

T/YALAS

云南省实验动物学会团体标准

T/YALAS 001.3—2025

非人灵长类生物样本 第3部分：质量控制

Non-human primate biological sample Part 3: Quality control

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

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 组织质量控制 2

 4.1 质量要求 2

 4.1.1 标识 2

 4.1.2 样本外观 2

 4.1.3 组织学形态 3

 4.1.4 分子质量 3

 4.2 质量检测方法 3

 4.2.1 组织学形态检测 3

 4.2.2 分子质量检测 3

 4.3 检测规则 3

 4.3.1 检测频率 3

 4.3.2 抽样要求 3

5 血液质量控制 3

 5.1 质量要求 3

 5.1.1 标识 3

 5.1.2 外观 3

 5.1.3 分子质量 3

 5.2 质量检测方法 3

 5.3 检测规则 3

 5.3.1 检测频率 4

 5.3.2 抽样要求 4

6 尿液质量控制 4

 6.1 质量要求 4

 6.1.1 标识 4

 6.1.2 外观 4

 6.1.3 分子质量 4

 6.2 质量检测方法 4

 6.3 检测规则 4

 6.3.1 检测频率 4

 6.3.2 抽样要求 4

7 核酸质量控制 4

 7.1 质量要求 4

 7.1.1 DNA 完整性 4

7.1.2 DNA 浓度和纯度	4
7.1.3 RNA 完整性	5
7.1.4 RNA 浓度和纯度	5
7.2 质量检测方法	5
7.2.1 DNA 检测方法	5
7.2.2 RNA 检测方法	5
7.3 检测规则	5
7.3.1 检测频率	5
7.3.2 抽样要求	5
8 细胞质量控制	5
8.1 质量要求	5
8.1.1 细胞形态	5
8.1.2 细胞存活率	5
8.1.3 细胞核型	5
8.1.4 细胞微生物控制	6
8.2 质量检测方法	6
8.2.1 细胞活性检测	6
8.2.2 细胞核型鉴定	6
8.2.3 细胞无菌检测	6
8.3 检测规则	6
9 蛋白质量控制	6
9.1 质量要求	6
9.2 质量检测方法	6
9.3 检测规则	7
9.3.1 检测频率	7
9.3.2 抽样要求	7

前 言

T/YALAS001《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/YALAS001 的第3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。

本文件主要起草单位：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、马宝旭、李倩、肖文娴、胡英周、王文超、张玉华、贺争鸣、孙玉林、谢丽分、李丽红、赵玲、袁曼颖。



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、保存及质量控制是规范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、采集、运输与保存和档案管理。

——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 & 检测规则。



非人灵长类生物样本

第3部分：质量控制

1 范围

本文件规定了入库后的非人灵长类组织、血液、尿液、核酸、细胞、蛋白质生物样本质量控制要求、质量检测方法及检测规则。

本文件适用于非人灵长类组织、血液、尿液生物样本入库后的质量控制，也适用于从生物样本中获取的核酸、细胞、蛋白质生物分子的质量控制。

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 40365 细胞无菌检测通则
- GB/T 40664 用于高通量测序的核酸类生物样本质量控制通用要求
- GB/T 40974 核酸生物样本质量评价方法

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

核酸 nucleic acid

由核苷酸或脱氧核苷酸通过 3', 5'-磷酸二酯键连接而成的贮存遗传信息和传递遗传信息生物功能的一类生物大分子。包括核糖核苷酸和脱氧核糖核苷酸。

[来源GB/T 40974-2021, 3.2, 有修改]

3.2

脱氧核糖核酸 deoxyribonucleic acid DNA

由四种主要的脱氧核苷酸（脱氧单磷酸腺嘌呤 dAMP、脱氧单磷酸鸟嘌呤 dGMP、脱氧单磷酸胞嘧啶 dCMP 和脱氧单磷酸胸腺嘧啶 dTMP）通过 3', 5'-磷酸二酯键连接而成的带有遗传信息的生物大分子。

[来源GB/T 40664-2021, 3.1, 有修改]

3.3

核糖核酸 ribonucleic acid RNA

由核苷酸通过 3', 5'-磷酸二酯键连接而成的多聚体。

[来源GB/T 40664-2021, 3.2, 有修改]

3.4

波长 wavelength

波在一个振动周期内传播的距离。

3.5

光密度/吸光度 (OD) 值 optical density

某一物质在某一个特定波长下的吸光度。

3.6

DNA 完整值 DNA integrity number; DIN

反应DNA完整性的数值。

注：对 DNA进行自动化电泳或微流控分析，通过分析软件自动测定DNA完整性，DIN值为1~10，数值越大表明DNA完整性越好。

[来源GB/T 40974-2021, 3.14]

3.7

RNA 完整值 RNA integrity number; RIN(RIN)

反应 RNA 完整性的数值。

注：对 RNA 进行自动化电泳或微流控分析，通过分析软件自动测定 RNA 完整性，RIN 值为 1~10，数值越大表明 RNA 完整性越好。

[来源GB/T 40664-2021, 3.6, 有修改]

3.8

微流控分析 microfluidics technology-based analysis

使用微管道(尺寸为数十到数百微米)处理或操纵微小流体(体积为纳升到微升)的系统所涉及的科学和技术。

[来源 GB/T 40664-2021, 3.5]

3.9

吸光度 absorbance

指物质对特定波长光辐射的吸收程度，利用其特有的吸收光谱特征，可对物质进行定性鉴别或定量分析。

3.10

细胞核型 cellular karyotype

根据染色体形态结构特征或演化关系，分类整理而成的染色体组的图像或由此绘制成的标准模式图，简称核型。

4 组织质量控制

4.1 质量要求

4.1.1 标识

组织样本编号应完整、唯一，确保可追溯。

4.1.2 样本外观

冻存组织样本应外包装完整，颜色正常、无腐败变质。

4.1.3 组织学形态

石蜡包埋组织和 OCT 包组织埋应制成 HE 染色切片，通过镜检观察细胞形态和组织结构清晰、无自溶情况。

4.1.4 分子质量

目标分子核酸和蛋白质的浓度、纯度及完整性应符合要求，具体参照 7.1 和 9.1。

4.2 质量检测方法

4.2.1 组织学形态检测

采用 HE 染色切片技术，通过镜检观察细胞形态、组织结构完整性和清晰度。

4.2.2 分子质量检测

检测组织样本的核酸浓度、纯度及完整性，检测蛋白质含量，具体检测方法参照 7.2 和 9.2。

4.3 检测规则

4.3.1 检测频率

每 12 个月随机抽检组织样本质量评价一次。

4.3.2 抽样要求

每年抽检生物样本不少于库存动物数量的 10%，且每只动物抽样数不少于 1 份样本。

5 血液质量控制

5.1 质量要求

5.1.1 标识

血液样本编号应完整、唯一，确保可追溯。

5.1.2 外观

血液样本应无破损溢漏，无溶血、脂血情况。

5.1.3 分子质量

目标分子核酸和蛋白质的浓度、纯度及完整性应符合要求，具体参照 7.1 和 9.1。

5.2 质量检测方法

检测血液样本的核酸浓度、纯度及完整性，检测蛋白质含量，具体检测方法参照 8.2 和 10.2。

5.3 检测规则

5.3.1 检测频率

每 12 个月随机抽检血液样本质量评价一次。

5.3.2 抽样要求

按批次抽检，根据每批次的库存管数，200 份及以下抽检 10%，200 份-500 份抽检 6%，500 份及以上抽检 4%。

6 尿液质量控制

6.1 质量要求

6.1.1 标识

尿液样本编号应完整、唯一，确保可追溯。

6.1.2 外观

尿液样本应无破损，无溢漏。

6.1.3 分子质量

目标分子核酸和蛋白质的浓度、纯度及完整性符合要求，具体参照 7.1 和 9.1。

6.2 质量检测方法

检测尿液样本的核酸浓度、纯度及完整性，检测蛋白质浓度，具体检测方法参照 7.2 和 9.2。

6.3 检测规则

6.3.1 检测频率

每 12 个月随机抽检尿液样本质量评价一次。

6.3.2 抽样要求

按批次抽检，根据每批次的库存管数，200 份及以下抽检 10%，200 份-500 份抽检 6%，500 份及以上抽检 4%。

7 核酸质量控制

7.1 质量要求

7.1.1 DNA 完整性

凝胶电泳判定标准：完整性好的 DNA 进行凝胶电泳时，主带完整，条带弥散不明显。

微流控分析判定标准：根据 DIN 数值及 DNA 28S/18S 的比值进行判断， $DIN \geq 5$ ， $DNA\ 28S/18S \geq 0.8$ ，基线呈直线，判为合格。

7.1.2 DNA 浓度和纯度

根据 OD260/OD280 和 OD260/OD230 的比值判断纯度。吸光度值 OD260/OD280 的比值应在 1.6~1.9 且 OD260/OD230 的比值应 ≥ 2 ，判为合格。DNA 浓度宜 100 ng/uL-300 ng/uL，以利于长期保存。

7.1.3 RNA 完整性

RIN ≥ 7 ，RNA 28S/18S ≥ 0.8 ，基线呈直线，判为合格。对于非高通量测序或简单 RNA 研究，可适当调整放宽判定标准。

7.1.4 RNA 浓度和纯度

根据 OD260/OD280 和 OD260/OD230 的比值判断纯度，OD260/280 nm1.9~2.1 之间且 OD260/OD230 的比值应 ≥ 2 ，判为合格。RNA 浓度宜大于 25 ng/uL，才能够评价完整性。

7.2 质量检测方法

7.2.1 DNA 检测方法

DNA 纯度检测使用分光光度法，参照 GB/T 40974-2021 4.1.2 的要求执行。完整性检测可使用凝胶电泳分析法或微流控分析法。DNA 浓度检测采用核酸浓度检测仪器，浓度直接读取。

7.2.2 RNA 检测方法

RNA 纯度检测使用分光光度法，具体操作参照 GB/T 40974-2021 4.2.2 的要求。完整性检测宜使用微流控分析法。RNA 浓度检测，采用核酸浓度检测仪器，浓度直接读取。

7.3 检测规则

7.3.1 检测频率

每 12 个月随机抽检核酸样本质量评价一次。

7.3.2 抽样要求

按批次抽检，根据每批次的库存管数，200 份及以下抽检 10%，200 份-500 份抽检 6%，500 份及以上抽检 4%。

8 细胞质量控制

8.1 质量要求

8.1.1 细胞形态

符合不同类型细胞形态且形态均一。

8.1.2 细胞存活率

复苏率应 $\geq 70\%$ ，复苏后细胞形态正常，冷冻前细胞存活率应 $\geq 90\%$ 。

8.1.3 细胞核型

常用非人灵长类实验动物细胞核型见表 1。

表 1 常用非人灵长类实验动物细胞核型

品种	细胞核型
猕猴	42, XX或42, XY
食蟹猴	42, XX或42, XY
熊猴	42, XX或42, XY
豚尾猴	42, XX或42, XY
红面猴	42, XX或42, XY
非洲绿猴	60, XX或60, XY
狨猴	46, XX或46, XY
松鼠猴	44, XX或44, XY

8.1.4 细胞微生物控制

细菌、真菌、支原体检测应为阴性。

8.2 质量检测方法

8.2.1 细胞活性检测

细胞复苏后，按照台盼蓝染色要求进行染色后，分析细胞浓度及细胞活率。

8.2.2 细胞核型鉴定

做细胞核型分析。

8.2.3 细胞无菌检测

细菌和真菌的检测参照 GB/T 40365-2021 6.2 进行，支原体的检测参照 GB/T 40365-2021 6.4 进行。

8.3 检测规则

8.3.1 检测频率

每 12 个月随机抽检细胞样本质量评价一次。

8.3.2 抽样要求

细胞入库后的定期抽样质量检测，至少每年按库存细胞例数的 1%做抽样检测。

9 蛋白质量控制

9.1 质量要求

检测蛋白质浓度，应 280 nm 处有吸收峰，两边曲线对称。

9.2 质量检测方法

使用核酸蛋白生物分析仪测定蛋白质浓度，纯蛋白质应在 280 nm 处有吸收峰，且广谱曲线对称，320 nm 处有小吸收峰时说明蛋白质聚集。

9.3 检测规则

9.3.1 检测频率

每 12 个月随机抽检蛋白质样本质量评价一次。

9.3.2 抽样要求

蛋白入库后的定期抽样质量检测，至少每年按库存蛋白管数的 1%做抽样检测。

