

中国人类遗传资源
中国少数民族血样 DNA 收集整理
保存技术规程

Technical Specification
for DNA Collection and Trimming and conservation
of Chinese Minority Genetic Resources

(讨论稿)

中国人类遗传资源平台项目组

2007 年 3 月

前 言

目前尚无对我国少数民族血样 DNA 进行收集、整理、保存的国家标准和行业标准。为有效保护和合理利用我国少数民族血样 DNA，使少数民族血样 DNA 收集、保存和管理工作做到有章可循，操作规范、科学、安全，全国统一且与国际接轨，根据目前的研究积累，参考国际相关做法，同时结合中国国情，特别是充分考虑少数民族政策、法律、民俗等因素，制定本规程。

本规程的编排格式遵从 GB/T1.1—2000《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》。

目 次

1	范围.....	1
2	规范性引用文件.....	1
3	采样前的准备工作.....	1
3.1	填写调查表.....	1
3.2	体格检查和填写体检表.....	1
3.3	签订知情同意书.....	1
4	样品编号.....	1
5	血样采集.....	2
5.1	采血用的医疗用品.....	2
5.2	献血者的健康要求.....	2
5.3	血样采集量.....	2
5.4	采血程序.....	2
6	血样保存.....	2
7	DNA的提取.....	3
8	基因组DNA保存.....	3
8.1	常规保存条件.....	3
8.2	备份保存.....	3
8.3	管理.....	3
8.4	应急措施.....	3
9	纸质资料档案库建立.....	3
9.1	纸质种类和建库目的.....	3
9.2	个体资料整理和归类编案的原则方法.....	4
9.3	其他相关资料归档.....	4
10	DNA样本数据库的建立.....	4
10.1	目的.....	4
10.2	内容.....	4
10.3	管理.....	4

中国少数民族血样 DNA 收集整理保存技术规程

1 范围

本规程规定了中国少数民族血样 DNA 收集、整理、保存工作的项目和要求。

本规程确定了少数民族血样 DNA 收集、整理、保存过程中进行的调查表填写、体格检查、知情同意书签订、样品编号、血样采集、血样保存、DNA 提取、纸质资料档案库的整理建立、DNA 样本数据库的建立及基因组 DNA 保存等方面的标准操作或一般原则。

本规程适用于涉及我国少数民族血样 DNA 收集、保存、整理等活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本规范的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规范。

GB/T 2261.1~2261.7—2003 个人基本信息分类与代码

GB 3304—91 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码

GB 18467—2001 献血者健康检查要求

3 采样前的准备工作

3.1 填写调查表

逐项填写，字迹清楚，调查表填写内容应保证真实、准确。

3.2 体格检查和填写体检表

根据体检表格内容逐项检查，准确填写，字迹清楚，填写内容应保证真实。

3.3 签订知情同意书

参与者或参与者的合法代理人在清醒、正常的精神状态下，仔细阅读知情同意书，同意后签字；或在有证人的情况下，将知情同意书的内容念给参与者听，参与者同意后亲自签字或按手印。

4 样品编号

按人类遗传资源标准编码统一编号。

5 血样采集

5.1 采血用的医疗用品

采血用医疗用品必须是符合 GB15980-1995 标准的产品。

5.2 献血者的健康要求

献血者的健康状况按体格检查表进行体检，体检合格者即可。

5.3 血样采集量

以不影响献血者的健康为标准，经本人同意，每个个体一次采集量原则上不超过 5 毫升，如有需要而献血者又同意，可适当增加采血量。

5.4 采血程序

- a) 采血前，采样人员必须核对试管编号、表格编号及被采样人姓名、性别。
- b) 进行血样抽取的医护人员必须洗手、带手套及佩戴口罩。
- c) 选取合适静脉，以手指探明静脉走向及深浅，在穿刺部位下方垫一小方枕，在穿刺部位上方（近心端）约 6cm 处扎止血带，常规消毒皮肤，待干，嘱被抽血者握拳。
- d) 再次核对并检查注射器质量，排尽注射器空气。以一手拇指绷紧静脉下端皮肤，使其固定，另一手握注射器，食指固定针柱，针头斜面向上与皮肤呈 15~30°角，自静脉上方或侧方刺入皮下再沿静脉走向潜行刺入静脉。
- e) 见回血，可再顺静脉进针少许，抽动注射器抽取静脉血。
- f) 松开止血带，嘱患者松拳，用干棉签轻压穿刺上方，快速拔出针头，再按压局部片刻至无出血。

6 血样保存

在无条件的马上进行 DNA 抽提时，选取装有与抽取血液量等量的 DNA 保存液的塑料试管一支，贴上写有被抽血者标准编号的标签。将血液注入试管中，摇动混匀，尽早转入低温暂存，并尽快转入 -60 °C 以下冻存。

DNA 保存液的配方：

Tris（三羟甲基氨基甲烷）：3.03 克

EDTA (乙二胺四乙酸): 9.31 克 add ddH₂O to 250ml

SDS (十二烷基乙酸钠): 2.50 克 (加去离子三蒸水至 250 毫升)

7 DNA 的提取

DNA 的提取参考相应技术规程进行。

8 基因组 DNA 保存

8.1 常规保存条件

-86°C 大容量超低温冰箱保存。放置冰箱的房间必须有足够大, 保证有足够的散热空间和良好的通风条件。

8.2 备份保存

每个样品至少分两份分别冻存于不同冰箱。

8.3 管理

- a) 专人管理;
- b) 制定管理条例;
- c) 制定使用批准登记制度;
- d) 制定安全条例;

8.4 应急措施

8.4.1 备用电源

必须有备用电源。

8.4.2 备用设备

必须提供备用超低温冰箱。

9 纸质资料档案库建立

9.1 纸质种类和建库目的

纸质资料主要指按本规程 3.1、3.2 和 3.3 要求填写和签订的献血者个人的基本情况调查表、体检表和知情同意书、其血样提取得到的基因组 DNA 的数量及其被取用情况和研究中发现的疑问、特有问题等的记录。还包括采样的批文或其复印件、有关的文件和规章等。这些都是重要资料, 须整理归类编案入档保存以供需要时查阅。

9.2 个体资料整理和归类编案的原则方法

按以上规定须入档保存的资料，首先应以个体为基本单元，将同一个体的全部资料编序并装入同一个档案袋构成该个体的档案，其首页为归档资料目录，其袋面上注明该个体的姓名和标准代码、民族、民族支系、语系和采集地。之后，所有的个体档案应先按民族归类。其中，如某个民族有支系之分还应进一步按支系归为亚类。对同一民族或同一支系的个体档案则应依次按采集地归为亚亚类和个体标准代码顺序排列。每一类、亚类和亚亚类的档案盒上都应标注上相应的民族名称及标准代码、民族支系名称、采集地名及其代码，其首页亦应为相应的内容目录。入档时，各民族的档案可按民族代码的顺序排列。

9.3 其他相关资料归档

个体资料以外的所有其他资料，包括采样的批文或其复印件、有关的文件和规章等，可归为一类入档，其盒面标注“其他相关文件资料”，首页为归档文件目录。

10 DNA 样本数据库的建立

10.1 目的

DNA 样本数据库既是原始纸质档案的重要备份，又为少数民族遗传资源相关数据的查阅提供最便捷的方式，特别适合进行数据的动态管理，可随时补充相关的新信息。

10.2 内容

包括样品编号、姓名、出生日期、性别、出生地点等所有个人信息及采样地点、采样时间、被研究的情况、库存情况等。

10.3 管理

指定专人管理，制定相关管理条例。