

分体式低温样本存储系统的创新与应用

胡杰杰

东富龙生命科技有限公司

摘要：随着细胞与基因治疗（Cell and Gene Therapy, CGT）领域的高速发展，生物样本的安全存储成为行业核心需求。本文提出一种基于分体式设计的智能化深低温样本存储系统，通过主机与存储罐体分离的创新设计，解决了传统单机自动化设备成本高、扩展性差、维护复杂和传统普通液氮罐存储过程反复冻融，数据管理薄弱等痛点。系统采用模块化设计、智能运行调度算法及全流程低温保护技术，实现样本存储的无人化、高精度和低成本扩容。通过兼容液氮罐与超低温冰箱的设计，系统可灵活适应不同应用场景，满足 CGT 药物、干细胞库及生物制品存储的严苛需求。本文从技术原理、系统设计、应用效益等角度，论证该模式在提升生物样本库管理效率，安全性和经济性方面的突破性价值。

关键词：智能化；分体式；生物样本；扩展性

0 引言

细胞与基因治疗成为全球医药健康领域的“新赛道”，以 CAR-T 为代表的细胞与基因治疗迅速发展，逐渐成为医药健康产业的热门领域。仅 2023 年，全球就有 6 款 CGT 药物获批上市，其中 TIL 疗法在实体瘤治疗中的成功标志着技术成熟度的显著提升。北京、上海等地相继出台行动计划，推动细胞与基因治疗技术创新与产业化。然而，生物样本存储作为 CGT 产业链的核心环节，仍面临严峻挑战：传统深低温存储设备成本高昂、扩展能力有限，且难以满足样本全生命周期追溯与低温保护的严格要求。本文提出的分体式智能化存储系统，通过架构创新与智能化升级，为生物样本库的高效管理提供全新解决方案。

1 现有样本存储系统的局限性

细胞产业化企业主要使用传统的气相液氮罐来存储细胞。随着法规监管的加强和企业对细胞产品质量意识的提

升，这种传统存储方式暴露出诸多问题，如人工存取失误、样本反复冻融以及过程数据无法追溯等风险。全自动样本存储设备可提供全流程的低温保护，并实现数据的全程记录，便于后期追溯。近年来，越来越多的企业和医院开始升级他们的样本存储模式，采用自动化细胞存储系统。这种系统凭借高效、精准和长期保藏生物样本的能力^[1]，已成为现代生物样本库中不可或缺的核心设施。但是，当前市场上的自动化深低温存储系统普遍面临以下问题：

- 高成本与低效扩容：单机设备中自动化机械手、控制系统等关键部件占整机成本的 60% 以上，且设备满载后需重复购置整机，导致扩容成本过高。
- 维护复杂：在多台设备并行的场景下，维护工作量成倍增加，导致人力和物料成本高企。
- 兼容性差：传统系统难以适配不同温区（如液氮罐与超低温冰箱），需配置不同的自动化系统，影响整体成本。

2 分体式样本存储系统的设计与创新

2.1 系统架构创新：模块化分离与动态协同

分体式系统的核心突破在于将传统单机设备解耦为“智能主机 + 独立存储罐”的分布式架构（见图 1）。主机作为执行中枢，配备高精度机械手、导航系统及智能控制模块；存储罐作为低温存储单元，采用标准化接口设计，支持快速对接与分离。

基于这种架构，系统实现了以下具体创新点：

- 动态资源调度机制：主机通过激光雷达与视觉融合定位技术，实时感知存储罐的位置与状态，结合任务优先级动态分配存取作业。例如，当其中 1 台主机在工作时，系统再接收到存储任务后，调度系统自动分配给待机状态的主机，减少等待时间。此外，系统还支持“一主多罐”模式，单台主机可管理 5 ~ 10 个存储罐，存储容量线性扩展。用户仅



图1 分体式深低温自动化生物样本存储系统布局

需增加存储罐体,无需重复投资主机设备,扩展成本降低50%以上。

● **标准化接口与快速对接技术:**液氮罐和超低温冰箱箱体与主机的对接接口采用统一尺寸和对接结构,采用二次对接技术,主机移动到当前箱体位置后,通过扫描箱体顶部的二维码进行第一次定位,定位成功后,主机下降至箱体顶部表面,再通过机械导向二次定位,保证对接精准安全。存储设备内置密封阀门,在脱离主机前自动关闭存储设备进出通道,减少泄露和污染风险。

● **混合温区兼容设计:**为了长期储存生物样本,通常使用尽可能低的温度来降低样本内的生化反应,以提高样本内各种成分的稳定性^[2]。系统通过智能温控模块和标准化接口,支持液相液氮罐(-196℃)、气相液氮罐(-150℃)及超低温冰箱(-80℃)的混合接入。例如,生殖类样本存储于液相液氮罐,组织和细胞样本存储于气相液氮罐,核酸/蛋白的衍生物,或者无细胞的血液和体液样本存放于超低温冰箱,实现多场景适配。温区切换时,主机自动调整机械手抓取路径与保温策略,确保样本全程处于目标温区保护。

2.2 智能化关键技术:全链条低温保护与精准控制

通过全流程低温保护系统、高精度存储机器人设计以及模块化维护与快速更换技术的有机结合,共同构建了一个高效、稳定、智能化的低温保护与精准控制体系。以下是具体介绍:

● **全流程低温保护系统:**真空保温管技术采用多层真空绝热结构,内壁镀银反射层减少辐射传热,外壁覆盖气凝

胶复合材料抑制对流散热。实验数据显示,单支保温管在常温暴露下可维持样本温度 $\leq -130^{\circ}\text{C}$ 达45 min。此外,样本转运罐内集成液氮吸附装置与温度传感器,实时监测转运罐内的温度波动。当温度高于 -140°C 时,系统触发补液提醒,确保样本转运过程中的温度 $\leq -130^{\circ}\text{C}$ 。

● **高精度存储机器人设计:**对于双模导航系统,激光SLAM(同步定位与建图)与二维码标记融合定位,定位精度为 $\pm 2\text{ mm}$,支持 360° 原地旋转与动态避障。而三自由度机械手采用碳纤维轻量化臂体与谐波减速电机,抓取速度为 $10 \sim 50\text{ mm/s}$ 可调,重复定位精度为 $\pm 0.1\text{ mm}$ 。机械手末端配备柔性夹爪,自适应不同直径样本管($\phi 10 \sim 15\text{ mm}$),夹持力可控在 $5 \sim 20\text{ N}$ 范围内,避免样本管挤压破损。

● **模块化维护与快速更换:**自动化控制系统主要实现数据采集分析、设备机构运动控制、液氮罐液位控制、数据位置计算、区域温度控制、报警和声光提醒控制、与上位机系统通信等功能^[3]。控制系统可实现设备开启自诊断功能,实时监测设备部件使用状态和寿命,例如,当机械手关节磨损度大于80%时,系统自动推送更换预警至管理终端。设备内部的关键部件(如同服电机、传感器)采用模块化设计,模块化组装和维修,省时简便,无需对设备进行大拆,实现快速更换目的。

2.3 软件系统:智能调度与全生命周期管理

软件系统从多个方面进行了智能化设计,以下是具体介绍:

● **AI驱动的任务调度引擎:**基于深

度强化学习算法,设备可实现动态优化存取路径。系统根据罐体分布、样本优先级及主机状态,生成最优任务序列,通过智能化的任务分配,实现样本存取快速便捷,减少等待时间,提升工作效率(见图2);支持“预约存取”功能,用户可提前设定取管时间,系统利用空闲时段完成样本预定位,缩短高峰期的等待时间;支持“库位整理”功能,对样本库内的存储箱体内的样本可进行整理,可提升存储容器的利用效率。

● **区块链技术赋能的样本追溯:**每个样本管都绑定一个唯一的数字身份(RFID+二维码识别)^[4],记录从采集、存储、转运到使用的全流程数据。数据经加密后存储于私有链节点,确保其不可篡改性。通过API接口与医院LIS、第三方质检系统对接,实现跨平台数据同步。例如,样本出库时会自动触发质检报告的生成,并上传至监管平台。

● **多级权限与风险管控:**权限控制管理是生物样本库信息系统不可或缺的功能模块。权限控制管理分为数据访问权限管理和系统操作功能权限管理两种^[4]。权限体系分为四级:超级管理员(全功能)、库管员(出入库操作)、质检员(样本审核)、访客(只读查询)。关键操作(如样本销毁)需要双人生物认证(指纹+人脸),并触发三级审批流程(操作员申请→主管审核→质控部门确认)。

● **远程监控与预警:**为保障生物样本满足存储环境的精准要求,实时监测生物样本存储的全过程,杜绝可能发生的意外事件,确保生物样本的有效性,生物样本库远程监控与预警系统发挥重要的作用^[5](见图3)。通过样本库信息化软件实时监测设备状态,一旦出现异常,系统会自动将报警信息推送至移动终端。为适应不同用户群体和使用场景,系统还支持通过短信/微信推送报警信息,发邮件推送报警信息或通过拨打电话发送语音报警信息。



图2 分体式深低温自动化生物样本存储系统界面

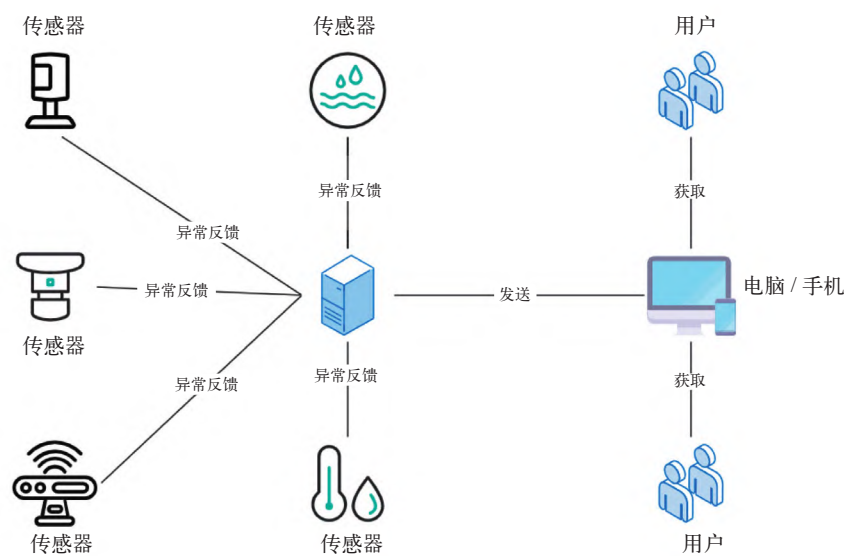


图3 分体式深低温自动化生物样本存储系统预警架构

●未来技术迭代方向：深低温自动化生物样本存储系统正迎来智能化与可靠性的新时代。通过引入更先进的传感器和监测技术，实现对样本状态和设备运行的实时、精准监控，有效预见并预防潜在故障，确保样本安全无虞。通过机器学习分析设备运行数据，提前预判机械故障（如轴承磨损、液氮泄漏），将被动维修转为主动维护。集成数字孪生，构建系统三维虚拟模型，实时映射物理设备状态，支持远程调试与培训。在进行远程访问时，应进行数据加密处理，并采用合理的安全防护软件和建立合理的口令策略，以确保信息的安全^[6]。

3 应用场景与效益分析

3.1 核心应用领域

CGT 药物存储满足 CAR-T 细胞、干细胞药物的长期低温存储需求，支持批次管理与快速检索。生物样本库适配人类精子库、肿瘤组织库等场景，实现百万级样本的高效管理。医疗机构内的组织样本、血液样本和其他体液样本，兼容 -80℃ 超低温冰箱，为医药机构样本库的建设提供灵活存储方案。

3.2 经济效益

分体式低温样本存储系统采用单台主机服务多罐体模式，罐体配置的数量可依据实际需求灵活调整，无需考虑冗余设计，后期使用中可快速扩展存储

容量，此模式较传统系统降低初期投资 30%，运维成本减少 25%。当罐体内无样本存储时，空闲罐体可独立断电待机，能耗相较于大型生物样本库降低 40%。

3.3 社会效益

分体式低温样本存储系统全流程低温保护与双人认证机制，将样本损伤率控制在 1/3000 以下。系统设计全面遵循 GB/T 37864-2019 等 12 项国家标准，助力行业规范化发展。

4 总结

分体式低温样本存储系统通过架构创新、智能化升级与全流程低温保护，实现了生物样本存储模式的革命性突破，显著提升了生物样本库的管理效率与安全性，同时也进一步降低了样本库的建造成本，让智能化普及变得更容易实现。其模块化设计、低成本扩展与混合温区兼容性，不仅满足 CGT 产业的严苛需求，该模式有望成为生物医药领域基础设施升级的重要方向。

参考文献：

[1] 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[S]. 2019.

[2] 部恒骏. 中国生物样本库——理论与实践[M]. 北京: 科学出版社, 2017.

[3] 邹疆坤. 生物样本库信息化系统的设计与实现[J]. 数码世界, 2019(1):163-164.

[4] 季加孚. 生物样本库的能力建设与最佳实践[M]. 北京: 科学出版社, 2013.

[5] 陈曲波, 部恒骏. 生物样本库信息系统功能设计与实践[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022.

[6] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会,人类生物样本库管理规范: GB/T 39766-2021[S]. 2021.