



中华人民共和国国家标准

GB/T 41908—2022

人类粪便样本采集与处理

Collection and processing of human feces biomaterial

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	III
引言	IV
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	2
5 采集前的准备	2
5.1 样本采集方案制定	2
5.2 知情同意	2
5.3 采集前沟通	2
6 样本和数据采集	3
6.1 通则	3
6.2 样本采集步骤	3
6.3 数据采集方法和内容	4
7 样本和数据处理	4
7.1 样本处理过程	4
7.2 数据处理过程	4
7.3 样本处理方法的确认和验证	4
7.4 质量控制	5
附录 A (规范性) 粪便样本保藏方法选择	6
附录 B (资料性) 方法学确认示例	7
参考文献	8

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：广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院)、上海生物芯片有限公司、四川大学华西医院、中国计量科学研究院、中国合格评定国家认可委员会、佛山复星禅城医院、康美华大基因技术有限公司、广州医科大学附属第一医院、上海芯超生物科技有限公司、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、广州市妇女儿童医疗中心、首都医科大学附属北京安贞医院、深圳华大生命科学研究院、上海交通大学医学院附属仁济医院、首都医科大学附属北京友谊医院、中山大学肿瘤防治中心、中山大学附属第一医院、南方医科大学珠江医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学第三附属医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学、上海交通大学医学院附属新华医院、复旦大学附属肿瘤医院、天津医科大学肿瘤医院、同济大学附属上海市第四人民医院、浙江省肿瘤医院、中国科技大学附属第一医院、浙江省台州医院、华中科技大学协和深圳医院。

本文件主要起草人：陈曲波、郜恒骏、黄伟、卢欣沂、王晶、张小燕、李军燕、曾赤佳、江烜霆、曾璇、张勇、孙宝清、赵秀梅、郭丹、顾晓琼、曾小莉、李启沅、康晓楠、张允、贾卫华、柯尊富、孙海涛、杨淞然、韩晓燕、李卡、杨亚军、王伟业、孙孟红、李海欣、满秋红、郑智国、叶庆、林爱芬、王楚杨、黄小亭。

引 言

人类生物样本是人类疾病临床与基础转化医学研究的重要桥梁,是精准医学研究不可再生性资源。生物样本保藏活动包含着生物样本和相关数据的采集/收集、获取与接收、记录、登记、编目/分类、检查、制备、保藏、储存、数据管理、销毁、包装以及安全防护、分发和运输等过程,通过标准化的方式进行样本采集、处理、运输、储存及检索与查询,是正确使用和共享生物样本资源的根本保证。而作为生物样本保藏活动起始的两个关键节点,生物样本及其相关数据的采集与处理规范化非常重要。

与临床医疗机构采集粪便(肛拭子)用于疾病诊断和疗效观察相比,生物样本库的粪便样本及其相关数据的采集和处理过程有显著不同。生物样本库在进行粪便样本采集前,需要通过严格的伦理审查,与提供者签订知情同意书;在粪便样本及其相关数据采集后,样本库对它们的暂存、运(传)输、处理和储存等过程有一系列的质量控制程序。基于此,建立生物样本库人类粪便样本采集与处理规范,为医学科学研究提供高质量粪便样本和标准化相关数据,十分必要。

人类粪便样本采集与处理

1 范围

本文件规定了人类粪便样本采集与处理的通用要求,以及采集前的准备、样本和数据采集、样本和数据处理的要求和方法。

本文件适用于生物样本库涉及的临床与基础医学研究用人类粪便样本的采集与处理,可供从事人类粪便采集和保藏的机构(生物样本库)、生物样本库用户、生物样本库监管机构、同行评估组织、生物样本库质量和能力认可机构等参考使用。

本文件不适用于临床医疗机构为疾病临床诊断、疗效观察和用于治疗用途而进行的粪便(肛拭子)样本的采集与处理。

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 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

GB/T 37864 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

粪便 feces

食物由消化道通过大肠,从肛门以固体、半流体或流体形式排出体外的,未被人体吸收所产生的残渣。

注 1: 为临床诊断用途而采集的粪便/肛拭子样本,主要用于常规检验、寄生虫检验、化学检验和细菌检验。

注 2: 为临床治疗用途而采集的健康人群捐赠的,经过标准化处理后的粪便样本,主要用于粪菌移植。

注 3: 为临床科研及基础医学研究用途而采集的粪便样本,主要用于消化道微生态研究(如肠道菌群)、非靶向代谢组学研究(如短链脂肪酸)、粪便人体细胞研究(如肿瘤早筛)等。

3.2

保存液 stabilizer

稳定剂

能保持粪便微生物固相或核酸物质稳定的化学试剂。

注: 保存液的主要作用:

- 固定微生物,使微生物不能继续生长变化,相关蛋白酶等失去活性;
- 保护脱氧核糖核酸(DNA),稳定 DNA 使其不易发生降解和变异。