

团 体 标 准

T/CMBA 012—2021

甲状腺肿瘤患者样本采集、处理、储存 和信息采集规范

Specification for Sample Collection, Processing, Storage and
Information Collection of Thyroid Tumor Patients

2021 - 01 - 22 发布

2021 - 01 - 22 实施

中国医药生物技术协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 不同类型肿瘤患者所采集的样本类型 2

6 样本采集 2

7 样本处理 3

8 样本存储 4

9 信息采集 4

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》的规则起草。

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。

本文件由中国医药生物技术协会提出并归口。

本文件起草单位：浙江省人民医院、中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）、中国医药生物技术协会组织生物样本库分会甲状腺肿瘤学组、中国抗癌协会甲状腺癌专委会。

本文件主要起草人：葛明华、高明、程若川、刘绍严、于津浦、林岩松、杨安奎、王宇、秦建武、刘辉、关海霞、李振东、李超、张园、郑颖、刘宝国、谭卓、李林法、陈彤箴、郑向前、董凤芹、王鸥晨、王圣应、潘毅、郑传铭、胡玉华、周学迅、张可浩、葛维挺、谢海洋、郑智国、刘志艳、郭振英、蒋烈浩、戴雅兰、王佳峰、徐加杰

甲状腺肿瘤患者样本采集、处理、储存和信息采集规范

1 范围

本文件规定了甲状腺肿瘤患者样本采集、处理、储存和信息采集的基本要求和操作规程。

本文件适用于基础与转化医学等研究和生物样本库中涉及到甲状腺肿瘤患者样本采集、处理、储存和信息采集。

用于临床诊疗的样本采集与处理不适用于本文件。

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 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求。

GB/T 38576-2020 人类血液样本采集与处理。

GB/T 38735-2020 人类尿液样本采集与处理。

3 术语和定义

GB/T 37864-2019、GB/T 38576-2020 和 GB/T 38735-2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

个人信息 Personal information

是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱地址、行踪信息等。

3.2

隐私 Privacy

是自然人的私人生活安宁和不愿为他人知晓的私密空间、私密活动、私密信息。

4 基本要求

4.1 应符合 GB/T 37864-2019、GB/T 38576-2020 和 GB/T 38735-2020 的要求。

4.2 样本采集、处理、储存和患者信息采集应获得伦理委员会审批。

4.3 样本和（或）信息采集前应签订知情同意书。

4.4 应制定隐私保护制度，确保为捐赠者保密。

4.5 样本的采集应由培训合格的人员执行，其中血液样本和活检样本采集应由有资质且培训合格的人员执行。

5 不同类型肿瘤患者所采集的样本类型

5.1 甲状腺乳头状癌和滤泡癌患者，包括但不限于患者手术切除组织、血液、尿液和粪便。

5.2 甲状腺髓样癌患者，包括但不限于患者手术切除组织、血液、尿液和粪便；对于有明显家族史的患者，宜同时采集一级/二级家族成员血液、尿液和粪便。

5.3 甲状腺低分化和未分化癌患者，包括但不限于患者手术切除组织、活检样本、血液、尿液和粪便。

5.4 甲状腺微小癌患者（肿瘤直径在 10 mm 以下的甲状腺癌），包括但不限于手术切除组织或病理诊断剩余石蜡组织、血液、尿液和粪便。

5.5 甲状腺其他病理类型癌和良性肿瘤患者，包括但不限于患者手术切除组织、血液、尿液和粪便。

5.6 不同类型肿瘤患者所采集的样本类型视具体情况而定。甲状腺 ^{131}I 碘治疗患者样本收集宜在 ^{131}I 碘治疗前。

6 样本采集

6.1 手术离体组织样本

6.1.1 应根据不同瘤块直径大小，单发还是多发，良恶性等因素与病理医生详细讨论后制定取材方案，且不能影响临床诊断和治疗。

6.1.2 手术切除的组织样本应及时采集，冷缺血时间宜控制在 30 min 内。肿瘤组织取材时应避开坏死及钙化区，根据研究需求可配对“肿瘤旁组织”（宜距离肿瘤灶边缘 2 cm 处或远端的组织）。取材应遵循“肿瘤旁-肿瘤”的顺序，组织样本宜分割成多份，分别储存以满足研究需求。

6.1.3 宜留取肿瘤最大径 1.0 cm 以上的样本，最大径在 0.5 ~ 1.0 cm 之间的肿瘤样本应由病理科医生决定是否留取新鲜样本，最大径小于 0.5 cm 的肿瘤样本，宜留取病理诊断剩余组织样本或由病理科医生决定是否留取细针穿刺样本。

6.1.4 组织分割大小宜根据后续用途制定，“肿瘤旁组织”每块宜不小于 0.5 cm × 0.5 cm × 0.5 cm。

6.1.5 多发肿块（单侧或双侧，良性或恶性）可对所有肿块分别取材。淋巴结是否取样及如何取样由病理医生决定。

6.2 活检样本

6.2.1 活检样本由专门的医生负责取材，不能影响临床诊断和治疗。

6.2.2 活检样本宜 B 超引导下进行穿刺取材。

6.2.3 活检样本需达到一定的细胞量，宜采用直径相对较粗的穿刺针，多次穿刺，必要时可考虑粗针穿刺（不得以样本采样为目的，增加患者风险）。

6.2.4 细针穿刺活检标本留取后，需同时行细胞病理检查，明确细胞病理诊断。

6.2.5 淋巴结细针穿刺活检标本留取后，需同时留取洗脱液样本。

6.2.6 粗针穿刺活检标本留取后需同时行组织病理检查，明确组织病理诊断。

6.3 血液样本

6.3.1 额外用于研究的血液采集宜和常规化验一起抽取，以减少捐赠者的不适。

6.3.2 采血前一个月内宜避免输血或输注血液制品等。采血前的 8~12 小时，宜禁食、禁饮含酒精和咖啡因的饮料。

6.3.3 根据实际需要选择合适的采血管，成人捐献者采集量每次宜不少于 8 ml。

6.3.4 血液样本从采集到处理的间隔时间不宜超过 2 h，否则宜在 2~8 ℃ 环境中保存且间隔时间不超过 24 h。

6.4 尿液样本

6.4.1 尿液采集前应制定合理的采集方案和工作流程，向采集人员告知注意事项。

6.4.2 宜采集晨尿或随机尿，晨尿捐献者应采集在清晨起床空腹、未运动之前排出的第 1 次尿液，并记录尿液分段。随机尿捐献者应无需任何准备，不受时间限制，随时采集排出的尿液，并记录尿液分段和采集时间。

6.4.3 尿液样本从采集到处理的间隔时间不宜超过 2 h，否则宜在 2~8 ℃ 环境中保存且间隔时间不超过 24 h。

6.5 粪便样本

6.5.1 粪便采集前应制定合理的采集方案和工作流程，向采集人员告知注意事项。

6.5.2 采集粪使用的塑料或玻璃容器应干净和干燥，且应该标记清晰。

6.5.3 捐献者采集前宜先洗手以及采用其他必要的清洁措施。

6.5.4 捐献者宜根据采集方案留取足够量的粪便，粪便样本采集后宜尽快处理。

6.5.5 应记录相关信息，包括但不限于样本类型、采集日期和是否加保护液等。

7 样本处理

7.1 基本要求

7.1.1 为避免样本在后续使用时反复冻融，宜按照研究目的和计划，分装样本。

7.1.2 应做好分装样本的标识，每份标本应有唯一的编码，编码不能透漏捐献者的信息，确保隐私权；也不能包含具体的位置信息，因为存储位置可能会改变。

7.2 组织样本

7.2.1 术后组织分割后可以采用多种处理方法：如快速降温后储存在超低温设备、暂存在样本保护液用于后续活细胞实验、固定液固定后石蜡包埋、OCT 包埋后冷冻储存和固定液和（或）稳定液处理后冷冻储存等。

7.2.2 细针或粗针穿刺标本采集后需立即放入固定液或稳定液中，或离心后储存在超低温设备等。

7.2.3 应记录相关信息，包括但不限于样本类型（肿瘤旁、肿瘤）、延迟处理条件（时间间隔、温度），组织样本保存方式（新鲜组织、冷冻组织、石蜡组织和 OCT 组织等）、降温方式（快速降温和程序降温等）、样本份数、是否加固定液、是否加稳定液、固定液或稳定液类型和固定时间等。

7.3 血液样本

7.3.1 血液样本离心后肉眼观察是否合格，包括但不限于有无溶血，是否富含脂肪等。如样本不合格，应立即与相关人员联系，以进一步采取措施。合格样本可进一步处理和分装。

7.3.2 应记录相关信息：包括但不限于采血管类型，样本类型，延迟处理条件（时间间隔、温度），离心时间，离心速度，是否二次离心，离心温度，样本份数和样本量等。

7.4 尿液样本

7.4.1 肉眼观察尿液样本是否合格，包括但不限于有无粪便或其他物质污染。如样本不合格，应立即与相关人员联系，以进一步采取措施。合格样本可进一步进行离心和分装。

7.4.2 应记录相关信息：包括但不限于样本类型，延迟处理条件（时间间隔、温度），是否离心，离心时间，离心速度，离心温度，样本份数和样本量等。

7.5 粪便样本

7.5.1 粪便样本采集后可以采用多种处理方法：包括但不限于分装后储存在超低温设备，加样本保护液分装后冷冻储存等。

7.5.2 应记录相关信息：包括但不限于样本类型，是否加保护液，保护液类型，延迟处理条件（时间间隔、温度）和样本份数等。

8 样本存储

8.1 应遵守 GB/T 37864-2019 第 7.7 条的要求。

8.2 应建立成文的储存相关程序文件并记录实施过程，确保样本及相关数据可追溯。

8.3 应确保样本储存的设备及耗材具有唯一标识。

8.4 应根据样本类型和预期用途选择合适的储存条件和设备。

8.5 应配备适量的备用储存设备。

8.6 宜将样本分装成多份在样本库内不同设备中分开储存，防止样本储存设备出现意外情况。

8.7 样本库可根据实际情况，设置不同类型患者数量上限，以保证样本库内不同类型患者的覆盖面。

8.8 样本库宜使用专用信息管理软件管理样本。

9 信息采集

9.1 根据项目要求进行个人信息和病史信息等采集。充分保护捐献者的隐私权，保护捐赠者的利益和合法权益。

9.2 宜制定标准化的字段名和字段值，且采用统一、专用的数据库进行管理。

9.3 在信息采集过程中，凡涉及捐献者隐私的内容应以编码形式加密，并设定访问权限，相关人员应签署保密协议。

9.4 为规范临床信息采集，便于数据共享，提高临床信息的收集质量和利用价值，宜建立最小数据集，任何项目在获得伦理批准后均可在此基础上增加所需收集的内容。样本库最小数据集宜包含但不限于以下几方面：

- a) 人口统计学信息：包括但不限于性别、国籍、种族和籍贯等。
- b) 住院一般信息：包括但不限于病案号、是否本院首次治疗、医疗机构名称、发病年龄和疾病名称等。
- c) 既往史：包括但不限于桥本甲状腺炎和儿童期放射接触史等。
- d) 现病史和体格检查：包括但不限于身高、体重和肥胖指数（BMI）等。
- e) 家族史：包括但不限于与患者关系和肿瘤名称等。
- f) 诊断信息：包括但不限于超声检查报告、CT 检查报告、喉镜检查报告、SPECT 检查报告、基因检测报告、三碘甲状腺原氨酸 T3、甲状腺素 T4、游离三碘甲状腺原氨酸 FT3、游离甲状腺素 FT4、促甲状腺素 TSH、甲状腺球蛋白 TG、抗甲状腺球蛋白抗体 TG-Ab、抗甲状腺过氧化物酶抗体 TPO-Ab、降钙素 CT 和甲状旁腺素 PTH 等，宜记录术前和术后诊断信息。
- g) 病理诊断信息：包括但不限于肿瘤部位、肿瘤大小、病灶数目、病理类型、分化程度、淋巴结转移、局部侵犯、远处转移、远处转移部位、TNM 分期等。
- h) 治疗信息：包括但不限于手术日期、手术次数、手术方式、术中所见、¹³¹I 治疗日期、¹³¹I 治疗次数、¹³¹I 治疗剂量、¹³¹I 治疗疗效、¹³¹I 治疗不良反应、TSH 抑制治疗剂量、TSH 抑制治疗持续时间、化疗起止时间、化疗疗程数、化疗方案与剂量、给药方式、化疗疗效、化疗不良反应、靶向治疗起止时间、靶向治疗持续时间、靶向治疗方案与剂量、靶向治疗疗效和靶向治疗不良反应等。
- i) 随访信息：包括但不限于随访日期、第几次随访、随访情况、复发转移、死亡、无复发生存时间和总生存时间等。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例. 2019-06-10
 - [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法. 2016-10-12
 - [3] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例. 2018-03-19 修订
 - [4] 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会. ISBER 最佳实践: 适用于生物样本库. 4 版. 中国医药生物技术, 2018 ,13(增刊)
 - [5] Westra WH, Hruban RH, Phelps TH, 等. 外科病理取材图解指南. 王哲, 王瑞安, 译. 2 版. 西安: 第四军医大学出版社, 2009
 - [6] 中华医学会. 临床技术操作规范(病理学分册). 北京: 人民军医出版社, 2004
 - [7] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015
 - [8] 中华人民共和国卫生部. WS/T 348-2011 尿液标本的收集及处理指南. 北京: 中国标准出版社, 2011
 - [9] 胡序怀. 我国人类遗传资源信息描述规范的研究制定与初步应用. 北京: 中国协和医科大学, 2006
 - [10] Dominianni C, Wu J, Hayes RB, et al. Comparison of methods for fecal microbiome biospecimen collection. BMC Microbiol, 2014, 14:103
-