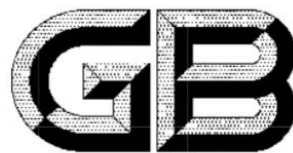


ICS 07.080
C 40



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。

5.2 样本容器

5.2.1 留尿容器

留尿容器应符合 WS/T 348—2011 规定,同时应符合但不限于以下要求:

- a) 应为惰性环保材料制成的洁净、防渗漏的一次性容器;
- b) 应具有理化稳定性,无干扰物附着,无化学污染及溶出物影响后续分析;
- c) 应具有安全、易于开启且密封性良好的盖子,防止倾斜翻倒时尿液溢出且在低温下密封性良好;
- d) 宜为圆形开口,且直径应不少于 4 cm,其中采集时段尿液的容器开口应更大且避光;
- e) 应采用特制的无菌容器用于细菌培养;
- f) 宜为宽底座且适于稳定直立放置;
- g) 容积宜不少于 50 mL;
- h) 儿童捐赠者尿液采集宜使用清洁柔软的聚乙烯塑料袋。

5.2.2 分装容器

分装容器应符合但不限于以下要求:

- a) 应具有易于开启且密封性良好的盖子,且能承受快速降温到超低温,并可长期稳定储存在超低温环境中;
- b) 宜为不易破碎的一次性带刻度透明塑料管;
- c) 宜为呈锥形或缩窄形底部。

5.3 采样计划

样本采集前应根据采集方案制定细致和周密的采样计划。

6 样本信息记录

6.1 总则

- 6.1.1 应符合相关法律法规以及伦理的要求。
- 6.1.2 应根据研究目的和自身条件尽可能采集完整有效的信息。
- 6.1.3 应遵循统一的描述规范和编码标准,便于信息的统一和共享。
- 6.1.4 应对样本进行伪名化,以确保捐赠者隐私受到保护。

6.2 内容

采集信息应包含但不限于以下内容:

- a) 应包括捐赠者的知情同意信息、一般个人信息、临床诊断治疗信息(诊断、主要症状以及与尿液分析项目有关的服用药物情况等)、生理性状态信息和生活习惯信息等;
- b) 应包括样本采集日期、时间、样本类型、尿量、采集人员及处理方式等过程信息;
- c) 应记录其他特殊处理操作。

7 尿液采集

7.1 总则

- 7.1.1 捐赠者应处于安静状态,按日常生活饮食。剧烈运动、过度空腹、饮酒、吸烟等因素可能影响某

些检查的结果。

7.1.2 捐赠者采集前应洗手以及其他必要的清洁措施,再清洁外生殖器、尿道口及周围皮肤。女性捐赠者应避免阴道分泌物及经血污染尿液。

7.1.3 捐赠者应根据采集方案留取足够的尿量。

7.1.4 如防腐剂对人体有危害,宜先采集尿液于未加防腐剂的干净容器内,再将尿液倒入预先提供的含有防腐剂的容器中。

7.1.5 如尿液样本需进行多项研究时,可一次性取样后进行分装保存。

7.1.6 采集尿液样本类型和应用范围参见附录 A。

7.2 晨尿

晨尿采集应符合但不限于以下要求:

- a) 捐赠者应在清晨起床且未食用早餐以及未运动之前采集排出的中段尿液;
- b) 当夜尿在膀胱内停留时间过长影响检测时,宜采集第二次晨尿代替首次晨尿。

7.3 随机尿

随机尿采集应符合但不限于以下要求:

- a) 捐赠者无需任何准备、不受时间限制、随时采集排出的中段尿液;
- b) 留尿容器上应记录采集的准确时间;
- c) 采集儿童随机尿液应符合但不限于以下要求:
 - 1) 分开儿童双腿,保持尿道口清洁、干燥,无黏液、粉末和护肤品等物质污染;
 - 2) 应使用儿科和新生儿尿液样本收集袋作为采用儿童尿液采集装置;
 - 3) 对于女性儿童应拉紧会阴部皮肤,将对皮肤过敏性低的胶条紧压于生殖器周围的皮肤上,固定收集袋于直肠与会阴之间的位置,避免来自肛门区域的污染,医务人员协助采集尿液;
 - 4) 对于男性儿童应将收集袋套于阴茎上,将对皮肤过敏性低的胶条紧压于会阴部皮肤上,医务人员协助采集尿液。

7.4 计时尿

7.4.1 计时尿类型

7.4.1.1 3 h 尿

宜采集上午 6 时至 9 时的 3 h 全部尿液。

7.4.1.2 12 h 尿

宜采集晚上 8 时到次日上午 8 时的 12 h 内全部尿液。

7.4.1.3 24 h 尿

宜上午 8 时排尿一次,将膀胱排空弃去尿,采集此后排出的尿液,直至次日上午 8 时最后一次排尿的 24 h 全部尿液。

7.4.1.4 餐后尿

宜采集午餐后 2 h~4 h 内的全部尿液。

7.4.1.5 第 13 小时尿

宜禁水禁食 12 h 将尿排尽,并继续禁水禁食采集第 13 小时的尿液。

7.4.2 计时尿采集要求

计时尿采集应符合但不限于以下要求:

- a) 应向捐赠者告知该时段的起始和截止时间,并记录采集的准确时间;
- b) 应在采集尿液起始时间前将尿液排空,再采集该时段内排出的所有尿液;
- c) 宜保存于 2℃~8℃ 环境下;
- d) 若需用到多个采集容器时应将几个容器内的尿液样本充分混匀;
- e) 儿童计时尿液样本采集过程中,应避免粪便污染;
- f) 12 h 尿采集应符合但不限于以下要求:
 - 1) 如需要可加入合适的防腐剂;
 - 2) 留尿当天,除正常饮食外不宜再饮水,以防低渗使部分红细胞与管型溶解。
- g) 24 h 尿采集应符合但不限于以下要求:
 - 1) 留尿容器的容积应不小于 4 L;
 - 2) 应加入合适的防腐剂;
 - 3) 应准确测量并记录 24 h 尿液总量;
 - 4) 全部尿液应充分混匀后再从中取出适量尿液分装保存。

7.5 无菌尿

7.5.1 无菌尿类型

7.5.1.1 中段尿

留尿前应先清洗尿道口,并在排尿过程中弃掉前时段和后时段的尿,用无菌容器采集中间时段的尿液。

7.5.1.2 导管尿

导管尿为采用无菌技术将导管通过尿道插入膀胱后收集的尿液。捐赠者发生尿潴留或排尿困难时采用。应由医护人员先告知捐赠者及家属有关注意事项,再由医护人员协助采集尿液样本。

7.5.1.3 耻骨上穿刺尿

耻骨上穿刺尿为医务人员采用无菌技术进行耻骨上穿刺,直接从膀胱抽取的尿液。需进行厌氧菌培养或对儿童及其他无法获得清洁尿液的捐赠者留取样本时,可采用耻骨上穿刺尿。

7.5.2 无菌尿采集要求

无菌尿采集应符合但不限于以下要求:

- a) 采集样本前应充分清洁并消毒外阴部及尿道口;
- b) 采集时应直接导入无菌容器内,不可接触其他任何容器;
- c) 无菌留尿容器在采集前不应打开;
- d) 用于细菌培养的尿液样本,应在使用抗生素前或停用抗生素 3 d 后采集;
- e) 采集儿童无菌尿时医护人员应用肥皂洗手或消毒湿巾擦手,再用肥皂和水清洗捐赠者耻骨和会阴区,其他步骤可参照 7.3c) 方法执行。

7.6 特殊实验尿

特殊实验尿应根据实验要求采集尿液,如耐受性实验尿应经前列腺按摩后采集尿液。

8 尿液处理

8.1 处理要求

- 8.1.1 应避免由于技术人员操作不当而影响样本的质量。
- 8.1.2 处理过程宜在生物安全柜中操作。
- 8.1.3 处理样本所用的枪头、滴管以及离心管等应为一次性耗材,应避免交叉污染。
- 8.1.4 处理完毕的台面以及空间环境,应进行紫外消毒灭菌。
- 8.1.5 样本应在接收后及时处理,各种检测和组学研究宜在尿液样本采集后 2 h 内完成处理或测定。

8.2 处理流程

8.2.1 预处理

8.2.1.1 防腐处理

应根据研究方案或样本检测目的,添加合适的防腐剂(如甲醛、甲苯、硼酸、叠氮钠等)。

8.2.1.2 蛋白酶抑制处理

应根据研究方案或样本检测目的,确定是否加入蛋白酶抑制剂以防止样本中蛋白质降解。

8.2.1.3 核酸保护处理

应根据研究方案或样本检测目的,确定是否加入核酸保护液以防止样本中核酸分子降解。

8.2.2 分装处理

完成预处理的样本在储存前应根据研究方案或样本检测目的选择适宜的分装量进行分装,确保满足使用要求的同时避免了对样本的反复冻融。分装应符合但不限于以下要求:

- a) 未经离心处理的尿液样本可直接分装成全尿样本进行储存或后续应用研究。
- b) 需离心处理的样本应根据研究方案或样本检测目的选择适宜离心条件,获得尿液上清和尿沉渣样本,其分装要求如下:
 - 1) 尿液上清可直接分装后进行储存或后续应用研究;
 - 2) 尿沉渣样本可根据不同的研究方案添加相应的试剂(如戊二醛或甲醛固定液、核糖核苷酸保护液等)后再进行分装储存或后续应用研究。
- c) 特殊处理的尿液样本(如膜干燥真空保存部分尿液成分)应按要求及时处理。
- d) 分装好的样本应尽快放置于超低温冰箱或液氮中储存。

附 录 A
(资料性附录)
尿液样本类型和应用范围

尿液样本类型和应用范围见表 A.1。

表 A.1 尿液样本类型和应用范围

序号	样本类型	应用范围
1	随机尿	常规筛检、细胞学研究等
2	晨尿	常规筛查、直立性蛋白尿检查、细胞学研究
3	定时尿	物质定量检测、细胞学研究、清除率试验等
4	中段尿	常规筛检、细胞学研究、微生物培养
5	导管尿(经尿道)	常规筛检、微生物培养
6	导管尿(经输尿管)	鉴别肾脏和膀胱感染
7	耻骨上穿刺尿	微生物(尤其厌氧菌)培养、常规筛查、细胞学研究



参 考 文 献

- [1] AQ 3013—2008 危险化学品从业单位安全标准化通用规范
- [2] 郜恒骏.中国生物样本库——理论与实践[M].北京:科学出版社,2017.
- [3] 季加孚.生物样本库的能力建设与最佳实践[M].北京:科学出版社,2013.
- [4] 全国卫生专业技术资格考试专家委员会.临床医学检验技术[M].北京:人民卫生出版社,2014.
- [5] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4版.北京:人民卫生出版社,2015.
- [6] 刘成玉,罗春丽.临床检验基础[M].5版.北京:人民卫生出版社,2012.
- [7] 陈力.不同尿检时间对尿路感染患者尿常规检查的影响分析[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(47):111.
- [8] 郭建峰,何晓熙,刘明华.探讨尿液标本放置的时间与各种细胞计数检查结果的关系[J].当代医药论丛,2016,14(8):30-31.
- [9] 洪锡田.临床检验标本的正确采集方法与常见错误[J].中国误诊学杂志,2004,4(1):16.
- [10] 李启沅,何旭珩,等.前处理方法及冻融次数对尿液蛋白标志物质量影响的探究[J].转化医学杂志,2017,6(5):193-196.
- [11] 刘初江.浅谈不同时间采集尿样对检验结果的影响[J].中国医学创新,2016,13(33):137-140.
- [12] 吕惠敏.尿液标本放置时间对检测结果的影响探讨[J].基层医学论坛,2017,21(25):3418-3419.
- [13] 全国生物样本标准化技术委员会,肾脏病生物样本标准化工作组.肾脏疾病生物样本库的管理及操作规范[J].肾脏病与透析肾移植杂志,2017,26(4):355-359.
- [14] 王明铭,刘雪姣,贾露露,等.尿蛋白膜保存法与直接冻存法的成本效益分析[J].生物工程学报,2014,30(07):1128-1133.
- [15] 杨燕,房小妹.浅谈标本放置时间对尿常规测定结果的影响[J].转化医学电子杂志,2014,1(2):75-76.
- [16] 于佳弘,荣兰香,于雪娇,等.尿液标本不同放置条件对尿常规检验中相关指标的影响[J].检验医学与临床,2018,15(09):1309-1311.
- [17] 张英波.放置时间对尿液检验结果的影响[J].当代医学,2013,19(3):96-97.
- [18] 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会.中国医药生物技术协会生物样本库标准(试行)[J].中国医药生物技术,2011(1):71-79.
- [19] 中华预防医学会医院感染控制分会.临床微生物标本采集和送检指南[J].中华医院感染学杂志,2018,28(20):3192-3200.
- [20] CIOMS & WHO. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.[EB/OL].2002.
- [21] Biological sample collection, processing, storage and information management[J]. Iarc Scientific Publications.
- [22] The UK Biobank sample handling and storage protocol for the collection, processing and archiving of human blood and urine[J]. International Journal of Epidemiology.