

团 体 标 准

T/CVMA 327—2025

实验动物生物样本质量控制规范

Specification for quality control of laboratory animal biological
materials

2025 - 11 - 17 发布

2025 - 11 - 17 实施

中国兽医协会 发布

中国兽医协会
CVMA

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、潘鲁媛、王靖宇、袁宝、李凯彬、刘芳萍、战大伟。

中国兽医协会
CVMA

实验动物生物样本质量控制规范

1 范围

本文件规定了实验动物生物样本和相关数据的质量控制的总则、质量控制方法的确认和验证、样本质量控制及评估等的要求。

本文件适用于实验动物组织、血液、唾液、精液、阴道内液、乳汁、尿液、粪便、核酸和蛋白质等生物样本的质量控制。

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 40974 核酸样本质量评价方法

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。

3.3

质量控制 quality control

以确定标准评估一个程序或项目的品质和性能，验证所规定的要求是否被满足的技术操作系统。

3.4

抽样 sampling

又称取样，从欲研究的全部样品中抽取一部分样品单位。

3.5

质量评估 quality assessment

从组织形态、分子水平和特定指标等方面对样本进行评价并判断其是否符合质量标准。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA：脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic acid）

EDTA：乙二胺四乙酸（Ethylenediamine Tetraacetic Acid）

RNA：核糖核酸（Ribonucleic acid）

5 总则

5.1 样本质量控制应符合 GB/T 37864 的要求，建立并实施质量控制程序。

5.2 样本及相关数据的质量控制应符合预期用途，并依据该预期用途确定质量控制的最低关键性能指标，并定期检查质量管理体系的有效性。

5.3 样本质量控制应记录并保存质量控制过程中的相关数据。

6 实验动物生物样本质量控制方法的确认和验证

6.1 方法的确认

应依据GB/T 37864的要求，使用经过确认和/或验证的方法来完成样本及相关数据的质控。

6.2 相关影响因素

人员、环境、仪器、试剂、耗材等影响方法确认和/或验证结果的条件。

7 实验动物生物样本质量控制及评估

7.1 质量控制的关键环节

7.1.1 生物样本的质量受采集、处理、运输及储存等环节影响，任一环节出现问题都可能导致样本降解或污染。因此，应对样本进行全过程的质量控制。

7.1.2 样本采集过程中，应充分考虑实验动物品种、品系、性别、年龄、体重、健康状况、活体（尸检）状态、是否给药、禁食等，以及采集部位、采集类型、采集量、采集时间等因素。

7.1.3 样本处理过程中,组织样本处理过程应考虑延迟处理时间、冷冻效率、样本大小、样本固定相关因素(固定剂种类、固定方式、固定时间、固定温度和固定及时性)等因素。体液样本的处理过程应考虑延迟处理时间、离心相关因素(离心温度、离心力、离心时间)和样本状态等因素。

7.1.4 样本运输过程中,应考虑样本的运输方式、运输温度、运输时间(长)、样本包装、安全性等因素。

7.1.5 样本储存过程中,应考虑不同类型样本的储存条件、存储时间、储存方式、储存温度、样本数量、样本质量和浓度等因素。

7.2 样本的抽样

7.2.1 应建立、成文和实施抽样计划和程序,并确保抽样结果具有代表性。

7.2.2 应记录抽样质检过程中的相关数据。

7.2.3 应记录抽样质检程序的改动,并体现在质检报告中。

7.2.4 抽样可以根据不同类型样本生命周期中影响样本的重要参数分批进行。

7.2.5 储存的样本应根据不同类型、不同批次进行抽检,遵循“分层质控”原则:短期储存样本(储存期 ≤ 6 个月)抽检比例为3%~5%;长期储存样本(储存期 ≥ 6 个月)抽检比例为5%~10%。

7.2.6 抽检频率为每年至少1次,具体周期根据样本库的实际情况而定。

7.2.7 如抽样导致样本耗尽时,抽样质量控制可取消。

7.3 样本的质量控制方法

7.3.1 组织样本质量评估

7.3.1.1 组织样本质量评估是指从组织学形态、分子水平和特定指标等方面对样本进行评价,并判断其是否符合质量标准。

7.3.1.2 组织学形态评价可通过切片 HE 染色镜下观察其组织结构形态。

7.3.1.3 分子水平评价可通过检测样本的核酸浓度、核酸纯度、核酸完整性、蛋白质浓度和蛋白质完整性等指标。

7.3.2 血液样本质量评估

血液样本质量评估可通过血液性状、生理和生化指标或核酸浓度、核酸纯度、核酸完整性、蛋白质浓度和蛋白质完整性等指标。

7.3.3 精液样本质量评估

精液样本质量评估可评估精液性状,检测精子活力、精子数量、精子形态和精子存活率等指标。

7.3.4 尿液样本质量评估

尿液样本质量评估可评估尿液性状、检测尿液样本的核酸浓度、核酸纯度、核酸完整性、蛋白质浓度和蛋白质完整性等指标。

7.3.5 粪便样本质量评估

粪便样本质量评估可评估粪样性状、检测样本的提取DNA的总量、DNA测序质控指标和样本菌群结果和比例等指标。

7.3.6 核酸样本质量评估

核酸样本质量评估可通过检测核酸浓度、核酸纯度、核酸完整性等指标，可按照GB/T 40974执行。

7.3.7 蛋白质样本质量评估

7.3.7.1 蛋白质样本质量评估可检测蛋白质浓度和蛋白质的完整性进行评估。

7.3.7.2 蛋白质浓度分析可采用双缩脲法、Folin-酚试剂法、考马斯亮蓝法、二喹啉甲酸法等，也可采用质谱法进行蛋白质的定量分析。

7.3.7.3 蛋白质的完整性分析可采用 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法，也可采用免疫印迹法进行样本中特异性蛋白质的含量的分析。

7.3.8 其他样本质量评估，如唾液、乳汁、阴道内液等，可依据各自预期用途，建立细胞学观察和/或组学检测等质检流程和方案，并进行方法确认和验证。

参考文献

- [1] GB/T 39767 人类生物样本管理规范
 - [2] GB/T 40664 用于高通量测序的核酸类样本质量控制通用要求
 - [3] GB/T 41908 人类粪便样本采集与处理
 - [4] DB11/T 2313 临床生物样本库运行质量技术要求
 - [5] SZDB/Z 91 人类样本库建设与管理规范
 - [6] 邱家丽, 王政禄. 生物样本库蛋白质质量控制方法研究进展[J]. 中国医药生物技术, 2025,20(Z1):19-23.
 - [7] 郭丹, 王安琪, 孙健等. 浅谈生物样本的质量保证与质量控制[J]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2017,5(1):36-45.
-