



中华人民共和国国家标准

GB/T 44827—2024/ISO 23118:2021

分子体外诊断检验 尿液、静脉血清和 血浆代谢组学检验前过程的规范

Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination
processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma

(ISO 23118:2021, IDT)

2024-10-26 发布

2025-05-01 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。

本文件等同采用 ISO 23118:2021《分子体外诊断检验 尿液、静脉血清和血浆代谢组学检验前过程的规范》。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、复旦大学、西湖大学、深圳华大基因股份有限公司、首都医科大学附属北京妇产医院、杭州凯莱谱精准医疗检测技术有限公司。

本文件主要起草人：邹迎曙、唐惠儒、郭天南、章申燕、曹正、康洲阳、陈微。

引 言

代谢组学是研究代谢物特征的“组学”科学,因而也被定义为特定生物系统如细胞、组织、器官或整个生物系统中的所有小分子(分子质量 $< 2\ 000$ Da)的集合^[7]。其分析主要通过两种分析技术进行,即质谱(MS)和核磁共振波谱(NMR)^[8-10]。前者的灵敏度可能低至皮摩尔级别,需要样品分离并针对特定类别的化合物进行多次试验。后者测量浓度高于 $1\ \mu\text{mol/L}$ 的代谢物,主要用于非靶向分析,即所有浓度高于检出限的代谢物同时被检测到,不依赖于其化学性质,也无须任何额外的分离方法。

代谢组是动态的,对扰动非常敏感。代谢组在原始样品采集、运输、贮存和处理过程中可能会发生显著变化。因此,诊断和研究测量的结果可能并不能真实地代表特定的生理状态或时间点,所描述出的只是检测前的各个过程人为引入的变化。分析前的变异主要有两个来源:

- a) 样品中的酶活性,主要与细胞的存在有关;
- b) 代谢物之间或代谢物与氧之间的化学反应(如氧化还原反应),见参考文献[11]~[17]。

此外,添加剂的使用或污染物的引入都会影响分析结果,因此,选择合适的采集管和塑料器皿也是检验前处理的一个重要方面。

许多研究通过找出影响代谢物组成的关键步骤和参数,来维持样品的代谢组原貌,从而制定最佳的检验前过程规范。此外,需要对整个检验前过程进行标准化,以确保多中心研究的可比性。在目前的研究中,还没有统一的代谢组学样品检验前过程规范。因此,各中心采用的不同的流程会给样品代谢组带来不同程度的影响,使多中心数据比较不可靠。而应用此份测试前规范要求,将使代谢组分析中结果的比较和评价成为可能。

本文件借鉴这些研究,将尿液、血清和血浆代谢组学分析检验前过程的各步骤进行整理和标准化。

分子体外诊断检验 尿液、静脉血清和 血浆代谢组学检验前过程的规范

1 范围

本文件对拟用于代谢组学分析的尿液、静脉血血浆和血清的标本处理、记录和加工等检验前处理规范提出了要求和建议。

本文件适用于代谢组学检测,能供生物医学实验室、实验室客户、体外诊断开发商和生产商、从事生物医学研究的机构和公司、生物样品库和监管部门使用。

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。

ISO 15189 医学实验室 质量和能力的要求(Medical laboratories—Requirements for quality and competence)

注:GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO 15189:2012, IDT)

ISO 15190 医学实验室 安全要求(Medical laboratories—Requirements for safety)

注:GB 19781—2005 医学实验室 安全要求(ISO 15190:2003, IDT)

3 术语和定义

ISO 15189 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 以及 IEC 用于标准化的术语数据库维护在如下网址:

——ISO 在线浏览平台:<https://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

生物体液 biofluid

可能排出(如尿液或汗液)、分泌(如母乳、唾液或胆汁)、通过取样针头获取(如血液或脑脊液)或由于病理过程而产生(如水泡或囊肿液)的生物液体。

3.2

检验 examination

以确定一个特性的值或特征为目标的一组操作。

注1:从分离的分析物开始并包括各种用于定性或定量检验的参数测试或化学操作的过程。

注2:对于代谢组分析,分析物的分离不是必需的。

[来源:GB/T 42216.1—2022, 3.10, 有修改——删除了原术语“分析检测”,增加了注2]

3.3

禁食 fasting

停止摄入除水之外的任何固体或液体食物至少 8 h。