

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM XXXX—XXXX

临床用肠道微生物组检验样本操作规范

Standard Operating Procedure for Clinical Sample Handling in Gut Microbiome Testing

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2024年12月24日)

XXXX - xx - xx 发布

XXXX - xx - xx 实施

浙江省数理医学学会 发布

禁止复制

禁止复制

禁止复制

复制

目 次

| | |
|---------------------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 通用要求 | 1 |
| 5 采集前准备 | 1 |
| 5.1 采集前信息确认 | 1 |
| 5.2 采集方案制定 | 1 |
| 5.3 知情同意 | 2 |
| 6 样本采集 | 2 |
| 7 样本出入库 | 2 |
| 7.1 样本入库 | 2 |
| 7.2 样本出库 | 2 |
| 8 样本转运 | 3 |
| 8.1 运输要求 | 3 |
| 8.2 运输设备 | 3 |
| 8.3 运输温度 | 3 |
| 8.4 运输管理 | 3 |
| 8.5 运输交付 | 4 |
| 9 质量控制 | 4 |
| 附录 A（资料性） 生物样本入库存储协议书示例 | 5 |
| 附录 B（资料性） 生物样本出库使用申请协议书示例 | 6 |
| 参考文献 | 7 |

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省数理医学学会提出并归口。

本文件起草单位：湖州市中心医院、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。

本文件主要起草人：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。

临床用肠道微生物组检验样本操作规范

1 范围

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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
- GB/T 38736 人类生物样本保藏伦理要求
- GB/T 39766 人类生物样本库管理规范
- GB/T 40364—2021 人类生物样本库基础术语
- GB/T 41908—2022 人类粪便样本采集与处理
- WB/T 1104 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求

3 术语和定义

GB/T 40364—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肠道微生物组 gut microbiome

肠道中存在的数量庞大的微生物，并帮助宿主完成多种生理生化功能的微生物群落。

4 通用要求

- 4.1 人类肠道微生物检验样本采集与处理所在的生物样本库应符合 GB/T 37864 的规定。
- 4.2 生物样本库应制定成文并实施适宜的肠道微生物检验样本采集和处理的程序。
- 4.3 生物样本库应通过伦理审查与科学性审查，并履行患者或提供者知情同意程序。
- 4.4 生物样本库应对全体人员进行岗前健康体检，每年进行健康体检，并建立健康档案。
- 4.5 传染病患者和经血液传播疾病病原体携带者不得从事相关工作。

5 采集前准备

5.1 采集前信息确认

进行样本采集操作前，应确认下列信息，符合条件之一的不得采样：

- a) 一周内使用过抗生素；
- b) 痔疮活动期；
- c) 女性生理期；
- d) 稀便和水样便等。

5.2 采集方案制定

在样本采集前，应制定详细的样本采集方案，以确定以下内容：

- a) 肠道微生物检验样本采集的目的, 包含研究计划、研究意义、技术路线和预期研究目标等内容;
- b) 提供者入组和排除的标准;
- c) 肠道微生物检验样本采集管的类型(如无菌干燥管、含特定保存液管)等;
- d) 肠道微生物检验样本采集例数;
- e) 每例样本的采样量或分装管数(份数);
- f) 肠道微生物检验样本采集时间、周期的制定, 如: 术前术后、治疗前后、不同孕期、不同疾病阶段等;
- g) 肠道微生物检验样本采集过程及后续处理的安全性预案。

5.3 知情同意

应使用提供者能够理解的简明的语言传达信息, 使他们在签订知情同意书前, 了解采集程序的风险、益处和可能产生的后果。应提供包括对需要执行程序的解释等信息, 以确保知情同意。

注: 由于采集肠道微生物检验样本带给提供者的风险较小, 采用广泛同意模式, 无需在未来研究中征求二次同意。

6 样本采集

- 6.1 样本采集和处理应符合 GB/T 41908—2022 中第 6 章和第 7 章的要求。
- 6.2 样本库管理应符合 GB/T 39766 的要求。
- 6.3 临时采集的样本库应保存在 -4°C 环境中, 不应超过 2 小时。
- 6.4 采集的样本应在 4 小时之内收集完毕, 并转移至 -80°C 冰箱储存, 转移过程中温度应低于 -4°C 。

7 样本出入库

7.1 样本入库

- 7.1.1 应由申请者提交样本入库储存申请, 样本库初审通过后经学术委员会和伦理委员会审查通过后方可进行样本的入库。
- 7.1.2 应持经审查通过的申请单和已签署的知情同意书送至样本库, 交给技术员进行样本入库操作。
- 7.1.3 样本入库应与样本库管理部门签订《生物样本入库存储协议书》后方可入库存储, 《生物样本入库存储协议书》参见附录 A。

7.2 样本出库

- 7.2.1 应由申请者提交样本使用申请及研究计划伦理审批书, 样本库初审通过后经学术委员会和伦理委员会审查通过后方可进行样本的出库。
- 7.2.2 应持经审查通过的申请单至样本库, 交给技术员进行样本查询, 打印预出库样本详单。
- 7.2.3 由技术员按照预出库样本详单取出样本, 应预先准备干冰或液氮降低操作过程中样本周围环境温度, 过程中缩短操作时间并减少样本反复冻融。
- 7.2.4 样本取出后, 技术员应核对信息无误, 确认出库, 并生成样本出库单, 最终由样本库主管签字确认后, 完成出库。
- 7.2.5 样本出库流程见图 1。

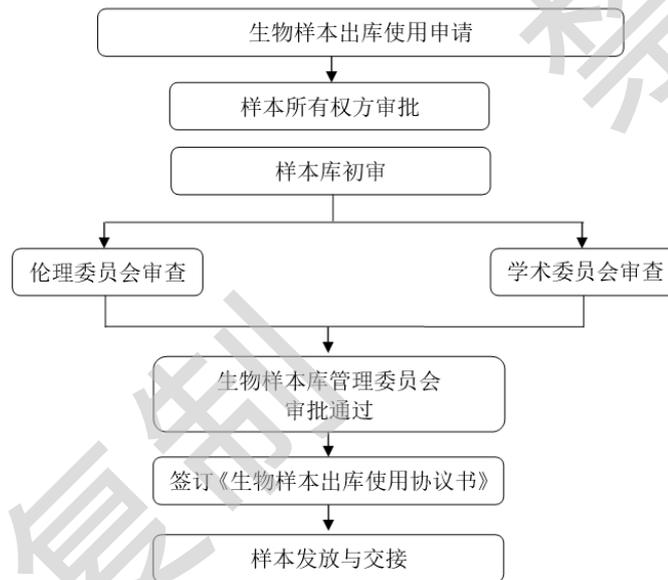


图1 出库流程图

8 样本转运

8.1 运输要求

- 8.1.1 装车前，应完整填写运输交接单，包括但不限于医学检验生物样本数量、接收方姓名、联系方式、地址、启运时间、运输时限、特殊注意事项或运输警示等内容。确认无误后方可装车。
- 8.1.2 装车时，应轻提、轻摆、轻放，不应倾斜、颠倒和抛接，对生物样本箱应进行固定。
- 8.1.3 运输途中，车辆应平稳行驶，且不应开启样本箱。
- 8.1.4 应对需要转运的样本进行三层包装，包装外观应具有相应标签、标识，且内容完整清晰，包括但不限于最大承重、放置方向、涉及传染性医学检验生物样本运输的危险标签等。
- 8.1.5 应根据气候、季节、运输方式、时间和距离等因素对温度的影响，选择无污染、密封性良好的低温运输箱进行转运。
- 8.1.6 在内部短距离转运时可使用简易冰盒，在较厚的泡沫盒中放入足量的干冰，并用冰袋填充空隙，以进行临时转运。
- 8.1.7 样本宜在干冰保存条件下进行转运，时间应在 24h 内完成。当条件不允许时，样本应置于稳定液中进行转运。

8.2 运输设备

- 8.2.1 应配置与运输要求相适应的生物样本箱、冷藏车或其他符合运输温控要求的设备。
- 8.2.2 冷藏车应符合 WB/T 1104 的规定和要求，并配备制冷或加热系统、自动温度监测记录设备。
- 8.2.3 应定期对设备进行检查、校准、清洁、消毒、维护，并记录，且记录应至少保存 2 年。

8.3 运输温度

应根据样本类型，选择不同的运输保温措施：

- 冷藏样本(2℃~8℃)：应装入冰块或凝胶袋(−15℃冷藏温度或用相变物质用于冷冻运输)；
- 冷冻样本(−20℃)：应使用为冷冻设计的凝胶袋，保持样本温度于−20℃或−20℃以下；
- 冷冻样本(−80℃)：应使用干冰颗粒、干冰块、干冰片。干冰冷冻剂被认作危险运输物品，应贴上危险物品的标识符。

8.4 运输管理

- 8.4.1 样本转运前，转出方、运输方和转入方应共同明确具体的转运操作事宜，包括交接时间、转运

时长、运输路线、运输工具、目的地、运送人员等，并依据样本转运相关的国内、国际法律法规的规定，必须备好相应的文件和说明。

8.4.2 样本转出交接时应确保样本的包装完好，包装的标识规范，样本信息与交接单注明信息一致，核对无误后在交接记录单签字确认。

8.4.3 样本转运时应借用物流公司提供的信息跟踪系统对样本的运输全过程进行定位追踪管理。

8.4.4 样本转入接收时应确定样本的包装完整，样本无破损，样本标识及送样信息表齐全，在对样本数量、样本状态确认无误后，填写样本接收信息表。

8.4.5 样本转运完成后应详细记录样本的转运过程，包括转运的样本编号、数量，运输的方式、工具、时间、地点，及各个步骤的人员信息等，并保留存档送样信息表、样本接收信息表、快递单等文件。

8.5 运输交付

8.5.1 应按照约定时间在符合合同规定的生物安全场所进行交付。

8.5.2 应与接收方共同对运输交接单中的交付时间、交付温度、样本数量、样本完整性等进行确认并签字。

8.5.3 如出现异常情况，应立即根据应急管理制度的规定进行处理并记录备案。

9 质量控制

9.1 每一批次样本均应对其样本的采集、运输、原始样本质量、生物样本库分割的样本均质性等执行质控程序。对不合格生物样本及相关数据应进行有效标识，并采取措施控制其报告和分发范围。

9.2 使用生物样本库制定的方法验证/确认程序文件，并记录验证/确认结果；执行生物样本库制定的质控程序文件，并记录质控活动和结果。

9.3 生物样本库独立验证/确认试验的原始数据，所有结果应由适当的授权人员审核并记录审核过程。生物样本库质控结果原始数据的总结分析记录，应设定专人分析质控数据，还应定期分析质控结果的趋势，以证明样本及相关数据能满足预期要求。

注：质量控制简称质控。

附录 A
(资料性)
生物样本入库存储协议书示例
生物样本入库存储协议书

甲方(存储申请方):

乙方(样本接受方):

()单位()科主任/教授(以下称甲方)与()单位()科主任/教授(以下称乙方)本着双方自愿的原则,经平等协商,就生物样本存储事宜达成以下合作协议:

一、条款与内容

1. 标本存放地点;

2. 样本存储按照《生物样本入库存储申请表》中指定的疾病类型、捐赠者数量、存放样本类型、病程、存放温度等内容进行样本存储。

二、责任与义务

1. 甲乙双方应严格遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《赫尔辛基宣言》,不得外泄捐赠者及样本的任何信息;明确生物样本只限于科学研究使用,不能用于其他目的。

2. 乙方为临床研究和医学转化的发展提供采集、处理、存储以及发放人类生物样本资源的服务。鼓励和支持一切有需求的生物样本入库存储。

3. 甲方在填写生物样本存储申请时,请科学规划所需存储样本的种类、数量及存放时间等信息,并提供样本采集、处理、存储方案,经伦理、学术审核,审核合格后方可进入乙方存储样本。

4. 甲方在入库存储时,承诺并保证入库存储样本关联的捐赠者的信息真实、准确。

5. 乙方负责低温设施如冰箱、液氮罐的正常工作和样本存储环境的维护、避免样本反复冻融。对于甲方在取材、处理和运输等环节上造成的样本质量问题,乙方不承担责任。

6. 协议期内,存储样本的所有权归甲、乙双方共同所有,甲方对所提供样本具有优先使用权,超出协议期后,甲方可三个月内办理续存或使用手续,逾期样本所有权为乙方所有,乙方将按照样本使用申请先后顺序、样本价值最大化原则及相应法律法规,进行样本发放和销毁处理。

三、其他

1. 本协议书一式两份,甲乙双方各一份,自签字之日起生效并各具同等效力。

2. 双方如有与协议相关内容的改动,须征得对方同意后方可实施。

3. 双方如有意见不一致处,需协商解决。

甲方签字盖章:

乙方签字盖章:

协议签订日期: 年 月 日

协议签订日期: 年 月 日

附录 B
(资料性)
生物样本出库使用申请协议书示例
生物样本出库使用申请协议书

甲方(使用申请方):

乙方(样本提供方):

()单位()科主任/教授(以下称甲方)与()单位() (以下称乙方)本着双方自愿的原则,经平等协商,就生物样本出库使用事宜达成以下合作协议:

一、条款与内容

遵照《生物样本出库使用申请表》的要求,乙方为甲方提供样本出库、交接服务。

二、责任与义务

1. 样本的出库与使用应遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和《中华人民共和国生物安全法》等相关法律法规。样本使用必须仅限于申请中提出的研究项目,不能将申请的样本以任何形式与第三方进行非法交易和买卖,在完成本次研究后根据相关的法律、规定销毁剩余样本,或将剩余样本返回乙方重新入库。为保护和尊重捐赠者的隐私和个人合法权益,甲、乙双方均不得对外泄露捐赠者及相关样本的任何信息。

2. 乙方有权向甲方调查样本的使用状况以及样本的质量信息(核酸浓度及纯度;病理复检结果等)以协助优化乙方样本质量,乙方仅以此作为样本质量监测参考,并对甲方研究结果保密。

3. 甲方使用乙方提供的样本产生的科学研究成果,如发表的文章、申请的专利和项目须及时向乙方反馈相关信息;并在科研成果中标明样本来源,并对乙方做出突出贡献的人员致谢或署名。

三、其他

该协议一式两份,甲乙双方各持一份,自签字之日起生效并各具同等效力。

双方如有与协议相关内容的改动,须征得对方同意后方可实施。双方如有意见不一致处,需协商解决。

甲方签字盖章:

协议签订日期: 年 月 日

乙方签字盖章:

协议签订日期: 年 月 日

参 考 文 献

- [1] DB11/T 2313—2024 临床生物样本库运行质量技术要求.
 - [2] GB/T 43731—2024 生物样本库中生物样本处理方法的确认和验证通用要求.
 - [3] GB/T 42060 医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求.
 - [4] DB11/T 2065 临床生物样本库基本安全要求.
 - [5] GA/T 148 法医学 病理检材的提取、固定、取材及保存规范
 - [6] SZDBZ 244—2017 生物样本库中人类组织样本收集、处理、运输和储存规范
-