团 体 标 准

T/CVMA 326-2025



实验动物生物样本保存规范

Specification for the preservation of laboratory animal biological materials



2025 - 11 - 17 实施



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。

本文件由中国食品药品检定研究院提出。

本文件由中国兽医协会归口。

本文件起草单位:中国食品药品检定研究院、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国科学院水生生物研究所、大连医科大学、吉林大学、中国水产科学研究院珠江水产研究所、东北农业大学、斯贝福(北京)生物技术有限公司。

本文件主要起草人: 巩薇、董浩、左琴、张乐颖、王学文、董青花、陈洪岩、潘鲁湲、王靖宇、袁宝、李凯彬、刘芳萍、战大伟。





实验动物生物样本保存规范

1 范围

本文件规定了实验动物组织、血液、唾液、精液、阴道内液、乳汁、尿液、粪便等生物样本运输条件、储存条件、数据保存、定期检查的要求。

本文件适用于从事实验动物生物样本保存的相关机构,开展生物样本的收集、运输和储备,确保样本质量和保存完整性。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物 laboratory animal

经人工培育,对其携带微生物和寄生虫实行控制,遗传背景明确或者来源清楚,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

3. 2

实验动物生物样本 laboratory animal biological materials

从实验动物个体或其衍生物中获得的各种生物材料,包括但不限于组织、血液、尿液、粪便、毛发、体液、细胞、遗传物质(如 DNA、RNA)、蛋白质等。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA: 脱氧核糖核酸(Deoxyribonucleic acid)

OCT: 最佳切片温度(Optimum Cutting Temperature)

RNA: 核糖核酸 (Ribonucleic acid)

5 实验动物生物样本的处理准备

T/CVMA 326-2025

- 5.1 样本的采集与储存不在同一个机构时,宜先进行样本处理,再转移至样本库进行储存。样本的采集与储存在同一个机构时,可以直接将原始样本转移至样本库处理,再进行储存。
- 5.2 样本在运输过程中应进行严格的包装,包括内层的样本容器、中层的缓冲材料和外层的运输包装,确保运输过程不受损坏、泄露或污染。
- 5.3 涉及生物安全的生物样品包装运输应符合《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》,航空运输的样本应符合《民用航空危险品运输管理规定》的相关要求。
- 5.4 样本的运输应由样本库的工作人员或有资质的生物物流公司来承担。
- 5.5 组织样本应采用冷冻运输,添加足量制冷剂保证整个运输过程中样本处于适当低温环境下。如使用干冰或气态(或干式)液氮罐控制温度在-70 ℃以下。所需制冷剂的量宜在运输前进行测试,根据测试结果选用。经过固定液固定的组织样本应采取常温条件下进行运输。
- 5.6 全血样本应采用冷藏运输,使用胶体冰袋或其它制冷剂保持 2 ℃~8 ℃,以避免后期处理时的反复冻融。血液成分样本应采用冷冻运输,使用足量制冷温度在-20 ℃以下的制冷剂如干冰、液氮,使运输箱内保持-20 ℃以下,保证样本的生物学活性及细胞的完整性。
- 5.7 粪便样品应采用冷冻运输,推荐使用足够的干冰保存下进行运输。
- 5.8 生物样本保护剂可以保护常温条件下部分生物样本中的核酸、蛋白质等生物大分子的稳定性。当 无法保证低温运输条件时,可以根据后续的实验用途选用适当的保护剂。
- 5.9 对于珍贵样本, 宜安排运输测试, 模拟正式运输的条件, 以发现潜在的问题, 在正式运输时采取相应措施。
- 5.10 运输前应确认所有的运输信息以及运输目的地国家或地区要求的运输证明文件。

6 实验动物生物样本的储存条件

- 6.1 生物样本通常需要在低温下保存才能保持其完整性和稳定性。在保存时,应确保恒定的低温和适当的冷藏设备,以防止冷冻-解冻循环或保存温度不稳定造成样本质量的降低。
- 6.2 储存的生物样本应根据样本类型选择以下合适的储存条件/设备进行存放:
- 6.2.1 常温条件,用于组织切片,石蜡包埋的生物样本可在常温条件下保存;
- 6.2.2 4 ℃冰箱, 待处理的生物样本, 以及 DNA 样本的短期保存;
- 6.2.3 -20 ℃低温冰箱,用于 OCT 包埋组织样本的保存,以及样本处理后不能及时入库时的短期存放;
- 6.2.4 -80 ℃超低温冰箱,常用于血液样本、唾液样本、阴道内液样本、乳汁样本、尿液、粪便等生物样本以及核酸、蛋白质等样本的存放;
- 6.2.5 液氮罐,用于新鲜组织样本、细胞样本、精液样本的存放,以及血液成分样本的长期储存。
- 6.3 对于来自同一样本的多个复制样本应分开包装存储,分开设备存储,必要时可异地储存,以防因设备故障造成样品废弃。

6.4 应配置温度监控系统,24h实时监测储存设备中的温度。如发生异常情况,能及时进行样本转移等处理,保证样本的质量。

7 实验动物生物样本的数据保存

- 7.1 样本库应建立、成文并实施生物样本相关数据的传输和接收程序,数据传输应确保其完整性,并 定期进行数据备份。
- 7.2 样本库应对样本保藏过程中产生的所有数据信息做好记录并定期进行数据备份,包括存储时间、存储温度等。

8 实验动物生物样本的定期检查

保存的生物样本应进行定期检查,以确保保存条件良好。例如,检查容器密封性,防止样本泄漏和 污染。如果发现任何异常,应及时进行修复或处理。



参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部令第45号《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》
 - [2] 中华人民共和国交通运输部令2024第4号《民用航空危险品运输管理规定》
 - [3] GB/T 38576 人类血液样本采集与处理
 - [4] GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理
 - [5] GB/T 41908 人类粪便样本采集与处理
 - [6] GB/T 42060 医学实验室--样品采集、运送、接收和处理的要求
 - [7] T/CNSS 017 研究用人乳样本的采集与储存规范
 - [8] T/CACM 1351 中药临床试验中粪便菌群生物样本的采集、保藏和转运操作规范
 - [9] SZDB/Z 186 用于高通量测序研究的人类血液样本采集、处理、运输和储存规范
 - [10] SZDB/Z 244 生物样本库中人类组织样本收集、处理、运输和储存规范

