《围产生物样本采集、处理和保藏技术规范》

（报批稿）

编制说明

一、目的意义

1.1 标准制定的背景和必要性

人类妊娠相关疾病的预测和诊断、分子标志物开发和病生理机制等的研究依赖于相关生物样本。而且，为了获得更有说服力的研究结果需要分析和比较各种异质性的研究、合并样本和数据集等。然而，目前关于胎盘、绒毛、胎膜、蜕膜等围产生物样本的取样和储存仍缺乏明确且统一的标准。因此，围产样本收集标准的建立对提高研究的质量和促进高质量队列和数据的协作意义重大。

人类围产生物样本采集涉及多种特殊形式样本的留存，包括母体外周血、脐带血、尿液、羊水、脐带、胎盘、蜕膜和胎膜标本等，在采集计划制定中，需要统筹规划早孕、中孕、晚孕、分娩等妊娠期时间轴中各类标本、多次留取的安排，有其复杂性。

胎盘组织标本较为特殊，其作为介于胎儿与母体之间的特殊器官，由胎儿部分的羊膜和叶状绒毛膜及母体部分的底蜕膜构成，较其他器官组织而言，胎盘结构复杂，中、晚孕胎盘包含丰富的血管和绒毛，组织学纵向分布有其特殊规律，取材环节存在一定技术难度，取材部位的精准性对于获取标本的一致性和可对比性非常关键。而且，针对母体部分和胎儿部分的精确取材对于后续的研究结论可靠性也非常关键，而涉及母体及胎儿的完全配套标本是研究完整性的重要保障。

因此，建立标准统一、质量高、管控严的围产生物样本相关操作方法和流程，对于推动省内相关学科的发展具有重要意义。

1.2 可行性

江苏省作为人口大省，围产生物样本的来源广泛。在科技发展、生育力下降的大环境下，临床医生和科研人员已认识到临床样本的重要性，对于样本的采集具有积极性。同时江苏省作为全国经济和科研水平相对较高的地区，各医院和科研单位有能力提供较好的样本处理和保藏条件、配备专业的人员。

本标准的起草单位为南京鼓楼医院，该院产科是国家临床重点专科、高危妊娠转诊中心，年分娩量超过6000，其中大部分为转诊的高危孕产妇。本团队多年来致力于子痫前期、早产、产后出血、胎儿生长受限等妊娠并发症的研究，发表一系列相关的高质量SCI学术论文，在样本的留取和使用上具有丰富的经验。在前期江苏省重大疾病生物资源样本库妇产疾病子库（BM2015004）项目、国家重点研发计划和国家自然科学基金项目的支持下，我们已建立一个含有孕妇外周血、脐带血、尿液、胎膜、胎盘和蜕膜的样本库和临床资料库。病例及样本的相关信息通过样本库信息管理系统进行管理。对于每份样本，信息系统可对其位置进行精确管理。对于入库病例的临床信息，系统可以通过其中任意一个或多个参数进行目标病例的查找和筛选。形成了一套围产样本留取的流程规范，建成了配对完整、信息全面且便于管理的围产生物样本库。

1.3 预期经济、社会、生态效益

经济效益：围产期相关严格质控的合格样本，可以用于妇产疾病分子机制的研究、预测和诊断指标的探索以及治疗靶点的寻找，进而有利于妇产疾病预测和诊断试剂盒开发和转化，甚至是药物的开发。

社会效益：为高危妊娠发病机制的探索提供合格的样本，有利于妊娠相关疾病的预测、诊断和治疗，降低母儿风险。

二、任务来源

为规范人类围产临床样本的留取，结合本省实际，由南京鼓楼医院牵头起草、制定本标准。该项目2024年列入江苏省市场监督管理局地方标准立项计划，《省市场监管局关于下达2024年度江苏省地方标准制修订计划的通知》（苏市监标〔2024〕143号），项目编号为200号，名称为《围产生物样本采集、处理和保藏技术规范》。

三、编制过程

主要编制过程为：

3.1 成立标准草案起草组、完成立项申报书

2024年1月～3月，根据江苏省市场监管局关于2024年度江苏省地方标准立项指南的通知，南京鼓楼医院牵头组建了本标准起草工作小组，并召开项目启动会，确立了标准大纲和框架、编制方案、进度安排表以及人员分工。起草组收集并整理相关资料，结合病理科、样本库以及科研人员的应用实践等，最终完成了《围产生物样本采集、处理和保藏技术规范》的标准草案和立项申报书。

3.2 召开标准起草组工作会议、修订标准草案并起草编制说明

2024年8月～2025年4月，《省市场监管局关于下达2024年度

江苏省地方标准制修订计划的通知》（苏市监标〔2024〕143号）确定该标准立项，随后起草组召开工作会议，为了解目前围产期生物样本收集的现状，设计问卷并进行问卷调查，共计来自全国60多家单位的168位临床医生、病理专家和科研人员等参与调查问卷。进一步，起草小组分析问卷，收集、整理国内外的相关文件和资料，依据相关法律法规、政策，完成标准草案及其编制说明的征求意见稿。

3.3 发布标准草案征求意见稿、广泛征求意见

2025年5月～6月，发布标准正式征求意见稿，向各医疗机构的21位专家征集意见和建议，并对所有的意见和建议进行逐条分析和讨论，最终汇总完成包括“标准章条编号、提出单位、姓名、职称、意见及建议、处理意见、发送单位数、回收单位数和有建议的单位数”等在内的《标准征求意见汇总表》，并对不采纳和部分采纳的内容一一说明理由。按照征集到意见和建议修改标准草案，形成送审讨论稿。

3.4 召开标准预审会

2025年7月～12月，江苏省卫生健康标委会于2025年7月6日组织召开本标准预审查会议，邀请省卫生标准委员会、中大医院、江苏省疾病预防控制中心、江苏省中医院和南京市妇幼保健院的5位相关专家，对标准送审讨论稿进行预审，根据各专家的意见和建议修改文本，形成送审稿。

3.5 召开标准审查会议

2026年7月～8月，江苏省卫生健康标委会于2026年7月18日组织召开本标准审查会议，邀请江苏省疾病预防控制中心、南京市妇

幼保健院、中大医院、南京市第一医院和江苏省质量和标准化研究院的5位相关专家，对标准送审稿的全部内容进行认真审查并提出具体意见和建议。起草小组对本标准文本及编制说明进行修改，形成报批稿。

四、主要内容

本标准涉及到的生物样本包括：母体外周血，胎儿脐带血，尿液，穿刺羊水，早孕绒毛和蜕膜，中晚孕分娩时脐带、胎膜、蜕膜和胎盘实质组织等。本标准按照 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，依据草案总体要求对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作出了明确规定，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。

五、技术指标确立的依据

5.1 血液样本

血液样本的采集、处理和保藏主要参考GB/T 38576人类血液样本采集与处理、WS/T 225临床化学检验血液标本的收集与处理。

5.1.1 不同血液样本采集注意事项

1） 母体外周血的采集应根据胎儿顶臀距确定采集孕周，建议留取空腹静脉血；

2） 分娩后脐带血的采集应在胎儿娩出后立刻采集，以防血液凝固；

3） 经腹穿刺脐带血的采集，应参考《产前图像学和遗传学筛查与诊断工作常规》（2023年第1版）[1]，严格按照临床操作标准

进行；

4） 采血管选择应满足后期科研用途，操作和运输过程要轻柔，避免溶血。

5.1.2 血液样本的处理

原始血液样本经过物理分离获得简单衍生物，如血清、血凝块、血浆、白膜层等，在分离前的运输暂存以及分离后的暂存应放在 4 ℃，中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 225 中规定了各项临床检测要求的血液存放时间和条件，除了特定检测项目的要求外，一般血液样本保存条件为新鲜血液 4 ℃放置不超过 24 小时（h）。

用于基础研究的血液样本则根据不同研究需求对应不同的条件，在血浆或血清中检测某些易降解的生物标志物时，采集后应尽快处理并冻存。既往研究表明，外周血白细胞计数在室温下保存超过 2 h 后会发生变化，中性粒细胞和淋巴细胞在离体 2 h 测量时数量已显著增多，而嗜碱性粒细胞和单核细胞在离体 4 h 测量时出现数量增多[2]。一项评估在 18 ℃～25 ℃下静脉血延迟离心不同时间对 32 种生化分析物稳定性影响的研究表明，有 25 种分析物在最长储存时间 8 h 内保持可接受的稳定性，然而直接胆红素在储存 6 h 后变得不稳定，甘油三酯在储存 8 h 后变得不稳定，钙、γ-谷氨酰转移酶、葡萄糖、无机磷酸盐和钾在延迟离心 4 h 后在血清中变得不稳定[3]。同时也有研究表明，血液样本处理延迟（4 ℃，最长至 72 h）并不会影响细胞因子（IL-6、TNF、IL-10 等）、趋化因子（IL-8、IP-10、MCP-1、MIP-1α 等）、细胞外游离 DNA 以及人血样本的血液凝固潜力的稳定性[4]。

为满足各种研究的需求，本标准建议：宜保证血样本自开始采集至存放入冰箱不超过 2 h，并根据实际情况记录样本的分析前变量[5]。

5.2 尿液样本

尿液样本的采集处理和保藏参考 GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理，尿液标本分为晨尿、随机尿、计时尿，无菌尿类型分为中段尿、导管尿、耻骨上穿刺尿。本标准中规定留取尿液标本类型为晨尿，无菌尿类型为中段尿，可后续用于常规筛检、细胞学研究、微生物培养等。若所做研究不受影响且采集时间受限，可留取随机尿。

根据 GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理，未经离心的尿液样本可直接分装成全尿标本进行存储或后续应用研究，尿液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。根据围产期标本后续研究需求，本标准中建议样本库技术员将尿液标本直接分装为全尿样本至冻存管中，储存于－80℃超低温冰箱，宜保证尿液自开始采集至存放入冰箱不超过 2 h。

5.3 穿刺羊水样本

穿刺羊水的样本处理和保藏主要参考 ISBN 756410583《全国临床检验操作规程》（第三版）和《AGT 细胞遗传学实验室手册》[6]。羊水包含在环绕胎儿的羊膜囊内。在妊娠的前三个月，羊水通过胎盘、羊膜和胎儿皮肤的转移产生，然后在妊娠的第二和第三个月通过胎儿吞咽和尿液产生。对于正常的单胎妊娠，液体量在整个妊娠过程中增加。在穿刺羊水样本采集时，应严格按照临床操作标准进行，并注意与尿液样本的区分。

羊水由液体和细胞成分组成，采集到羊水后，在 500 g（约 1000 转/分）、4 ℃条件下低速离心 10 分钟（min），细胞形成颗粒而不会碎裂，留下通常为稻草色的羊水上清液。羊水上清液可直接冻存，用于多种研究，如甲胎蛋白和乙酰胆碱酯酶测定胎儿开放神经管缺陷。由于羊水细胞来源于胎儿的多个胚层，新鲜羊水细胞速冻保存，可用于 RNA[7]或蛋白质相关的分析和研究。如果样本用于这些分子和生物化学的检测时，建议在 2 h 内完成样本处理及入库。

如有羊水中的细胞培养需求，收集羊水的容器必须是无菌的，并且不含任何已知对人体细胞有毒的化学物质，如橡胶塞。运输羊水样本时应避免极端温度，并将运输时间控制在最低限度。建议同一天或第二天接种。由于羊水中的成分可能开始降解，标本不应长时间暴露在光线下。

在处理和运输羊水时必须采取适当的生物安全预防措施。运输材料必须提供保护，使标本容器免受污染和损坏。此外，运输集装箱必须符合任何适用的政府安全法规。全羊水低速离心后的细胞颗粒可在培养中分离成至少三种细胞类型，主要包括：成纤维细胞样细胞、上皮样细胞和羊水细胞等。它们在细胞和克隆形态以及生长潜力方面有所不同，可被处理用于染色体诊断。

5.4 早孕绒毛和蜕膜组织样本

早孕活检绒毛的采集主要参考《产前图像学和遗传学筛查与诊断工作常规》[1]，采集时间为妊娠 10 到 14 周，此时胎盘部位称为绒毛膜，是采样的位置。在此妊娠阶段，羊膜和绒毛膜彼此分离，并被母

体蜕膜薄层与子宫腔分开。尚未发生与对侧子宫壁蜕膜的融合。绒毛取样的方法有两种方法，一种是经宫颈入路，另一种是经腹部入路。

早孕流产绒毛和蜕膜组织采集通常在妊娠 5 到 14 周之间。孕妇人工流产或复发性流产清宫时使用负压吸引器吸出绒毛和蜕膜组织后，应将绒毛组织倒入无菌容器中，必要时可用无菌生理盐水进行初步的漂洗，以去除明显的血液。

为了保证组织标本中 RNA、蛋白质和代谢物等的质量，应在绒毛和蜕膜标本离体后立即置于冰盒中，尽快将标本运送至生物样本库，时间越短越好。如用于分子生物学和组织学检测，建议 2 h 内完成样本处理及入库。如需对活检组织进行细胞培养，进行绒毛样本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，在取样后 24 h 内送到实验室并避免极端温度。运输容器上的标签应标明内容物、储存条件（冷藏），并提供有效期。运输介质在使用之前应将其恢复至室温，通常含有细胞培养基，并添加胎牛血清、抗生素、谷氨酰胺、肝素和 HEPES 缓冲液等。

无论是用于细胞遗传学、生化还是分子诊断检测，标本处理的第一步都是彻底清除标本中的血液和凝块，区分出母体蜕膜组织和绒毛组织。这在倒置或解剖显微镜下使用无菌技术进行。通常 5 mg 左右的清洁过的健康绒毛可以进行分子检测，20 mg 清洁过的健康绒毛足以进行染色体分析。当需要进行免疫组化、代谢组等测试时，通常需要更大的量。

5.5 分娩时脐带、胎膜、底蜕膜和胎盘组织样本

胎盘组织病理学的观察测量及代表性取材和镜下观察方法参照2016年国际胎盘工作小组《阿姆斯特丹胎盘共识》[8]和《胎盘诊断病理学》[9]，组织固定和包埋方法参照人卫版《病理学技术》[10]。

5.5.1 胎盘整体观察、测量

《阿姆斯特丹胎盘共识》[8]、《胎盘诊断病理学》[9]等大量文献均指出：胎盘的外观、大小与胎盘的功能、内膜营养及妊娠结局等密切相关。如胎膜的颜色常与胎盘感染相关（羊膜腔感染或血源性感染的胎膜常呈黄绿色）；脐带过细常提示华通胶水分不足，对血管的保护作用减弱，脐带过粗常提示水肿或血肿可能；脐带过度螺旋提示胎儿活动增多，可能影响胎儿--胎盘血流灌注；脐带的边缘附着、帆状附着则均可能影响胎盘血供和绒毛发育。因此，胎盘娩出后，应立刻观察并拍照记录胎盘大小、形状；脐带长度、直径、每10 cm螺旋数，螺旋方向，插入胎盘位置和方式及异常；胎膜及胎儿面颜色、有无囊肿结节血肿等，观察胎膜附着胎盘方式（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。

5.5.2 胎盘称重和采样

胎盘称重时应剪下脐带和胎膜，因此应该先留取脐带和胎膜样本，然后修剪多余的胎膜，最后再进行胎盘称重并记录。胎盘重量<5百分位数提示胎盘功能不足，>95百分位数可能与胎盘水肿，过度代偿和发育异常相关。胎盘组织的留取应在称重后进行。

5.5.2.1 脐带样本采集

为防止血液流出，胎盘绒毛微血管塌陷，在胎盘根部离断脐带时

应夹闭胎盘端血管。然后，再在脐带距离胎盘端 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（如血肿、脐带真结等），额外留取该部位样本 3 cm。分别放入标记好取样部位的采样瓶中。

5.5.2.2 胎膜样本采集

顺产时，胎膜破口位置可能为微生物等因素造成胎膜早破、胎盘衰减最为明显的位置，故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，剪取时需留有少量胎盘边缘用于位置的区分，并从胎盘边缘实质处离断，并在胎膜破口处扎大头针防止羊膜绒毛膜移位。剖宫产时则从切口位置到胎盘边缘取样。将所需胎膜组织放入采样盒中。

5.5.2.3 底蜕膜样本采集

底蜕膜位于胎盘附着位置的子宫与胎盘之间。顺产时，应于胎盘母体面表层用血管钳轻轻夹取或刮取底蜕膜组织。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。

5.5.2.4 胎盘组织采集

胎盘结构复杂，胎盘组织从基底板到绒毛膜板、从中央区域到边缘区域，组织中细胞的构成不同，基因组表观修饰、RNA、蛋白质和代谢等水平存在差异[11-13]。而且，足月胎盘的边缘常有生理性缺血相关的胎盘梗死、纤维素增多等。因此，建议在胎盘中央区域（1 块）和胎盘旁中央区域（2 块）外观正常的位置，自胎儿面向母体面贯穿

取材，大小约 2 cm × 2 cm。同时将胎盘从胎儿面至母体面每隔 1 cm 书页状打开，观察切面，如有明显病灶（梗死、血肿、肿瘤等），则在该处再加取 1 块。分别放入标记好取样部位的采样盒中。

5.5.3 样本的处理和保藏

组织的冷缺血时间非常重要（详见 5.5.4），故宜在组织样本离体后立即开始采集样本，并在 40 min 内将标本运送至生物样本库。在样本库进行进一步处理，剪取部分脐带、胎膜、底蜕膜和胎盘组织用于分子生物学检测，其余组织用作石蜡包埋和 OCT 的组织。建议在 2 h 内完成样本处理及入库。

5.5.3.1 用于蛋白质、DNA、代谢物和 RNA 等检测的样本处理

用 4℃预冷的生理缓冲液，将各组织漂洗干净、尽量去除血液，减少血液对检测结果的影响。用于蛋白质、DNA 和代谢物等检测的样本采用液氮速冻的方式，使其迅速冷冻，缩短冷缺血时间，后转移至 -80 ℃冰箱保存。RNAlater 溶液是组织 RNA 的稳定保存液，可提高组织中 RNA 的稳定性和延长保存时间[14]，因此用于 RNA 检测的样本放入 10 倍体积的 RNAlater 溶液中按说明书处理保存。

由于胎盘实质组织很大、结构复杂且不同部位样本存在较大差异，因此我们建议明确胎儿面（CV）、游离绒毛（FV）和母体面（BV），分开切割留样。

5.5.3.2 用于 HE 和免疫组化等检测的石蜡包埋组织处理

在进行 HE 和免疫组化等组织学观察时，样本的包埋和切片方向非常重要。本标准建议：脐带的切面应可观察到 3 根脐血管（图 1--

包埋盒 1）；胎膜应遵循羊膜面朝内蜕膜面朝外的原则，切面为环形的胎膜圈（图 1--包埋盒 2）；胎盘实质的切面应为包含胎盘全层--母体面、游离绒毛至胎儿面的截断面，如胎盘太厚可从母体面和胎儿面的中间切断（图 1--包埋盒 3-8）。应在样本离体 2 h 内将各组织放入固定容器内，10 倍体积 10%中性福尔马林充分固定 8 h～24 h。

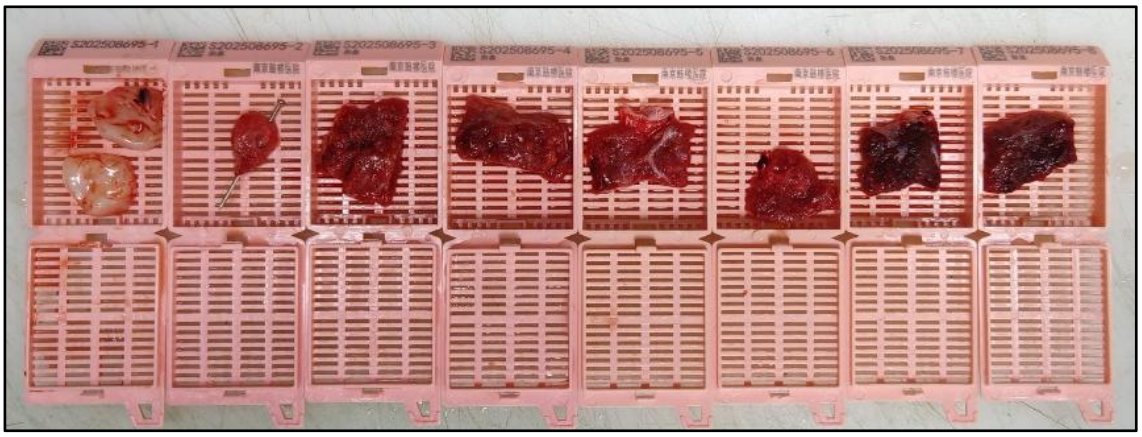
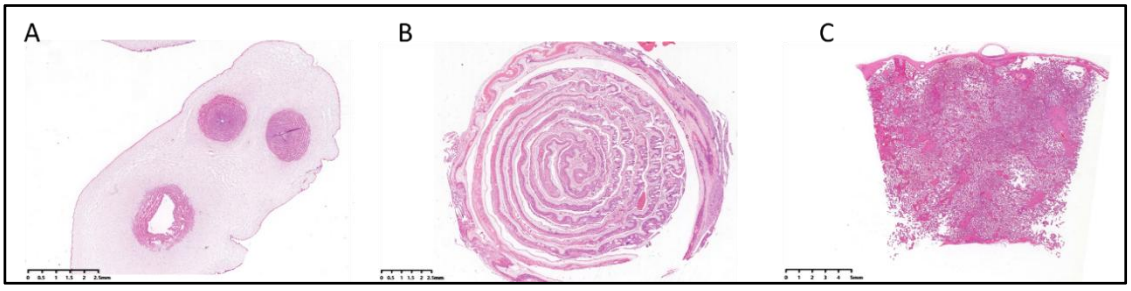


图 1 石蜡样本取材包埋盒

包埋盒内组织充分固定后，放入脱水机内按照常规流程脱水过夜，第二天石蜡包埋，参照病理科常规蜡块的保存方法，将石蜡样本避光通风干燥保存。石蜡样本可用于 HE 染色、免疫组化等基础研究，图 2 为脐带、胎膜和胎盘实质组织的 HE 染色图。



注：A、脐带；B、胎膜；C、胎盘实质

图 2 脐带、胎膜和胎盘实质的 HE 染色图

5.5.3.3 用于免疫荧光等检测的 OCT 包埋组织处理

有些免疫荧光染色等需使用 OCT 包埋的冰冻样本，该包埋方法的包埋要求与切片方向与 5.5.3.2 中相同。分割样本后，应使用干净纱布吸干水分和血液，以减少冰晶的产生，将组织样本放置于专用的 OCT 包埋盒中，去除固定的大头针等，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 逐渐凝固，记录完成时间。待 OCT 凝固后放入特定位置并入库。



图 3 OCT 包埋图片

5.5.4 冷缺血时间对胎盘组织样本的影响

由于分娩时间的不可预测性和并发症的发生等，胎盘样本的采集时间很难预估，为避免样本的浪费以及保证数据的可靠性，确定样本采集的最佳时间范围非常重要。为此有研究探索了胎盘娩出后组织中基因和蛋白质表达水平随时间的相关变化。

Jobarteh 等人（2014）入组了 300 例孕妇的胎盘，分娩后立即将胎盘置于冰上，从娩出到样本采集之间的时间为 0 min～300 min，检测发现 RNA 完整性随着放置时间的延长逐渐降低，提出应该在胎盘娩出 90 min 内采集样本[15]。Wolfe 等（2014）对 3 例剖宫产足月胎盘在娩出后 0、60 和 120 min 进行样本采集，检测发现组织 RNA 的完

整性在 2 h 内保持稳定，全基因组微阵列分析发现胎盘娩出 2 h 内组织中≥94.7%的基因表达水平不会随时间变化，DNA 甲基化水平也保持稳定[16]。Freedman 等（2021）对 8 例胎盘在娩出后 0、1、2、4、6 和 24 h 进行多个位点样本采集，并检测了 382 个 mRNA 转录物的水平，发现在差异倍数为 1.25 基础上，1 h 内有 84.3%的转录物水平保持稳定，2 h 内 80.2%的转录物水平保持稳定，24 h 时仅 20.6%的转录物保持稳定[17]。因此，我们推荐在样本离体 2 h 内完成入库。

相对于 RNA 而言，蛋白质较为稳定，Sjaarda 等（2018）研究发现胎盘娩出后 40 min 和 4℃保存 24 h 后采集样本对胎盘中 IL-6、IL-8 和 IL-10 等因子的蛋白水平无显著影响[18]。但是，蛋白质的磷酸化水平变化较快，Yung 等（2014）发现足月剖宫产胎盘娩出 45 min 与娩出 10 min 相比，P-AKT、P-GSK3α/β、P-4E-BP1、P-p70S6K、P-eIF2a 和 P-AMPK 等发现显著变化[19]。考虑到冰冻样本使用时的普遍适用性、样本的质量以及采集时的时间消耗，建议用于蛋白质水平检测的样本在 2 h 内完成入库。若检测磷酸化的蛋白时，建议 1 h 内完成入库。

针对代谢产物的检测和电镜的观察，常要求样本在 10 min 内完成速冻或固定液固定[20]。

综合上述研究，mRNA、DNA 甲基化和蛋白质等的水平受离体时间的影响各不相同，因此应在胎盘离体后尽快处理样本、记录处理完成时间，根据实验目的选取符合标准的样本。

5.5.5 不同分娩方式对胎盘的影响

阴道分娩发动时将导致胎盘应激、母胎界面免疫细胞改变等[21-22]。已有的研究表明，不同分娩方式对胎盘的绒毛和血管形态的影响虽然不大，但是对胎盘基因表达和代谢存在影响。Sitras 等（2007）利用基因芯片技术比较了剖宫产与阴道分娩胎盘中央区绒毛组织的转录组差异，发现 FOS、FOSB、LRAP 和 HSD17B4 等 186 个基因的表达水平存在差异[23]。有研究指出，与择期剖宫产相比，阴道分娩胎盘中 ATP 的水平下降，但是糖原和乳酸的水平无显著变化[24]。然而，另一项研究却报道了相反的结果，阴道分娩孕妇胎盘中 ATP 和乳酸水平显著升高[25]。因此，使用样本时应根据实验目的和检测指标等充分考虑并排除分娩方式的影响。

六、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

七、与相关法律法规和标准的关系

本标准提出将《围产生物样本采集、处理和保藏技术规范》列为推荐性地方性行业标准，与《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》、《医疗机构管理条例》、《医学实验室安全要求》相配套。本标准的编写格式依据 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》，参考并补充了 GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》以及样本库建设管理和各类生物样本采集等细分领域相关标准。

本标准为实施人类围产期生物样本采集、处理和保藏的工作人员

和单位提供依据，规定了母体外周血、脐血、尿液、羊水、早孕绒毛和蜕膜以及中晚孕分娩时脐带、胎膜、底蜕膜和胎盘实质的常规采集、转运、处理、保藏和运输的方法和准则，使相关工作的开展更加规范，进而保证生物样本的可靠性以及后续相关研究的顺利开展。

八、推广实施建议

建议将《围产生物样本采集、处理和保藏技术规范》作为推荐性标准在江苏省发布并推广应用。本标准可接受省级卫生计生行政部门委托，由第一起草单位南京鼓楼医院牵头，依托江苏省医学会围产医学分会在省内开展标准宣贯培训工作，对相关人员进行专业培训。

九、起草单位和起草人员信息及分工

序号	姓名	职务/职称	单位名称	项目分工
1	胡娅莉	主任医师	南京鼓楼医院	主持并起草标准
2	陈骏	病理科及生物样本库主任/主任医师	南京鼓楼医院	撰写标准总体要求及样本处理和保藏等相关内容
3	刘丹	副研究员	南京鼓楼医院	撰写中晚孕组织样本采集和处理相关内容
4	刘艳红	助理研究员	南京鼓楼医院	撰写血液、尿液样本以及样本保藏管理相关内容

5	李洁	妇产科主任/主任医师	南京鼓楼医院	撰写穿刺羊水和早孕绒毛样本等部分内容
6	戴毅敏	产科主任/主任医师	南京鼓楼医院	撰写引言和样本采集等内容、开展问卷调研相关工作
7	陈玲	主治医师	南京鼓楼医院	撰写胎盘等组织样本采集处理相关内容
8	朱湘玉	主任医师	南京鼓楼医院	撰写穿刺羊水和早孕绒毛样本等部分内容
9	赵光锋	研究员	南京鼓楼医院	撰写中晚孕组织样本采集和处理相关内容
10	孟凡青	主任医师	南京鼓楼医院	撰写胎盘等组织样本采集处理相关内容
11	李红	副研究员	江苏省科技资源统筹服务中心	撰写样本保藏管理相关内容

十、参考文献

1、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。

2、Oztas, B. (2020). Leukocyte stability in hemogram samples waiting at room temperature. Int J Med Biochem , 3(3), 183-185. https://doi.org/10.14744/ijmb.2020.14622.

3、Sanz-Felisi M, Tauler-Quetglas P, Escartín-Díez T,

Arbiol-Roca A, Dot-Bach D. Impact of delayed centrifugation on the stability of 32 biochemical analytes in blood samples collected in serum gel tubes and stored at room temperature. Clin Chem Lab Med. 2025 Mar 14. doi: 10.1515/cclm-2025-0109.

4、Gyorffy VJ, Dwivedi DJ, Liaw PC, Fox-Robichaud AE, Tsang JLY, Binnie A. Impact of sample processing delays on plasma markers of inflammation, chemotaxis, cell death, and blood coagulation. PLoS One. 2024 Oct 31;19(10):e0311921. doi: 10.1371/journal.pone.

5、Betsou F, Chuaqui R, De-Wilde A, Grizzle W, Kiehntopf M, Linsen L, Mathieson W, Moldovan ', Aguilar-Quesada R, Shea K, Singh P, Somiari S, Spyropoulos D, Tayal J, Tebbakha R, Valyi-Nagy K, Wadhwa L. Standard PREanalytical Code Version 4.0. Biopreserv Biobank. 2024 Aug 12. doi: 10.1089/bio.2024.0010.

6、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

7、Guo Z, Xiao H, Yang W, Li T, Hao B, Liao S. Transcriptome research of human amniocytes identifies hub genes

associated with developmental dysplasia in down syndrome. Aging (Albany NY). 2023 Dec 12;15(23):14086-14108.

8、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.

9、赵澄泉、陶祥、李娟、周先荣，《胎盘诊断病理学》，2022 年 3 月第一版，北京科学技术出版社

10、梁志勇，黄钢，《病理学技术》，2020 年 12 月第一版，人民卫生出版社

11、Wyatt SM, Kraus FT, Roh CR, Elchalal U, Nelson DM, Sadovsky Y. The correlation between sampling site and gene expression in the term human placenta. Placenta 2005, 26(5): 372-379.

12、Avila L, Yuen RK, Diego-Alvarez D, Penaherrera MS, Jiang R, Robinson WP. Evaluating DNA methylation and gene expression variability in the human term placenta. Placenta 2010, 31(12): 1070-1077.

13、Chinni E, Colaizzo D, Margaglione M, Rubini C, D'Ambrosio RL, Giuliani F, et al. Correlation between factors involved in the local haemostasis and angiogenesis in

full term human placenta. Thrombosis research 2008, 122(3): 376-382.

14、Martin NM, Cooke KM, Radford CC, Perley LE, Silasi M, Flannery CA. Time course analysis of RNA quality in placenta preserved by RNAlater or flash freezing. Am J Reprod Immunol. 2017 Apr;77(4):10.1111/aji.12637.

15、Jobarteh ML, Moore SE, Kennedy C, Gambling L, McArdle HJ. The effect of delay in collection and processing on RNA integrity in human placenta: experiences from rural Africa. Placenta 2014, 35(1): 72-74.

16、Wolfe LM, Thiagarajan RD, Boscolo F, Tache V, Coleman RL, Kim J, et al. Banking placental tissue: an optimized collection procedure for genome-wide analysis of nucleic acids. Placenta 2014, 35(8): 645-654.

17、 Freedman AA, Smart BP, Keenan-Devlin LS, Romero J, Franklin A, Borders A, et al. Time-dependent changes in placental mRNA expression after delivery due to delayed specimen collection. American journal of reproductive immunology 2021, 86(4): e13452.

18、Sjaarda LA, Ahrens KA, Kuhr DL, Holland TL, Omosigho UR, Steffen BT, et al. Pilot study of placental tissue collection, processing, and measurement procedures for

large scale assessment of placental inflammation. PloS one 2018, 13(5): e0197039.

19、Yung HW, Colleoni F, Atkinson D, Cook E, Murray AJ, Burton GJ, et al. Influence of speed of sample processing on placental energetics and signalling pathways: implications for tissue collection. Placenta 2014, 35(2): 103-108.

20、 Burton GJ, Sebire NJ, Myatt L, Tannetta D, Wang YL, Sadovsky Y, et al. Optimising sample collection for placental research. Placenta 2014, 35(1): 9-22.

21、Holland OJ, Cuffe JSM, Dekker Nitert M, Callaway L, Kwan Cheung KA, Radenkovic F, et al. Placental mitochondrial adaptations in preeclampsia associated with progression to term delivery. Cell death & disease 2018, 9(12): 1150.

22、Veerbeek JH, Tissot Van Patot MC, Burton GJ, Yung HW. Endoplasmic reticulum stress is induced in the human placenta during labour. Placenta 2015, 36(1): 88-92.

23、Sitras V, Paulssen RH, Gronaas H, Vartun A, Acharya G. Gene expression profile in labouring and non-labouring human placenta near term. Molecular human reproduction 2008, 14(1): 61-65.

24、Mendez-Figueroa H, Chien EK, Ji H, Nesbitt NL, Bharathi

SS, Goetzman E. Effects of labor on placental fatty acid beta oxidation. The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstet 2013, 26(2): 150-154.

25、Tissot van Patot MC, Murray AJ, Beckey V, Cindrova-Davies T, Johns J, Zwerdlinger L, et al. Human placental metabolic adaptation to chronic hypoxia, high altitude: hypoxic preconditioning. American journal of physiology Regulatory, integrative and comparative physiology 2010, 298(1): R166-172