ICS 07.080
CCS C 05

DB32

江　苏　省　地　方　标　准

DB32/T XXXX—XXXX

围产生物样本采集、处理和保藏技术规范

The technical specification for collection, processing and preservation of perinatal biospecimens

（报批稿）

2026－XX－XX 发布　　2026－XX－XX 实施

江苏省市场监督管理局　　发 布

目　　次

前　　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 采样前准备 3
6 样本的采集与处理 4
7 样本的保藏与使用 9
8 质量控制 11
附　录　A　（资料性）　围产生物样本库样本采集流程单范例 12
附　录　B　（资料性）　围产生物样本库套装分类范例 14
附　录　C　（规范性）　血液样本处理方法 15
附　录　D　（资料性）　围产生物样本信息登记范例 16
附　录　E　（资料性）　组织样本处理方法 17
附　录　F　（资料性）　组织样本取材处理方法图示 18
附　录　G　（规范性）　样本运输 20
参　考　文　献 21

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：南京鼓楼医院。

本文件主要起草人：胡娅莉、陈骏、刘丹、刘艳红、李洁、戴毅敏、陈玲、朱湘玉、赵光锋、孟凡青、李红。

围产生物样本采集、处理和保藏技术规范

1 范围

本文件规定了围产生物样本的采样前准备、采集与处理、保藏与使用和质量控制的要求。

本文件适用于围产相关生物样本的采集、转运、处理、保藏和运输等工作。

本文件不适用于妊娠合并传染性疾病的孕产妇样本收集。

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/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38576 人类血液样本采集与处理

GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理

GB/T 38736 人类生物样本保藏伦理要求

GB/T 39766 人类生物样本库管理规范

GB/T 39767 人类生物样本管理规范

WS/T 225 临床化学检验血液标本的收集与处理

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

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

围产生物样本 perinatal biospecimens

在围产期获得的人体胎盘相关组织、体液、细胞等生物材料，包括但不限于胎盘组织、早孕绒毛、胎膜、蜕膜、脐带、母体外周血、脐带血、羊水、尿液等。

3.2

临床研究骨干 clinical research fellow

负责识别胎盘生物样本库收集对象、获取捐赠者知情同意、临床-实验室沟通的工作人员，应由相关临床科室的医师或护士担任。以下简称研究骨干。

3.3

临床研究助理 clinical research assistant

负责样本的采集、运送，及时填写样本采集流程单的工作人员，应由相关临床科室的护士担任。以下简称研究助理。

3.4

生物样本库技术员 biobank technician

负责各类型样本的处理、储存、入库和出库的工作人员，可专职雇用，也可由经培训合格的医生或护士担任。以下简称技术员。

3.5

样本采集流程单 sample workflow sheet

记录样本采集过程涉及的相关信息的表单，包括采集时间、捐献者类型、样本信息等，按照采集的样本类型分为：体液样本采集流程单、早孕样本采集流程单和分娩时样本采集流程单。

3.6

样本库管理系统 biobank management system

一套信息化软件系统，用来记录和追踪样本库内保存的每一份样本所处的位置与样本所关联的所有信息。

3.7

套装 kit

将某个样本采集或处理流程中所需的耗材集中在一起，用塑封袋包装好，便于使用，按照功能不同进行分类。

3.8

生理缓冲液 biological buffer

杜氏磷酸缓冲液 (dulbecco's phosphate buffered saline，DPBS)或生理盐水（0.9% NaCl），用于短期维持哺乳动物细胞活性的平衡盐溶液。

4 总体要求

4.1 伦理审批

4.1.1 人类生物样本保藏伦理方面应符合 GB/T 38736 的要求。样本采集和保藏前相关方案和文件材料应经本单位或委托上级单位伦理委员会的批准同意后使用。

4.1.2 任何采集、保藏方案等文件的修改应再次获得伦理委员会批准后实施，并按照我国相关法规和伦理委员会要求及时递交其他跟踪审查文件。

4.2 行政审批

根据《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则》的要求，样本库对于采集和/或保藏的样本在获得伦理批件后应向国家人类遗传资源管理部门报批，并按规定开展年度报告制度等报批后监管工作。

4.3 人员配备

4.3.1 样本库工作人员主要包括临床研究骨干、临床研究助理、生物样本库技术员。

4.3.2 样本库工作人员应具有临床医学、临床检验诊断学、护理学、生物学、病理学或管理学等相关专业背景。

4.3.3 样本库工作人员应接受生物样本库的专业培训并取得有效性证明后上岗。

4.3.4 样本库工作人员应与生物样本库签署保密协议。

4.4 设备配备

4.4.1 台式离心机：离心过程中保持离心室内温度为 4 ℃，提供 500 g～2000 g 的离心力。

4.4.2 冷藏保存设备：包括但不限于医用冷藏冰箱、2℃～8℃冰箱等，提供样本暂存的冷藏环境。

4.4.3 超低温冰箱：提供长期稳定的-70 ℃～-80 ℃样本保藏条件。
4.4.4 液氮罐：便携式液氮罐用于样本采集过程中的临时保藏和运输，大型液氮罐用于样本的长期保藏。
4.4.5 室温储存设备：包括但不限于石蜡样本柜和切片柜等。
4.4.6 样本标识设备：包括但不限于标签打印机、扫描仪和射频识别仪等。
4.4.7 个人防护设备：包括但不限于医用手套、口罩、防冻手套、防护面罩、护目镜和防护服等。
4.4.8 样本处理设备：包括但不限于取材台、通风橱、组织脱水仪、石蜡包埋仪、显微镜等。
4.4.9 监测报警设备：包括但不限于液氮存储室的氧气浓度检测仪、断电报警和冷冻设备温度监测报警系统等。

4.5 知情同意获取与保存

4.5.1 临床研究骨干确定适合进行生物样本采集和保藏的病例，并通知研究助理准备采集。
4.5.2 临床研究骨干与样本捐赠者沟通，告知本次妊娠捐赠的所有样本类型和样本采集的时间节点，并获得捐赠者的书面知情同意。
4.5.3 样本库技术员接收并核对知情同意书签署符合要求，签字完整、字迹清晰、填写位置准确等，并归档保存。
4.5.4 同一捐赠者同一项目多次采样时，仅第一次采样时提供知情同意书，后续每次接收样本时应核对是否已有该捐赠者的知情同意书。

5 采样前准备

5.1 一般要求

围产生物样本采集、处理和保藏应符合GB/T 37864 和GB/T 39767 的要求。

5.2 样本采集流程单

5.2.1 围产生物样本采集流程单分为体液样本采集流程单、早孕样本采集流程单和分娩时样本采集流程单，分别包含该环节应核对与记录的信息，采集流程单示例见附录 A。
5.2.2 为保证样本信息完整无误地传递，宜通过信息系统开立医嘱、打印条码的方式，使样本采集流程单中的各项信息电子化。
5.2.3 在样本采集环节实施时使用、填写并核对相应样本采集流程单，并随样本一同交接至生物样本库。

5.3 样本编号与标签

5.3.1 样本编号由样本库管理系统进行管理并自动分配。
5.3.2 技术员负责打印套装中各物品所对应的粘性标签，包括样本库管理系统根据编号自动生成的条形码或二维码。
5.3.3 低温环境下，如-196 ℃或-80 ℃，保藏的物品应使用耐低温预制码管或标签，以确保物品在低温条件下仍然具有唯一可识别性。
5.3.4 不适宜粘贴标签物品如石蜡标本盒，宜使用手工标记。

5.4 套装准备

5.4.1 准备要求

5.4.1.1　宜按照不同的生物样本采集或处理的标准作业流程，将各耗材归类形成相应套装并能方便管理及辨识内容物。
5.4.1.2　套装内所有物品均应当明确标记。
5.4.1.3　将粘性标签粘贴于所对应各物品的合适位置，不适宜粘贴标签物品使用手工标记。
5.4.1.4　将经标记的物品分别放入对应的套装袋中，同时在套装袋上贴标签标记。

5.4.2　套装分类

5.4.2.1　按照不同样本采集处理流程的应用场景，分为血液样本采集套装，尿液样本采集套装，穿刺羊水样本采集套装，早孕穿刺绒毛采集套装，早孕流产绒毛和蜕膜采集套装，以及分娩时组织样本采集套装。
5.4.2.2　样本处理套装分为：血液样本处理套装、尿液样本处理套装、羊水样本处理套装、早孕绒毛处理套装、蜕膜组织处理套装、胎膜组织处理套装、脐带组织处理套装和胎盘组织处理套装。
5.4.2.3　具体套装内容示例见附录 B。

6　样本的采集与处理

6.1　血液

6.1.1　一般要求

6.1.1.1　临床研究助理使用相匹配的血样本采集套装采集静脉血。
6.1.1.2　血液样本的采集应遵循先抗凝再非抗凝管，每管约 3 mL～4 mL。
6.1.1.3　抗凝真空管中的血液需上下颠倒混匀 3 次～4 次，以充分抗凝。
6.1.1.4　操作和运输过程应轻柔，避免溶血。
6.1.1.5　标记采血时间、孕周等，孕龄宜以胎儿顶臀距确定。

6.1.2　样本采集

6.1.2.1　母体外周血

母体外周血按照下列标准采集。

a)　临床研究助理按照 WS/T 225 和 WS/T 661 要求进行血液样本的采集。
b)　宜留取空腹静脉血，采血管选择应满足后期科研用途。若所开展研究不受是否空腹的影响，可在随意时间点采血并记录。

6.1.2.2　脐带血

6.1.2.2.1　分娩时脐带血

分娩时脐带血按照下列标准采集。

a)　剖宫产或经阴道胎儿娩出后，尽快在靠近胎儿端用脐带夹夹闭并剪断脐带，应保证留在胎儿肚脐上和胎盘上的脐带均呈夹闭状态。
b)　胎盘娩出后，自靠近胎盘端抽取脐静脉血约 8 mL，然后将针头先后插入真空采血管，靠原有负压吸入，每管约 4 mL。

6.1.2.2.2　经腹穿刺脐带血

经腹穿刺脐带血按照下列标准采集。

a) 先超声观察脐带位置及走向，选择进针位置。穿刺点宜选在距脐带根部 2 cm～3 cm 处，当脐带根部难以显露或受胎体遮挡，游离脐带亦可选用。
b) 穿刺时，孕妇排空膀胱，取平卧位，腹部常规消毒、铺无菌巾，用消毒穿刺探头再次定位脐带，缓慢移动探头，将脐带清晰地显示在引导区内。
c) 将探头固定，在实时的超声引导下，将 21 G～22 G 穿刺针经孕妇腹壁以“冲击式”手法刺入脐静脉，拔出针芯，吸脐带血 1 mL～2 mL，插入针芯拔针。
d) 将注射器套上针头，插入真空采血管，靠原有负压吸入。
e) 采取血红蛋白电泳、Kleihaure 抗酸染色、抗碱变性试验等方式鉴定采集血样是否为胎儿血。

6.1.3 样本转运

6.1.3.1 血液样本采集完成后，临床研究助理将血液样本及填写好的体液样本采集流程单放入 2 ℃～8 ℃样本转运盒中送至生物样本库交给技术员，宜保证血样本自采集至送达样本库的时间少于 40 min。
6.1.3.2 技术员核查知情同意书，初步确认样本质量完好，如采血管无破损、采血量足够等，否则拒绝接收样本。
6.1.3.3 临床研究助理和技术员做好相关记录并签字确认。

6.1.4 样本处理

6.1.4.1 技术员使用准备好的血样本处理套装，按照 GB/T 38576 和 WS/T 225 的要求进行样本处理，非抗凝管分离获得血清和血凝块，抗凝管分离获得血浆和白膜层等。血液样本处理方法应符合附录 C 的要求。
6.1.4.2 将各样本分装至冻存管中并储存于超低温冰箱，宜保证血样本自开始采集至存放入冰箱不超过 2 h。
6.1.4.3 技术员将样本基本信息、储存位置和标准分析前代码登记于各类文件和/或样本库管理系统中，信息登记示例见附录 D。

6.2 尿液

6.2.1 样本采集

6.2.1.1 临床研究助理核对捐赠者身份信息，将留尿管交于捐赠者，要求其留取中段清洁晨尿不少于 5 mL。
6.2.1.2 标记留取时间和孕周。若所开展研究不受是否晨尿的影响，可在随意时间点采血并记录。

6.2.2 样本转运

6.2.2.1 临床研究助理应将留取的尿液样本及填写好的体液样本采集流程单放入 2 ℃～8 ℃样本转运盒送至生物样本库交给技术员，宜保证尿液样本自留取至送达样本库的时间少于 40 min。
6.2.2.2 技术员核查知情同意书，确认留尿管无渗漏、尿液量足够、标记清晰，否则拒绝接收样本。

6.2.3 样本处理

6.2.3.1 技术员使用准备好的尿液样本处理套装，按照 GB/T 38735 的要求将未经离心的尿液样本直接分装成全尿标本至冻存管中。
6.2.3.2 将冻存管储存于 - 80 ℃超低温冰箱，应保证尿液自开始采集至存放入冰箱不超过 2 h。

6.3 穿刺羊水

6.3.1 样本采集

6.3.1.1 孕妇排空膀胱，取仰卧位，腹部常规消毒，铺无菌巾。
6.3.1.2 在超声引导下采用 20 G～22 G 穿刺针穿刺，穿刺针进入宫腔，拔出针芯，接上 5 mL 注射器，抽取羊水 1 mL 后，换 10 mL 注射器，按需要抽取羊水 10 mL～30 mL。插入针芯，拔出穿刺针。
6.3.1.3 羊水样本收集至无菌离心管中。

6.3.2 样本转运

6.3.2.1 临床研究助理应将留取的羊水样本及填写好的早孕样本采集流程单放入冰盒并送至生物样本库交给技术员，宜保证羊水样本自留取至送达样本库的时间少于 40 min。
6.3.2.2 技术员核查知情同意书，确认留样管无渗漏、羊水量足够、标记清晰，否则拒绝接收样本。

6.3.3 样本处理

6.3.3.1 样本库技术员对羊水进行离心，离心条件 4 ℃、500 g、10 min，离心后取上清，使用准备好的羊水处理套装，按需求分装至冻存管中。
6.3.3.2 少量剩余羊水重悬离心管底部的细胞沉淀，然后分装至冻存管中,再次按照上述条件离心，吸弃上清，沉淀为羊水中的细胞样本，对细胞样本进行液氮速冻。
6.3.3.3 将羊水上清和细胞样本保存至相应超低温冰箱。宜保证羊水样本自留取至处理完毕放入冰箱的时间少于 2 h。
6.3.3.4 如有细胞培养需求，羊水样本应避免极端温度，不应长时间暴露在光线下。宜在样本采集后 24 h 内接种。
6.3.3.5 其他有特殊研究需求者应根据具体要求进行处理和保存。

6.4 早孕绒毛和蜕膜

6.4.1 样本采集

6.4.1.1 经腹部早孕绒毛活检

经腹部早孕活检绒毛按下列标准采集。

a) 早孕活检取绒毛时间宜在妊娠 10 周后至 14 周之间。
b) 孕妇排空膀胱，取仰卧位，腹部常规消毒。
c) 选择穿刺点，在超声引导下，先将引导套针经腹壁及子宫穿刺胎盘绒毛，拔出针芯，然后将活检针经引导套针内送胎盘绒毛组织，连接含 5 mL 生理盐水的 20 mL 注射器，以 5～10 mL 的负压上下移动活检针吸取绒毛组织，应注意避免穿刺针进入羊膜腔。
d) 随即将吸出物放入预制的无菌培养基或生理盐水中，观察有无绒毛。如未见到绒毛或抽取量不够时，可进行重复操作。

6.4.1.2 经宫颈早孕绒毛活检

经宫颈早孕活检绒毛按下列标准采集。

a) 早孕活检取绒毛时间宜在妊娠 10 周后至 14 周之间。
b) 孕妇取膀胱截石位，常规消毒铺巾，用扩阴器扩张阴道，膀胱适当充盈以显示宫底为度。
c) 在腹壁超声监视下,将导管从子宫颈外口缓慢地经宫颈内口进入宫腔,当进入孕囊种植部位时，取出针芯接上 20 mL 针筒，并形成负压，停留约半分钟即有绒毛和血液进入针管，边抽边退。

d) 随即将吸出物放入预制的无菌培养基或生理盐水中，观察有无绒毛。如未见到绒毛或抽取量不够时，可进行重复操作。

6.4.1.3 早孕流产绒毛和蜕膜

早孕流产绒毛和蜕膜按下列标准采集。

a) 早孕流产绒毛和蜕膜组织采集的时间宜在妊娠 5 周至 12 周之间。
b) 在孕妇人工流产时使用负压吸引器吸出绒毛及蜕膜组织后，记录样本离体时间。
c) 如需无菌的绒毛，应将绒毛吸取到一次性无菌导管中时及时停止负压，绒毛和蜕膜组织倒入无菌容器中。
d) 预冷的生理缓冲液漂洗，去除血液等。挑选绒毛和蜕膜组织分别装入含有预冷生理缓冲液的离心管中。

6.4.2 样本转运

6.4.2.1 研究助理应在绒毛和蜕膜标本离体后立即采样，将样本及填写好的早孕样本采集流程单装入同一标本袋置于 2 ℃～8 ℃样本转运盒中，在组织离体 40 min 内将标本运送至生物样本库。

6.4.2.2 样本库技术员核对标本及信息，确认组织类型、标记清晰，如不符合要求，拒绝接收。

6.4.2.3 如需对活检组织进行细胞培养，进行早孕绒毛遗传分析的实验室应提供无菌培养基，并装入单独的运输容器，应在取样后 24 h 内运送至细胞培养室。

6.4.3 样本处理

6.4.3.1 样本库技术人员在早孕组织样本接收后，立即用 4℃预冷的生理缓冲液反复漂洗，在倒置或解剖显微镜下去除血凝块，挑取出绒毛和/或蜕膜组织，干净纱布吸干水分。

6.4.3.2 由于早孕绒毛和蜕膜组织均较小，应根据研究的需求选择样本的保藏方式，参考附录 E 组织处理方法。

6.4.3.3 宜保证早孕组织样本自留取至处理完毕入库的时间少于 2 h。

6.5 分娩时脐带、胎膜、底蜕膜和胎盘组织

6.5.1 采集前的准备以及样本的观察、称重和记录

6.5.1.1 剖宫产手术开始前或经阴道分娩前，研究助理准备组织收集套装、分娩时样本采集流程单、冰盒，核对捐献者，并在手术室或者产房等候，记录胎儿和胎盘娩出时间、分娩方式。

6.5.1.2 胎盘离体后，立即观察并拍照记录胎盘大小、形状。测量并记录脐带长度、直径、每 10 cm 螺旋数，螺旋方向，脐带插入胎盘位置和方式及异常等。观察胎膜及胎儿面颜色、有无囊肿结节血肿、胎膜破口处等。观察胎膜附着胎盘方式如正常、轮廓胎盘或有缘胎盘等。观察母体面是否完整、有无缺损及血肿。

6.5.1.3 留取胎膜组织样本，详见 6.5.2.2，剪下脐带和多余的胎膜，将胎盘称重。将所有资料记录到电子档中。

6.5.2 样本采集

6.5.2.1 脐带样本

脐带样本按下列标准采集。

a) 取样时保持胎盘根部的脐带呈夹闭状态。在距离胎盘端 5 cm 位置和胎儿端 5 cm 位置各留取约 3 cm 长外观正常的脐带组织。如有明显异常，额外留取该部位样本 3 cm。

b) 横断面切断脐带观察脐带血管数目，一般为 1 根静脉和 2 根动脉。
c) 将留取的样本分别放入标记好取样部位的采样瓶中。

6.5.2.2 胎膜组织

胎膜样本按下列标准采集。

a) 顺产时，胎盘娩出后需记录胎膜破口位置，自胎膜破口位置到胎盘边缘剪取部分胎膜组织。
b) 剖宫产时，自胎膜切口位置到胎盘边缘剪取部分胎膜组织，详见附图 F.1A-B 所示。
c) 剪取时需留有少量胎盘边缘用于位置的区分，并在破口处扎大头针防止羊膜绒毛膜移位。

6.5.2.3 底蜕膜组织

底蜕膜组织样本按下列标准采集。

a) 顺产时，将胎盘母体面暴露，注意避免纱布擦拭，用血管钳轻轻夹取胎盘基底板上的底蜕膜组织。
b) 剖宫产时，胎盘娩出后，用干净纱布在胎盘附着部位轻轻擦拭，然后在纱布上挑取蜕膜组织。
c) 放入生理缓冲液中，挑取蜕膜组织用于后续保存。

6.5.2.4 胎盘组织

胎盘组织样本按下列标准采集。

a) 胎盘离体，观察、称重后，立即在胎盘中央区域取 1 块，在胎盘旁中央区域取 2 块无明显病灶的组织，自胎儿面向母体面贯穿取材，大小约 2 cm × 2 cm。胎盘分区示例见附图 F.2，胎盘取材示例见附图 F.3。
b) 将胎盘从母体面至胎儿面每隔 1 cm 书页状打开，观察切面，如有明显病灶如梗死、血肿、肿瘤等，则在该处再加取 1 块。

6.5.3 样本转运

6.5.3.1 组织离体后研究助理应立即开始采集样本。

6.5.3.2 将上述标本容器及填写好的分娩时样本采集流程单装入同一标本袋置于 2 ℃～8 ℃样本转运盒中，宜在组织样本离体 40 min 内将标本运送至生物样本库。

6.5.3.3 样本库接收人员核对标本及信息，确认组织大小合适、标记清晰、组织样本离体时间在 40 min 内，否则拒绝接收。

6.5.4 样本处理

6.5.4.1 脐带

脐带样本按下列标准处理。

a) 用 4℃预冷的生理缓冲液润湿纱布，将脐带样本外面的血液擦洗干净，去除脐带横截面明显有血的组织，干净纱布吸干水分。
b) 沿垂直脐血管的横截面切割脐带组织，厚度约 2mm～5 mm，继续剪碎脐带组织，分装后液氮速冻和 RNAlater（一种用于稳定和保护细胞 RNA 的水溶性、无毒组织储存试剂）保存。
c) 沿垂直脐血管的横截面切割脐带组织，厚度约 2mm～5 mm，进行石蜡包埋和 OCT（Optimal Cutting Temperature compound, 用于制备冰冻切片的专用包埋介质）包埋，使切片方向平行与横断面，切面可观察到 3 根脐血管。
d) 应在胎盘离体 2 h 内完成脐带组织的处理，处理方法详见附录 E。

6.5.4.2 胎膜

胎膜组织按下列标准处理。

a) 用4℃预冷的生理缓冲液反复漂洗胎膜样本去除血液，干净纱布吸干水分。
b) 将少部分胎膜沿破口位置到胎盘的方向分割成2 cm × 0.5 cm的小块，去除胎盘实质组织，继续剪碎，用于液氮速冻和RNAlater保存。
c) 将其余胎膜沿破口位置到胎盘边缘、羊膜面朝内蜕膜面朝外制作成胎膜卷，大头针固定后取横断面分别进行石蜡包埋和OCT包埋，使切面为环形的胎膜圈。胎膜卷的制作示例见附图F.1C。
d) 应在胎盘离体2 h内完成胎膜组织的处理，处理方法详见附录E。

6.5.4.3 底蜕膜

底蜕膜组织按下列标准处理。

a) 将底蜕膜样本用4℃预冷的生理缓冲液反复漂洗去除血液，干净纱布吸干水分。
b) 取少量蜕膜组织剪碎，液氮速冻或RNAlater保存。
c) 如需做免疫组化和免疫荧光等，则直接使用包含母体面的胎盘组织。基底板位置即包含底蜕膜组织。
d) 应在胎盘离体2 h内完成底蜕膜组织的处理，处理方法详见附录E。

6.5.4.4 胎盘

胎盘组织按下列标准处理。

a) 首先在每块胎盘组织上取约一半的量，切下这部分组织的基底板面、厚度约0.2 cm，作为母体面（即BV）。随后取靠近基底板的游离绒毛约1 cm^3～2 cm^3，作为游离绒毛（即FV）。取包含绒毛膜板的组织、厚度约0.2 cm，作为胎儿面（即CV）。
b) 将组织分割成约25 mg的小团块，用4℃预冷的生理缓冲液反复漂洗去除血液，然后放于干净纱布上吸干水分，分装于冻存管中进行液氮速冻和RNAlater保存。胎盘组织分割示例见附图F.4。
c) 取剩余胎盘组织，沿从母体面向胎儿面的方向切成厚度约0.4 cm的组织块，然后从母体和胎儿面的中间切断，分割成包含母体面的组织块以及包含胎儿面的组织块，宽度约1 cm～1.5 cm，4℃预冷的生理缓冲液反复漂洗去除血液，然后放于干净纱布上吸干水分，进行石蜡包埋和OCT包埋，使切面为从母体面/胎儿面至游离绒毛的截断面。
d) 应在胎盘离体2 h内完成胎盘组织的处理，处理方法详见附录E。

7 样本的保藏与使用

7.1 样本保藏

7.1.1 技术员在样本处理完成后，将本批次样本完成实体入库及信息入库，宜按照“入库时间+样本类型”对样本进行编号。固体样本和液体样本均宜记录SPERC代码对应的相关信息，具体可根据附录D中的内容进行信息登记。

7.1.2 样本信息建立后，将样本管放入存储容器中的实际位置。冻存管及OCT包埋组织均放置于-80℃超低温冰箱中，OCT包埋组织根据大小，可用专用的3格 × 9格纸质冻存盒放置。石蜡组织制作完成后，放置于单独的常温石蜡盒及石蜡样本存储柜中，避光通风干燥保存。保证样本实体位置与信息系统中的位置完全一致。

7.1.3 技术员将收到的样本采集流程单上的相关信息录入信息系统。

7.2 保藏条件

7.2.1 保藏环境

样本保藏环境应符合 GB/T 39766 的要求。

7.2.2 安全监控

7.2.2.1 消防安全

生物样本库应配备消防给水系统和无水阻燃剂灭火器，并定期进行消防设施检修和维护。

7.2.2.2 冷链系统

超低温冰箱应配备冷链系统，设置每隔一段时间监测冰箱内温度，在出现超出设定温度范围时能够及时发出警报，按照既定程序，通知工作人员采取合理的处理措施。

7.2.2.3 液氮剩余量监测

使用能够自动检测液氮剩余量并填充液氮的液氮罐，或由工作人员应定期测量液氮的液面高度，或在液氮罐的不同高度放置探测器来测量液氮高度。

7.2.2.4 数据安全

所有涉及患者个人信息的纸质或电子数据等均应保存在安全的环境中，并与外界有三道安全措施，如物理锁、指纹锁或者电子密码等。生物样本库的所有数据应定期备份于物理地址隔绝的另一个完全的环境中。

7.2.2.5 应急预案

生物样本库应具备完善的应急预案来应对各种紧急事故，包括但不限于火灾、水灾、生物安全灾害、人员触电/缺氧急救等，并对该预案进行定期测试。

7.2.2.6 医疗废物处理

医疗废物应由有资质的医疗废物处理机构负责处理。

7.3 样本出库和运输

7.3.1 样本出库

7.3.1.1 申请提出和批准

样本申请按下列标准执行。

a) 申请者提交样本使用申请及研究计划伦理审批书，经项目负责人和科主任签字确认后提交样本库，经样本库主任同意后建立出库申请。
b) 研究者应持经审核通过的申请单至生物样本库，交给技术员进行样本查询，打印预出库样本详单。

7.3.1.2 样本取出

由技术员按照预出库样本详单取出样本，预先准备干冰或液氮降低操作过程中样本周围环境温度，过程中应缩短操作时间并减少样本反复冻融。

7.3.1.3 确认样本出库

样本出库按下列标准执行。

a) 样本取出后，技术员应核对信息无误，确认出库，并生成样本出库单，最终由样本库主管签字确认后，完成出库。
b) 技术员、申请者和样本库主管签署两份《材料转移协议》，一份样本库存档，一份项目负责人保存。
c) 对于单位间样本共享合作，宜签署合作协议或横向合同，规范合作双方权利与义务。

7.3.1.4 定期盘库

定期进行各类样本的盘库工作以及质检工作。

7.3.2 出库样本运输

7.3.2.1 运输温度

应根据样本类型不同，选择不同的运输保温措施，根据样本运输的预计时间准备保温材料，充分保证运输过程中的温度控制符合要求，具体参见附录G。

7.3.2.2 体液样本运输

主要包括母体外周血、脐带血、尿液、羊水为主的体液样本，具体运输流程参见附录G。

7.3.2.3 组织样本运输

主要包括绒毛、蜕膜、脐带、胎盘、胎膜组织样本，具体运输流程参见附录G。

8 质量控制

8.1 总体原则

生物样本的质量控制应符合GB/T37864-2019中7.8的相关要求。

8.2 具体措施

8.2.1 样本交接时

根据下列样本合格标准，发现不合格样本应拒收。

a) 血液：无严重溶血、采血管无破损、采血量足够、标记清晰。
b) 尿液：尿管无渗漏、尿液量足够、标记清晰。
c) 穿刺羊水：留样管无渗漏、羊水量足够、标记清晰。
d) 组织标本：组织类型正确、大小合适、标记清晰、离体时间在40 min内。

8.2.2 样本质检时

样本入库后各类样本按照一定比例抽检，按下列方式执行质控实验：

a） 液体样本：血清、血浆、尿液用生化分析仪检测入库当天基线、存储6个月、存储12个月特定蛋白标志物的稳定性。白膜层提取DNA检测浓度、纯度、完整性。
b） 组织样本：冰冻组织分别提取DNA、RNA并检测浓度、纯度、完整性。石蜡组织制作切片进行病理学形态评估。

附 录 A
（资料性）
围产生物样本库样本采集流程单范例

图 A.1 给出了体液样本采集流程单示例。

姓名：_____ 病历号：_____门诊/住院号：_____

1、样本纳入与知情同意书获取

临床研究骨干纳入符合条件的孕妇，获取知情同意书。

负责人	事宜	完成后打勾
临床研究骨干：	知情同意书	

2、样本信息

负责人	样本类型	选择样本类型	留取时间
临床研究助理：	母体外周血		
临床研究助理：	尿液		
临床研究助理：	穿刺羊水		
临床研究助理：	穿刺脐带血		

图 A.1 体液样本采集流程单示例

图 A.2 给出了早孕样本采集流程单示例

姓名：_____病历号：_____门诊/住院号：_____

1、样本纳入与知情同意书获取

临床研究骨干纳入符合条件的孕妇，获取知情同意书。

负责人	事宜	完成后打勾
临床研究骨干：	知情同意书	

2、样本信息

负责人	样本类型	留取时间
临床研究助理：	早孕绒毛-穿刺	
临床研究助理：	早孕绒毛-流产	
临床研究助理：	早孕蜕膜-流产	

图 A.2 早孕样本采集流程单示例

图 A.3 给出了分娩时样本采集流程单示例

姓名：_____住院号：_____

1、生产方式：剖宫产____，顺产_____；单胎____，双胎_____，多胎_____。

2、胎儿娩出时间：_____

3、胎盘娩出时间：_____

4、知情同意书是否已签署：_____

4、样本留取：

负责人	样本类型	完成后打勾
临床研究助理：	脐带	
	胎膜	
	蜕膜	
	胎盘×4	

图 A.3　分娩时样本采集流程单示例

附 录 B
（资料性）
围产生物样本库套装分类范例

围产期生物样本库套装分类及明细内容建议见表 B.1

表 B.1 围产生物样本库套装分类及明细内容范例

套装名称	主要耗材	流程单	标签
血液样本采集套装	EDTA抗凝采血管×1、血清采血管×1	体液样本采集流程单	所有物品对应标签
尿液样本采集套装	一次性尿杯×1、一次性尿管×1	体液样本采集流程单	所有物品对应标签
穿刺羊水样本采集套装	15 mL 无菌离心管	体液样本采集流程单	所有物品对应标签
早孕穿刺绒毛采集套装	15 mL 无菌离心管	早孕样本采集流程单	所有物品对应标签
早孕流产绒毛和蜕膜采集套装	15 mL 无菌离心管×2	早孕样本采集流程单	所有物品对应标签
分娩时组织样本采集套装	采样瓶×9	分娩时样本采集流程单	所有物品对应标签
血液样本处理套装	冻存管（0.5 mL）×12	/	所有物品对应标签
尿液样本处理套装	冻存管（1.5 mL）×4	/	所有物品对应标签
羊水样本处理套装	冻存管（1.5 mL）×4，冻存管（0.5 mL）×4	/	所有物品对应标签
早孕绒毛处理套装	冻存管（1.5 mL）×2、冻存管（1.5 mL、RNAlater 1 mL）×2、石蜡包埋盒×1、OCT包埋盒×1	/	所有物品对应标签
蜕膜组织处理套装	冻存管（1.5 mL）×2、冻存管（1.5mL、RNAlater 1 mL）×2、石蜡包埋盒×1、OCT包埋盒×1	/	所有物品对应标签
胎膜组织处理套装	冻存管（1.5 mL）×2、冻存管（1.5 mL、RNAlater 1 mL）×2、石蜡包埋盒×1、OCT包埋盒×1	/	所有物品对应标签
脐带组织处理套装	冻存管（1.5 mL）×6、冻存管（1.5 mL、RNAlater 1 mL）×6、石蜡包埋盒×3、OCT包埋盒×3	/	所有物品对应标签
胎盘组织处理套装	冻存管（1.5 mL）×16、冻存管（1.5 mL、RNAlater 1 mL）×16、石蜡包埋盒×8、OCT包埋盒×8	/	所有物品对应标签

附 录 C
（规范性）
血液样本处理方法

C.1 血浆分离流程如下：

a) 将抗凝采血管放置于离心机中，离心力调至 1500 g～ 2000 g，离心 10 min；
b) 离心机停止后，取出采血管（不可颠倒），血样分为三层：上层为浅黄色澄清的血浆层，中层为灰白色的白膜层，下层为暗红色的红细胞层；
c) 使用合适的移液枪或一次性巴氏吸管小心吸取血浆层，避免破坏白膜层；
d) 将血浆分装至冻存管中。

C.2 白膜层回收流程如下：

a) 在从抗凝采血管中吸出血浆后，用移液枪或一次性巴氏吸管吸取白膜层；
b) 将白膜层注入冻存管中。

C.3 血清分离流程如下：

a) 将普通血清管(无添加剂采血管)室温静置 1 h 或快速血清管(含促凝剂采血管)室温静置 5 min 或惰性分离胶促凝管(含惰性分离胶和促凝剂采血管)室温静置 30 min；
b) 将采血管放置于离心机中，离心力调至 1500g～2000 g，离心 10 min；
c) 离心机停止后，取出采血管。血样分为两层（普通或快速血清管），上层为浅黄色澄清血清层，下层为暗红色的血凝块层，或三层（惰性分离胶促凝管），上层为浅黄色澄清血清层，中层为透明的分离胶层，下层为暗红色的血凝块层；
d) 使用合适的移液枪或一次性巴氏吸管小心吸取血清层，避免吸取血凝块层或分离胶层；
e) 将血清分装至冻存管中。

C.4 血凝块回收流程如下：

a) 在从非抗凝管中吸出血清后，用移液枪或一次性巴氏吸管挑取血凝块；
b) 将血凝块置于冻存管中。

C.5 外周血单个核细胞提取流程如下：

a) 取新鲜抗凝血（EDTA 抗凝血），进行血浆分离（可选）；
b) 向上步少浆血中加入生理盐水（少浆血：全血稀释液为 1：1），小心混匀（可选）；
c) 根据血量准备合适体积的离心管，将适量体积的细胞分离液（具体参考试剂说明）注入离心管中；
d) 将血样小心加于细胞分离液之液面，置水平离心机中（离心条件参考试剂说明）离心；
e) 离心后，离心管中由上至下细胞分为四层：第一层为血浆层，第二层为环状乳白色单个核细胞层，第三层为透明分离液层，第四层为红细胞层；
f) 收集第二层单个核细胞至另一干净离心管中，加入适量细胞洗涤液（如 DPBS、生理盐水），离心，弃去上清，将沉淀细胞重新悬起，重复洗涤 2 次；
g) 收集所得血液中的单个核细胞按预期要求进行下一步处理。

附 录 D
（资料性）
围产生物样本信息登记范例

围产生物样本库信息登记内容建议见表 D.1

表 D.1 围产生物样本信息登记范例

固体样本		液体样本	
字段	**说明**	**字段**	**说明**
样本类型	如：冰冻组织	样本类型	如：血清
所属捐献者	与此捐献者在信息系统中的名称一致	所属捐献者	与此捐献者在信息系统中的名称一致
分装条码	样本对应冻存管的条码，有多个时，中间用;隔开	分装条码	样本对应冻存管的条码，有多个时，中间用;隔开
取材日期	格式为“2025-09-12”或参照样本库信息系统要求的格式	取材日期	格式为“2025-09-12”或参照样本库信息系统要求的格式
样本组	样本对应的项目组	样本组	样本对应的项目组
样本——样本类型	选择填写，如“胎盘”	样本——样本类型	选择填写，如“全血”
采集类型	选择填写，如“其他”	原始采样管	选择填写，如“促凝血清分离管”
热缺血时间	选择填写，如“20 min～30 min”	离心延迟（时间和温度）	选择填写，如“2 ℃～10 ℃；<2 h”
冷缺血时间	选择填写，如“20 min～30 min”	第一次离心（温度和时间）	选择填写，如“2 ℃～10 ℃；10 min～15 min；<3000 g；有制动”
固定稳定类型	选择填写，如“冷冻”	第二次离心（温度和时间）	选择填写，如“不离心”
固定时间	选择填写，如“1 h～4 h”	离心后（温度和时间）	选择填写，如“<1 h；2 ℃～10 ℃”
长期储存条件	选择填写，如“1 mL～2 mL冻存管；在液氮临时存储后存-60 ℃～-80 ℃”	长期储存条件	选择填写，如“1 mL～2 mL冻存管-60 ℃～-80 ℃”

附 录 E
（资料性）
组织样本处理方法

E.1 用于蛋白质、DNA 和代谢物检测的液氮速冻保存样本，宜在 2 h 内完成以下处理步骤：

a) 将组织样本分割成黄豆粒大小，约 25 mg～50 mg，用 4 ℃预冷的生理盐水反复漂洗去除血液，然后将组织样本放于干净纱布上吸干水分，分散贴壁装入冻存管中，液氮速冻；
b) 样本离体后越快完成速冻越好，记录处理完成时间；
c) 可根据需求及样本量决定冻存管数。

E.2 用于 RNA 的检测的 RNAlater 保存样本，处理步骤如下：

a) 取不多于 100 mg 组织样本，简单切割或剪碎，使组织松散，用 4 ℃预冷的生理盐水反复漂洗去除血液；
b) 将组织样本放于干净纱布上吸干水分，放入预先装好 1 mL RNAlater 的冻存管，使 RNAlater 溶液充分接触并浸没组织样本，记录时间；
c) 4℃冰箱保存 48 h 后倒掉 RNAlater 溶液，液氮速冻后，转移至-80℃保存；
d) 样本离体后越快完成分装浸泡入 RNAlater 溶液越好，推荐 2 h 内。RNAlater 体积与组织体积约为 10:1。

E.3 用于 HE、免疫组化染色等石蜡包埋保存样本，处理步骤如下：

a) 按照不同组织的包埋要求，将组织样本分割处理好后装入包埋盒中；
b) 放置于 10 倍体积以上的中性甲醛溶液中，样本离体后越快放入固定液中越好，推荐 2 h 内；
c) 固定 8 h～24 h 后上机脱水，随后根据切片的需求调整组织的大小和方向，进行石蜡包埋。

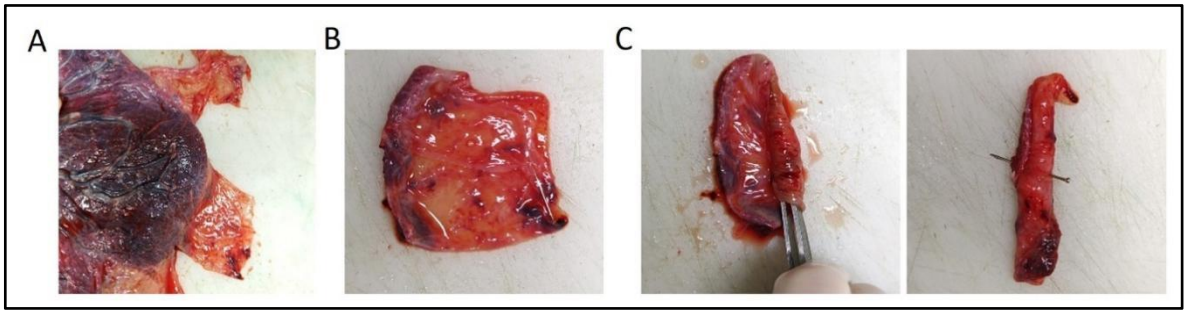
E.4 用于免疫荧光染色的 OCT 包埋保存样本，宜在 2 h 内完成以下处理步骤：

a) 按照不同组织的包埋要求与切片方向需求，分割样本，干净纱布上吸干水分和血液，将组织样本放置于专用的 OCT 包埋盒中；
b) 以 OCT 覆盖组织，避免气泡产生，平放在-80℃冰箱暂存区或干冰表面，使 OCT 凝固，记录完成时间；
c) 待 OCT 凝固后放入特定位置并入库；
d) 样本离体后越快完成处理越好，一定要将生理缓冲液去除干净，减少冰晶的产生。

E.5 用于电镜观察的环氧树脂包埋保存样本，处理步骤如下：

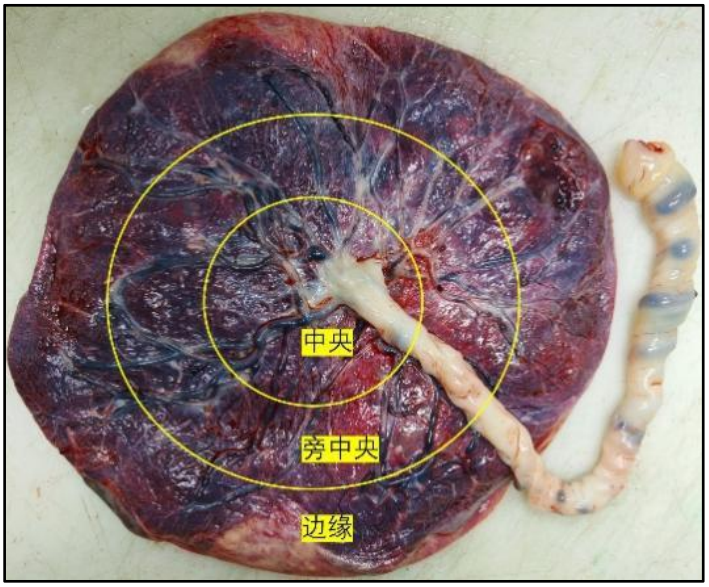
a) 剪取小米粒大小的组织，4 ℃预冷的生理盐水反复漂洗去除血液；
b) 将组织样本放于干净纱布上吸干水分，放入 3%戊二醛固定液中，固定液与组织的体积比不小于 20:1，记录时间；
c) 样本离体后立即操作，推荐 10 min 内放入固定液中。组织可以在 4 ℃冰箱中保存 1 周～2 周，尽快进行后续的脱水和环氧树脂包埋。

附 录 F
（资料性）
组织样本取材处理方法图示



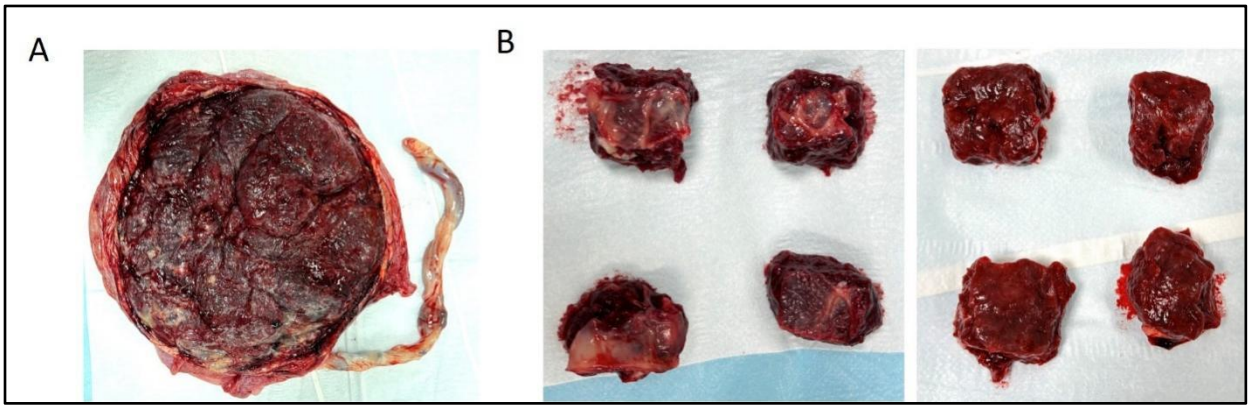
注：A-B）胎膜的取材 C）胎膜卷的制备

图 F.1 剖宫产胎膜的取材和胎膜卷制作



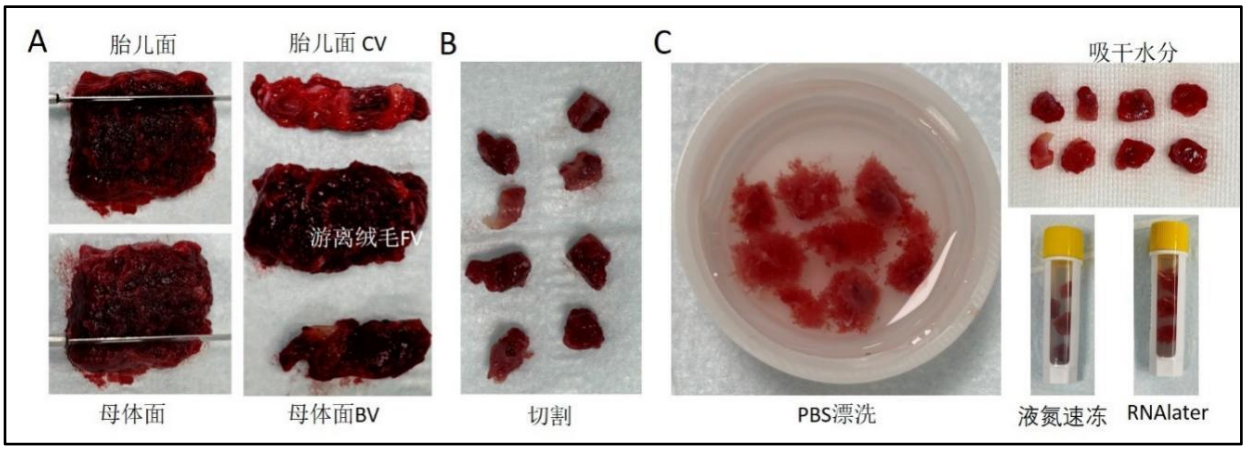
注：胎盘中央、旁中央、和边缘的分区参考2016年国际阿姆斯特丹胎盘共识《Sampling and Definitions of Placental Lesions》

图 F.2 胎盘分区示意图



注：A）胎盘整体图　B）贯穿取材留取的胎盘组织

图 F.3 胎盘组织取材



注：A-B）胎盘组织的分割　C）胎盘组织样本的漂洗和分装

图 F.4 液氮速冻和 RNAlater 保存胎盘组织处理方法

附 录 G
（规范性）
样本运输

G.1 运输温度

不同样本类型，选择不同的运输保温措施。

a) 冷藏样本（2℃～8 ℃）：应装入冰块或凝胶袋（-15 ℃冷藏温度或用相变物质用于冷冻运输）；
b) 冷冻样本（-20 ℃）：应使用为冷冻设计的凝胶袋，保持样本温度于-20 ℃或-20 ℃以下；
c) 冷冻样本（-80 ℃）：应使用干冰颗粒、干冰块、干冰片。干冰冷冻剂被认作危险运输物品，应贴上危险物品的标识符；
d) 冷冻样本（≤-150 ℃）：应使用干燥液氮罐运输。将样本置于充有足够量液氮的非密封容器内，液氮被认为是一种危险系数较低的物品，也无需受制于国际航运协会危险物品的管制条约。

G.2 体液样本运输

各类型样本运输流程如下。

a) 新鲜血液样本：常温运输，保证运输过程平稳，切勿剧烈震荡，常温运输，保证采血到运送至生物样本库不超过 40 min；
b) 新鲜尿液样本：应准备盛满碎冰的保温转运盒，将装有样本的容器置于冰上运送至样本库；
c) 冻存液体样本：应准备装满干冰的泡沫箱，冻存管包埋入干冰中，宜用胶带封好泡沫箱，尽快运送至目的地（干冰应当准备充分，确保运输全程的温度控制）。

G.3 组织样本运输

组织样本运输流程如下。

a) 新鲜组织：应准备盛满碎冰的保温转运盒、装有生理盐水的密封容器，获得组织样本后，将其放入装有预冷生理盐水的密封容器中，并置于保温转运盒中，运输至回实验室进行后续操作；
b) 低温冻存组织：应准备装满干冰的泡沫箱或是盛有足够液氮的隔热容器，冻存管包埋入干冰或浸于液氮中，泡沫箱或隔热容器不应完全密封，尽快运送至目的地（干冰准备应当充分，确保运输全程的温度控制）；
c) 石蜡包埋组织和切片：石蜡包块和石蜡切片可放在隔热装置中常温运输，同时防止其处于超过 27 ℃的环境。

参 考 文 献

[1] Campbell LD, Astrin JJ, DeSouza Y, Giri, J, Patel AA, Rawley-Payne M, Rush A and Sieffert N. The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process. Biopreservation and Biobanking. 16(1): 3-6.

[2] Lehmann S, Guadagni F, International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Working Group on Biospecimen Science. Standard preanalytical coding for biospecimens: review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC). Biopreserv Biobank, 2012;10(4):366-374.

[3] Barnes RO, Shea KE, Watson PH. The Canadian Tissue Repository Network Biobank Certification and the College of American Pathologists Biorepository Accreditation Programs: Two Strategies for Knowledge Dissemination in Biobanking. Biopreserv Biobank. 2017 Feb;15(1):9-16.

[4] Grizzle WE, Gunter EW, Sexton KC, Bell WC. Quality management of biorepositories. Biopreserv Biobank. 2015 Jun; 13(3):183-94.

[5] Burton,GJ, Sebire NJ, Myatt L, Tannetta D, Wang YL, Sadovsky Y, Staff AC, Redman CW. Optimising sample collection for placental research. Placenta. 2014 Jan;35(1):9-22.

[6] Khong TY, Mooney EE, Ariel I, Balmus NC, Boyd TK, Brundler MA, Derricott H, Evans MJ, et al. Sampling and Definitions of Placental Lesions: Amsterdam Placental Workshop Group Consensus Statement. 2016 Jul;140(7):698-713.

[7] 胡娅莉、李洁，《产前图像学和遗传学筛查与诊断工作常规》，2023年第1版，江苏凤凰科学技术出版社。

[8] Marilyn S. Arsham, Margaret J. Barch, Helen J. Lawce. The AGT Cytogenetics Laboratory Manual, 4th Edition，2017 April. Wiley-Blackwell. ISBN: 978-1-119-06122-9.

[9] 赵澄泉、陶祥、李娟、周先荣，《胎盘诊断病理学》，2022年3月第1版，北京科学技术出版社。

[10] 梁志勇、黄钢，《病理学技术》，2020年12月第1版，人民卫生出版社。

[11] 第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议，《中华人民共和国生物安全法》，2021 年 4 月 15 日起施行。

[12] 中华人民共和国国务院令第 717 号，《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，2019 年 7 月 1 日起施行。

[13] 中华人民共和国科学技术部令第 21 号，《人类遗传资源管理条例实施细则》，2023年7月 1 日起施行。