

ICS 65.020.30

CCS B 44

T/YALAS

云南省实验动物学会团体标准

T/YALAS 001.1—2025



Non-human primate biological sample Part 1: Collection and preservation

2025-08-13 发布

2025-08-18 实施

云南省实验动物学会 发布

# 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 总则 .....	2
5 采集与保存工作准备 .....	2
5.1 人员要求 .....	2
5.2 仪器和试剂耗材准备 .....	2
5.3 资源标识与记录 .....	3
6 样本采集 .....	3
6.1 组织采集 .....	3
6.1.1 采集要求 .....	3
6.1.2 采样量 .....	3
6.2 血液采集 .....	3
6.2.1 采集部位 .....	3
6.2.2 采集要求 .....	3
6.2.3 采血量 .....	4
6.3 尿液采集 .....	4
6.3.1 采集要求 .....	4
6.3.2 采集量 .....	4
6.4 粪便采集 .....	4
6.4.1 采集要求 .....	4
6.4.2 采集量 .....	4
6.5 脑脊液采集 .....	4
6.5.1 采集部位 .....	4
6.5.2 采集要求 .....	4
6.5.3 采集量 .....	5
6.6 骨髓采集 .....	5
6.6.1 采集部位 .....	5
6.6.2 采集要求 .....	5
6.6.3 采集量 .....	5
7 样本运输与保存 .....	5
7.1 样本运输 .....	5
7.2 样本保存 .....	5
7.2.1 组织保存 .....	5

7.2.2 血液保存 .....	6
7.2.3 尿液保存 .....	6
7.2.4 粪便保存 .....	6
7.2.5 脑脊液保存 .....	6
7.2.6 骨髓保存 .....	6
8 档案管理 .....	6
附录 A (资料性) 非人灵长类脏器功能区组织表 .....	7



## 前　　言

T/YALAS 001《非人灵长类生物样本》分为三个部分：

——第1部分：采集与保存；

——第2部分：处理与保存；

——第3部分：质量控制。

本部分为T/YALAS 001的第1部分。

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这些专利的责任。

本文件由中国科学院昆明动物研究所提出。

本文件由云南省实验动物学会（YALAS）归口。

本文件起草单位：中国科学院昆明动物研究所、云南省实验动物学会、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：吕龙宝、张飞燕、李乙江、李倩、肖文娴、马玉华、胡正飞、胡英周、贺争鸣、孙玉林、王文超、张玉华、刘超、陈俊杰、肖伶伶。



## 引言

以标准化的方式进行非人灵长类生物样本的采集、处理、保存及质量控制是正确使用和共享非人灵长类生物样本的根本保证。通过建立一套非人灵长类生物样本标准体系，提升非人灵长类样本质量与其利用率，为非人灵长类样本资源的共享使用奠定基础。

T/YALAS 001《非人灵长类生物样本》由以下部分组成：

——第1部分：采集与保存。本部分规定了非人灵长类生物样本的采集与保存总则、采集与保存工作准备、样本采集、样本运输、样本保存和档案管理。

——第2部分：处理与保存。本部分规定了非人灵长类生物样本的处理与保存总则、处理与保存工作准备、样本处理、样本保存和档案管理。

——第3部分：质量控制。本部分规定了非人灵长类生物样本入库后的质量控制要求、质量检测方法及检测规则。



# 非人灵长类生物样本 第1部分：采集与保存

## 1 范围

本文件规定了非人灵长类生物样本采集与保存总则、采集与保存工作准备、样本采集、样本运输、样本保存和档案管理。

本文件适用于非人灵长类生物样本的采集与保存。

## 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 19489 实验室生物安全通用要求
- GB/T 32843 科技资源标识
- 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 41908 人类粪便样本采集与处理
- DB11/T 1291 卫生应急一次性防护用品使用规范
- WS/T 852 感染性物质运输标准
- Doc 9284-AN/905 危险物品安全航空运输技术细则

## 3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**非人灵长类生物样本 Non-human primate biological sample**

从非人灵长类个体获得或衍生的任意物质。主要包括组织（器官）、血液、尿液、粪便、脑脊液、骨髓等。

### 3.2

**资源标识 resource identifier**

用一组字符对资源进行唯一性标识的过程，用于识别、定位或提供其它信息。

### 3.3

**在体心脏灌流 In vivo cardiac perfusion**

在动物被麻醉情况下，利用血液循环中的体循环，快速冲净动物全身血液并在动物死亡前进行组织的前固定技术。

### 3.4

**静脉穿刺采血 venipuncture**

通过采血针或其他采血装置穿刺静脉采集静脉血的过程。

[来源：GB/T 38576—2020，3.1]

3.5

**循环血量 circulating blood volume**

机体循环血液的总量。

3.6

**粪便 feces**

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，未被非人灵长类吸收所产生的残渣。

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，化学检验和细菌检验。

注 2：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）、粪便动物机体细胞研究（如肿瘤早筛）等。

[来源GB/T 41908—2022, 3.1, 有修改]

3.7

**脑脊液 cerebrospinal fluid**

在脑室蛛网膜下腔和脊髓中央管内的无色透明液体。

## 4 总则

生物样本采集和保存遵循科学、专业、规范的原则：

- 应通过动物福利伦理审查；
- 制定采集方案，并明确工作流程及人员职责；
- 采集和保存人员应做好安全防护。感染性样本实验操作按 GB 19489 规定执行。

## 5 采集与保存工作准备

### 5.1 人员要求

5.1.1 应接受样本规范采集、保存的技术培训，掌握生物样本采集、保存方法。

5.1.2 工作人员采集与保存样本应规范使用防护用品，防护用品参照 DB11/T 1291 准备。

### 5.2 仪器和试剂耗材准备

提前准备生物样本采集、保存所必需的仪器、试剂和耗材，包括但不限于：

- 个人防护用具；
- 信息记录工具；
- 器具；
- 试剂；
- 耗材。

### 5.3 资源标识与记录

5.3.1 采集、保存的每一份样品记录采集基本信息，并赋予唯一的资源标识符，以标签形式粘贴于样品存储的冻存管表面。资源标识符宜按照 GB/T 32843-2016 第 5 章的要求进行编写。

5.3.2 采集、保存信息应包括但不限以下内容：

- a) 动物种类、品种、年龄、性别、动物编号、健康状况等基本信息；
- b) 样本名称、类型、份量、体积、份数、采集日期、采集人员、核对人员、保存条件等信息。

5.3.3 标签应符合 GB/T 37864-2019 的 7.5.1 的要求，确保在运输和储存期间不脱落、不损坏。

## 6 样本采集

### 6.1 组织采集

#### 6.1.1 采集要求

6.1.1.1 采样动物应遵循实验动物福利伦理原则和要求，动物深度麻醉后或濒死期进行心脏灌流，灌流量通常为动物体重的 5%~10%，直至脏器血液冲洗干净。样本采集宜按脏器功能分区采集，见附录 A。

6.1.1.2 死亡动物宜直接解剖，按附录 A 脏器功能区进行分区采集。

6.1.1.3 解剖应按由表及里、先实质器官、后空腔器官的顺序进行。

6.1.1.4 样本分割时应遵循无污染原则，宜使用一次性器具，避免不同组织样本间交叉污染，应快速将组织样本表面液体和污物清洗干净，并吸干水分，分装至贴有对应样本标签的冻存管中。

6.1.1.5 组织样本采集宜在 30 min 内完成。

#### 6.1.2 采样量

样本的取样量应满足以下要求：

- a) 用于低温储存新鲜组织，每种组织取样至少 3 份，每块组织宜小于  $0.5\text{ cm} \times 0.5\text{ cm} \times 0.5\text{ cm}$ 。
- b) 用于中性福尔马林固定后石蜡包埋的新鲜组织，除甲状腺、卵巢、肾上腺等小的组织取样 1 份，其它类组织每种组织取样至少 2 份（样品备份），每块组织宜取小于  $1.5\text{ cm} \times 1.5\text{ cm} \times 0.3\text{ cm}$ 。

### 6.2 血液采集

#### 6.2.1 采集部位

血液采集量由少至多的采集部位通常选择动物脚掌指尖、前肢皮下静脉或后肢皮下静脉、股静脉或颈静脉穿刺等采血。

#### 6.2.2 采集要求

6.2.2.1 非致死性动物采样，单次采血量应控制在不会影响动物稳态的范围内。若单次采血量可能影响动物稳态时，应在重复采样之前适当增加动物恢复周期（如数周或数月）。

6.2.2.2 采血量和频率应根据动物循环血量确定，应符合动物福利伦理要求。

6.2.2.3 安乐死或者在仁慈终点期动物，深度麻醉后，可按实际需求不限量采集。

6.2.2.4 根据用途选择采血管，按规定量采集。

### 6.2.3 采血量

6.2.4 采集血液量<0.2 mL时，为小量采血，血液量为0.2 mL~5.0 mL为中量采血，血液量>5 mL为大量采血。

6.2.5 根据非人灵长类的物种、体重和健康状况等综合评估采血量。

6.2.6 非人灵长类的一次采血量不应超过5%~9%的循环血量。

注：循环血量为体重×平均体重血量。猕猴平均体重血量为44 mL/kg~67 mL/kg，食蟹猴平均体重血量为55 mL/kg~75 mL/kg，狨猴平均体重血量为58 mL/kg~82 mL/kg。

## 6.3 尿液采集

### 6.3.1 采集要求

6.3.1.1 自然采集。单笼饲养动物在笼下放置洁净收集盘或使用代谢笼收集。

6.3.1.2 导尿管采集。由兽医或专业技术人员采用尿导管从膀胱采集。

### 6.3.2 采集量

尿液收集量应不少于3 mL，应至少分装保存3管，每管宜1 mL。

## 6.4 粪便采集

### 6.4.1 采集要求

6.4.1.1 采集前应明确采集管的类型（如无菌干燥管、带有保存液管等）、样本采集量及份数。

6.4.1.2 采集应使用一次性无菌耗材。

6.4.1.3 自然排便采集。观察动物排便行为，待动物自然排便后，用无菌勺截取粪便中段里部采集。

6.4.1.4 直肠拭子采集。使用一次性采样拭子插入肛门内2 cm~3 cm处旋转采集。

6.4.1.5 新鲜采集的无添加剂的粪便样本，采集后应及时放在冰盒上，30 min内，使用样本运输箱，2℃~-8℃条件下送至实验室进行分装。

### 6.4.2 采集量

6.4.2.1 根据不同研究目的，采集粪便样本量：

- 16S测序或宏基因组研究，新鲜粪便宜分装成0.5 g/管~1 g/管；
- 非靶向代谢组学研究，新鲜粪便宜分装成0.2 g/管~1 g/管；
- 表观组学、microRNA等研究时，新鲜粪便宜分装成1 g/管~2 g/管；
- 粪便常规检验（寄生虫检验、化学检验和细菌检验），新鲜粪便或肛拭子不少于0.2 g。

注：粪便不能新鲜冻存时，应按含特定保存液的采集管要求采集。

6.4.2.1 每类型样本，应至少采集分装2管，1份作为备份。

## 6.5 脑脊液采集

### 6.5.1 采集部位

通常采用背部脊髓腔穿刺法，选择腰椎穿刺（倒数第3腰椎或第七腰椎与第一荐骨之间）采集脑脊液，必要时也可从小脑延髓池及脑室穿刺采集。

### 6.5.2 采集要求

- 6.5.2.1 动物麻醉后采集，全程严格无菌操作，防止污染。
- 6.5.2.2 采集后对穿刺部位消毒并按压止血。
- 6.5.2.3 采集后密切观察动物体征，注意保温与护理至麻醉苏醒。

#### 6.5.3 采集量

- 6.5.3.1 非致死性动物采样，采集脑脊液宜在 0.5 mL~1.0 mL。
- 6.5.3.2 安乐死或者在仁慈终点期动物，脑脊液可按实际需求不限量采集。

### 6.6 骨髓采集

#### 6.6.1 采集部位

通常采用活体骨髓穿刺法，选择在髂后上棘或者股骨外侧采集。

#### 6.6.2 采集要求

- 6.6.2.1 动物麻醉后采集，全程严格无菌操作，防止污染。
- 6.6.2.2 采集前应用肝素钠注射液湿润注射器内壁。
- 6.6.2.3 注射器抽取时，用力应适当，避免混入过多外周血，抽取后应立即向管内注入肝素充分混匀。

#### 6.6.3 采集量

应根据非人灵长类的物种、体重和健康状况等综合因素衡量骨髓安全采集量，通常不超过 1 mL/kg。

## 7 样本运输与保存

### 7.1 样本运输

- 7.1.1 应符合《中华人民共和国野生动物保护法》中的利用国家重点保护野生动物及其制品的运输要求。跨境运输还应符合濒危野生动植物种国际贸易公约（CITES）的相关要求。
- 7.1.2 样本的包装和运输应符合 WS/T 852 和《危险物品安全航空运输技术细则》（Doc 9284）的要求。
- 7.1.3 样本运输应符合 GB/T 37864-2019 中 7.4 的要求，保持生物样本的完整性。

### 7.2 样本保存

#### 7.2.1 组织保存

##### 7.2.1.1 冷冻保存

不同组织冷冻保存处理如下：

- a) 新鲜分割组织快速降温后液氮保存。
- b) RNA later 或其他同等稳定液处理后，-80℃冰箱或液氮罐中保存；
- c) OCT 包埋剂处理后，放入-80℃冰箱或液氮罐中保存。

##### 7.2.1.2 石蜡包埋保存

组织浸泡于 10% 中性缓冲福尔马林或 4% 多聚甲醛固定液中，室温固定 12 h~48 h，以备蜡块的制备。

### 7.2.2 血液保存

- 7.2.2.1 全血冷冻保存，采集及时分装放至-80℃冰箱或液氮罐中冷冻保存。
- 7.2.2.2 全血需进一步离心处理的，可在2℃~8℃条件下暂存，应在24 h内完成样本处理。

### 7.2.3 尿液保存

- 7.2.3.1 采集的尿液应在2℃~8℃条件下保存，24 h内完成保存。
- 7.2.3.2 根据需求，也可加入特定的防腐剂保存。

### 7.2.4 粪便保存

- 7.2.4.1 采集的粪便若当天提DNA，可先放4℃保存，长期存放宜液氮速冻，之后放至-80℃冰箱冷冻保存。
- 7.2.4.2 根据使用需要，可在保存管中加入保存液维持生物样本的完整性，室温条件下可暂存7天，长期储存需转移至-80℃冰箱冷冻保存。

### 7.2.5 脑脊液保存

脑脊液采集后应及时放至-80℃冰箱或液氮罐中冷冻保存。

### 7.2.6 骨髓保存

- 7.2.6.1 骨髓采集后应立即进行细胞分离和纯化，与冷冻保护剂混合均匀分装。
- 7.2.6.2 长期保存应放至-80℃冰箱或液氮罐中冷冻保存。

## 8 档案管理

按5.3.2记录相关信息，建立纸质或电子档案，并分类归档管理。

## 附录 A

(资料性)

## 非人灵长类脏器功能区组织表

表 A.1 给出非人灵长类脏器功能区组织表。

表 A.1 非人灵长类脏器功能区组织表

序号	系统名称	组织名称
1	神经系统	背外侧前额叶
2		腹外侧前额叶
3		前额叶 V10 区
4		前额叶 2
5		额叶眼动区
6		主沟内 46 区
7		内侧额叶
8		腹内侧前额叶
9		前岛叶
10		后岛叶
11		眶额叶
12		运动皮层 1
13		运动皮层 2
14		运动皮层 3
15		感觉皮层 1
16		感觉皮层 2
17		感觉皮层 3
18		顶叶
19		顶内沟后侧回
20		顶枕沟前回
21		颞上回 1
22		颞上回 2
23		颞下回 1
24		颞下回 2
25		内嗅皮层
26	枕叶	V1
27		V1 外边缘
28		高级视觉区
29	基底核	尾核
30		壳核
31		苍白球

续表 A.1

序号	系统名称	组织名称	
32	边缘系统	海马	杏仁核
33			海马头
34			海马中
35			海马尾
36		间脑	扣带回
37			胼胝体
38			丘脑
39			下丘脑
40	脑干	中脑	上丘
41			下丘
42			中脑剩余
43			脑桥
44		小脑	小脑皮层
45			小脑蚓部
46			松果体
47			垂体
48	循环系统	延髓	延髓
49			脊髓
50		心	视觉神经
51			嗅神经
52		血管	坐骨神经
53			左心房
54			左心室
55			右心房
56			右心室
57		血液	主动脉
58			主静脉
59	呼吸系统	肺	血清
60			血浆
61			血细胞
62			血凝块
63			喉头
64			气管
65		肺	左肺上叶
66			左肺中叶
67			左肺下叶
68			右肺上叶
69			右肺中叶

续表 A.1

序号	系统名称	组织名称	
70		右肺下叶	
71		舌头	
72		右侧颊囊	
73		食道	
74	消化系统	胃	胃贲门
75			胃体
76			胃底
77			胃幽门
78			十二指肠
79		结肠	升结肠
80			横结肠
81			降结肠
82			乙状结肠
83			空肠
84		肠	回肠
85			盲肠
86			直肠
87			大网膜
88			胆
89		肝	肝左叶
90			肝中叶
91			肝右叶
92	泌尿系统	肾	左肾髓质
93			左肾皮质
94			右肾髓质
95			右肾皮质
96			膀胱
97	生殖系统	雌性	子宫
98			卵巢
99			乳房
100			乳头
101		雄性	睾丸
102			附睾
103			前列腺
104			精囊腺
105			阴茎
106			龟头
107	免疫系统		脾

续表 A.1

序号	系统名称	组织名称
108		胸腺
109	颌下淋巴结	左侧颌下淋巴结

