



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。