



山 谷 入 社 北 海 道 支 店 有 限 公 司



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。

利的责任。

生物技术有限公司、四川大学
禅城医院、康美华大基因技
中国人民解放军总医院、中国医
安贞医院、深圳华大生命科
医院、中山大学肿瘤防治中

院附属新华医院、复旦大学附属肿瘤医院、
浙江省肿瘤医院、中国科技大学附属第一

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
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)、中
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
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
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
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
院、中山大学附属第一医院、南京医科大学附属第一医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学、上海交通大学医学
天津医科大学肿瘤医院、同济大学附属上海市第四人民医
医院、浙江省台州医院、华中科技大学协和深圳医院。

本文件

11 11 11

引 言

随着生物技术的飞速发展,微生物检测技术已成为生命科学领域的重要基础。精准检测微生物群落结构及功能,对于理解微生物在生态系统中的作用、疾病发生机制以及环境变化等方面具有重要意义。生物样本检测活动包括对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

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,以及采样、预处理、保存、检测、运输、处理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健康与疾病、临床与基础医学研究用人类粪便样本的采集与处理,可供其他

(肛拭子)

样本的采集与处理。

2 规范性引用文件

注日期的引用文
的修改单)适用于

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,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

人体吸收所产生的

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,未被消化

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

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

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

能保持样本微生物或核酸或蛋白质稳定的化学试剂。

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。

4 通用要求

- 4.1 人类粪便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完善的粪便样本采集和处理程序。该程序应可供负责粪便样本采集者使用,不论其是否为生物样本库人员。
- 4.3 生物样本库应建立适当的质量管理体系,确保符合用户需求并持续改进。
- 4.4 生物样本库应具备相关的人员资质条件、设备和设施环境。
- 4.5 应通过伦理审查并履行知情同意程序。
- 4.6 应提供足够的隐私保护,确保为用户/提供者保密。

5 采集前的准备

5.1 样本采集方案制定

在样本采集前,应根据研究的内容,制定详细的样本采集方案,以确定以下内容:

- a) 粪便样本采集的目的,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) 粪便样本采集管的类型(如无菌干燥管、含特定保存液管等);
- d) 粪便样本采集例数;
- e) 每例样本的采样量或分装管数/份数;
- f) 粪便样本采集时间与周期的制定(如术前术后、治疗前后、不同孕期、不同疾病阶段等);
- g) 粪便样本采集过程及后续处理的安全性预案。

5.2 知情同意

生物样本库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,了解该程序的益处和可能产生的后果。应提供包括对需要执行程序

- k) 生物样本库保护个人信息的政策；
- l) 生物样本库处理投诉的程序；
- m) 样本运送说明,包括特殊处理要求。

5.3.2 生物样本库应向提供者和用户提供包括将要进行的操作的解释等信息,使其知情并征得其同意。

6 样本和数据采集

6.1 通用

6.2.5 应对样本采集、保藏和运输等活动过程实时记录。

6.3 数据采集方法和内容

粪便样本相关数据的采集,可通过生物样本库信息管理系统与医院信息系统(HIS)/实验室信息管理系统(LIS)等信息系统链接后自动采集,但应按照相关标准规范进行。

7 样本和数据处理

7.1 样本处理过程

7.1.1 粪便样本处理应由培训合格的生物样本库技术人员执行。

7.1.2 原始粪便样本初步处理方法包括但不限于以下所述。

7.4 质量控制

7.4.1 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 QC 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。

7.4.2 生物样本库制定方法验证/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 QC 程序文件,并记录质量控制活动和结果。

7.4.3 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 QC 结果原始数据的总结分析记录,应设定专人分析 QC 数据,还应定期分析 QC 结果的趋势,以证明样本及相关数据能满足预期要求。

附录 A

(规范性)

粪便样本保藏方法选择

粪便样本广泛用于消化道微生态宏基因组和非靶向代谢组学靶向代谢组学研究,通常要求采样后立即($-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内)储存于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或更低温度的条件中,2 h内送到生物样本库。样本收集后的实际操作,却很难实现低温冷链存储和运输,尤其在偏远地区运送困难。目前国际上常用含有4-溴代正辛烷基吡啶鎓(4-NOPB)、胍类、胍类、胍类等特定保存液采集管,可以在室温条件下稳定粪便中的核酸。粪便样本采集要根据不同实际情况,选择不同的保藏方法,见表 A.1。

表 A.1. 不同运输条件下粪便样本保藏方法

保藏形式	方法	保藏活动	
		运输条件	运送时间
样本分装或分装成 1 g/管~2 g/管直接置于 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或更低温度条件保藏	方法 1	在 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷链运输	2 h内送到生物样本库
严格按照商用厂家说明书要求	方法 2	无 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷链运输,需用含特定保存液采集管	

附录 B
(资料性)
方法学确认示例

表 B.1 给出了方法学确认示例。

表 B.1 方法学确认示例

<p>——粪便采集方法：新鲜粪便(标准参考方法)；-20℃下不含防腐剂立即冷冻；粪便采样试剂盒。</p> <p>——目的：对粪便采样试剂盒进行粪便样本保藏能满足预期用途的方法确认。</p>	<p>适用性</p> <p>——DNA 提取总量；</p> <p>——DNA 测序质控指标[重复读长(reads)的比例、低质量 reads 的比例]；</p> <p>——样本菌群结构和比例；</p> <p>——相对物种丰度；</p> <p>——检查三种不同采集方法的以上属性是否满足预期用途。</p>
<p>重复性</p> <p>——验收标准：处理粪便，提取 DNA，测样本菌群结构和比例($R^2=1$)。</p>	<p>回归分析；</p> <p>交叉样本时，样本在不同时间点的丰度和 SDI 评分相似。</p> <p>——验收标准：方法内比</p>

参 考 文 献

- [1] 医疗废物管理条例(中华人民共和国国务院令 第 380 号)
- [2] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].第 4 版.北京:人民卫生出版社.2017.
- [3] 史以超,王子恺,杨云生.消化道微生态标准化样本库共识[J].转化医学杂志,2018,7(4):198-203.
- [4] Nishimoto Y, Mizutani S, Nakajima T, et al. High stability of faecal microbiome composition in guanidine thiocyanate solution at room temperature and robustness during colonoscopy [J]. *Gut*, 2016, 65(9):1574-1575.
- [5] Jones J, Reinke S, Ali A, et al. Fecal sample collection methods and time of day impact microbiome composition and short chain fatty acid concentrations [J]. *Scientific Reports*, 2021, 11(1):13964.
- [6] Carroll I M, Ringel-Kulka T, Siddle I P, et al. Characterization of the Fecal Microbiota Using High-Throughput Sequencing Reveals a Stable Microbial Community during Storage [J]. *Plos One*, 2012, 7:e46953.
- [7] Song S J, Amir A, Metcalf J L, et al. Preservation Methods Differ in Fecal Microbiome Stability, Affecting Suitability for Functional Studies in Systems, 2016, 1(3):e00021-16.
- [8] Shaw A G, Sim K, Powell E, et al. Latitude in sample handling and storage for infant fecal microbiota studies: the elephant in the room? [J]. *Microbiome*, 2016, 4(1):40.
- [9] Han M, Hao L, Lin Y, et al. A novel affordable reagent for room temperature storage and transport of fecal samples for metagenomic analyses [J]. *Microbiome*, 2018, 6(1):43.
- [10] Mathay C, Hamot G, Henry E, et al. Method optimization for fecal sample collection and fecal DNA extraction [J]. *Biopreservation and biobanking*, 2015, 13(2):79-93.
- [11] Anderson E L, Li W, Klitgord N, et al. A robust ambient temperature collection and stabilization strategy: Enabling worldwide functional studies of the human microbiome [J]. *Scientific Reports*, 2016, 6(1):1-10.
- [12] Byrd D A, Shaha K, Hoffmann K L, et al. Comparison of methods to collect fecal samples for microbiome studies using whole-genome shotgun metagenomic sequencing [J]. *MSphere*, 2020, 5(1):e00827-19.