民共和国生物安全法》^[20]《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》^[18]等相关法律法规,履行审批程序,明确样本使用范围、合作边界与科研成果归属,防范生物安全和数据安全风险。

(三)信息化与数据管理

信息化系统是现代生物样本库建设的核心支柱,直接关系到样本的可追溯性、数据的完整性以及科研的可持续发展水平^[30]。对于过敏性疾病生物样本库而言,其信息化建设不仅要满足样本生命周期管理需求,还应兼顾临床数据整合、多组学分析与科研协作接口的互联互通。

1. 智能化管理平台构建:应建设统一、高效的智能化信息管理平台,需实现样本全流程追踪^[31]。该平台的核心建设要点包括:(1)临床数据深度融合:通过与医院信息系统(Hospital Information System, HIS) [HIS/实验室信息系统(Laboratory Information System, LIS)]/电子医疗病历(Electronic Medical Record, EMR)]的无缝对接,关联并整合患者的过敏病史、家族史、临床症状、过敏原检测结果及肺功能报告等关键临床数据,构建数据闭环。(2)数据标准化治理:采用受控词表进行数据规范化处理。(3)科研应用赋能:平台需支持基于疾病表型(如哮喘表型)、过敏原谱及治疗反应等多维条件

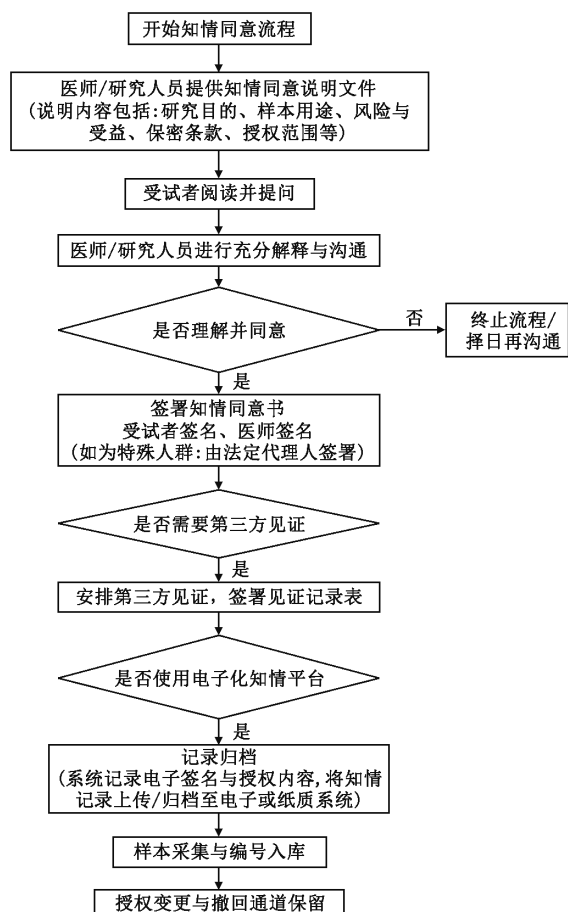


图1 知情同意流程图

的样本智能检索与在线申请,直接服务于科研需求。(4)新兴技术集成应用:引入区块链技术记录样本出入库及数据访问日志,保障操作记录的真实性与不可篡改性;利用AI技术实现样本智能分类、图像识别与异常检测,提升管理效率;同时,基于云平台的架构设计为多中心数据共享、远程科研协作及弹性计算提供技术支撑,从而增强系统的整体可扩展性^[32]。

推荐意见 7: 建立样本库信息管理平台,信息系统应关联 HIS、EMR、LIS 系统,自动同步患者基本资料及检测数据。样本标识建议使用条码或射

频识别技术(radio frequency identification, RFID),配合 LIMS 实现冷链追踪与样本定位。系统应具备样本申请、伦理审批与成果追溯功能,支持科研管理一体化。(证据等级:D;推荐强度:强推荐)

2. 数据标准与兼容性建设:为确保样本库数据的互操作性及长期价值,需构建一套全面的数据标准化体系,具体要点包括:(1)社会学与基本信息标准化:统一采集并结构化记录受试者的年龄、性别、民族、出生地、居住地区、职业、吸烟史、家庭过敏史及主要环境暴露信息,并采用国际疾病分类(International Classification of Diseases, ICD)、世界卫生组织药物词典(World Health Organization Drug Dictionary, WHO-DD)等国际标准编码结构,便于后续数据共享与跨库比对。(2)临床检测数据标准化:对各类实验室检测项目采用标准化标识,以提升不同检测平台间的数据识别与交换能力。(3)疾病严重程度分级:依据 ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma, 变应性鼻炎影响评估)、全球哮喘防治倡议(Global Initiative for Asthma, GINA)等国际公认指南或者通用的疾病严重程度评估标准,对过敏性疾病的病情严重程度进行规范标注,确保临床表型分层的准确性。(4)过敏原命名标准化:遵循 WHO/国际过敏原命名联合会(International Union of Immunological Societies, IUIS)制定的官方命名规则,确保过敏原信息在不同研究及数据库间实现准确对应与互认。(5)样本编码体系标准化:参照 ISO 20387^[15]制定统一的样本命名体系与条码规则,从物理实体层面提升样本管理的标准化水平与全流程可追溯性。

3. 多组学数据集成与科研支撑:为深入解析过敏性疾病的分子机制,需构建支持多组学数据集成的科研支撑模块,提升疾病表型解析与临床转化的能力^[33]。该平台的核心建设要点包括:(1)多维度数据集成融合:在临床数据基础上,整合多层次的组学信息,具体涵盖基因组(如全基因组关联

表3 过敏性疾病样本库数据与样本访问权限

角色	数据权限	样本权限	说明
科研人员	去标识化/脱敏临床数据,去标识化过敏原谱,研究相关组学数据	冻存样本	需特定研究项目伦理审批
临床医师	本院患者完整病历,包含详细过敏史与检测结果	新鲜样本(限本院研究使用)	用于本院临床诊疗或伦理批准的院内研究
样本库管理员	操作日志、样本状态信息	样本物理访问、转移	无权访问临床标识信息
系统管理员	全字段数据(含日志审计)	系统权限配置	受严格监控,若因系统维护或安全审计确需访问原始敏感字段,必须经严格审批和记录
质量控制人员	样本质量数据(如溶血指数、核酸浓度)	用于质控的样本	无权访问患者标识及详细临床/过敏信息

分析、全外显子测序)、转录组(如 PBMC、组织样本)、表观组、蛋白组(如 sIgE、细胞因子)、代谢组及微生物组数据,形成多维度的数据资源体系。(2)深度挖掘与分析应用:基于上述集成数据,重点开展疾病分子机制解析、新型生物标志物挖掘以及过敏性疾病亚型(内型)的精准识别,为个性化诊疗和精准医学研究提供关键支撑。

(四)质量控制体系

生物样本的质量直接决定其科研应用的有效性与可重复性。建立覆盖全流程、可量化、可追踪的质量控制体系,是保障过敏性疾病生物样本库科学性和可持续利用的基础^[34]。

1. 全生命周期质控体系:过敏性疾病样本库需建立覆盖采集、运输、处理、存储及使用的全生命周期质量控制体系。体系建设要点包括:(1)采集阶段:规范耗材(如抗凝管、冷藏容器);限定采样时间(如血液样本 2 h 内处理);操作人员培训合格、持证上岗。(2)运输与处理阶段:严格冷链监控,记录离心转速、温度、处理时间等关键参数;确保样本在处理环节的一致性。(3)入库阶段:按样本类型(如 -80°C 或液氮)分区存储;定期检查冻存环境,确保设备运行稳定。(4)出库阶段:建立样本出库审核机制;记录样本去向、剩余量与归还情况,确保全程可追溯。(5)使用后反馈阶段:建立样本使用反馈机制,样本使用单位应在项目完成后提交样本使用报告,评估样本质量、数据完整性及科研可用性;样本库应定期汇总分析反馈结果,用于优化采集、处理及保存流程。(6)智能化支持:配备自动化设备(样本处理工作站、核酸提取仪等);引入环境监测系统(温湿度、液氮液位报警);应用条码/RFID 技术实现精准管理,降低人为误差。

2. 样本质量评估指标体系:针对不同样本类型制定关键质控指标:血液类(溶血指数 $<0.5\text{ g/L}$ 、蛋白浓度 $\geq 60\text{ g/L}$ ^[35])、呼吸道样本(核酸提取率 $\geq 80\%$ 、16S 测序污染率 $<5\%$)、皮肤样本(组织完整性评分 ≥ 4 、微生物组 DNA 质量 A260/A280 比值 1.8~2.0)等,并采用分光光度计、实时荧光定量 PCR、16S 测序等方法定期检测^[36]。对于拟进行微生物组学测序的样本,应参考病原微生物宏基因组高通量测序的质量控制标准,建立涵盖样本采集、核酸提取、文库构建、测序及生物信息学分析的全流程质控体系,并定期参与室间质量评估^[37]。所有质控数据应集成至信息管理系统,设置阈值报警。质量管理体系需符合 ISO 20387^[15]标准,并定期通过内部审查和第

三方盲样评估持续优化。

3. 数据质量控制体系:数据质控应贯穿样本管理的全过程,重点包括样本相关数据的完整性与一致性评估,确保基本信息、临床资料、多组学数据及环境暴露信息的记录准确、格式统一、逻辑清晰。同时,应明确最小数据集(minimum data set, MDS),即各类样本入库时必须随附的基础信息,包括受试者的年龄、性别、地区、主要临床诊断、过敏原类型及采集时间等,以保证后续数据的可比性与科研可用性。为提升数据的准确性与追溯性,建议建立定期更新与审核机制,开展数据质量抽查与交叉验证,防止缺失值、异常值及编码错误;并通过样本条码与信息系统的双重匹配,确保受试者、样本及检测记录的一一对应,实现样本数据分析结果的全链条追溯。

推荐意见 8: 质量控制体系应涵盖样本与数据双重维度,建立样本质控与数据质控并行机制,明确 MDS,确保数据完整、可追溯与可比性;同时对不同样本类型制定关键质控指标,符合 ISO 20387 标准,持续优化质量管理。(证据等级:D;推荐强度:强推荐)

(五)生物安全与风险管理

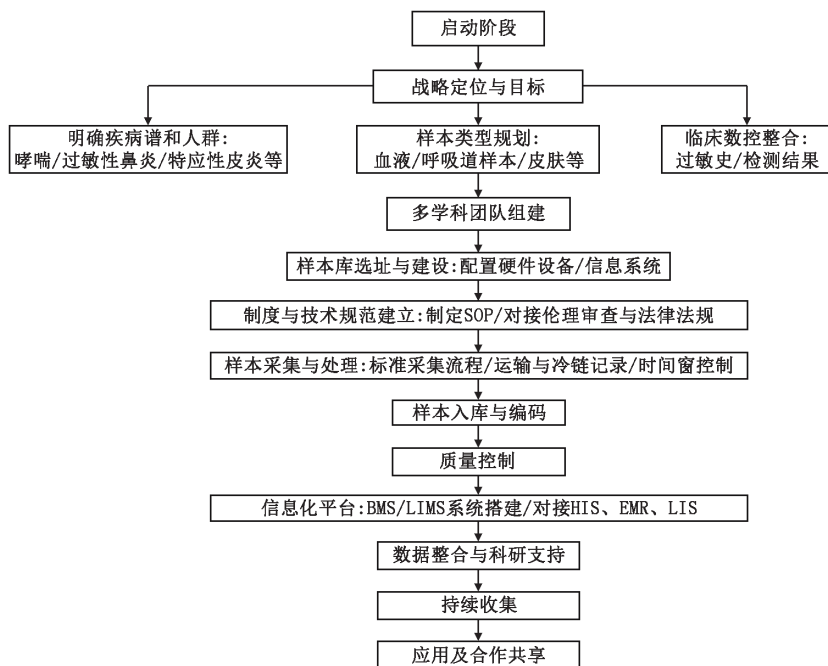
绝大多数过敏样本属于无或低感染风险[生物安全等级(biosafety level, BSL)-1/2级操作],但对合并感染的样本(如重症哮喘伴感染、皮肤感染样本)需根据病原体风险提升防护等级(BSL-2 加强或 BSL-3),并做好明确标识和特殊处理流程。同时必须制定应急预案,涵盖设备故障、样本泄漏、自然灾害及网络安全事件等突发情况,明确响应流程、责任人和报告机制,并定期组织演练。

(六)过敏性疾病生物样本库建库流程

为系统展示过敏性疾病生物样本库从战略规划到样本管理的完整流程,本文绘制了如下建库流程图(图2),以辅助各级机构在实际建设中对照执行。

四、人才队伍建设

过敏性疾病生物样本库的高质量建设与运行离不开一支专业化、复合型的人才队伍。当前我国人才储备尚难满足发展需求,需从教育培养、职业认证、继续教育与国际协作等方面系统推进^[38]。其建设要点包括:(1)教育培养:联合高校设立生物样本库硕士/博士项目,纳入组学数据处理及 AI 模块。(2)职业认证:建立样本库管理员认证体系,覆盖技术员、质控人员等岗位。(3)继续教育:开设短期培训及线上课程,提升数据标准化及系统操作能力。



注:SOP为标准操作规程;BMS为生物样本管理系统;LIMS为实验室信息管理系统;HIS为医院信息系统;EMR为电子病历;LIS为实验室信息系统

图2 过敏性疾病生物样本库建库流程

(4)国际合作:开展双语课程及访学项目,与国际组织对接标准。

五、未来展望

(一)多中心协作与资源共享

过敏性疾病具有地域差异性与表型多样性特征,单一机构往往难以覆盖其完整的临床谱系和人群异质性。因此,建设多中心协同网络、推动样本与数据的规范化共享,是提升生物样本库科学价值、加速研究进展和临床转化的核心路径^[39]。

1. 多中心协作机制:建议由国家级或行业学会牵头,设立“过敏性疾病生物样本库协作办公室”,统筹多中心样本库协作网络,承担技术规范制定、伦理与数据治理、资源对接、能力评估等职责。依托区域优势设立分中心(如“华东呼吸过敏中心”“西南儿童过敏中心”),在统一管理下构建“统一协调+区域特色”的协作体系。

2. 分级共享机制设计:考虑到不同类型数据的敏感性及其潜在使用风险,样本库需建立分级授权、共享管理制度,明确三类数据/样本的开放路

径(表4)。

3. 成果归属与利益分配机制:为保障生物样本库多中心协作下各参与方的合法权益,建议建立公开、公正、可追溯的成果归属机制^[40]。科研成果应遵循医学期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)署名规范,体现样本与数据提供方在资源建设、信息整合、质控等方面的贡献,应列为作者或致谢。科研合作协议应明确知识产权、成果使用与转化分配原则,鼓励依据实际贡献设立合理的激励机制,促进合作。

4. 平台支持与数据汇交机制:为支撑多中心协作网络和实现样本资源的高效配置,建议建设统一的“过敏性疾病样本与数据共享平台”,该平台应支持样本查询、冷链运输追踪及成果回溯^[41],与国家科技资源共享

平台对接,提升协作效率。

5. 产业化合作机制:鼓励样本库与制药企业、体外诊断公司建立联合研发平台,围绕过敏性疾病相关的生物标志物发现、新药靶点筛选、诊断工具开发等方向开展协同创新。探索建立产学研结合的合作机制,包括数据共享与使用规范、技术转移框架、成果权益分配等,推动样本库资源和数据向临床产品与应用转化。

推荐意见9:鉴于我国地域广阔、气候与过敏原分布差异显著,单中心样本库难以满足多样性研究需求。建议依托国家级或行业组织设立“样本库协作办公室”,推动分中心布局,构建“统一协调+区域特色”的多中心协作网络,实现样本资源的分区采集、集中管理与高效共享。(证据等级:C;推荐强度:强推荐)

(二)实施与推广路径

为实现我国过敏性疾病生物样本库的标准化建设与高效运行,需遵循“试点先行、技术驱动、分

表4 不同类型数据分型共享机制

共享层级	内容类型	审批机制	使用说明
公开级	匿名化元数据(如过敏原种类、地区分布、年龄谱)	自动授权	用于流行病学分析与政策支持
合作级	去标识化样本与临床信息(如IgE水平、疾病类型)	多中心伦理审查	限定科研用途,明确数据使用协议
专属级	原始数据、冻存样本、生物信息组学数据等敏感内容	国家级项目管理办公室审批	需提交完整研究方案及合规评估报告

阶段部署、全国推广”的总体策略,构建具有可复制性与可持续性的实施路径(图3)。

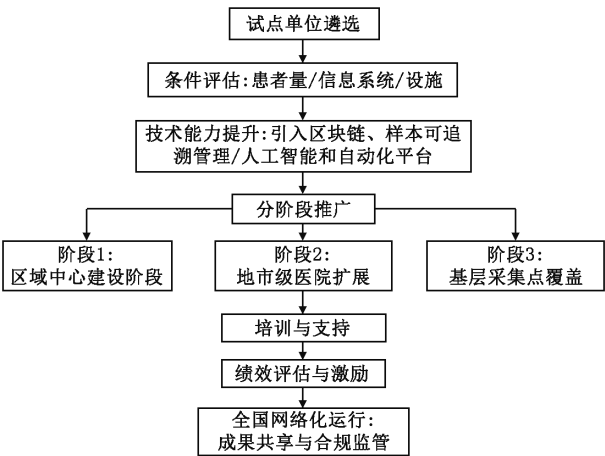


图3 过敏性疾病生物样本库实施推广流程图

1. 试点单位建设:样本库建设初期应重点开展试点单位建设工作,遴选具备优质临床资源和科研能力的医疗机构作为样板单位,以验证标准体系、运行流程与技术平台的可行性,并积累推广经验。试点单位应满足以下核心条件:(1)患者资源要求:年接诊过敏性疾病患者一般不少于5 000例,涵盖哮喘、过敏性鼻炎、特应性皮炎等主要亚型;对于部分地区虽接诊量有限但具有明显区域特色或人群代表性的单位(如少数民族聚居区、特殊环境暴露区、特色过敏原高发区等),可作为补充试点纳入建设范围,以增强样本库在地域、民族及过敏原谱方面的代表性与科学价值。(2)科研能力要求:拥有稳定科研团队,具备转化研究基础。(3)基础设施配置:配置通过ISO 20387或美国病理学家协会(College of American Pathologists, CAP)认证的超低温存储系统(建议总容量≥10万管);配套样本管理系统、生物信息分析平台、标准化实验操作空间。(4)人员配置:建议包括样本库管理员1名(专职);技术人员2名;质量管理人员1名;并具备持续培训与考核机制。(5)信息化能力:实现样本全生命周期数字化管理,支持与HIS、LIS、EMR系统无缝对接。

2. 分阶段技术升级与能力提升:为了提升样本库运行效率与管理水平,建议制定中长期发展规

划,分阶段推动关键技术落地(表5)。

3. 推广机制与保障措施:应分层推进样本采集网络向地市及基层扩展,构建“百家分中心+百家采集单位”布局。区域分中心提供设备与技术支持,基层单位负责采集与冷链运输。通过国家专项资金支持基层,统一发放标准采集包和运输设备,降低门槛。

每年组织地市级及基层人员开展培训,提升采集与质控能力。试点阶段建议在2~3个地市级医院验证简化流程的质量与成本可行性,为推广提供依据。

建立绩效评估机制,按样本质量与科研产出考核,激励优质单位。加强政策与法规支持,设立专项资金,推动样本库可持续发展。

推荐意见 10:建议优先建设具备代表性与资源基础的试点单位,验证样本库标准体系与运行流程的可行性,并分阶段推动技术升级与采集网络向基层延伸,形成可复制、可推广的建设模式。(证据等级:D;推荐强度:强推荐)

六、总结

本共识系统构建了契合中国国情的过敏性疾病生物样本库标准体系,标志着我国在精准医学基础设施建设上的重要进展。通过规范样本流程、建立多中心协作机制、推动技术创新、强化伦理与数据安全,助力过敏性疾病向数据驱动的精准诊疗转型。未来应加快融合单细胞测序、空间转录组等前沿技术,推动机制研究与个体化干预。建议将样本库建设纳入国家科技基础设施规划,设立专项资金,支持标准化与技术突破,推动资源与国家健康战略融合。同时,提升国际话语权,建设“一带一路”过敏资源共享网络,推动全球防控协作。总体而言,生物样本库是科研与临床、公共卫生、政策联动的系统工程,需持续深化协作、创新与制度保障,促进过敏性疾病研究跨越式发展,惠及患者。

本共识制订专家组成员名单

执笔作者:罗文婷(广州医科大学附属第一医院呼吸系统疾病国家临床医学研究中心 呼吸疾病全国重点实验室);孙宝清(广州医科大学附属第一医院临床检验中心 呼吸系

表5 过敏性疾病生物样本库实施推广路径

阶段	建设重点	主要目标
第一步:试点建设(5~10家)	选择具备信息化基础的样本库试点区块链追溯管理	验证技术可行性,形成标准化示范
第二步:集成优化(约20家)	推广人工智能与自动化系统应用	提升样本处理与质控效率
第三步:全国网络化(≥50家)	建立多中心互联共享平台	实现全国范围协同与资源共享

统疾病国家临床医学研究中心 呼吸疾病全国重点实验室)

牵头专家:孙宝清(广州医科大学附属第一医院临床检验中心 呼吸系统疾病国家临床医学研究中心 呼吸疾病全国重点实验室);程雷[南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)耳鼻咽喉科 变态反应(过敏)科 过敏诊疗中心];关凯[中国医学科学院北京协和医院变态(过敏)反应科];刘光辉[香港中文大学(深圳)医院过敏反应科]

专家组成员(按姓氏汉语拼音排序):鲍燕敏(深圳市儿童医院呼吸科 过敏诊疗中心);陈浩(华中科技大学同济医学院附属同济医院过敏反应科);常波(广州医科大学附属第一医院呼吸系统疾病国家临床医学研究中心);段才闻(上海交通大学医学院附属儿童医学中心过敏免疫诊疗中心);高翔[青岛大学附属医院变态(过敏)反应科];郭胤仕(上海交通大学医学院附属仁济医院变态反应科);高映勤(昆明市儿童医院耳鼻咽喉科 儿童过敏性疾病诊疗中心);高亚东[浙江大学医学院附属第一医院变态反应(过敏)科];胡亮(长春市儿童医院过敏反应科);郝创利(苏州大学附属儿童医院呼吸科);金美玲(上海复旦大学附属中山医院变态反应科);罗文婷(广州医科大学附属第一医院呼吸系统疾病国家临床医学研究中心 呼吸疾病全国重点实验室);李靖(广州医科大学附属第一医院变态反应科);李国平(成都市第三人民医院过敏反应科);李俊达[中国医学科学院北京协和医院变态(过敏)反应科];刘昀(广州医科大学附属第二医院过敏反应科);卢兵[香港中文大学(深圳)医院过敏反应科];马婷婷(首都医科大学附属北京世纪坛医院变态反应科);马月眉(哈尔滨医科大学附属第二医院变态反应科);马冬均(乌鲁木齐儿童医院变态反应科);孟娟(四川大学华西医院过敏反应中心);彭雅琦[香港中文大学(深圳)医院过敏反应科];任华丽(国家电网公司北京电力医院变态反应科);沙莉(首都医科大学附属首都儿童医学中心变态反应科);唐素萍(福建省福州儿童医院变态反应科);唐隽(深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院耳鼻喉科);汪慧英(浙江医科大学附属第二医院过敏反应科);魏庆宇(中国医科大学附属盛京医院过敏反应科);王思勤(河南省人民医院过敏反应科);王震(浙江省人民医院输血科);王俊轶(成都市第三人民医院呼吸与危重症医学科);魏萍(四川大学华西第二医院过敏性疾病中心);吴凌颖(大同市第三人民医院过敏反应科);向莉(首都医科大学附属北京儿童医院过敏反应科);许元腾(福建医科大学附属第一医院耳鼻咽喉头颈外科过敏反应中心);叶伶(复旦大学附属中山医院变态反应科);杨钦泰(中山大学附属第三医院耳鼻咽喉头颈外科过敏科);叶菁(南昌大学第一附属医院耳鼻喉头颈外科);阳芳(深圳市人民医院皮肤科);于晓华[首都医科大学附属北京儿童医院黑龙江医院(哈尔滨市儿童医院)变态反应科];姚煦[中国医学科学院皮肤病医院(皮肤病研究所)过敏与风湿免疫科];姚红梅(贵州省人民医院呼吸与危重症医学科);杨敏(广东省人民医院儿科);余咏梅(昆明医科大学第一附属医院耳鼻咽喉一科);赵岩(哈尔滨医科大

学附属第一医院变态反应科);曾丹[重庆市人民医院(重庆大学附属人民医院)过敏反应科];周维康[重庆市人民医院(重庆大学附属人民医院)过敏反应科];周敏(中山大学附属第三医院过敏科);张书辰(武汉大学中南医院过敏反应科);张焕萍(山西医科大学第三医院山西白求恩医院过敏反应科);张蓉芳(甘肃省妇幼保健院过敏反应科);张俊晶[内蒙古呼和浩特市第一医院变态(过敏)反应科 内蒙古自治区过敏性疾病重点实验室];张旭东(首都医科大学附属北京儿童医院过敏反应科);邴莉莉(山东第一医科大学第一附属医院变态反应科)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Wong G, Li J, Bao YX, et al. Pediatric allergy and immunology in China[J]. *Pediatr Allergy Immunol*, 2018, 29(2):127-132. DOI: 10.1111/pai.12819.
- [2] GBD 2015 Chronic Respiratory Disease Collaborators. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990-2015: a systematic analysis for the global burden of disease study 2015[J]. *Lancet Respir Med*, 2017, 5(9): 691-706. DOI: 10.1016/S2213-2600(17)30293-X.
- [3] Tanno LK, Caminati M, Pouessel G, et al. Epidemiology of anaphylaxis: is the trend still going up? [J]. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*, 2023, 23(5): 349-356. DOI: 10.1097/ACI.0000000000000933.
- [4] 中华医学会儿科学分会呼吸学组, 中华儿科杂志编辑委员会, 中国医药教育协会儿科专业委员会. 儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2025)[J]. *中华儿科杂志*, 2025, 63(4): 324-337. DOI:10.3760/cma.j.cn112140-20250124-00074.
- [5] 沙莉, 谷庆隆, 周薇. 《中国儿童食物过敏循证指南》诊断部分的解读[J]. *中华预防医学杂志*, 2025, 59(6):805-813. DOI:10.3760/cma.j.cn112150-20241014-00811.
- [6] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会皮肤病学分会, 等. 特应性皮炎基层诊疗指南(2022年)[J]. *中华全科医师杂志*, 2022, 21(7): 609-619. DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20220215-00102.
- [7] European Academy of Allergy and Clinical Immunology. Global atlas of allergy[EB/OL]. [2025-11-01]. <https://eaaci.org/books/global-atlas-of-allergy/>.
- [8] Bycroft C, Freeman C, Petkova D, et al. The UK biobank resource with deep phenotyping and genomic data[J]. *Nature*, 2018, 562(7726): 203-209. DOI: 10.1038/s41586-018-0579-z.
- [9] Shrine N, Portelli MA, John C, et al. Moderate-to-severe asthma in individuals of European ancestry: a genome-wide association study[J]. *Lancet Respir Med*, 2019, 7(1): 20-34. DOI: 10.1016/S2213-2600(18)30389-8.
- [10] All of Us Research Program Investigators, Denny JC, Rutter JL, et al. The "All of Us" research program[J]. *N Engl J Med*, 2019, 381(7): 668-676. DOI: 10.1056/NEJMs1809937.
- [11] 蔡晗, 刘丽媛, 王斐, 等. 中国乳腺癌专病队列研究: 泛共享生物

- 样本库的建设与进展[J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(12): 2053-2058. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200507-00697.
- [12] Wang X, Zhou L, Wei G, et al. Prevalence of allergen-specific IgE in southern China: a multicenter research[J]. *Aging (Albany NY)*, 2021, 13(14): 18894-18911. DOI: 10.18632/aging.203341.
- [13] Sun A, Sun X, Li X, et al. Sensitization characteristics in allergic rhinitis and transport pathway for *Artemisia* pollen in northern Beijing, China[J]. *Sci Total Environ*, 2023, 884: 163795. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2023.163795.
- [14] 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会. 中国研究型医院生物样本库建设与管理安全规范[J]. 中国研究型医院, 2023, 10(1): 3-10. DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2023.01.002.
- [15] International Organization for Standardization. ISO 20387: 2018 Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking [S/OL] [2025-11-01]. <https://www.iso.org/standard/67888.htm>.
- [16] 中华人民共和国住房和城乡建设部. 生物安全实验室建筑技术规范:GB 50346-2011[S]. 北京:中国计划出版社,2011.
- [17] 中国勘察设计协会. 医学生物安全二级实验室建筑技术标准:T/CECS 662-2020[S]. 北京:中国计划出版社,2020.
- [18] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例[Z]. 2024-03-10.
- [19] College of American Pathologists. Biorepository accreditation program checklist[EB/OL]. (2023) [2026-03-12]. <https://www.cap.org/>.
- [20] 中华人民共和国全国人民代表大会. 中华人民共和国生物安全法[Z]. 2024-04-26.
- [21] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会. 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求:GB/T 22239-2019[S]. 北京:中国标准出版社,2019.
- [22] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会. 医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求: GB/T 42060-2022 (ISO/TS 20658 : 2017)[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [23] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会. 人类生物样本管理规范: GB/T 39767-2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [24] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会. 生物样本库质量和能力通用要求: GB/T 37864-2019 (ISO 20387 : 2018)[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [25] 国家卫生健康委,教育部,科技部,等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法 [EB/OL]. (2023-02-18) [2026-03-13]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm.
- [26] Kaye J, Whitley EA, Lund D, et al. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks[J]. *Eur J Hum Genet*, 2015, 23(2):141-146. DOI: 10.1038/ejhg.2014.71.
- [27] Teare HJ, Morrison M, Whitley EA, et al. Towards 'Engagement 2.0': insights from a study of dynamic consent with biobank participants[J]. *Digit Health*, 2015, 1: 2055207615605644. DOI: 10.1177/2055207615605644.
- [28] 郑君,李义庭,李鑫. 生物样本库知情同意研究[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(1): 72-77. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2025.01.11.
- [29] 袁菲,周逸萍. 生物样本库隐私保护与责任伦理[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(10): 1302-1305, 1315. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2021.10.08.
- [30] 王伟业,周君梅,蔡珍珍. 生物样本库的信息化管理与信息应用[J]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2017, 5(1):24-29. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-5820.2017.01.007.
- [31] RFID世界网. 冻存管全生命周期管理:RFID技术从入库到废弃的全程追溯 [EB/OL]. (2025-03-21) [2025-05-22]. https://m.rfidworld.com.cn/news/2503_1BC548A250F8E35C.html.
- [32] Buyya R., Ranjan R., Calheiros RN. InterCloud: utility-oriented federation of cloud computing environments for scaling of application services[C]//Hsu CH, Yang LT, Park JH, et al. (eds) *Algorithms and Architectures for Parallel Processing: 10th international conference. ICA3PP 2010. Lecture Notes in Computer Science*. Berlin: Springer, 2010: 13-31. DOI: 10.1007/978-3-642-13119-6_2.
- [33] 王鑫,田艳君,张华丽,等. 生物样本库的发展与展望[C]//中华医学会第二十次全国行为医学学术会议论文集. 2018 : 323-324.
- [34] 窦为娟. 生物样本库的质量控制[J]. 医学研究生学报, 2018, 31(1):92-97. DOI: 10.16571/j.cnki.1008-8199.2018.01.020.
- [35] 邱家丽,王政禄. 生物样本库蛋白质质量控制方法研究进展 [J]. 中国医药生物技术, 2025, 20(21): 19-23. DOI: 10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.004.
- [36] 刘东来,张春涛,王佑春,等. 病原宏基因组高通量测序技术质量控制与评价的挑战和思考[J]. 生物工程学报, 2020, 36(12):2598-2609. DOI: 10.13345/j.cjb.200377.
- [37] 李丰帆,李子阳,张嘉梁,等. 病原微生物宏基因组高通量测序标准化的现状及对策[J]. 中华医学杂志, 2025, 105(18): 1456-1460. DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20241030-02444.
- [38] 张乃心,赵庆辉,汤红明,等. 临床生物样本库建设的思考[J]. 中国研究型医院, 2023, 10(1):11-15. DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2023.01.003.
- [39] 罗文婷. 基于生物样本库资源共享平台开展的全国多中心过敏性疾病过敏原致敏模式和危险因素研究[D]. 广州医科大学, 2023.
- [40] 罗文婷,陈盼,丁永杰,等. 呼吸疾病生物样本库共享机制探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(1):12-17. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20200509-00154.
- [41] 罗文婷,陈盼,李庆云,等. 呼吸疾病生物样本库资源共享平台开发与应用[J]. 国际呼吸杂志, 2021, 41(6):475-480. DOI: 10.3760/cma.j.cn131368-20200610-00492.