



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 41910—2022

---

## 洗涤粪菌质量控制和粪菌样本分级

Quality control of washed fecal microbiota and grading of fecal microbiota

2022-10-12 发布

2022-10-12 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体要求 .....	2
5 洗涤粪菌质控 .....	2
5.1 基本要求 .....	2
5.2 粪便采集 .....	2
5.3 粪菌分离 .....	2
5.4 粪菌漂洗 .....	2
5.5 制备时限 .....	3
5.6 粪菌计量 .....	3
5.7 粪菌冻存 .....	3
5.8 粪菌标记 .....	3
5.9 安全质控 .....	3
5.10 粪菌运输 .....	3
5.11 粪菌复温 .....	3
6 粪菌样本分级 .....	3
附录 A (资料性) 实验用设备、器械、载体液、保护剂、备用消毒液 .....	5
参考文献 .....	6

## 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。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本文件起草单位：上海生物芯片有限公司、南京医科大学第二附属医院、广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院)、中国计量科学研究院、上海芯超生物科技有限公司、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所。

本文件主要起草人：张发明、陈曲波、郜恒骏、王晶、李潘、张小燕、辛丽。

## 引 言

利用人粪便来源的微生物群系重建肠道微生态的技术,被称为粪菌移植。作为人体疾病的治疗技术,粪菌移植已成为中国、美国、澳大利亚、英国、法国等国家医学指南或专家共识并推荐的治疗手段,用于治疗难治性难辨梭状芽孢杆菌感染,还在全世界用于炎症性肠病、肠易激综合征、便秘、移植物抗宿主病、孤独症、肠道相关癫痫等肠道菌群失调相关性疾病的探索性临床研究。作为动物研究技术,粪菌移植已经广泛用于微生物组技术的动物实验研究。

粪菌样本制备方法是决定效果、安全性及结果可重复的关键因素,手工方法制备粪菌及其悬液难以量化和质控,也欠缺操作效率和人性化。临床研究和动物实验研究报道证明,基于智能粪菌分离系统和洗涤流程控制的样本质量和分级,能够起到定量、质控和大幅度提高安全性的作用。2019年制定的《洗涤菌群移植方法学南京共识》,推动粪菌移植标准化的发展进入洗涤菌群移植阶段。制定实验室操作流程,有助于减少与粪菌移植相关的不良事件,有助于提高患者和医技人员对粪菌移植的接受度,有助于通过量化给入细菌数量提高临床和动物研究结果的可重复性,保证洗涤菌群移植技术应用的生物安全与质量控制。

# 洗涤粪菌质量控制和粪菌样本分级

## 1 范围

本文件规定了在二级生物安全水平及以上的洁净实验室条件下,分离和纯化来源于供体粪便的粪菌样本的基本操作要求。

本文件适用于在国家批准的医院的洁净实验室实施粪菌样本的制备、洗涤与纯化。

## 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 18467—2011 献血者健康检查要求

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求

GB 50457—2019 医药工业洁净厂房设计标准

## 3 术语和定义

GB/T 37864—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**标准作业程序 standard operating procedure**

用于指导和规范实验室防护、实验室生物安全级别、设备与设施、粪菌分离与质量控制、粪菌储存等全流程工作的程序。

### 3.2

**供体 donor**

符合粪菌移植粪便捐赠者筛选标准的健康捐赠者或自体移植捐赠者。健康捐赠者是指符合 GB 18467—2011, 年龄小于 24 岁的青少年及儿童,且不存在以下任何一项的候选者:存在明确或可疑的细菌、真菌、病毒等微生物感染;存在胃肠道息肉病史;排便习惯和形状异常;排便量少于 50 g/次;皮肤粗糙、皮肤光泽异常或急慢性皮肤病;3 个月内有抗菌素使用者;身体质量指数超过健康范围(超重或消瘦);3 个月内有性生活史;饮食结构不合理;有吸烟嗜好、饮酒嗜好和纹身任何一项;生活作息不满足夜间足够的睡眠;存在明确或可疑心理健康异常;生活或工作在高温、高污染风险环境;具有肿瘤、代谢性疾病、精神性疾病家族史。

[来源:GB/T 37864—2019,3.22,有修改]

### 3.3

**粪菌 fecal microbiota**

分离自供体粪便样本中的肠道微生物群系(或称为肠道菌群)。

### 3.4

**粪菌分离 fecal microbiota filtration**

通过自动化粪菌分离系统自动注入无菌载体溶液、搅拌均匀、层级过滤、除臭等,有效去除粪便中的