

ICS 07.080
C 40



中华人民共和国国家标准

GB/T 38735—2020

人类尿液样本采集与处理

Collection and processing of human urine biomaterial

2020-04-28 发布

2020-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本标准起草单位:深圳华大生命科学研究院、生物芯片上海国家工程研究中心、北京师范大学、上海市内分泌代谢病研究所、广州中医药大学第二附属医院、上海市东方医院(同济大学附属东方医院)、东部战区总医院、赣南医学院第一附属医院、上海芯超生物科技有限公司、浙江省肿瘤医院、复旦大学、上海交通大学医学院附属仁济医院。

本标准主要起草人:徐讯、郜恒骏、李启沅、高友鹤、张小燕、何旭珩、许靖曼、戴蒙、陈曲波、孙建波、王从容、郑春霞、唐蓉、刘志红、康晓楠、杨亚军、郑智国、郭有、王韧、王博。

引 言

尿液样本中含有丰富的蛋白质组学、基因组学、转录组学、微生物组学和代谢组学等生物信息,既能反映泌尿系统的功能状态,又可以反映机体的病理生理状态。尿液组分在疾病发生发展中变化较早、程度较大,是理想的筛查、早期诊断型生物样本,可为人类疾病预防、诊断、治疗及预后监测等诸多方面的研究和临床应用提供更多的参考信息。更为重要的是,尿液采集具有无创性、简单方便、捐赠者依从性高等特点。

我国很多科研单位、大型医疗机构收集尿液样本用于临床与基础研究。但是,对于科研用尿液样本,目前尚无相关国家标准来规范采集与处理过程。尿液采集质量参差不齐,甚至无法用于后续研究,造成资源严重浪费,也影响资源的共享。

尿液样本采集与处理的标准化,可为临床与基础研究、转化医学研究等领域提供高质量尿液样本,促进尿液样本资源充分利用。此外,标准化操作规程为今后尿液样本共享提供统一标准,对推动我国精准医学发展具有重大意义。

人类尿液样本采集与处理

1 范围

本标准规定了人类尿液样本采集与处理的总则、采集前准备、样本信息记录、尿液采集、尿液处理。本标准适用于涉及临床研究、基础研究以及生物样本库建设相关领域的人类尿液样本采集与处理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2019 生物样本库质量和能力通用要求

WS/T 348—2011 尿液标本的收集及处理指南

3 术语和定义

GB/T 37864—2019 界定的术语和定义适用于本文件。

4 总则

4.1 宜根据学科发展或课题需要制定捐赠者入选标准,根据生物样本预期用途、成熟技术或相关标准等确定尿液样本采集与处理方案,制定合理工作流程,明确相关人员职责。

4.2 采集方案应通过伦理委员会审批。

4.3 采集前应事先告知捐赠者采集的目的、用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利,征得书面同意。在告知捐赠者前款规定的信息时,应全面、完整、真实、准确,不得隐瞒、误导、欺骗。

5 采集前准备

5.1 样本信息标记

5.1.1 样本在采集前准备、收集/采集、获取和接收、记录、登记、编目/分类、检查、制备、保存、储存、数据管理、销毁、包装以及安全防护、分发和运输等全过程中应被清晰明确地标识,确保样本具备唯一标识符和可追溯性。

5.1.2 采集前应对知情同意书、留尿容器和分装容器等进行唯一标识,且不宜标识在容器盖上。

5.1.3 应确保标识的内容清晰可识别,字符不可重叠。

5.1.4 标识所使用的印刷材料和胶黏材料应耐低温,能在各种储存环境特别是在干冰和液氮环境下正常使用,不易受水和化学试剂等的影响,确保在运输和储存期间不脱落、不损坏。

5.1.5 宜采用打印标签、条形码、二维码、射频识别技术(RFID)、微电子机械系统(MEMS)等方法,避免手写引起标识的误读。