

OPEN ACCESS

[DOI] 10.12016/j.issn.2096-1456.202660128

· 专家论坛 ·

口腔颌面部肿瘤患者生物样本的质量控制规范

陈万涛¹, 潘新华¹, 何悦¹, 严明¹, 王丽珍², 王延安¹, 李思毅¹, 李志会¹, 张琪¹, 杜梦轩¹

1. 上海交通大学医学院附属第九人民医院口腔颌面-头颈肿瘤科, 上海交通大学口腔医学院, 国家口腔医学中心, 口腔疾病国家临床医学研究中心, 上海市口腔医学重点实验室, 上海市口腔医学研究所, 上海市头颈肿瘤诊治和转化医学中心, 上海(200011); 2. 上海交通大学医学院附属第九人民医院口腔病理科, 上海交通大学口腔医学院, 国家口腔医学中心, 口腔疾病国家临床医学研究中心, 上海市口腔医学重点实验室, 上海市口腔医学研究所, 上海(200011)

【摘要】 口腔颌面部肿瘤生物样本的质量控制(以下简称质控)是口腔颌面部肿瘤预防诊断、治疗以及精准医学研究的重要基础,生物样本的质量直接影响疾病生物标志物的发现、验证,以及发病机制解析及临床转化应用效能。对生物样本的质控贯穿于生物样本的采集、处理、储存、运输、使用等全生命周期,其目的是确保生物样本的完整性、可靠性、可溯源性以及一致性,进而确保研究数据的可靠性,疾病分子分型、标志物发现以及疗效预测的准确性,临床治疗方案制定的精准性。然而,目前口腔颌面部肿瘤患者生物样本质控体系的建设尚不完善,本文结合国内外生物样本质量控制技术标准与规范及相关研究进展,阐述质控管理系统建设在生物样本全生命周期中的意义,重点探讨口腔颌面部肿瘤患者各类不同生物样本的质控方法和要求,采集操作标准化、预处理流程规范化、长期存储条件优化等因素对样本质量的影响,为建立口腔颌面部肿瘤标准化生物样本质控流程与信息化溯源系统提供具体的指导意见和可借鉴的范式,以提升口腔颌面部肿瘤患者生物样本的科研价值与临床应用潜力,为口腔颌面部肿瘤的精准诊疗技术研发提供可靠的样本资源和技术保障。同时倡议生物样本库实行“质控+伦理”双轨并行的管理体系,筑牢伦理与法律防火墙,为科研创新和临床转化提供安全屏障。

【关键词】 口腔颌面部肿瘤; 生物样本; 质量控制; 标准化; 预防; 诊断; 治疗; 精准医学

【中图分类号】 R78 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 2096-1456(2026)09-0833-10

【引用著录格式】 陈万涛,潘新华,何悦,等. 口腔颌面部肿瘤患者生物样本的质量控制规范[J]. 口腔疾病防治, 2026, 34(9): 833-842. doi:10.12016/j.issn.2096-1456.202660128.

Quality control standards for biological specimens from patients with oral and maxillofacial tumors CHEN Wantao¹, PAN Xinhua¹, HE Yue¹, YAN Ming¹, WANG Lizhen², WANG Yan'an¹, LI Siyi¹, LI Zhihui¹, ZHANG Zhen¹, DU Mengxuan¹. 1. Department of Oral and Maxillofacial-Head and Neck Oncology, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, College of Stomatology, Shanghai Jiao Tong University, National Center for Stomatology, National Clinical Research Center for Oral Diseases, Shanghai Key Laboratory of Stomatology, Shanghai Research Institute of Stomatology, Shanghai Center of Head and Neck Oncology Clinical and Translational Science, Shanghai 200011, China; 2. Department of Oral Pathology, Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, College of Stomatology, Shanghai Jiao Tong University, National Center for Stomatology, National Clinical Research Center for Oral Diseases, Shanghai Key Laboratory of Stomatology, Shanghai Research Institute of Stomatology, Shanghai 200011, China



微信公众号

【收稿日期】 2026-03-31; **【修回日期】** 2026-07-20

【基金项目】 上海市科学技术委员会科技计划项目(21DZ2292000, 25TS1403701)

【作者简介】 陈万涛, 二级教授, 博士, Email: chenwantao196323@sjtu.edu.cn; 共同第一作者, 潘新华, 实验师, 硕士, Email: sunstarpan@sina.com

【通信作者】 陈万涛, 二级教授, 博士, Email: chenwantao196323@sjtu.edu.cn

【Abstract】 Quality control (QC) of biospecimens from oral and maxillofacial tumors patients constitutes a critical foundation for the prevention, diagnosis, treatment, and precision medicine research of these diseases. Biospecimen quality directly governs the discovery and validation of disease biomarkers, the elucidation of pathogenesis, and the efficacy of clinical translation. QC spans the entire biospecimen lifecycle—encompassing collection, processing, storage, transportation, and utilization. Its primary objectives are to ensure sample integrity, reliability, traceability, and consistency, thereby guaranteeing the robustness of research data; the accuracy of molecular subtyping, biomarker identification, and treatment response prediction; and the precision of clinical decision-making. However, current QC frameworks for these biospecimens remain underdeveloped. Drawing on domestic and international technical standards, regulatory guidelines, and recent research advances, this paper elaborates on the importance of implementing a QC management system throughout the biospecimen lifecycle. It focuses on QC methodologies tailored to diverse biospecimen types, examining how standardized sampling procedures, regulated preprocessing workflows, and optimized long-term storage conditions influence sample quality. We aim to provide concrete guidance and a transferable paradigm for establishing standardized QC protocols and an informatics-enabled traceability system specific to oral and maxillofacial tumors. Such efforts are intended to enhance the research value and clinical utility of these biospecimens, furnishing reliable sample resources and technical support for the development of precision diagnostics and therapeutics. Furthermore, we advocate for a dual-track “QC plus Ethics” management framework within biobanks. This approach would reinforce ethical and legal safeguards, establishing a robust barrier to support safe scientific innovation and clinical translation.

【Key words】 oral and maxillofacial tumors; biological specimens; quality control; standardization; prevention; diagnosis; treatment; precision medicine

J Prev Treat Stomatol Dis, 2026, 34(9): 833-842.

生物样本是指从生物体获得或者衍生出的生物物质,包括实体生物样本和生物信息数据样本,实体生物样本包含但不限于:组织样本、血液样本、核酸样本、细胞样本、尿液及唾液样本等,生物信息数据样本包括但不限于:临床数据信息、测序结果等。生物样本的质量控制(以下简称质控)是生物样本管理体系中最基础和最重要的组成部分。肿瘤患者生物样本是疾病诊断治疗、分类、预防等新技术的研发基础和转化研究的重要资源,随着转化医学、精准医疗的蓬勃兴起,生物样本在医学基础、转化和临床研究中的重要性日益凸显,生物样本的规范化、科学化管理也日益受到大家的重视^[1-5]。质控贯穿于样本的收集、处理、存储和出库、运输和应用等全过程中,规范化、标准化的生物样本质控是生物样本成功应用的基本保障^[6-8]。早在2006年由美国国家癌症研究所和国家人类基因组研究所联合发起的癌症基因组图谱(The Cancer Genome Atlas, TCGA)项目时,就设定了生物样本的准入标准,如通过评估其完整性和纯度等指标对样本进行质控。近年来,为了推动生物样本库规范化、标准化建设,提高生物样本的质量,我国相继出台了《生物样本库质量和能力通用要求》^[9]、《人类生物样本管理规范》^[10]、《生物样本细胞运输通用要求》^[11]、《生物样本库多能干细

胞管理技术规范》^[12]等一系列国家、行业和地方标准,并依据标准开展了生物样本库质量达标检查、中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)能力认可及生物样本库室间比对与第三方质控等相关工作^[13-16]。尽管对重要慢性病患者生物样本质控做了一些基本工作,目前包括口腔颌面部肿瘤在内的复杂和多样性肿瘤生物样本的质控仍面临挑战,例如:生物样本采集时未对样本中肿瘤细胞比例进行评估,可导致检测结果出现假阴性;生物样本运输不规范可造成核酸和蛋白降解;生物样本质控标准化程度参差不齐;临床病理、遗传学关键数据信息不完整;数据整合分析及管理体系不统一等^[17-18]。本文结合国内外生物样本质控技术标准与规范及相关研究进展,探讨影响口腔颌面部肿瘤患者生物样本质量的因素以及口腔颌面部肿瘤患者生物样本质控的节点、方法和要求,为口腔颌面部肿瘤患者生物样本质控管理体系建设提供参考。

1 口腔颌面部肿瘤患者生物样本质量的影响因素

口腔颌面部肿瘤组织样本及生物信息数据库建设及共享为口腔颌面部肿瘤精准诊疗新技术的转化研究奠定了良好基础,尤其是为推动分子分

型新技术转化研究提供必要的样本资源支持,而生物样本的质量则是决定肿瘤诊断和治疗新技术研究和转化成果的重要条件。已有文献表明,基于口腔颌面部肿瘤组织样本进行肿瘤标志物的发掘,是实现癌前病变风险预警、预后评估及精准治疗决策的基础,通过一系列相关专家共识、标准和指南等制度的指导,才能将基础研究成果转化为可操作的诊疗策略,驱动口腔颌面部肿瘤精准诊疗的转化研究进程^[19-20]。

生物样本从离体到转化应用要经过采集、运输、处理、保存和应用等多个环节,各个环节处理不当均会影响样本质量,严格把关需要质控的各个环节是高质量样本库至关重要的组成部分^[21-22]。影响生物样本质量的因素很多,可大致分为分析前因素和分析因素两个方面。分析前处理环节占据样本生命周期的时间较长,存在于样本采集、保藏的各个环节,故分析前因素对样本质量的影响较大。例如,样本采集时患者的状态,样本采集过程中的操作、组织缺血时间、样本采集到入库时间、以及样本保藏使用的试剂耗材质量、样本降温速率、冻融次数及运输条件等,这些因素均对生物样本的质量产生不同的影响,都属于影响样本质量的分析前因素^[23-25]。分析因素主要集中在使用和检测分析过程中,分析因素往往可通过一些技术手段或经验来降低影响样本质量的风险,例如:样本使用和分析过程中,可采用对照、执行标准化操作等措施,多次验证、随机取样等均可有效降低使用分析过程中的样本质量风险^[26-28]。为了确保生物样本产生的数据真实可靠、研究结果准确有效,样本库往往需要投入大量的人力和物力进行样本质控。因此,通过对口腔颌面部肿瘤患者生物样本的质控,最大程度减少影响样本质量的因素,获得最优质的生物样本、最可靠的样本分子遗传数据,是生物样本库工作人员的管理目标。

2 口腔颌面部肿瘤患者生物样本质控的主要节点

口腔颌面部肿瘤患者生物样本的质控可根据质控方式分为内部质控及外部质控。内部质控是各个样本库平台根据自身条件和要求设定的一套质控标准,定期随机对保存的样本进行质控检测,确保样本在使用分析前没有受到污染、破坏或降解,在后期的应用中能够提供准确、可靠的结果。外部质控通常指第三方进行的质控,由第三方单位或公司对样本库的样本质量进行抽检质控^[29-31]。

样本质控较常用的是核酸质控、蛋白质质控以及组织样本质控等;现在越来越多的专家认为生物样本分析后的数据反馈和质量检查,也应纳入生物样本质控的范围内^[9]。口腔颌面部肿瘤患者生物样本的质控节点主要分为以下4点:采集前的源头质控、采集保藏中的过程质控、样本使用后的结果质控、生物信息数据的质控。

2.1 采集前的源头质控

生物样本准备采集之前应根据肿瘤的特点或者研究需求确定样本种类和数量,并确定规范的操作流程,确保获取到较高质量的生物样本,能充分满足未来的不同研究所需,避免入库样本出现质量偏倚,造成资源浪费,这是提高生物样本工作效率和质控效果的第一步^[32]。例如,用来抽提核酸做分子生物学研究的全血样本建议使用EDTA抗凝血采集管,肝素抗凝血采集管因其所含的肝素会影响一些分子生物学酶(如抑制RNA聚合酶)的活性,因此,为避免影响后续的分子生物学实验结果,肝素抗凝血采集管不应用于后续做抽提核酸的全血样本。

2.2 采集、保藏过程质控

针对不同类型的样本(如血液、组织、体液等样本)应根据样本的生物学特性采用个性化的采集、运输、处理和保藏方式,样本的采集、保藏过程占据样本生命周期的重要环节,减少采集、保藏环节中样本质量的影响因素,是保证样本质量、节约能源、维持样本库可持续发展的重要手段,也是有效提高样本用于基础和转化医学研究效率、并保证结果准确的关键步骤^[33-34]。例如,需要从组织样本中抽提核酸时,应尽快将组织样本分装并速冻于液氮中,普通的冷链保存和运输的样本因核酸降解等因素无法提供准确的核酸信息,因此,普通冷链保存运输不适用于抽提核酸的口腔颌面部肿瘤患者的生物样本。

2.3 样本使用后的结果质控

口腔颌面部肿瘤患者生物样本衍生出的一系列数据结果,如:基因测序数据、转录组数据、代谢组学数据等,也是样本库的重要组成要素,利用这类数据信息可高效分析发掘候选生物标志物,并进行分子发病机制研究,生物样本衍生的数据结果的反馈管理对于进入产出阶段的样本库至关重要,能够丰富样本的生物学信息维度,实现科研数据与样本资源的双向增值^[35]。同时,样本的使用也是对生物样本质量进行检测的一个过程,根据

样本使用者的反馈,可进一步优化样本的保存、处理过程及管理流程。样本所产生的组学数据等科研资料应反馈回样本库统一管理,样本库利用自身的信息化优势,妥善保存和备份样本的大量生物学信息,还可以在国家法律法规及各种政策允许的条件下,利用生物样本和信息资源进行交流和合作,争取更多的基于样本和生物学数据的基础及转化医学研究项目,以支持样本库的可持续发展,例如,基于生物样本库支撑的代谢组学技术可系统发掘口腔鳞癌潜在生物标志物与发病机制研究^[36-37]。

2.4 生物信息学数据质控

高质量的口腔颌面部肿瘤患者生物样本包含实体生物样本以及样本产生的生物信息学数据、临床信息及病理信息等数据资料,一系列的数据构成了一套完整、可溯源的生物信息库,这对生物标志物转化研究起着至关重要的作用。对临床病理数据的质控包括:抽查样本的病理诊断、实验室和影像学检查、治疗、随访、知情同意等资料是否齐全完整,组织切片与病理诊断信息是否相符,样本来源患者随访记录是否符合要求,临床数据的录入是否及时和准确。此外,还需关注数据是否出现缺失或冗余,临床实验室检测数据是否在正常值范围内等^[38-39]。

3 口腔颌面部肿瘤患者生物样本质控常用的方法及要求

常见的口腔颌面部肿瘤患者生物样本质控包括对组织、细胞、体液、微生物以及衍生获得的生物物质,如DNA、RNA、蛋白质、代谢物等进行质量抽查,不同样本类型的质控形式、方法及要求也不尽相同,下文将针对常见的几个样本种类进行阐述。

3.1 口腔颌面部肿瘤患者的组织样本质控

组织样本是指通过活检、穿刺和手术切除获取的样本,包括肿瘤组织以及与之配对的正常组织或癌旁组织、淋巴结等。生物样本专家一般认为,组织离体后应快速冻于液氮中,时间控制在半小时内,再转移至-80℃冰箱或液氮样本保藏罐中长期保存,快速冻于液氮中是为了有效避免核酸及蛋白质的降解^[40-41]。若用于mRNA研究的组织样本,则需要尽快将组织浸入RNA保存液中。

固体组织样本的质控应由组织病理学、细胞生物学方面的专家或经过培训且具备同等技能的专业人员来完成。固体组织样本的质控主要是通

过冷冻切片技术对组织大体、微小结构进行分析,将组织切成大小相近的若干个小块,由专业人员通过显微镜检测小块样本,对肿瘤细胞的百分比、基质百分比、坏死细胞百分比、形态结构等多方面进行评价和质控,获取的肿瘤组织通过HE染色对形态学进行评估,肿瘤细胞成分不低于50%达到用于科研级生物样本的标准入库要求;肿瘤成分 $\geq 20\%$ 满足临床样本的最低准入标准;如肿瘤成分 $< 20\%$ 则为不合格样本,应予以剔除^[42]。此外,还可通过分子水平检测对固体组织样本进行评估,即通过对核酸和蛋白质完整性和特异性进行分析,从而达到质控的目的,由于组织标本中的DNA较为稳定,而RNA和蛋白质容易随保藏时间的延长发生降解,因此需加强RNA和蛋白质的质控,口腔颌面部肿瘤患者的组织样本质控流程图如图1所示。

3.2 口腔颌面部肿瘤患者的血液样本质控

血液在全身封闭的血管中循环流动,血液指标的变化能够反映全身各组织器官的病理、生理等变化,且血液样本较容易获取,因此在临床和研究中使用率较高,血液样本包括但不限于:全血、血浆、血清以及产生的衍生物等。血液样本应避免反复冻融,处理时应在低温环境下操作。有研究表明,血清样本中的氨基酸会随着放置时间的延长发生变化,蛋白质也会随着冻融次数的增加降解增多^[43]。

对口腔颌面部肿瘤患者血液样本的质控大多数以检测核酸的质量为依据,判断DNA样本的质量主要检测其浓度、纯度和完整性。例如,利用分光光度计对DNA进行检测,通过 A_{260}/A_{280} 和 A_{260}/A_{230} 判断核苷酸的浓度和纯度。制备的DNA样品 A_{260}/A_{280} 应在1.7~1.9;纯净DNA的 $A_{260}/A_{280}=1.8$; $A_{260}/A_{280} < 1.7$,表明样品中蛋白质含量较高; $A_{260}/A_{280} > 1.9$,表明样本中RNA含量较高。 A_{260}/A_{230} 用于评估DNA样品中有机溶剂和盐离子等残留情况,一般不小于2.0^[44]。对于DNA完整性的检测主要采用凝胶电泳和聚合酶链式反应两种方法,完整性好的DNA凝胶电泳时条带位置滞后于Marker的最大条带,主带完整、电泳条带弥散不明显。

RNA相对于DNA更易发生降解,以RNA的质量好坏作为判断样本核酸质量更精准。RNA的质量检测通常也集中在检测浓度、纯度和完整性3个方面。制备的RNA样品 A_{260}/A_{280} 在1.8~2.1,纯净RNA的 $A_{260}/A_{280}=2.0$; $A_{260}/A_{280} < 1.8$ 表明样品溶液中可能存在蛋白或者其他有机物的污染; $A_{260}/A_{230} >$

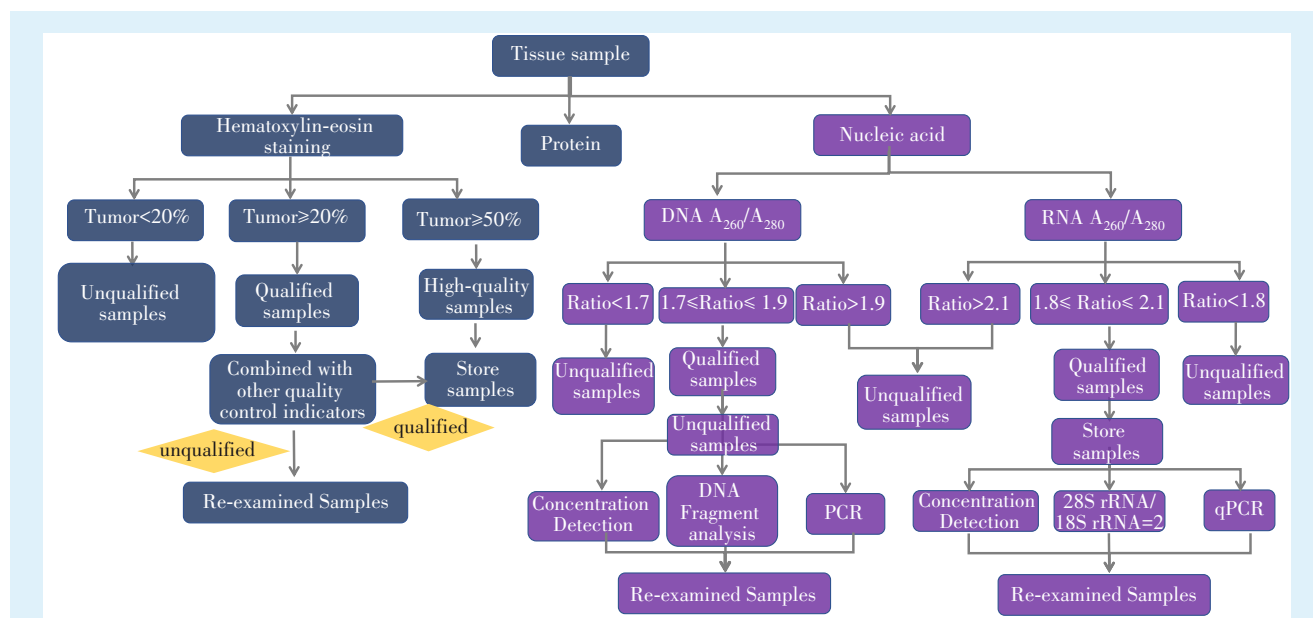


Figure 1 Quality control flowchart for tissue samples from patients with oral and maxillofacial tumors

图1 口腔颌面部肿瘤患者的组织样本质控流程图

2.1 提示RNA可能发生降解。检测RNA完整性同样通过凝胶电泳的方式,完整的RNA凝胶电泳可清晰地看到28S rRNA(2 kb)、18S rRNA(1 kb)条带,且两者比例约为2:1^[45](见图1流程图中核酸检测部分)。

血液样本中的蛋白质分子也容易降解,因此,对血液样本中蛋白质的质量检测也不可忽视,蛋白质的质量检测主要是对蛋白浓度与完整性两方面进行分析。通常采用凯氏定氮法、双缩脲法、Folin-酚试剂法、考马斯亮蓝法、紫外分光光度检测法、二辛可宁酸法等方法检测样本蛋白的浓度;通过测定蛋白电泳条带分子量与电泳条带数目来判断样本蛋白的完整性^[46]。

3.3 口腔颌面部肿瘤患者的核酸样本质控

不同样本类型中获取的核酸、通过不同提取方法获取的核酸,稳定性以及完整性都不完全相同;同时不同存储方式、处理条件对核酸的稳定性和完整性也有影响,因此,核酸样本的质控环节必不可少^[47]。口腔颌面部肿瘤患者核酸样本的质控主要为:检测纯度确保核酸不受污染、检测稳定性确保核酸样本在规定储存条件下,核酸总量在规定的时间内能在规定的限度内维持初始测量值,还需要检测核酸的完整性如分子量、RIN值、测量核酸浓度等,质控方法同上文血液样本质控中核酸检测部分。由于肿瘤组织核酸有其特殊性,因

此在精准度、灵敏度、高效性这些方面需要加以重视。例如:核酸溶液中可能存在干扰物质,如残存蛋白质和酚类物质等,需要通过更加灵敏的方式进行检测和评估;RNA属于易降解的生物分子,广泛存在的RNA酶会影响RNA的完整性,需要精准度高的仪器设备进行验证。常用于核酸的质控方法包括荧光定量PCR法、凝胶电泳法和分光光度法等(见图1流程图中核酸检测部分)。

3.4 口腔颌面部肿瘤患者的尿液样本质控

尿液样本也能提供生理和病理变化信息,因其具有收集简单且无创的优点,近年来受到广泛关注。鉴于尿液的比重或渗透压会随处理时间及储存时间发生改变,因此,尿液样本收集后应立即于4℃下离心分离为尿液上清与尿液沉淀物,并及时采用多管分装保存的方式保藏,减少反复冻融次数,确保尿液成分的完整性。例如,长时间未处理的尿液样本沉淀中的白细胞、红细胞会出现溶解或者管型消失的现象。

若收集到的口腔颌面部肿瘤患者的尿液样本用于后续蛋白分子相关的检测,尿液采集后应立即加入蛋白酶抑制剂,避免因蛋白降解造成检测不准确;若尿液样本需进行RNA的检测,尿液采集后立即加入RNA保存液保存;若对尿液进行细胞学检测,则用固定液固定后保存。如需要获得更多的尿液蛋白,则要在样本中加入蛋白酶抑制剂,

抑制蛋白的降解。虽然对尿液质控尚未形成统一的标准和操作流程,可利用尿液样本中的特定物质或分子标记物来检测评估样本的完整性^[48]。

3.5 口腔颌面部肿瘤患者的细胞样本质控

口腔颌面部肿瘤患者的细胞样本质控应由细胞生物学方面的专家或经过培训具备同等技能的专业人员来完成;对细胞的质控往往通过检测复苏后的细胞活力以及复苏后的细胞悬液的纯度、细胞活性及形态进行评估,此外,还需要对细胞进行短串联重复序列(short tandem repeat, STR)方法鉴定细胞系的遗传学身份、防止细胞污染。

口腔颌面部肿瘤患者细胞样本除了肿瘤细胞系、循环肿瘤细胞外,还涉及到外周血单个核细胞(peripheral blood mononuclear cell, PBMC)等,这些细胞是机体免疫应答功能的重要细胞组成,主要是通过 Ficoll-hypaque(聚蔗糖-泛影葡胺)密度梯度离心法获得。PBMC 样本通过吖啶橙和碘化丙啶染色检测细胞活性,或使用有证标准物或内标进行定期检测质控^[49]。

3.6 口腔颌面部肿瘤患者的唾液样本质控

唾液是由唾液腺分泌的低渗液体,主要由水、电解质和蛋白质等组成。口腔颌面部肿瘤患者唾液样本根据后期研究目的的不同,需在保存液中添加不同的添加剂,例如,用于检测唾液中蛋白的需要添加蛋白酶抑制剂,用于DNA检测的需要添加DNA抑制剂等。唾液样本采集后应尽快分装保存或放置4℃冰箱中暂存,唾液样本衍生物包括蛋白质、核酸及细胞等^[50]。目前尚无统一的唾液样本的质控规范,可参考蛋白、核酸及细胞的质控要求。

3.7 口腔颌面部肿瘤患者的口腔微生物样本质控

口腔微环境是一个复杂的生态系统,包括唾液、牙菌斑、口腔黏膜等,不同部位的微生物种类不相同,可提供的信息也不相同。因口腔微生物获取方式极其简单,因此也是一种理想的样本类型^[51]。口腔颌面部肿瘤患者微生物样本的质控应由微生物学专家或经过培训具备同等技能的专业人员来完成;通过表型特征和功能分析进行质控,通过基因分型(如DNA测序)、核酸分型、经典的生化实验、血清分型、细菌培养鉴定等方法。

4 口腔颌面部肿瘤患者生物样本质控管理体系的建设

为了确保口腔颌面部肿瘤患者生物样本的质

量,样本库建立一个较为健全的样本质控管理体系尤为重要,并根据样本库的实际运行情况不断更新完善各项规章制度,制定符合当下的样本处理、使用操作规程等,设立质量管理岗位,专人负责,加强监督;为实现生物样本的采集、处理过程的有效监控,质控员需要定期对样本进行质量检测,以保证所存样本的质量;同时质控人员需不断地加强专职管理人员的上岗前培训和继续教育培训,了解样本管理的核心要素和管理规章制度,并且在实际工作中不断提升专业水平;为确保样本库的环境条件稳定,要加强设备的维护、检修、保养,需要委托有资质的单位定期进行检查和校准。一个完善的样本质控管理体系,可全方位保障样本库的有效运行,保证生物样本的品质,为肿瘤转化医学研究提供合格、有效的资源^[52-53]。

随着社会的进步、技术不断更新优化,样本库管理系统的管理功能也不断得到完善,对生物信息数据的质控管理也纳入其中,如查阅追踪捐赠者的知情同意是否完善,记录样本的采集、处理和入库时间是否完整,冰箱和环境的实时温度是否超标,样本冻融次数和剩余量;此外,如能够出具质控清单、质控报告和质控安排等报告,表明该生物样本管理系统的功能更加完善^[54-58]。

根据新发布的国家标准,在生物样本库管理体系中,生物样本的伦理要素与样本质控是紧密结合、互相支撑的组成部分,并且贯穿于生物样本监测的全过程,影响样本质控的各个环节^[59-60]。只有坚守样本的伦理价值这一硬性指标,在伦理合规的前提下,技术操作的准确和可靠才具有更高的科学价值和社会效益。形成“质控+伦理”双轨并行的管理体系可为生物样本库筑起一道坚实的伦理防火墙,为科研创新和临床转化提供可靠的制度和法律保护。

5 小结

国内外先后建立的口腔颌面部肿瘤患者生物样本库越来越多,有些样本库建设时间较长,存储的生物样本数量也不断增多,对医学研究来说是一笔不可估量的财富。在口腔颌面部肿瘤患者生物样本库的建设和运行过程中,注重生物样本保存数量的同时,更应该重视保存生物样本的质量,加强生物样本收集、保存、处理和应用等各个环节的质控,形成一个规范、高效的管理体系,确保有限的肿瘤生物样本资源能够提供高质量、高效价

比的科研成果和转化成效。

【Author contributions】 Chen WT, Pan XH designed and wrote the article, contributed equally to this work. He Y, Yan M provided clinical samples quality control. Wang LZ provided guidance for pathological diagnosis of tissue samples. Wang YA provided critical guidance on clinical samples quality control. Li SY, Li ZH, Du MX collected the clinical samples. Zhang Z supervised the management of biobank information system. Chen WT, Pan XH wrote and reviewed the article. All authors read and approved the final manuscript as submitted.

【Ethics statement】 The authors have nothing to report.

【Funding】 This study was supported by the grants from the Shanghai Committee of Science and Technology (No. 21DZ2292000, No. 25TS1403701). The funder had no role in the study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

【Competing interests】 All authors have completed the ICMJE uniform disclosure form at www.icmje.org/disclosure-of-interest/ and declare: support from the Shanghai Committee of Science and Technology (No. 21DZ2292000, No. 25TS1403701) for the submitted work; no financial relationships with any organisations that might have an interest in the submitted work in the previous three years; no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work. He Y is an Editorial Board Member of the *Journal of Prevention and Treatment for Stomatological Diseases*. He Y had no involvement in the peer review of this article and had no access to information regarding its peer review.

【Data availability statement】 Data sharing is not applicable to this article as no datasets were generated or analyzed during the current study.

【Generative AI statement】 The authors declared that generative AI was not used in the creation of this manuscript.

参考文献

- [1] Xie X, Li X, Song W. Tumor organoid biobank-new platform for medical research[J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 1819. doi: [10.1038/s41598-023-29065-2](https://doi.org/10.1038/s41598-023-29065-2).
- [2] Lin L, Hu Y, Lei F, et al. Cardiovascular health and cancer mortality: evidence from US NHANES and UK biobank cohort studies[J]. *BMC Med*, 2024, 22(1): 368. doi: [10.1186/s12916-024-03553-2](https://doi.org/10.1186/s12916-024-03553-2).
- [3] 周施锦, 安平, 叶宣, 等. 肿瘤类器官样本活库的建设及应用进展[J]. *中国医药生物技术*, 2025, 20(5): 535-539. doi: [10.3969/j.issn.1673-713X.2025.05.008](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-713X.2025.05.008).
Zhou SJ, An PP, Ye XX, et al. The construction and application progress of tumor organoid living biobank[J]. *Chin Med Biotechnol*, 2025, 20(5): 535-539. doi: [10.3969/j.issn.1673-713X.2025.05.008](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-713X.2025.05.008).
- [4] Lucien F, Gustafson D, Lenassi M, et al. MIBlood-EV: Minimal information to enhance the quality and reproducibility of blood extracellular vesicle research[J]. *J Extracell Vesicles*, 2023, 12(12): e12385. doi: [10.1002/jev2.12385](https://doi.org/10.1002/jev2.12385).
- [5] Thao LTP, Nguyen TL, Singh J, et al. Low-dose aspirin for individualized cancer prevention in older adults: a secondary analysis of the ASPREE randomized clinical trial[J]. *JAMA Oncol*, 2025, 11(11): 1348. doi: [10.1001/jamaoncol.2025.3593](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2025.3593).
- [6] 陈圆圆, 韩秋月, 章霞, 等. 全流程管理的患者源性类器官活库建设与思考[J]. *中国医药生物技术*, 2025, 20(S1): 55-58. doi: [10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.011).
Chen YY, Han QY, Zhang X, et al. Establishment and consideration for a patient-derived organoid living biobank with whole-process management[J]. *Chin Med Biotechnol*, 2025, 20(S1): 55-58. doi: [10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.011).
- [7] 张姝, 樊萍, 席佳蕾, 等. 研究型医院生物样本库一库多区支撑医学研究的管理实践[J]. *中国医药导报*, 2025, 22(23): 148-153. doi: [10.20047/j.issn1673-7210.2025.23.29](https://doi.org/10.20047/j.issn1673-7210.2025.23.29).
Zhang S, Fan P, Xi JL, et al. Management practice of multi-site biobank in supporting medical re-search at research-oriented hospitals[J]. *China Med Her*, 2025, 22(23): 148-153. doi: [10.20047/j.issn1673-7210.2025.23.29](https://doi.org/10.20047/j.issn1673-7210.2025.23.29).
- [8] Coppola L, Grimaldi AM, Sarnacchiaro G, et al. An overview of Synlab SDN biobank's quality control system[J]. *Sci Rep*, 2024, 14(1): 19303. doi: [10.1038/s41598-024-70263-3](https://doi.org/10.1038/s41598-024-70263-3).
- [9] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 37864-2019. General requirements of quality and competence for biobank [S]. Beijing: China Standards Press, 2019.
- [10] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 39767-2021 人类生物样本管理规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 39767-2021 Management specification for human biomaterial[S]. Beijing: China Standards Press, 2021.
- [11] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 45743-2025 生物样本细胞运输通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2025.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 45743-2025 Biomaterial-general requirements for transportation of cells[S]. Beijing: China Standards Press, 2025.
- [12] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 42466-2023 生物样本库多能干细胞管理技术规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 42466-2023 Biobanking technical requirement for management of pluripotent stem cells[S]. Beijing: China Standards Press, 2023.
- [13] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 40664-2021 用于高通量测序的核酸类样本质量控制通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 40664-2021 General requirements for high-throughput sequencing technologies of detecting nucleic acid samples[S]. Beijing: China Stan-

- dards Press, 2021.
- [14] Mirzazadeh R, Andrusivova Z, Larsson L, et al. Spatially resolved transcriptomic profiling of degraded and challenging fresh frozen samples[J]. *Nat Commun*, 2023, 14(1): 509. doi: [10.1038/s41467-023-36071-5](https://doi.org/10.1038/s41467-023-36071-5).
- [15] Murphy M, Harvey M, van Oorschot RAH, et al. The effect of insect excretions/secretions and decomposition fluid on DNA quantity and quality in human bloodstains[J]. *J Forensic Sci*, 2024, 69(6): 2082-2090. doi: [10.1111/1556-4029.15597](https://doi.org/10.1111/1556-4029.15597).
- [16] Okubo Y, Toyama N, Kasajima R, et al. Effect of storage temperature on nucleic acid quality in formalin-fixed paraffin-embedded tissue samples[J]. *Ann Diagn Pathol*, 2025, 78: 152496. doi: [10.1016/j.anndiagpath.2025.152496](https://doi.org/10.1016/j.anndiagpath.2025.152496).
- [17] 舒之群, 沈慧青, 汪雪玲, 等. 医疗机构专病生物样本库建设现状与共享问题: 基于25家上海市市级医院的问卷调查结果[J]. *科技管理研究*, 2025, 45(5): 236-242. doi: [10.3969/j.issn.1000-7695.2025.5.025](https://doi.org/10.3969/j.issn.1000-7695.2025.5.025).
- Shu ZQ, Shen HQ, Wang XL, et al. Current status and sharing issues of disease-specific biobanks in medical institutions: findings from a survey of 25 municipal hospitals in Shanghai[J]. *Sci Technol Manag Res*, 2025, 45(5): 236-242. doi: [10.3969/j.issn.1000-7695.2025.5.025](https://doi.org/10.3969/j.issn.1000-7695.2025.5.025).
- [18] Allen NE, Lacey B, Lawlor DA, et al. Prospective study design and data analysis in UK biobank[J]. *Sci Transl Med*, 2024, 16(729): ead4428. doi: [10.1126/scitranslmed.adf4428](https://doi.org/10.1126/scitranslmed.adf4428).
- [19] 李劲松, 廖贵清, 李龙江, 等. 局部晚期口腔鳞状细胞癌PD-1抑制剂新辅助治疗专家共识(2026年版)[J]. *口腔疾病防治*, 2026, 34(2): 105-118. doi: [10.12016/j.issn.2096-1456.202550582](https://doi.org/10.12016/j.issn.2096-1456.202550582).
- Li JS, Liao GQ, Li LJ, et al. Expert consensus on neoadjuvant PD-1 inhibitors for locally advanced oral squamous cell carcinoma (2026 edition)[J]. *J Prev Treat Stomatol Dis*, 2026, 34(2): 105-118. doi: [10.12016/j.issn.2096-1456.202550582](https://doi.org/10.12016/j.issn.2096-1456.202550582).
- [20] 董博, 姚曼曼, 尚宏悦, 等. TROP2蛋白在涎腺腺样囊性癌中的表达及与患者预后的关系[J]. *口腔疾病防治*, 2024, 32(10): 765-771. doi: [10.12016/j.issn.2096-1456.202440159](https://doi.org/10.12016/j.issn.2096-1456.202440159).
- Dong B, Yao MM, Shang HY, et al. Expression of TROP2 protein in salivary adenoid cystic carcinoma and its correlation with the prognosis of patients with salivary adenoid cystic carcinoma[J]. *J Prev Treat Stomatol Dis*, 2024, 32(10): 765-771. doi: [10.12016/j.issn.2096-1456.202440159](https://doi.org/10.12016/j.issn.2096-1456.202440159).
- [21] Pati S, Baid U, Edwards B, et al. Federated learning enables big data for rare cancer boundary detection[J]. *Nat Commun*, 2022, 13(1): 7346. doi: [10.1038/s41467-022-33407-5](https://doi.org/10.1038/s41467-022-33407-5).
- [22] Liu PH, Wei JC, Wang YH, et al. Female breast cancer incidence predisposing risk factors identification using nationwide big data: a matched nested case-control study in Taiwan[J]. *BMC Cancer*, 2022, 22(1): 849. doi: [10.1186/s12885-022-09913-6](https://doi.org/10.1186/s12885-022-09913-6).
- [23] Jansen JAW, van den Brand MA, de Vegt F, et al. Reporting of pre-analytical processes in biobanked biomaterials: a missed opportunity to address the replicability crisis in clinical biomarker research[J]. *Biopreserv Biobank*, 2026, 24(2): 100-108. doi: [10.1177/19475535251378202](https://doi.org/10.1177/19475535251378202).
- [24] Tang H, Wang Y, Bian S, et al. Exploring the impact of pre-analytical processes on the determination of neuron-specific enolase in serum samples[J]. *Pract Lab Med*, 2025, 46: e00490. doi: [10.1016/j.plabm.2025.e00490](https://doi.org/10.1016/j.plabm.2025.e00490).
- [25] 向飞艳, 陈雨佳, 肖晗. 生物样本库不同存储时间的胎盘组织代谢组学检测结果分析[J]. *中国医药生物技术*, 2025, 20(5): 529-534. doi: [10.3969/j.issn.1673-713X.2025.05.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-713X.2025.05.007).
- Xiang FY, Chen YJ, Xiao H. Analysis of metabolomics detection results of placental tissues with different storage times in biological sample bank[J]. *Chin Med Biotechnol*, 2025, 20(5): 529-534. doi: [10.3969/j.issn.1673-713X.2025.05.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-713X.2025.05.007).
- [26] Tsantilas KA, Merrihew GE, Robbins JE, et al. A framework for quality control in quantitative proteomics[J]. *J Proteome Res*, 2024, 23(10): 4392-4408. doi: [10.1021/acs.jproteome.4c00363](https://doi.org/10.1021/acs.jproteome.4c00363).
- [27] Glass B, Vandenberghe ME, Chavali ST, et al. Deployment of a machine learning algorithm in a real-world cohort for quality control monitoring of human epidermal growth factor-2-stained clinical specimens in breast cancer[J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2025, 149(8): 751-760. doi: [10.5858/arpa.2024-0111-OA](https://doi.org/10.5858/arpa.2024-0111-OA).
- [28] 宗新锋. 影响微生物检验结果的因素分析与质量控制策略[J]. *中国卫生产业*, 2023, 20(3): 103-106. doi: [10.16659/j.cnki.1672-5654.2023.03.103](https://doi.org/10.16659/j.cnki.1672-5654.2023.03.103).
- Zong XF. Analysis of factors affecting microbiological test results and quality control strategies[J]. *China Health Industry*, 2023, 20(3): 103-106. doi: [10.16659/j.cnki.1672-5654.2023.03.103](https://doi.org/10.16659/j.cnki.1672-5654.2023.03.103).
- [29] Kofanova O, Paul S, Pexaras A, et al. Biospecimen qualification in a clinical biobank of urological diseases[J]. *Biopreserv Biobank*, 2024, 22(3): 257-267. doi: [10.1089/bio.2022.0190](https://doi.org/10.1089/bio.2022.0190).
- [30] 尹茹, 唐蓉, 郑春霞. 人类生物样本库及样本管理规范简介[J]. *肾脏病与透析肾移植杂志*, 2023, 32(4): 348-352. doi: [10.3969/j.issn.1006-298X.2023.04.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-298X.2023.04.011).
- Yin R, Tang R, Zheng CX. Introduction of human biobank and biological material management specification[J]. *Chin J Nephrol Dial Transplant*, 2023, 32(4): 348-352. doi: [10.3969/j.issn.1006-298X.2023.04.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-298X.2023.04.011).
- [31] Bollenbach A, Beckmann B, Tsikas D. Quality control in GC-MS analysis of amino acids in human urine and plasma: possible implications for targeted and untargeted metabolomics[J]. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci*, 2025, 1262: 124661. doi: [10.1016/j.jchromb.2025.124661](https://doi.org/10.1016/j.jchromb.2025.124661).
- [32] 张赛, 吴静, 周佳宜, 等. 妇产科专科生物样本库3.0版本的建立与管理[J]. *复旦学报(医学版)*, 2023, 50(3): 456-461. doi: [10.3969/j.issn.1672-8467.2023.03.019](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-8467.2023.03.019).
- Zhang S, Wu J, Zhou JY, et al. Establishment and management of obstetric and gynecologic biobank 3.0[J]. *Fudan Univ J Med Sci*, 2023, 50(3): 456-461. doi: [10.3969/j.issn.1672-8467.2023.03.019](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-8467.2023.03.019).
- [33] Li X, Wood AR, Yuan Y, et al. Streamlining large-scale genomic data management: insights from the UK biobank whole-genome sequencing data[J]. *Cell Genom*, 2025, 5(12): 101009. doi: [10.1016/j.xgen.2025.101009](https://doi.org/10.1016/j.xgen.2025.101009).
- [34] 梁林, 王超, 王苏玲, 等. 深低温样本库关键参数质量控制分析[J]. *计量与测试技术*, 2025, 51(10): 148-151. doi: [10.15988/j.cnki.1004-6941.2025.10.036](https://doi.org/10.15988/j.cnki.1004-6941.2025.10.036).
- Liang L, Wang C, Wang SL, et al. Quality control analysis of key

- parameters in the deep cryogenic sample bank[J]. *Metrol Meas Tech*, 2025, 51(10): 148-151. doi: [10.15988/j.cnki.1004-6941.2025.10.036](https://doi.org/10.15988/j.cnki.1004-6941.2025.10.036).
- [35] 赵芮, 黄瑾, 方明, 等. 代谢组学在牙周炎中的研究进展[J]. *口腔疾病防治*, 2023, 31(3): 207-211. doi: [10.12016/j.issn.2096-1456.2023.03.009](https://doi.org/10.12016/j.issn.2096-1456.2023.03.009).
- Zhao R, Huang J, Fang M, et al. Research progress on metabolic studies in periodontitis[J]. *J Prev Treat Stomatol Dis*, 2023, 31(3): 207-211. doi: [10.12016/j.issn.2096-1456.2023.03.009](https://doi.org/10.12016/j.issn.2096-1456.2023.03.009).
- [36] Ma H, Zhao X, Li Z, et al. Serum metabolomics profiling in head and neck squamous cell carcinoma: a multicentre diagnostic study [J]. *EBioMedicine*, 2026, 130: 106379. doi: [10.1016/j.ebiom.2026.106379](https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2026.106379).
- [37] 张茜, 张允, 韩露, 等. 北京市11家临床生物样本库能力验证模拟研究和结果分析[J]. *中华预防医学杂志*, 2025, 59(9): 1590-1596. doi: [10.3760/cma.j.cn112150-20250522-00465](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112150-20250522-00465).
- Zhang Q, Zhang Y, Han L, et al. Proficiency testing for 11 clinical biobanks in Beijing city: simulation study and result analysis[J]. *Chin J Prev Med*, 2025, 59(9): 1590-1596. doi: [10.3760/cma.j.cn112150-20250522-00465](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112150-20250522-00465).
- [38] Michalska-Falkowska A, Niklinski J, Juhl H, et al. Applied molecular-based quality control of biobanked samples for multi-omics approach[J]. *Cancers*, 2023, 15(14): 3742. doi: [10.3390/cancers15143742](https://doi.org/10.3390/cancers15143742).
- [39] 黄珊珊, 李贵霞, 黄慧, 等. 患者数据实时质量控制在实验室内血细胞分析仪比对中的应用[J]. *中华检验医学杂志*, 2023, 46(3): 310-318. doi: [10.3760/cma.j.cn114452-20220804-00452](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn114452-20220804-00452).
- Huang SS, Li GX, Huang H, et al. Application and efficacy of patient-based real-time quality control in intralaboratory comparison of various hematology analyzers[J]. *Chin J Lab Med*, 2023, 46(3): 310-318. doi: [10.3760/cma.j.cn114452-20220804-00452](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn114452-20220804-00452).
- [40] López-Guerrero JA, Valés-Gómez M, Borrás FE, et al. Standardising the preanalytical reporting of biospecimens to improve reproducibility in extracellular vesicle research - a GEIVEX study[J]. *J Extracell Biol*, 2023, 2(4): e76. doi: [10.1002/jex2.76](https://doi.org/10.1002/jex2.76).
- [41] 郑仰思, 林旋豪, 李帆, 等. 离体时间和冻存时间对生物样本库乳腺癌和食管癌冰冻组织样本RNA质量的影响[J]. *复旦学报(医学版)*, 2025, 52(3): 437-445. doi: [10.3969/j.issn.1672-8467.2025.03.015](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-8467.2025.03.015).
- Zheng YS, Lin XH, Li F, et al. Impact of ischemia time and storage periods on RNA quality of fresh-frozen breast cancer and esophageal cancer tissue samples in biobank[J]. *Fudan Univ J Med Sci*, 2025, 52(3): 437-445. doi: [10.3969/j.issn.1672-8467.2025.03.015](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-8467.2025.03.015).
- [42] Liu B, Wang Q, Qin G, et al. A retrospective quality audit of a prostate cancer biobank reveals procurement method as the critical determinant of biospecimen fitness-for-purpose[J]. *Biopreserv Biobank*, 2026: 19475535261417938. doi: [10.1177/19475535261417938](https://doi.org/10.1177/19475535261417938).
- [43] An Z, Shi C, Li P, et al. Stability of amino acids and related amines in human serum under different preprocessing and pre-storage conditions based on iTRAQ®-LC-MS/MS [J]. *Biol Open*, 2021, 10(2): bio055020. doi: [10.1242/bio.055020](https://doi.org/10.1242/bio.055020).
- [44] Ørnskov D, Waldstrøm M, Thomsen LT, et al. Quality control of biospecimens in a Danish clinical cytology biobank[J]. *Biopreserv Biobank*, 2023, 21(2): 184-190. doi: [10.1089/bio.2021.0162](https://doi.org/10.1089/bio.2021.0162).
- [45] Neuber AC, Komoto TT, da Silva ECA, et al. Quality assessment of cryopreserved human biological samples from the biobank of barretos cancer hospital[J]. *Biopreserv Biobank*, 2023, 21(1): 74-80. doi: [10.1089/bio.2021.0131](https://doi.org/10.1089/bio.2021.0131).
- [46] Liang X, Xu W, Chen L, et al. Quality assessment from biobank plasma and serum specimens: a systematic review[J]. *PeerJ*, 2025, 13: e20122. doi: [10.7717/peerj.20122](https://doi.org/10.7717/peerj.20122).
- [47] 肖林, 陈菲, 曹师瑜, 等. 新型超声波快速组织处理样本核酸质量鉴定[J]. *临床与实验病理学杂志*, 2025, 41(12): 1660-1663. doi: [10.13315/j.cnki.cjcep.2025.12.022](https://doi.org/10.13315/j.cnki.cjcep.2025.12.022).
- Xiao L, Chen F, Cao SY, et al. Nucleic acid quality identification of new ultrasonic rapid tissue treatment for biopsy tissue[J]. *Chin J Clin Exp Pathol*, 2025, 41(12): 1660-1663. doi: [10.13315/j.cnki.cjcep.2025.12.022](https://doi.org/10.13315/j.cnki.cjcep.2025.12.022).
- [48] Wagner H, Kenk M, Fraser M, et al. Biorepositories and data-banks for the development of novel biomarkers for genitourinary cancer prevention and management[J]. *Eur Urol Focus*, 2021, 7(3): 513-521. doi: [10.1016/j.euf.2021.06.002](https://doi.org/10.1016/j.euf.2021.06.002).
- [49] Bonizzi G, Capra M, Cassi C, et al. Biobank for translational medicine: standard operating procedures for optimal sample management[J]. *J Vis Exp*, 2022, 189: e63950. doi: [10.3791/63950](https://doi.org/10.3791/63950).
- [50] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 45633-2025 人类唾液样本采集与处理[S]. 北京: 中国标准出版社, 2025.
- State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 45633-2025 Collection and processing of human saliva biomaterial[S]. Beijing: China Standards Press, 2025.
- [51] Hilton B, Wilson DJ, O'Connell AM, et al. Laboratory diagnosed microbial infection in English UK biobank participants in comparison to the general population[J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 496. doi: [10.1038/s41598-022-20635-4](https://doi.org/10.1038/s41598-022-20635-4).
- [52] Fisher JJ, Grace T, Castles NA, et al. Methodology for biological sample collection, processing, and storage in the Newcastle 1000 pregnancy cohort: protocol for a longitudinal, prospective population-based study in Australia[J]. *JMIR Res Protoc*, 2024, 13: e63562. doi: [10.2196/63562](https://doi.org/10.2196/63562).
- [53] 潘新华, 李志会, 徐骏, 等. 人口腔颌面部肿瘤样本采集及保藏的技术标准和规范[J]. *中国医药生物技术*, 2025, 20(S1): 40-44. doi: [10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.008](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.008).
- Pan XH, Li ZH, Xu Q, et al. Technical standards and specifications for the collection and preservation of oral and maxillofacial tumor samples[J]. *Chin Med Biotechnol*, 2025, 20(S1): 40-44. doi: [10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.008](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-713X.2025.suppl1.008).
- [54] 孔伟名, 吕文文, 姜嘉媛, 等. 多中心结直肠癌临床研究生物样本库信息系统的建设与管理[J]. *协和医学杂志*, 2022, 13(4): 664-669. doi: [10.12290/xhyxzz.2021-0763](https://doi.org/10.12290/xhyxzz.2021-0763).
- Kong WM, Lyu WW, Jiang JY, et al. Construction and management of biobank information system for multi-center colorectal cancer clinical research[J]. *Med J Peking Union Med Coll Hosp*,

- 2022, 13(4): 664-669. doi: [10.12290/xhyzz.2021-0763](https://doi.org/10.12290/xhyzz.2021-0763).
- [55] Borkhataria CH, Sharma S, Vaja P, et al. Quality management, ethical considerations, and emerging challenges in genomics and biobanking: a comprehensive review[J]. Clin Chim Acta, 2025, 569: 120161. doi: [10.1016/j.cca.2025.120161](https://doi.org/10.1016/j.cca.2025.120161).
- [56] Carranza C, Juárez E, Carreto-Binaghi LE, et al. Biological sample storage in biomedical research[J]. Clin Chim Acta, 2026, 578: 120538. doi: [10.1016/j.cca.2025.120538](https://doi.org/10.1016/j.cca.2025.120538).
- [57] Servais MD, Galtier F, Nouvel A, et al. Addressing the quality challenge of a human biospecimen biobank through the creation of a quality management system[J]. PLoS One, 2022, 17(12): e0278780. doi: [10.1371/journal.pone.0278780](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0278780).
- [58] Lin MY, Wu CL, Su YY, et al. Tissue quality comparison between heparinized wet suction and dry suction in endoscopic ultrasound-fine needle biopsy of solid pancreatic masses: a randomized cross-over study[J]. Gut Liver, 2023, 17(2): 318-327. doi: [10.5009/gnl220030](https://doi.org/10.5009/gnl220030).
- [59] O'Reilly RL, Hammet F, O'Callaghan N, et al. Quality control checkpoints for high throughput DNA methylation measurement using the human MethylationEPICv1 array: application to formalin-fixed paraffin embedded prostate tissue[J]. BMC Res Notes, 2025, 18(1): 280. doi: [10.1186/s13104-025-07221-3](https://doi.org/10.1186/s13104-025-07221-3).
- [60] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 16126-2025 人体生物监测质量保证规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2025.
- State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 16126-2025 Specification for quality assurance of human biomonitoring[S]. Beijing: China Standards Press, 2025.
- (编辑 张琳, 曾曙光)



Open Access

This article is licensed under a Creative Commons

Attribution 4.0 International License.

Copyright © 2026 by Editorial Department of Journal of Prevention and Treatment for Stomatological Diseases



官网



【通信作者简介】 陈万涛,男,1963年生,医学博士,上海交通大学医学院附属第九人民医院研究员、二级教授、博士研究生导师。现任上海市口腔医学研究所所长、上海交通大学口腔医学院口腔临床免疫学教研組主任、上海交通大学转化医学研究院头颈肿瘤数字诊治创新技术研究中心主任。主要研究方向为头颈肿瘤基础与临床研究、肿瘤免疫学和多基因遗传。入选“新世纪百千万人才工程”国家级人选、上海市领军人才、上海市优秀学科带头人,享受国务院政府特殊津贴。兼任全国卫生产业企业管理协会精准医疗分会会长等;曾任中华口腔医学会口腔生物医学专业委员会副主任委员。主持国家重点研发计划、国家自然科学基金重点项目等国家级课题十多项。以通讯作者在 *J Extracell Vesicles*、*Genome Biol*、*EMBO J* 等期刊发表SCI论文百余篇。第一完成人获上海市科学技术进步奖一等奖、中华医学科技奖二等奖、教育部高等学校科学研究优秀成果奖(自然科学)二等奖等科技奖励。获得授权国际、国内外发明专利20余项,主编《口腔临床免疫学》《口腔颌面头颈肿瘤生物学》等教材和专著六部。