

艾滋病样本保藏实践专家共识 (2026 版)

中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会

通信作者: 刘 妍, 中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心, 北京 100039,
E-mail: liuyan5360@163.com

【摘要】 艾滋病是严重危害公众健康的重大传染病, 其样本及关联数据是至关重要的科研资源。鉴于艾滋病属于乙类传染病, 其病原体人类免疫缺陷病毒是高致病性原微生物, 因此, 安全、规范、高质量保藏样本是开展艾滋病转化医学研究、揭示发病机制及指导临床治疗的重要基础。中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会组织国内多家传染病医疗机构和疾控中心的专家, 系统总结了艾滋病样本保藏实践经验, 结合当前最新研究进展, 共同制订了《艾滋病样本保藏实践专家共识 (2026 版)》。本共识重点阐述艾滋病样本保藏的体系文件、伦理规范、生物安全等基本保障和样本采集、处理、存储、信息管理、质量评测等管理要点, 旨在为我国艾滋病样本资源的规范化保藏与利用提供指导, 助力艾滋病科研与防控工作的高效进行。

【关键词】 艾滋病; 人类免疫缺陷病毒; 样本; 保藏实践; 专家共识

【中图分类号】 R37 **【文献标志码】** A

DOI: 10.12290/xhyxzz.2025-1175

Expert Consensus on the Preservation Practice of Acquired Immunodeficiency Syndrome Samples (2026 Edition)

Clinical Data and Biobank Committee of the Chinese Research Hospital Association

Corresponding author: LIU Yan, Senior Department of Infectious Diseases/National Clinical Research Center for Infectious Diseases,
Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China, E-mail: liuyan5360@163.com

【Abstract】 Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) is a major infectious disease that seriously endangers public health, and its samples and associated data constitute critical scientific research resources. Given that AIDS is a Class B infectious disease and its pathogen, the human immunodeficiency virus, is a highly pathogenic microorganism, standardized, and high-quality preservation of samples is a fundamental prerequisite for conducting translational medicine research on AIDS, elucidating its pathogenesis, and guiding clinical treatment. The Clinical Data and Biobank Committee of the Chinese Research Hospital Association organized experts from multiple infectious disease medical institutions and centers for disease control and prevention in China to systematically summarize practical experience in AIDS sample preservation. Integrating the latest research advancements, they collaboratively developed the Expert Consensus on the Preservation Practice of Acquired Immunodeficiency Syndrome Samples (2026 Edition). This consensus focuses on elucidating the fundamental safeguards for AIDS sample preservation, including system documentation, ethical norms, and biosafety, as well as key management points such as sample collection, processing, storage, information management, and quality assessment. It aims to provide guidance for the standardized preservation and utilization of

基金项目: 国家重点研发计划 (2024YFC2311101)

引用本文: 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会. 艾滋病样本保藏实践专家共识 (2026 版) [J]. 协和医学杂志, 2026, 17 (2): 101-114. doi: 10.12290/xhyxzz.2025-1175.

AIDS sample resources in China, thereby supporting the efficient advancement of AIDS scientific research and prevention and control efforts.

【Key words】 acquired immunodeficiency syndrome; human immunodeficiency virus; samples; preservation practice; expert consensus

Funding: the National Key Research and Development Program of China (2024YFC2311101)

Med J PUMCH, 2026,17(2):0-00

艾滋病亦称为获得性免疫缺陷综合征,是影响公众健康的重大公共卫生问题之一,其病原体为人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)。感染该病毒后可导致宿主免疫功能遭到严重破坏,并发多种机会性感染及肿瘤性疾病^[1]。联合国在2021年6月8日通过的《关于到2030年终结艾滋病流行的政治宣言》中,明确了“三个95%”目标,并作出三项核心承诺^[2],展现了全球终结艾滋病流行的坚定决心与行动共识。然而,尽管当前在HIV感染机制与艾滋病诊疗方面已取得重要进展,但如何实现HIV的彻底清除、达成理想的免疫重建等关键问题,仍是临床实践中亟待突破的重大挑战^[3-4]。

《中国遏制与防治艾滋病规划(2024—2030年)》明确指出,应加强艾滋病防治保障措施,并依托国家重点研发计划、科技重大专项和自然科学基金项目等开展艾滋病防治核心技术和关键策略研究^[5]。艾滋病样本保藏涵盖多种类型,包括血液、尿液、支气管肺泡灌洗液、疱液、脑脊液、痰液等体液样本,及淋巴结、肠黏膜等组织样本。此类样本资源在揭示艾滋病发病机理、评估病情、指导治疗、评价药物疗效等方面均可提供溯源依据,为制定国家艾滋病防控策略提供坚实基础^[1]。目前,国内外在艾滋病相关生物样本的保藏与利用方面,尚缺乏系统完善的标准与规范。艾滋病属于我国法定的乙类传染病,其样本的保藏与使用受到严格的分级管控,以保障生物安全并防止疾病传播。因此,在严格遵守国家法律法规和防控策略的基础上,推动艾滋病样本资源的规范化保藏与利用,对促进科学研究和提升公共卫生水平具有重要意义。

基于此,在中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会的支持下,由国内多家传染病医疗机构和疾控中心的权威专家组建共识制订专家组,以《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》为根本依据^[6-9],系统总结了艾滋病样本的保藏实践经验,并

通过多次专家研讨,最终形成了《艾滋病样本保藏实践专家共识(2026版)》(下文简称“共识”),旨在为国内生物样本库及相关机构开展艾滋病样本规范保藏提供指导。

1 共识制订方法

2025年2月5日正式启动共识制订工作。共识由中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会发起,为确保共识制订过程的科学性和严谨性,专门成立了共识制订专家组成员包括29名多学科专家,其中临床传染病医学专家7名(24.1%)、生物样本库管理专家14名(48.3%)、检验医学专家2名(6.9%)、公共卫生与生物安全专家4名(13.8%)、医学伦理学专家2名(6.9%)。所有成员均由中国研究型医院学会推荐,并具备相关领域工作经验或研究背景,其中,秘书组3人,负责共识制订的流程协调与文档管理,并在专家指导下收集专家意见、数据统计;执笔组5人,负责查阅文献、证据综合与文稿起草;主审组3人,负责终稿审定。

共识的制订遵循德尔菲法。通过开放式问卷调查,系统收集艾滋病诊、治、防领域内与样本保藏实践相关的核心问题,形成包含40个具体条目的清单。在此基础上,执笔组开展文献检索、证据筛选与提取工作,以艾滋病、HIV感染、样本保藏等为核心检索词,结合伦理审查、生物安全、样本转运、存储、信息管理等关键词,系统检索相关领域的权威中英文数据库,检索时限截至2025年9月30日,最终纳入77篇符合要求的文献(涵盖指南、标准、共识、论著及综述),作为共识推荐意见的证据基础与起草依据,进一步完成初稿撰写。针对共识初稿涉及的管理体系、伦理与文件规范、生物安全、样本全流程管理(采集、处理、转运、存储、信息管理及质量评测)等,共识专家组展开三轮线上专题研讨会,形成核心推荐意见并进行表决。根据预设标准进行评分(1分=“强烈反对”,5分=“强烈同意”),当某项意见超过90%的专家评为“同意”或“强烈同意”(即评

分 ≥ 4 分)时,即视为达成共识。未达此标准的推荐意见予以修订,直至符合标准或剔除,形成最终意见。2025年10月31日,经上述严谨流程形成共识终稿,由专家组集体审定后一致通过,并获书面正式确认。

2 共识适用范围

本共识内容适用于医疗机构和疾控中心生物样本库(下文简称“样本库”)开展艾滋病样本采集、处理、转运、存储、信息管理及质量评测等保藏活动。

3 基本保障

3.1 体系文件和伦理规范

艾滋病样本的保藏管理具有特殊性。应遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》,获得国家卫生健康委员会的行政许可。参照《中华人民共和国传染病防治法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人间传染的病原微生物目录(2023版)》《生物样本库质量和能力通用要求》,在样本库建设标准化体系文件中,应增设生物安全管理文件,内容涵盖风险识别、分析、评价、预防和控制等方面,确保当相关政策、法规和标准等发生改变时,能够适时更新版本,满足生物安全保障需要^[10-12]。

在伦理方面,应遵循《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等规范和伦理准则要求,按照国家有关规定进行伦理审查。尊重样本捐赠者的隐私权,取得其事先知情同意。坚持尊重原则、互惠原则、公正性原则、无伤害原则;严格履行伦理审查程序,充分保障捐赠者权益^[13-15]。

3.2 人员资质和健康监护

从事艾滋病样本保藏活动的人员应具备传染病学、预防医学、流行病学、医学检验、病理学等专业基础,经培训并通过理论和实操考核,取得生物样本库领域认可的岗前培训证书。此外,需定期接受继续教育和生物安全培训,确保满足岗位要求^[9,16]。

HIV属于危害程度为二类具有传染性的病原微生物^[11-12]。在样本保藏活动中,保藏人员应严格遵循生物安全管理要求,做好个人安全防护,以防止因职业暴露发生自身感染和样本污染^[17]。具体预防措施包括:(1)建立健全的职业暴露登记、报告与管理

制度;(2)在操作中全程规范穿戴个体防护装备;(3)正确使用生物安全柜、离心机等关键设备;(4)定期对保藏人员进行健康体检和心理评估,建立健康档案。一旦发生意外职业暴露事件,应及时采取有效措施,并记录留档^[18]。

3.3 生物安全

开展艾滋病样本保藏活动时,应依据《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术标准》《临床实验室生物安全指南》等规范进行功能分区(清洁区、半污染区和污染区),样本制备须在符合生物安全二级标准的环境下完成。存储区域应配备消防、电力设施,并设有温、湿度和液氮存储区氧气浓度监测系统。存储设备上须清晰标识传染性样本及生物安全危害警示,实行专人管理(双人双锁、温度监测、记录可溯源);对生物安全柜、离心机等关键设备应定期维护和校准^[19-20]。

在艾滋病样本转运过程中需严格做到以下几个方面:(1)由经过生物安全培训的人员执行,并落实相应的个人防护;(2)规定转运路径,尽量避免经过公共区域和人群;(3)使用符合生物安全要求的转运箱进行转运,若涉及病毒培养样本需按UN2814的要求运输包装;(4)建立样本交接记录,实现全程可追溯。如进行异地转运,须明确包装规范、运输操作要求和意外事件应急处置预案。若在更多复杂场景下转运,可参考《危险货物分类和品名编号》《实验室生物安全通用要求》《感染性物质运输标准》等相关标准执行^[21-23]。样本销毁、废弃物处置应在符合生物安全标准的条件下执行,且同样实行溯源管理^[24]。

在艾滋病样本保藏实践中,应依据国家标准和行业指南,配备相应的个体防护装备(手套、防护服、口罩、帽子、鞋套等),并开展安全有效性评价。防护服应具备抗压性、抗湿性、过滤性、抗穿透性、抗渗水性等防护性能,断裂强度和断裂伸长率等指标也需符合要求;口罩、帽子应具备抗湿性、抗穿透性、过滤性好等特点;一次性乳胶、乙烯树脂或聚脲类材料的手套应无破损,特殊情况下可佩戴双层,受到污染时应立即更换;鞋套应防水、防滑、耐磨且具备弹性收口功能;使用后的一次性防护用品应分类处置,不得带离样本保藏区域,避免交叉污染;同时配备急救设备,如紧急喷淋洗眼装置、应急药箱等^[25-26]。若发生职业暴露,须立即启动应急处置程序,保障保藏人员健康、环境和样本安全,详细流程见表1^[18-19,27-28]。

表 1 HIV 职业暴露及处置措施

Tab. 1 HIV occupational exposure and management measures

暴露途径	处置措施
皮肤被污染的锐器刺伤	(1) 局部紧急处理：立即在伤口旁由近心端向远心端挤压出血液（避免来回挤压），用肥皂水和流动水冲洗 15 min；然后用碘伏等消毒并包扎伤口。 (2) 报告评估、预防用药与监测：发生职业暴露后，应立即报告并填写登记表，由医院感染管理部门组织专家评估暴露情况（包括暴露源病毒载量、暴露者免疫状态等）。若暴露源为艾滋病患者，应在 2 h 内（不超过 72 h）启动 PEP，连续服用 28 d，并定期随访。暴露者需在暴露后立即、4 周、8 周、12 周及 24 周检测 HIV 抗体，进行长期监测。
眼睛、口腔、鼻腔等黏膜部位暴露	(1) 局部紧急处理：立即用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗暴露部位，如眼睛被血液、体液溅入，应用洗眼器或流动清水持续冲洗至少 15 min；口腔、鼻腔等黏膜部位则可用大量饮用水冲洗。冲洗后，使用碘伏等消毒。 (2) 报告评估、预防用药与监测：发生职业暴露后，同皮肤针刺伤处置。

HIV (human immunodeficiency virus)：人类免疫缺陷病毒；PEP (post-exposure prophylaxis)：暴露后预防用药

推荐意见 1

应构建艾滋病样本保藏基本保障体系，完善生物安全体系文件；加强保藏人员培训并定期进行健康监测，确保保藏活动合规、安全（共识度：100%）

推荐意见 2

需保障环境设施安全，个体防护装备符合质量要求，建立完善的职业暴露与生物安全应急处置预案，并定期开展应急安全培训（共识度：100%）

4 样本处理

4.1 血液

血液是了解艾滋病患者免疫状态、病程进展、确定疾病分期和并发症、判断治疗效果、进行 HIV 感染机制研究的最重要样本。

4.1.1 采集和转运

(1) 采集前应充分考虑真空负压采血管种类、采集数量与时间、抗凝剂的选择、样本混匀等因素对样本质量的影响。(2) 用于蛋白组学、代谢组学研究的血液样本应直立置于 4 ℃ 环境下保存，2 h 内完成转运；用于细胞学研究的血液样本应直立置于 18~26 ℃ 保存，2 h 内完成转运，并避免剧烈晃动^[29-30]。

4.1.2 制备和存储

(1) 血清和血凝块：选择红色盖管的真空负压采血管采集外周静脉血，静置一段时间、待血液充分凝固后，将样本以 1500~2000×g 离心 10~15 min；分离血清和血凝块，并分别转移至已标记的无菌冻存管中，于-80 ℃ 条件下保存。(2) 全血、血浆和外周血单个核细胞（peripheral blood mononuclear cells, PBMC）：选择紫色盖管的真空负压采血管采集外周静脉血，缓慢翻转混匀 5~8 次后（应避免混匀力度

过大造成的血细胞损伤/溶血、血小板激活或凝血发生），可直接吸取全血，进一步以 1500~2000×g 离心 10 min 分离血浆；剩余部分通过密度梯度离心法获取 PBMC，然后加入适量细胞冻存液（如 10% DMSO+90% 胎牛血清），按 5×10⁵~1×10⁷ 个细胞/mL 的浓度分装于已标记的无菌冻存管中。随后采用程序降温模式将冻存管置于-80 ℃ 暂存，次日转移至液氮中长期保存。也可参照商品化冻存液使用说明书进行冻存。如后续实验研究需提取血液 RNA，应配合使用 PAX-gene blood RNA 采血管或选择 RNAlater 保护液防止 RNA 降解^[31-34]。

4.2 支气管肺泡灌洗液

支气管肺泡灌洗液常用于临床 HIV 感染并发肺炎孢子菌肺炎等机会性感染的诊断，其中病毒、细菌和真菌等病原微生物，经规范保藏可保持活性，满足后续病原学分析。支气管肺泡灌洗液样本亦是后续开展细胞学、基因组学、代谢组学等分析和研究的重要来源^[35-36]。

4.2.1 采集和转运

(1) 用于病原学分析时，选择一次性无菌容器采集样本；用于细胞学分析时，选择一次性硅化容器采集样本。(2) 采集量不少于 2 mL。(3) 若样本离体后 2 h 内未完成转运，需暂存于 4 ℃ 冰箱且放置时间<24 h^[37-38]。

4.2.2 制备和存储

(1) 原液：观察性状，应为无色、透明样液体；若发现颜色异常，需做好记录；直接吸取原液分装于无菌冻存管中，-80 ℃ 存储。(2) 上清：以 1500~2000×g 离心 10 min，吸取上清，-80 ℃ 存储。(3) 沉渣：将离心后底部沉淀物加入适量冻存液，-80 ℃ 存储；若样本中杂质和黏液过多，用 PBS 重复洗涤并

离心 1 次后再存储。(4) 细胞蜡块: 将离心后底部沉淀物完全浸泡于 10% 中性福尔马林固定液中固定, 然后进一步包埋并制作细胞蜡块, 室温避光、干燥存储^[39-41]。

4.3 疱液

疱液常用于临床 HIV 感染并发单纯疱疹病毒或水痘-带状疱疹病毒等机会性感染的诊断, 其中蕴含丰富的细胞因子和酶类等物质, 可作为临床研究的辅助样本资源。

4.3.1 采集和转运

(1) 原液: 先用碘伏或 75% 乙醇对疱疹和病灶周围进行局部消毒, 然后用无菌注射器直接抽取疱液。(2) 疱液分泌物: 皮肤或黏膜有破溃者可在消毒后用无菌拭子蘸取疱液分泌物, 随后将拭子置于无菌生理盐水中洗脱, 以收集样本。

4.3.2 制备和存储

获取疱液样本后分装并置于无菌冻存管中, -80°C 存储^[42-44]。

4.4 脑脊液

脑脊液常用于 HIV 感染并发活动性巨细胞病毒、念珠菌或新生隐球菌等机会性感染的诊断, 尤其在隐球菌性脑膜炎患者的诊断和疗效监测中发挥重要作用。

4.4.1 采集和转运

(1) 脑脊液样本的采集需依据其预期用途, 综合考虑采集容器、采集量、抗凝剂的选择、采集时间等因素对样本质量的影响。(2) 采集时宜使用无菌管或含抗凝剂的无菌管 (注意一些抗凝剂对部分细菌有抑制作用), 预先向管中加入含 10% 胎牛血清的培养基, 并注意避免剧烈晃动^[29]。

4.4.2 制备和存储

(1) 全脑脊液: 肉眼观察样本性状, 包括颜色、透明度和凝固性等。一般情况下应为无凝集、浑浊或明显血性液体 (如出现红色聚集可能提示穿刺损伤)。确认无异常后直接吸取原液, 若样本量少于 1 mL, 应优先用于临床检测; 若 ≥ 1 mL, 应分装于无菌冻存管中, -80°C 存储。(2) 上清: $2000\times g$ 离心 10~15 min 后吸取上清, -80°C 存储, 并避免反复冻融。(3) 细胞蜡块: 将离心管底部沉渣完全浸泡于 10% 中性福尔马林固定液中固定, 进一步包埋并制作细胞蜡块, 室温避光、干燥存储^[45]。

4.5 痰液

痰液常用于 HIV 感染并发肺孢子菌肺炎、肺结核等合并感染的诊断、随访及疗效评估。

4.5.1 采集和转运

选择一次性无菌、防渗漏容器采集样本。样本离体后 2 h 内完成转运。

4.5.2 制备和存储

(1) 原液: 肉眼观察样本颜色 (如黄色、铁锈色、红色等) 和性状 (如血性、脓性、黏液等), 镜检观察细胞数量 (如白细胞 >25 个/低倍镜视野、鳞状上皮细胞 <10 个/低倍镜视野), 判断是否具备后续存储价值。可将原液直接分装于无菌冻存管中, -80°C 存储。(2) 细胞蜡块: 将痰液加入等体积黏液消化液 (含 10% 二硫苏糖醇), 振荡并离心后弃上清, 留取细胞团块, 完全浸泡于 10% 中性福尔马林固定液中固定, 进一步包埋并制作细胞蜡块, 室温避光、干燥存储^[46-49]。

4.6 尿液

尿液在临床 HIV 感染个体化抗病毒治疗过程中常被用于基线检测和糖尿病、高血压等慢病的随访评估。

4.6.1 采集和转运

(1) 以晨尿 (中段尿) 为宜。(2) 样本采集 2 h 内完成转运, 若不能及时送达, 应将其置于含防腐剂的专用转运管中, 并于 4°C 冷藏保存且保存时间不得超过 24 h。(3) 尿液采集量应 ≥ 3 mL, 避免高浓度防腐剂对致病微生物产生抑制作用。(4) 转运时需避光, 并避免污染^[10,29]。

4.6.2 制备和存储

(1) 全尿: 将采集后的尿液样本直接分装于无菌冻存管中, 或根据样本预期研究目的, 确定是否添加防腐剂 (如甲醛、甲苯、硼酸、叠氮钠等)、蛋白酶抑制剂和核酸保护液, -80°C 存储^[20]。(2) 尿沉渣: $400\times g$ 离心 5~10 min, 形成以细胞、管型、结晶和病原体等为主的沉淀物, 然后加入适宜保存液, -80°C 存储^[31,50]。

4.7 粪便

粪便常用于临床 HIV 感染并发巨细胞病毒等机会性感染的诊断, 并在艾滋病患者肠道结构损伤和菌群失调的相关研究中具有重要参考价值。

4.7.1 采集和转运

(1) 采集过程需无菌操作, 使用商品化采集管并按制造商说明书操作。(2) 根据预期研究目的, 可在灭菌容器内加入特定处理液, 如 RNAlater、磷酸盐缓冲液等。(3) 应选择肉眼可见病理成分 (如脓性、血性、黏液部分) 的样本, 若无可见病理成分, 应挑取中心部位粪便; 对于不成形、水状便, 宜用滴

管吸取。(4) 根据研究需要, 采集足够数量的样本。(5) 需在 2 h 内完成转运, 尽快处理。若使用运输培养基, 可于 4 ℃ 暂存, 但时间不可超过 48 h^[10,29]。

4.7.2 制备和存储

(1) 原始粪便: 按无菌操作原则, 直接分装或置于含特定保存液的冻存管中, -80 ℃ 存储。(2) 相关衍生物: 原始粪便样本可进一步加工处理以获得相关衍生物 (如 DNA), 分装后于 -80 ℃ 存储, 并避免反复冻融^[51]。

4.8 淋巴结

淋巴结组织常用于临床 HIV 感染并发鸟分枝杆菌等机会性感染的诊断, 在人体免疫功能缺陷和肿瘤发生机制研究中也具有重要参考价值。

4.8.1 采集和转运

(1) 由专业病理医师或技术人员在满足病理诊断要求的前提下完成样本采集、描述和记录。(2) 应考虑采集部位、类型、数量、冷缺血时间等因素对样本质量的影响。(3) 采集时选择一次性无菌、防渗漏容器。(4) 运输过程保持 4~8 ℃ 冷链 (使用带温度监控的转运设备) 并在 30 min 内尽快完成转运, 交接时需确认组织样本运输时间和温度^[10,29,52]。

4.8.2 制备和存储

(1) 冰冻组织: 分装至标记好的无菌冻存管, -80 ℃ 存储或直接转入液氮 (气相) 存储系统。(2) 蜡块组织: 肉眼观察性状, 用预冷的无菌 PBS 或生理盐水冲洗, 吸干多余水分, 完全浸泡于 10% 中性福尔马林固定液中, 24 h 后转至 70% 乙醇中保存或进行石蜡包埋制成蜡块, 室温避光、干燥存储。(3) RNAlater 处理组织: 新鲜淋巴结切成 $\leq 5 \text{ mm}^3$ 小块, 分装至标记好的无菌冻存管, 按 1:3 体积比将组织浸入 RNAlater 试剂, 4 ℃ 过夜后 -80 ℃ 存储。(4) 淋巴结细胞悬液: 剪碎组织, 用预冷的含 10% 胎牛血清的 RPMI1640 缓冲液浸润, 进行研磨或混合酶消化处理。随后, 经 100 目滤网过滤, 用缓冲液洗涤离心, 进一步完成细胞计数及分装。添加冻存液, 采用程序降温模式置于液氮存储系统保存^[53]。

4.9 肠黏膜

肠黏膜组织常用于临床 HIV 感染并发巨细胞病毒等机会性感染的诊断, 以及结肠直肠癌等慢病的病理学诊断和治疗监测。此外, 亦可应用于肠道组织结构变化和免疫细胞特点的相关研究^[54-56]。

4.9.1 采集和转运

(1) 由专业医师或技术人员在满足病理诊断要求的前提下完成采集、描述和记录, 明确标注采集部

位。(2) 采集时选择一次性无菌、防渗漏容器。(3) 运输过程保持 4~8 ℃ 冷链 (使用带温度监控的转运设备), 需在 30 min 内完成转运并尽快处理。

4.9.2 制备和存储

冰冻组织、蜡块组织和 RNAlater 处理后组织的制备同 4.8.2。

推荐意见 3

应根据预期用途对样本进行分类保藏, 明确样本类型、样本量、抗凝剂/保护剂、制备时限和存储要求等, 全程无菌操作并确保生物安全。针对有特殊转运要求的样本, 需提前说明, 以确保运送人员获得准确信息 (共识度: 100%)

5 信息管理

5.1 信息保密

艾滋病样本捐赠者信息属于个人敏感信息, 受到法律保护, 其数据信息的存储需遵循《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国个人信息保护法》《艾滋病防治条例》《信息安全技术-个人信息安全规范》^[6,57-59]。保藏人员应具备保密意识, 未经同意, 任何单位或个人不得公开其可识别的身份等信息。信息管理系统需配备专业防火墙, 并采用加密技术管理样本信息, 防止数据泄露、丢失或被篡改。需制定应急预案并定期评估安全防护效果, 增强数据安全保密措施。

5.2 信息脱敏

对艾滋病样本信息中的个人敏感标识进行脱敏处理和权限管理, 使其在不影响数据统计分析和科研等用途的前提下无法被直接或间接识别, 从而在保护个人隐私的同时实现数据的安全使用。通常可采用以下处理方式: 一是匿名化处理, 即通过标识符去除或替换个人敏感信息来实现, 该方法可将直接标识如姓名、身份证号、联系方式、家庭住址删除或替换为不可逆编码, 从而无法通过这些标识符追溯到具体个人, 有助于降低信息识别风险。二是去标识化处理, 即对于一些可能与其他信息结合后推断出个人身份的间接标识信息 (如出生日期、性别、年龄、职业、所在地区等), 进行模糊处理或删除^[60-62]。

5.3 信息质控

艾滋病样本数据集应涵盖捐赠者的临床资料 (包括检验结果、病理诊断、随访记录、知情同意书等) 及样本的生物学特性 (如核酸浓度与纯度、细胞计数与活性等)。此外, 研究者在使用样本过程中

产生的与样本质量相关的数据，应实时反馈至样本库，以便纳入样本质量控制体系。

应通过定期抽查的方式验证艾滋病样本数据的真实性、完整性、一致性和时效性，具体包括样本捐赠者信息的准确性，知情同意书的签署情况，样本入库、使用及剩余数量的一致性，研究者使用样本后相关数据的及时反馈等。应制定针对样本数据质量控制流程的标准操作程序，并设计相应的记录表格。完成质量控制后，记录表格需经样本库负责人复核并签字确认，随后进行归档^[63]。

推荐意见 4

样本库信息管理系统应设置防火墙，定期评估信息安全防护效果。执行样本可识别信息的脱敏处理，控制访问权限。定期抽检与复核信息，保障临床数据、生物学指标及研究反馈数据的一致性与可靠性（共识度：100%）

6 样本质量评测

6.1 用于基因或转录组学研究的样本

全血、PBMC、白膜层、血凝块、支气管肺泡灌洗液沉渣、脑脊液沉渣、粪便、淋巴结及肠黏膜冷冻组织等样本，可用于基因或转录组学研究，使用前需对样本中 DNA 和 RNA 的浓度、纯度及完整性进行评估，以判断其是否符合预期用途。核酸在 260 nm 波长处有最大紫外吸收峰，通过紫外分光光度计测定 230 nm、260 nm 和 280 nm 处的吸光度值，评估 DNA 和 RNA 浓度与纯度。

A_{260}/A_{280} 与 A_{260}/A_{230} 比值是衡量纯度的重要指标。理想的 DNA 纯度 A_{260}/A_{280} 比值范围为 1.8 ~ 2.0，若比值 < 1.8，则提示有蛋白质或酚类污染，若比值 > 2.0，提示有 RNA 残留；若 A_{260}/A_{230} 比值 < 2.0，提示有多糖、盐或其他有机溶剂残留。理想的 RNA 纯度 A_{260}/A_{280} 比值约为 2.0，若比值 < 1.8，提示有蛋白质或酚类污染，若比值 > 2.2，提示有 RNA 降解；若 A_{260}/A_{230} 比值 < 2.0 提示有苯酚、盐或其他有机溶剂残留。

在完整性方面，通过凝胶电泳技术可进行 DNA 完整性分析，观察条带是否清晰、有无降解。通过生物分析仪测定的 RNA 完整性数值（RNA integrity number, RIN）评估 RNA 完整性，RIN 值越大，表示 RNA 完整性越好；反之，其数值越小，表示 RNA 降解越严重。通常推荐当 RIN 值 > 7 时可用于转录组学研究，而 RIN 值 ≥ 5 时则可用于实时定量聚合酶链反

应（quantitative real-time polymerase chain reaction, qPCR）分析^[64-66]。

6.2 用于蛋白或代谢组学研究的样本

血清、血浆、尿液、支气管肺泡灌洗液上清、脑脊液上清及痰液等样本适用于蛋白或代谢组学研究，特别是在前瞻性生物标志物研究中，可用于识别早期预后生物标志物，探索疾病发生发展机制^[67-68]。不同类型样本的质量控制方案存在一定差异，实践中应予以针对性处理。以尿液样本为例，其保藏质量受环境温度的影响较为显著，样本采集后可分别采取不离心和离心后取上清两种方式进行低温存储。通过监测尿液 pH 值变化，评估样本受微生物污染的情况；通过测定尿液中肿瘤坏死因子 α 、多巴胺及肾上腺素及 α -1-抗胰蛋白酶等物质的稳定性，间接反映样本处理、存储和冻融后的质量^[69-71]。此外，对尿常规中的尿肌酐、总蛋白等指标的检测，亦可作为评估尿液样本质量变化的参考依据。

6.3 用于细胞学研究的样本

淋巴结细胞悬液、支气管肺泡灌洗液沉渣、外周血分离的 PBMC 样本适用于细胞学研究。可利用细胞计数仪结合台盼蓝染色法或吖啶橙（Acridine Orange, AO）/碘化丙啶（Propidium Iodide, PI）法评估细胞膜完整性，并记录细胞总数、有核细胞数、细胞存活率与结团率等。新鲜制备的细胞类样本，细胞存活率应 ≥ 90%^[72-74]。亦可借助流式细胞仪结合 7-氨基放线菌素（7-Aminoactinomycin D, 7-AAD）染色法评估细胞死亡水平，以及碎片、血小板等因素的干扰^[75-77]。此外，根据样本预期用途还可设置其他质控指标，以提高数据分析的可靠性。例如，进行免疫细胞表型分析时，可重点监测目的细胞群表面抗原表达频率或相关功能指标变化^[10,29]。

6.4 用于组织形态学研究的样本

石蜡组织样本是组织形态学研究的关键材料，适用于深入分析组织的结构及功能。选择恰当的形态学指标，对准确评估其保存质量、结构完整性及生物学功能至关重要。

对石蜡组织样本进行分析时，通常制备组织切片、常规 HE 染色或进行特异性免疫组化染色。此类染色技术可突出显示特定细胞的类型和结构，从而在光学或荧光显微镜下实现对样本微观结构进行直观观察和详细解析。通过形态学分析，可全面评估蜡块样本在长期存储过程中的质量稳定性，包括组织结构的完整性，抗原保存状态，是否存在自溶、降解、收缩变形等现象，进而判断该样本是否具备可靠性和适用

性,是否符合后续实验或研究要求^[53,56,61,65]。

推荐意见 5

根据研究目的,对不同类型样本从多个维度设置保藏质控指标。针对特殊用途的样本,可增设附加指标(共识度:100%)

7 总结与展望

艾滋病样本及其关联数据作为一类特殊的科研资源,既承载着 HIV 生物学特性、宿主免疫应答机制等关键信息,也记录了艾滋病流行病学变迁历程、治疗过程中耐药性演变趋势等极具科学价值的动态数据^[1]。因此,有必要构建涵盖样本保藏管理文件、伦理规范、人员准入与健康监护、生物安全防护的一体化保障机制。通过对样本采集、转运、制备、存储、信息管理及质量评测等关键环节的精细化管理,逐步建立覆盖全周期的样本保藏体系,不仅是保障样本质量的核心举措,也是实现样本资源科学共享与高效利用的基础^[28,73]。

在共识推广方面,需着重考虑以下两项内容。一是增强适用性和分级推行。建议各级医疗机构和疾控中心结合自身资源配置、人员资质及区域特点,对共识的推荐意见进行适应性评估,并分级推行全流程标准化管理策略,从而推动推荐意见切实转化为可操作、可执行的保藏实践规范。二是建立动态更新与宣贯机制。随着自动化样本处理设备、智能化存储系统及人工智能技术在样本保藏管理、安全监控、数据整合与生物信息挖掘等方面的深入应用,艾滋病样本资源保藏将逐步实现高通量、智能化、标准化的运行模式。

本共识将建立以 3~5 年为周期的评估与更新机制,依据样本保藏实践反馈、技术进展及政策更新等适时修订。相关更新内容将通过学术期刊、行业会议等多渠道进行解读和宣贯,以持续提升共识在样本保藏实践中的适用性。同时,共识也与国家艾滋病防治工作对样本资源保藏的新要求相契合,为我国实现“遏制与防治艾滋病规划 2030”总体目标提供重要支撑。

作者贡献: 本专家共识由中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会发起,刘妍牵头共识制订工作并组建共识制订专家组,与张晖共同完成初稿框架设计,并组织实施调研和稿件修改;张晖、汪海燕、张宇亭、阎岩、王佳丽负责文献查阅、证据综合与文

稿起草;江婧婧、李乐、陈雪媛负责流程协调与文档管理及专家意见收集;刘妍、刘顺爱、王亚文负责终稿审定。

利益冲突: 所有参与共识制订的人员均声明不存在利益冲突

共识专家组 (按姓氏首字母排序):

陈威巍(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),陈雪媛(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),陈延平(延安大学附属医院/延安市第二人民医院),陈叶苗(重庆市公共卫生医疗救治中心),戴宁彬(苏州市疾病预防控制中心),黄磊(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),江婧婧(京卫智云北京科技有限公司),金聪(中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心),李乐(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),李旭(湘南学院基础医学院/郴州市第二人民医院),林怡(上海市疾病预防控制中心),刘芳(杭州市西溪医院),刘顺爱(首都医科大学附属北京地坛医院/国家传染病医学中心),刘妍(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),卢恒剑(郴州市第二人民医院),孟繁平(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),蒲春文(大连市公共卫生临床中心),任富利(武汉市金银潭医院),宋继军(河南省传染病医院),宋清坤(首都医科大学附属北京佑安医院),孙坚萍(首都医科大学附属北京佑安医院),汪海燕(深圳市第三人民医院/国家感染性疾病临床医学研究中心),王佳丽(云南省传染病医院),王亚文(西安交通大学第一附属医院),胥萍(苏州市第五人民医院/苏州大学附属传染病医院),徐哲(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),阎岩(无锡市第五人民医院/无锡市传染病医院/江南大学附属无锡五院),张晖(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),张宇亭(首都医科大学附属北京地坛医院/国家传染病医学中心)。

主审组: 刘妍(中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心),刘顺爱(首都医科大学附属北京地坛医院/国家传染病医学中心),王亚文(西安交通大学第一附属医院)

秘书组: 江婧婧 (京卫智云北京科技有限公司), 李乐 (中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心), 陈雪媛 (中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心)

执笔组: 张晖 (中国人民解放军总医院感染病医学部/传染和感染性疾病国家临床医学研究中心), 汪海燕 (深圳市第三人民医院/国家感染性疾病临床医学研究中心), 张宇亭 (首都医科大学附属北京地坛医院/国家传染病医学中心), 阎岩 (无锡市第五人民医院/无锡市传染病医院/江南大学附属无锡五院), 王佳丽 (云南省传染病医院)

参 考 文 献

- [1] 中华医学会感染病学分会艾滋病学组, 中国疾病预防控制中心. 中国艾滋病诊疗指南 (2024 版) [J]. 协和医学杂志, 2024, 15 (6): 1261-1288.
Acquired Immunodeficiency Syndrome Professional Group of Society of Infectious Diseases, Chinese Medical Association; Chinese Center for Disease Control and Prevention. Chinese guidelines for diagnosis and treatment of human immunodeficiency virus infection/acquired immunodeficiency syndrome (2024 edition) [J]. Med J PUMCH, 2024, 15 (6): 1261-1288.
- [2] 2016 United Nations Political Declaration on Ending AIDS sets world on the Fast-Track to end the epidemic by 2030. https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2016/june/20160608_PS_HLM_PoliticalDeclaration.
- [3] 焦艳梅, 宋锦文, 王福生. 艾滋病功能性治愈策略进展和挑战 [J]. 中国艾滋病性病, 2019, 25 (1): 1-4, 21.
Jiao YM, Song JW, Wang FS. Strategies for HIV cure: progress and challenges [J]. Chin J AIDS STD, 2019, 25 (1): 1-4, 21.
- [4] 焦艳梅, 施明, 徐若男, 等. 艾滋病临床免疫基础及转化应用研究 [J]. 中国艾滋病性病, 2019, 25 (9): 877-881.
Jiao YM, Shi M, Xu RN, et al. Clinical immunological basis and translational research of AIDS [J]. Chin J AIDS STD, 2019, 25 (9): 877-881.
- [5] 国务院办公厅. 中国遏制与防治艾滋病规划 (2024—2030 年) [J]. 中国病毒病杂志, 2025, 15 (1): 1-3.
General Office of the State Council. China's plan for combating and preventing AIDS (2024—2030) [J]. Chin J Viral Dis, 2025, 15 (1): 1-3.
- [6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国传染病防治法 [J]. 中国感染控制杂志, 2025, 24 (5): 721-732.
- [7] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法 (2024 修正) [Z]. 2024.
Standing Committee of the National People's Congress. Biosecurity Law of the People's Republic of China (Amended in 2024) [Z]. 2024.
- [8] 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 (2024 修订) [Z]. 2024.
State Council of the People's Republic of China. Regulation of the People's Republic of China on the administration of human genetic resources (Revised in 2024) [Z]. 2024.
- [9] 中华人民共和国科学技术部. 人类遗传资源管理条例实施细则 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2023, 21: 8-17.
Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. Implementation rules for the administrative regulations on human genetic resources [J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China, 2023, 21: 8-17.
- [10] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 生物样本库质量和能力通用要求: GB/T 37864-2019/ISO20387: 2018 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of China. General requirements of quality and competence for biobank: GB/T37864-2019/ISO20387: 2018 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2019.
- [11] 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 (2024 修订) [Z]. 2024.
State Council of the People's Republic of China. Regulation on the biosafety management of pathogenic microorganism laboratories (Revised in 2024) [Z]. 2024.
- [12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 人间传染的病原微生物目录 [Z]. 国家卫生健康委员会公报, 2023, 8: 16-46.
National Health Commission of the People's Republic of China. Catalogue of pathogenic microorganisms transmitted among humans [Z]. Bulletin of the National Health Commission of the People's Republic of China, 2023, 8: 16-46.
- [13] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 人类生物样本保藏伦理要求 GB/T 38736-2020 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of China. Ethical requirement of human biobanking: GB/T 38736-2020 [S]. Beijing: Standards

- Press of China, 2020.
- [14] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法 [EB/OL]. 国家卫生健康委员会公报, 2023, 2: 24-31.
National Health Commission of the People's Republic of China. Measures for ethical review of human life science and medical research [EB/OL]. Gazette of the National Health Commission, 2023, 2: 24-31.
- [15] 李阳, 常运立.《中华人民共和国生物安全法》的伦理意蕴 [J]. 中国医学伦理学, 2022, 35 (3): 310-314.
LI Y, Chang YL. Ethical implications of biosecurity law of the People's Republic of China [J]. Chinese Medical Ethics, 2022, 35 (3): 310-314.
- [16] Zhou X, Li Q, Zhao Q, et al. Toward professionalism of biobanking in China: a survey on working status, career development, challenges, and prospects of biobankers [J]. Biopreserv Biobank, 2024, 22 (2): 139-145.
- [17] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 人感染病原微生物与样本保藏通用要求: GB/T43429-2023 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of China. General requirements for preservation of human pathogenic microorganisms and samples; GB/T 43429-2023 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.
- [18] 中国研究型医院学会. 生物安全-传染性临床样本资源库应急管理通用要求: T/CRHA 102-2024 [S]. 北京: 中国研究型医院学会, 2024.
Chinese Research Hospital Association. Biological safety-General requirements for emergency management of infectious clinical sample resource biorepository; T/CRHA 102-2024 [S]. Beijing, Chinese Research Hospital Association, 2024.
- [19] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床实验室生物安全指南: WS/T 442-2024 [S].
National Health Commission of the People's Republic of China. Biosafety guidelines for clinical laboratories; WS/T 442-2024 [S].
- [20] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术标准: WS 315-2025 [S].
National Health Commission of the People's Republic of China. Technical standard for preservation organization of human pathogenic microorganism; WS 315-2025 [S].
- [21] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 危险货物分类和品名编号: GB 6944-2025 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2025.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of China. Classification and code of dangerous goods; GB 6944-2025 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2025.
- [22] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 实验室生物安全通用要求: GB19489-2008 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of China. Laboratories-General requirements for biosafety; GB19489-2008 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2008.
- [23] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 感染性物质运输标准: WS/T 852-2025 [S].
National Health Commission of the People's Republic of China. Standard for infectious substance transport; WS/T 852-2025 [S].
- [24] 刘妍, 张小燕, 林爱芬, 等. 生物样本库建设过程中生物安全和生物危害指导文件—了解生物安全等级, 满足生物样本库安全要求 [J]. 中国医药生物技术, 2020, 15 (2): 139-143.
Liu Y, Zhang XY, Lin AF, et al. Guidelines for biosafety and biohazards in the construction of biobanks: understanding biosafety levels and meeting safety requirements of a biobank [J]. Chin Med Biotechnol, 2020, 15 (2): 139-143.
- [25] 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会. 中国研究型医院生物样本库建设与管理安全规范 [J]. 中国研究型医院, 2023, 10 (1): 3-10.
Professional Committee of the Clinical Data and Sample Resource Bank of the Chinese Research Hospital Association. Safety regulation for the construction and management of biobank of Chinese Research Hospitals [J]. Chinese Research Hospitals, 2023, 10 (1): 3-10.
- [26] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 医学实验室-安全要求: GB 19781-2005 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Medical laboratories-Requirements for safety; GB 19781-2005 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2005.
- [27] 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会, 广东省人类遗传资源保藏应用学会. 新冠“乙类乙管”政策下临床生物样本保藏及生物安全防护专家共识 [J]. 协和医学杂志, 2023, 14 (5): 972-977.
Professional Committee of the Clinical Data and Sample Resource Bank of the Chinese Research Hospital Association, Guangdong Human Genetic Resource Biobanking and Applications Association. Expert consensus on clinical specimen preservation and biosafety protection in the context of man-

- ing COVID-19 with measures against class B infectious diseases [J]. Med J PUMCH, 2023, 14 (5): 972-977.
- [28] 赵小燕,裴宇盛,高华,等. 生物安全样本库的发展、应用现状与探讨 [J]. 中国医药生物技术, 2021, 16 (4): 378-382.
Zhao XY, Pei YS, Gao H, et al. Development, application status and discussion of biosafety biobanks [J]. Chin Med Biotechnol, 2021, 16 (4): 378-382.
- [29] 北京市市场监督管理局. 临床生物样本库运行质量技术要求: DB11/T 2313-2024 [S].
Beijing Municipal Administration for Market Regulation. Requirements of quality and technique for clinical biobank operation: DB11/T 2313-2024 [S].
- [30] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 人类血液样本采集与处理: GB/T38576-2020 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Collection and processing of human blood biomaterial: GB/T 38576-2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [31] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床体液检验技术要求: WS/T 662-2020 [S].
National Health Commission of the People's Republic of China. Technical requirements for clinical body fluids analysis: WS/T 662-2020 [S].
- [32] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床血液与体液检验基本技术标准: WS/T 806-2022 [S].
National Health Commission of the People's Republic of China. Basic technical standard for clinical hematology and body fluid analysis: WS/T 806-2022 [S].
- [33] 张晖,姚增涛,马叶女,等. 临床 HIV 感染者血液样本的保藏与利用 [J]. 中国医药生物技术, 2024, 19 (2): 180-183.
Zhang H, Yao ZT, Ma YN, et al. Preservation and utilization of blood sSamples from clinical HIV-infected individuals [J]. Chin Med Biotechnol, 2024, 19 (2): 180-183.
- [34] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范 (2025 年修订版) [Z].
Chinese Center for Disease Control and Prevention. National technical specification for HIV/AIDS detection (Revised Edition 2025) [Z].
- [35] 中华医学会呼吸病学分会. 肺部感染性疾病支气管肺泡灌洗病原体检测中国专家共识 (2017 年版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2017, 40 (8): 578-583.
Respiratory Disease Branch of the Chinese Medical Association. Chinese expert consensus on pathogen detection in bronchoalveolar lavage fluid for pulmonary infectious diseases (2017 Edition) [J]. Chin J Tuberc Respir Dis, 2017, 40 (8): 578-583.
- [36] 中国研究型医院学会脓毒症与休克专业委员会, 中国微生物学会微生物毒素专业委员会, 等. 宏基因组学测序技术在中重症感染中的临床应用专家共识 (第一版) [J]. 感染、炎症、修复, 2020, 21 (2): 75-81.
Professional Committee on Sepsis and Shock of Chinese Research Hospital Association, Professional Committee on Microbial Toxins of Chinese Society for Microbiology, et al. Expert consensus for the application of metagenomic next generation sequencing in the pathogen diagnosis in clinical moderate and severe infections (first edition) [J]. Infect Inflamm Rep, 2020, 21 (2): 75-81.
- [37] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床微生物学检验样本的采集和转运: WS/T 640-2018 [S].
National Health Commission of the People's Republic of China. Collection and transport of specimens for clinical microbiology testing: WS/T 640-2018 [S].
- [38] 张晖,李乐,方云,等. 支气管肺泡灌洗液样本的保藏与利用 [J]. 协和医学杂志, 2025, 16 (6): 1595-1600.
Zhang H, Li L, Fang Y, et al. Preservation and utilization of clinical bronchoalveolar lavage fluid specimen [J]. Med J PUMCH, 2025, 16 (6): 1595-1600.
- [39] 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心生物样本库专家组. 呼吸系统疾病生物样本采集保藏管理技术标准和规范 [J]. 中国医药导报, 2021, 18 (12): 4-10.
Bio-specimen Biobank Expert Group of National Clinical Research Center For Respiratory Diseases. Technical criterion and specification for collection, storage and management of bio-specimen in respiratory diseases [J]. China Medical Herald, 2021, 18 (12): 4-10.
- [40] 君安医学细胞平台专家委员会. 支气管肺泡灌洗液细胞形态学检验中国专家共识 (2023) [J]. 现代检验医学杂志, 2023, 38 (3): 11-23.
Expert Committee of J. EDU Medical Cell Platform Soliciting Contributions. Consensus of Chinese experts on morphological examination of bronchoalveolar lavage fluid cells (2023) [J]. J Mod Lab Med, 2023, 38 (3): 11-23.
- [41] 张亮,马志园,李慢,等. 新型冠状病毒肺炎患者肺泡灌洗液细胞蜡块制作体会 [J]. 临床与实验病理学杂志, 2021, 37 (1): 1-2.
Zhang L, Ma ZY, Li M, et al. Experience in preparing cell blocks of bronchoalveolar lavage fluid from patients with COVID-19 [J]. J Clin Exp Pathol, 2021, 37 (1): 1-2.
- [42] 袁蒙蒙,应瑞琼,李亚龙,等. 单纯疱疹病毒 I 型的分离与鉴定 [J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2024, 38 (4): 348-352.
Yuan MM, Ying RQ, Li YL, et al. Isolation and identifica-

- tion of herpes simplex virus type 1 [J]. J Chin Pract Diagn Ther, 2024, 38 (4): 348-352.
- [43] 夏慧, 杨虹, 张鹏飞, 等. 聚合酶链反应在真菌性水(脓)疱诊断难辨认癣中的应用 [J]. 中国真菌学杂志, 2022, 17 (2): 115-118.
Xia H, Yang H, Zhang PF, et al. Application of polymerase chain reaction in the diagnosis of tinea incognito with fungal blisters or pustules [J]. Chin J Mycol, 2022, 17 (2): 115-118.
- [44] 周瑶, 滕丽君, 李帼敏, 等. IL-4、IL-13 在大疱性类天疱疮患者血清和疱液中的表达 [J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2024, 31 (1): 1-8.
Zhou Y, Teng LJ, Li GM, et al. The expression levels of IL-4 and IL-13 in the serum and blister fluid of patients with bullous pemphigoid [J]. J Diagn Ther Dermato-venereol, 2024, 31 (1): 1-8.
- [45] 张巧全, 余年, 王娟, 等. 脑脊液细胞蜡块技术在脑膜癌病诊断中的应用 [J]. 临床与实验病理学杂志, 2020, 36 (5): 608-609.
Zhang QQ, Yu N, Wang J, et al. Application of cerebrospinal fluid cell block technique in the diagnosis of meningeal carcinomatosis [J]. J Clin Exp Pathol, 2020, 36 (5): 608-609.
- [46] 梁建新. 探究改进痰培养标本采集方法对细菌学检验质量的影响 [J]. 基层医学论坛, 2024, 28 (19): 73-75.
Liang JX. Exploring the effect of improved sputum culture specimen collection methods on bacteriological test quality [J]. Primary Medical Forum, 2024, 28 (19): 73-75.
- [47] 余军, 高迎春, 来汉江, 等. 痰液保存条件对恒温扩增荧光法核酸检测结果的影响 [J]. 中国医药科学, 2020, 10 (21): 176-179.
Yu J, Gao YC, Lai HJ, et al. Effect of sputum preservation conditions on the results of nucleic acid detection through isothermal amplification method using fluorescence [J]. China Med Pharm, 2020, 10 (21): 176-179.
- [48] 刘本, 姜玉璋. 痰标本前处理的临床意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38 (21): 2993-2997.
Liu B, Jiang YZ. Clinical significance of pre-processing of sputum specimens [J]. Int J Lab Med, 2017, 38 (21): 2993-2997.
- [49] 徐海苗, 毛伟敏. 痰液细胞病理学三种不同检查方法的应用比较 [J]. 中国肿瘤, 2011, 20 (1): 71-73.
Xu HM, Mao WM. A comparison of applications with three cytopathological methods for sputum [J]. China Cancer, 2011, 20 (1): 71-73.
- [50] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 人类尿液样本采集与处理: GB/T 38735-2020 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Collection and processing of human urine biomaterial: GB/T 38735-2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [51] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 人类粪便样本采集与处理: GB/T 41908-2022 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Collection and processing of human feces biomaterial: GB/T 41908-2022 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2022.
- [52] 贾云泷, 王郁, 王婷婷, 等. 食管癌患者肿瘤引流淋巴结中淋巴细胞亚群的分析 [J]. 中国肿瘤生物杂志, 2014, 21 (2): 142-146.
Jia YL, Wang Y, Wang TT, et al. Analysis on lymphocyte subsets in tumor-draining lymph nodes of esophageal cancer patients [J]. Chin J Cancer Biother, 2014, 21 (2): 142-146.
- [53] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 人类组织样本采集与处理 第一部分: 手术切除组织: GB/T 40352. 1-2021 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Collection and processing of human tissue biomaterial-Part1: Surgical removal tissue biomaterial: GB/T 40352. 1-2021 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.
- [54] 王泽瑞, 焦艳梅, 洪卫国, 等. 艾滋病患者肠道免疫细胞和肠道菌群的变化及其临床意义 [J]. 中国艾滋病性病, 2024, 30 (4): 414-419.
Wang ZR, Jiao YM, Hong WG, et al. Alteration and its clinical implication of intestinal immune cells and intestinal flora in patients living with HIV-1 infection [J]. Chin J AIDS STD, 2024, 30 (4): 414-419.
- [55] Guo XY, Guo YT, Wang ZR, et al. Severe intestinal barrier damage in HIV-infected immunological non-responders [J]. Heliyon, 2023, 9 (10): e20790.
- [56] 全国生物样本标准化技术委员会, 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会, 中国生物样本库联盟, 全国生物样本标准化技术委员会, 器官移植工作组, 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会器官移植学组. 肝脏移植生物样本采集与保藏技术专家共识 [J/CD]. 实用器官移植电子杂志, 2023, 11 (5): 385-392.
National Technical Committee for Standardization of Biological Samples, Tissue Biobank Branch of China Pharmaceutical Biotechnology Association, China Biobank Union, Organ Transplantation Working Group of National Technical Committee for Standardization of Biological Samples, Organ Transplantation Study Group of Tissue Biobank

- Branch of China Pharmaceutical Biotechnology Association. Experts' consensus on technology for collection and preservation of liver transplantation biological samples [J/CD]. *Prac J Organ Transplant (Electronic Version)*, 2023, 11 (5): 385-392.
- [57] 全国人民代表大会. 中华人民共和国民法典 [Z]. 2021. National People's Congress. Civil Code of the People's Republic of China [Z]. 2021.
- [58] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法 [Z]. 2021. Standing Committee of the National People's Congress. The Personal Information Protection Law of the People's Republic of China [Z]. 2021.
- [59] 中华人民共和国国务院. 艾滋病防治条例 [Z]. 2019. State Council of the People's Republic of China. Regulation on AIDS prevention and control [Z]. 2019.
- [60] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 信息安全技术-个人信息安全规范: GB/T 35273-2020 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020. State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Information security technology-Personal information security specification: GB/T 35273-2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [61] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 人类生物样本管理规范: GB/T 39767-2021 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2021. State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Management specification for human biomaterial: GB/T 39767-2021 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.
- [62] 吴彤彤, 刘俊荣. 艾滋病患者隐私保护中的伦理困境 [J]. *中国医学伦理学*, 2021, 10: 1311-1315. Wu TT, Liu JR. The ethical dilemma of privacy protection of HIV patients [J]. *Chin Med Ethics*, 2021, 10: 1311-1315.
- [63] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测实验室质量控制指南 [Z]. 2024. Chinese Center for Disease Control and Prevention. Guidelines for quality control of HIV testing laboratories nationwide [Z]. 2024.
- [64] 韩星星, 马艺戈, 梁昭, 等. 血液系统疾病生物样本库的建立 [J]. *实用器官移植电子杂志*, 2023, 5 (11): 464-469. Han XX, Ma YG, Liang Z, et al. Establishment of blood biobank [J]. *Prac J Organ Transplant (Electronic Version)*, 2023, 5 (11): 464-469.
- [65] 王灿铭, 张慧萍, 黄旻然, 等. 冰冻组织样本病理质控在转化研究中的应用价值 [J]. *现代实用医学*, 2021, 33 (1): 56-58. Wang CM, Zhang HP, Huang MR, et al. Application value of pathological quality control of frozen tissue samples in translational research [J]. *Modern Prac Med*, 2021, 33 (1): 56-58.
- [66] 刘丽, 林金嬉, 梁宪红, 等. 基于下游实验的样本质量分析 [J]. *标记免疫分析与临床*, 2022, 29 (11): 1942-1945. Liu L, Lin JX, Liang XH, et al. An analysis of sample quality based on downstream experiments [J]. *Labeled Immunoassays and Clin Med*, 2022, 29 (11): 1942-1945.
- [67] 秦雪怡, 孙萌, 郜晶, 等. 人体生物样本的预处理方式、RNA 提取方法及质量控制技术应用进展 [J]. *山东医药*, 2024, 64 (12): 99-102. Qin XY, Sun M, Gao J, et al. Advances in preprocessing methods, RNA extraction techniques, and quality control technology applications for human biological samples [J]. *Shandong Med J*, 2024, 64 (12): 99-102.
- [68] 喻晶晶, 肖巍, 李娅妮, 等. 肝癌生物样本库的标准化建立与信息化管理 [J]. *临床肝胆病杂志*, 2022, 38 (5): 1092-1096. Yu JJ, Xiao W, Li YN, et al. Standardized establishment and informationized management of liver cancer biobank [J]. *J Clin Hepatol*, 2022, 38 (5): 1092-1096.
- [69] 张立敏, 胡金川, 陈松楠, 等. 无防腐剂保存法对尿液标本生化参数测定结果的影响 [J]. *河北北方学院学报*, 2023, 39 (12): 1-8. Zhang LM, Hu JC, Chen SN, et al. Effect of preservative-free preservation method on determination of biochemical parameters in urine samples [J]. *Journal of Hebei North University (Natural Science Edition)*, 2023, 39 (12): 1-8.
- [70] 赵梅红. 尿液标本的保存方法对尿常规检测结果的影响 [J]. *医疗装备*, 2021, 34 (1): 48-49. Zhao MH. Effect of urine specimen preservation methods on routine urine test results [J]. *Medical Equipment*, 2021, 34 (1): 48-49.
- [71] 窦为娟, 郑春霞. 生物样本库的质量控制 [J]. *医学研究生学报*, 2018, 31 (1): 92-97. Dou WJ, Zheng CX. Quality control of biobank [J]. *J Med Postgra*, 2018, 31 (1): 92-97.
- [72] Gieselmann L, Kreer C, Ercanoglu MS, et al. Effective high-throughput isolation of fully human antibodies targeting infectious pathogens [J]. *Nature Protocols*, 2021, 6 (16): 3639-3671.
- [73] Ali M, Foldvari Z, Giannakopoulou E, et al. Induction of neoantigen-reactive T cells from healthy donors [J]. *Nat Protoc*, 2019, 14 (6): 1926-1943.
- [74] Zhang DKY, Cheung AS, Mooney DJ. Activation and expansion

- sion of human T cells using artificial antigen-presenting cell scaffolds [J]. Nat Protoc, 2020, 15 (3): 773-798.
- [75] 中国医药生物技术协会. 人外周血单个核细胞的采集、分离和保存: T/CMBA 011-2020 [S]. 中国医药生物技术, 2021, 26 (1): 85-93.
- China Medicinal Biotechnology Association. Collection, separation and preservation of PBMC from human peripheral blood: T/CMBA 011-2020 [S]. Chin Med Biotechnol, 2021, 26 (1): 85-93.
- [76] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 细胞纯度测定通用要求-流式细胞测定法: GB/T 39729-2020 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. General requirements for measurement of cell purity-Flow cytometry: GB/T 39729-2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [77] Ho E, Van Hees S, Goethals S, et al. Biobanking for viral hepatitis research [J]. Front Med (Lausanne), 2019, 6: 183.
- (收稿: 2025-11-13 录用: 2026-01-23)
(本文编辑: 董哲)