

# 《临床用肠道微生物组检验样本操作规范》 (征求意见稿) 编制说明

## 一、工作简况

### (一) 项目背景

2005年,世界胃肠病学组织(WGO)正式决定,从这一年开始,每年的5月29日成为“世界肠道健康日”,旨在提醒人们注意肠道健康,关注身体发出的警示,以保障身体健康。

中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》,要求“将肠道健康纳入国家战略,明确要求加强肠道疾病的预防、治疗和康复工作”。

肠道作为粪便存储器官,聚集着人体最大的微生物群落,细菌总量达到 $10^{14}$ 个,占据人体总菌群含量的98.8%。肠道拥有一个独立的、复杂的微生态系统。肠道微生物与肠内疾病的发生发展(如结直肠癌、IBD、克罗恩病、IBS等)有直接的关系。相对于健康人群,例如早期大肠癌等都具有显著的特征性肠道微生物。肠道微生物检验有助于了解人体健康状态、实现疾病早期预警和干预。

检验样本的质量是确保检验准确性和可靠性的前提条件。

在国外,对检验样本的处理有着不同的规定。例如,在采集对象的筛选上,美国OpenBiome(粪便银行)规定“3个月内不能服用抗生素”;在采集方法上,国际人类微生物组项目HMP和IHMS要求用勺子截取粪便中段内部一勺(约1g)作为样本;在保存条件上,通常要求在低温下保存,常见的有 $-20^{\circ}\text{C}$ 、 $-80^{\circ}\text{C}$ 等,根据运输条件、运输时间存在差异。

在国内,目前部分医疗机构和实验室存在采集方法不正确、操作不规范、样本污染、保存不当、运输不当等问题,影响了检测结果的准确性和可靠性。

由于国外与国内存在医疗体系和资源差异、文化和社会背景差异且法律法规不同,故不能简单采用国外的处理方法。

因此,制定《临床用肠道微生物组检验样本操作规范》,通过标准化流程,旨在规范样本采集、运输、保存、处理等环节的

# 浙江省数理医学学会团体标准

操作流程，从而保护微生物群落的原始构成，避免因人为操作不当引发的假阳性或假阴性结果，确保样本在采集、储存和分析各阶段的稳定性和一致性，从而提高肠道微生物组检验结果的准确性和稳定性，为临床诊断、治疗和预后提供可靠依据，从而提高了最终诊断的准确性。

目前该操作规范在湖州市中心医院医疗保健集团及下辖 8 大社区卫生服务中心应用，浙江大学、湖州师范学院、沈阳药科大学等多个院校的科研团队参考应用，验证效果良好。

## (二) 任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于 2024 年 12 月 16 日下达的浙数医[2024]23 号《关于批准〈粪便样本病原体核酸提取试剂盒〉等三项团体标准立项的通知》，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《临床用肠道微生物组检验样本操作规范》，项目编号:ZSMM-2024-005。

## (三) 主要起草单位和工作组成员

负责起草单位：湖州市中心医院。

主要参与起草单位：湖州市南浔区人民医院、湖州市吴兴区中西医结合医院（湖州第四医院）、湖州市中医院、湖州市第三人民医院。

工作组成员：吴巍、韩书文、庄敬、吴银航、刘江、杨茜、储健、金银、刘进、周庆、瞿展博、吴争。

## (四) 工作过程

1、2024 年 10 月 12 日，湖州市中心医院组织召开了《临床用肠道微生物组检验样本操作规范》标准研究启动会，讨论了标准的框架和内容。

2、2024 年 11 月 27 日，工作组向浙江省数理医学学会提出团体标准的立项申请，于 2024 年 11 月 29 日收到受理通知书。

3、2024 年 12 月 2 日，浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会，《临床用肠道微生物组检验样本操作规范》通过了立项评审论证。经公示，《临床用肠道微生物组检验样本操作规范》于 2024 年 12 月 16 日成功获批立项。

4、2024 年 12 月 24 日，标准编制组完成了团体标准《临床

用肠道微生物组检验样本操作规范》（征求意见稿），现向各有关单位征求意见。

## 二、标准编制原则及有关内容的说明

### （一）编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照 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》给出的规则编写。

### （二）标准内容的相关说明

本标准规定了临床用肠道微生物组检验样本操作的术语和定义、通用要求、采集前准备、样本采集、样本出入库、样本转运和质量控制的要求和方法。

### （三）主要解决的问题

本文件规定了临床用肠道微生物组检验样本操作的术语和定义、通用要求、采集前准备、样本采集、样本出入库、样本转运和质量控制的要求和方法。

本文件适用于临床与基础医学研究和医学教学用肠道微生物组检验样本的采集、出入库和转运。

本文件不适用于临床医疗机构为疾病临床诊断、疗效观察、临床研究和用于治疗用途而进行的样本采集、出入库和转运。

## 三、主要试验验证

本标准和管理标准，不涉及实验和验证工作。

## 四、知识产权情况说明

无

## 五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准目前没有对应或相似的国际标准。

## 六、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

本标准推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

## 七、预期达到的社会效益与经济效益

1. 提高检验结果准确性，助力临床诊疗

通过标准化流程，规范样本采集、运输、保存、处理等环节

的操作流程，从而保护微生物群落的原始构成，避免因人为操作不当引发的假阳性或假阴性结果，确保样本在采集、储存和分析各阶段的稳定性和一致性，从而提高肠道微生物组检验结果的准确性和稳定性，为临床诊断、治疗和预后提供可靠依据，从而提高了最终诊断的准确性。

### 2. 促进科研成果转化，提升学科发展水平

标准化的操作流程有助于确保在不同研究机构之间进行的实验结果具有较高的可比性和重复性。

### 3. 保障生物安全，维护患者和医务人员健康

通过制定规范化的操作流程，有效减少生物安全风险，包括样本污染、病原传播和交叉感染等风险，保障人员在样本采集、处理和分析过程中免受污染和伤害。

## 八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中无重大分歧。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

## 十、替代或废止现行相关团体标准的建议

无

## 十一、其他应予说明的事项

无

《临床用肠道微生物组检验样本操作规范》

团体标准编制组

2024年12月25日