

ICS 67.100.99

CCS C55

# 团体标准

T/CNSS 00\*—202\*

## 研究用人乳样本的采集与 储存

Specification for collection and storage  
of human milk samples for research

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国营养学会 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。

本文件由中国营养学会提出并归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心营养与健康所、中国营养学会、南京医科大学、北京大学、中山大学、江南大学、青岛大学、哈尔滨医科大学、北京协和医院、北京大学第一医院、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、澳优乳业（中国）有限公司、内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、黑龙江飞鹤乳业有限公司、雀巢营养研究院、北京三元食品股份有限公司国家母婴乳品健康工程技术研究中心、北京工商大学、中国科学院大连化学物理研究所、国家食品安全风险评估中心、北京和合医学诊断技术股份有限公司、杭州凯莱谱精准医疗检测技术有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、北京豪思医学检验实验室。

本文件主要起草人：赖建强、苏宜香、杨月欣、杨晓光、汪之瑛、杨振宇、周鹏、张玉梅、王军波、王烨、姜珊、宋爽、闫竞宇、李正红、李颖、宋焕禄、梁栋、王瑛瑶、任向楠、齐策、陈倩、陈历俊、司徒文佑、杨燕涛、逢金柱、蒋士龙、谢奎、赵蓓蓓、栗琳、刘华芬、倪君君。

## 引言

人乳是婴儿的最理想食物，不仅能满足 0~6 月龄婴儿全部能量、营养素和液体需要，同时还能提供免疫调节、抗菌抗病毒所需要的生物活性物质以及微生物。开展人乳科学研究有利于探索人乳合成分泌的规律，为人乳喂养和婴幼儿营养需求提供科学证据。在人乳科学研究中，除母婴双方对人乳成分变化有影响外，采样和储存方法的选择能影响人乳成分分析的准确性，而目前国内并未达成统一，因此规范人乳样本采集和储存方法对提高人乳研究质量将发挥基础性作用。

# 研究用人乳样本的采集与储存

## 1 范围

本文件给出了人乳科学研究过程中的样本采集与储存方法。

## 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。

QB/T 5136 自动吸奶器

WS/T 476 营养名词术语

## 3 术语和定义

WS/T 476 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**乳母 lactating women**

分娩以后分泌乳汁进行哺育婴儿的妇女。

### 3.2

**人乳 human milk**

女性分娩后乳腺产生的用作哺育婴儿的液体。

注：人乳是由各种营养物质、生物活性物质以及微生物构成的复杂生物学物质。人乳根据泌乳阶段，分为初乳、过渡乳和成熟乳。

### 3.3

**全乳 full breast human milk**

通过吸奶器吸奶将单侧乳房一次性吸空所获得的乳汁，包括前段乳、中段乳和后段乳。

### 3.3.1

#### 前段乳 front human milk

通常指哺喂或挤（吸）奶的前 2-3 分钟内从乳房中吸出的乳汁。

### 3.3.2

#### 中段乳 middle human milk

在哺喂或挤（吸）奶中间过程从乳房中吸出的乳汁。

### 3.3.3

#### 后段乳 hind human milk

在哺喂或挤（吸）奶过程中即将排空乳房前的一段时间，通常指结束前 2-3 分钟内从乳房中吸出的乳汁。

### 3.4

#### 混合乳 mixed human milk

混合 24 小时内（至少 4 次将同一侧乳房内乳汁吸空）所采集的乳汁。

### 3.5

#### 自动吸奶器 automatic breast pump

#### 电动吸奶器 electric breast pump

具有电动负压装置，采用程序或电路控制的吸奶器。

## 4 基本要求

4.1 应充分保护乳母和婴儿。

4.2 根据研究目的和实验方法，确定人乳样本最低采样量。

4.3 分析时最大程度地利用样本资源，避免不必要的损失。

4.5 人乳样本采集的全过程应有质量控制措施。

4.6 乳样储存过程中尽量做到一次冻融使用。

## 5 环境

### 5.1 采集场所

将人乳采集放在家庭室内或者专门设置的房间内进行，配备必要的桌椅、冰箱、吸乳设备等。

### 5.2 室内环境

室温控制在 25℃左右，保证私密、卫生、安静、轻松，避免阳光直接暴露。

### 5.3 储存设备环境

具备放置低温设备条件和规范管理的房间。

## 6 人员

### 6.1 采集人员

由经过人乳采集培训合格且身体健康的专业技术人员或照顾乳母的家庭成员辅助采集，也可由乳母本人在专业技术人员的指导下，掌握人乳样本采集方法和要求后自行采集。

### 6.2 管理人员

人乳样本采集后，应及时分装和转运，并由经过培训的专人负责样本长期保存管理，定期检查储存的设备，记录样本使用情况。

## 7 人乳采集

### 7.1 前期准备

#### 7.1.1 方案制定

采样开始前，研究人员应根据研究目标制定科学、可行的采样方案。

#### 7.1.2 伦理审查与知情同意

项目开始前需进行伦理审批（对于长期保存的样本需要在知情同意中说明），现场与乳母签订知情同意书。

### 7.2 纳入排除标准

根据研究目的制定相应的纳入排除标准，选择符合研究项目要求的乳母作为研究对象。

### 7.3 研究对象

核对乳母姓名、年龄、孕/产次、分娩间隔时间、分娩方式、分娩日期、分娩孕周、近期健康状况，婴儿出生胎龄、出生体重、目前日龄/月龄等基本信息，以及乳母膳食情况等。计划采样侧的乳房采集前至少3小时不要哺乳。

### 7.4 采样前准备

#### 7.4.1 采样资料和器材

采样资料和器材包括：

- a) 已签署的知情同意书、样本标签、采样记录表；
- b) 自动吸奶器：应符合 QB/T 5136 的要求。
- c) 耗材。
- d) 储奶容器需提前标记与扫码

#### 7.4.2 安装吸奶器

按照仪器使用说明安装吸奶器组件，确保乳汁接触部位彻底清洁并已消毒，以免收集过程中污染乳汁，还应消毒处理奶瓶、吸乳护罩、连接器采样容器、枪头等耗材。

#### 7.4.3 选择合适吸乳护罩

根据乳房的大小选配吸乳护罩。

### 7.5 人乳采集

#### 7.5.1 时间确定

7.5.1.1 全乳样本采集建议选择 9:00-11:00 的时间段进行。

7.5.1.2 24 小时混合乳采样建议至少选择四个时间点（0:00-6:00、6:00-12:00、12:00-18:00、18:00-24:00）采样。

7.5.1.3 对于一次哺乳分段采集人乳（前、中、后段乳）时，采样人员应结合哺乳情况（一次喂奶时长、每日喂奶次数等）评估单次喂奶量，与乳母配合确定分段收集。按照每次哺乳 15 分钟计

算，前段乳约为哺乳开始的 3-5 分钟，后段乳约为哺乳结束前的 3-5 分钟。

### 7.5.2 乳房选择

左右侧乳房均可。

### 7.5.3 清洁处理

#### 7.5.3.1 手部清洁

乳母和辅助采集人员在采样前均应做好手的卫生清洁。

#### 7.5.3.2 乳房清洁

使用洁净的湿巾擦拭乳房和乳头即可，无须采取其他消毒措施。

### 7.5.4 采集方式

7.5.4.1 选用自动吸奶器采集人乳的方式，将吸奶器的吸乳护罩放在采集侧乳房扣好，接通电源，观察乳汁流出。

7.5.4.2 吸奶器可以提供 $-0.034\text{MPa}\sim-0.040\text{MPa}$ 范围的连续负压，循环时间范围为每分钟 20 次 $\sim$ 90 次循环。使用乳母的最大舒适负压可提高乳汁流速和产奶量。

7.5.4.3 在整个吸乳过程中，乳母可随时调节负压达到最大舒适负压值，尽可能使其吸乳量最大化，并减少吸乳时间。

7.5.4.4 先使用刺激模式出现射乳反射（母亲的感觉或观察到乳汁从乳头开口喷射）再转为吸乳模式。

7.5.4.5 样本在清洁的环境下采集。

### 7.5.5 吸乳终止

吸乳至乳汁不再流出后，再吸 1 分钟，做到没有下一个射乳反射方可结束吸乳。

### 7.5.6 样本处理

#### 7.5.6.1 混匀

采样结束后取下采乳容器，拧紧盖子，上下颠倒轻摇 10 次 $\sim$ 15 次，混匀乳样。

#### 7.5.6.2 分装

根据研究目标和分析指标留取人乳标本，及时将样本分装到适宜的冻存管内，把提前制作的编码条贴在冻存管上。

#### 7.5.6.3 记录

填写采样记录表（见附录A），妥善保存采样信息。

#### 7.5.6.4 剩余样本

应将剩余的乳汁返还给母亲，由母亲自行决定是否用剩余的乳汁继续喂养婴儿。

### 8 人乳储存

#### 8.1 现场保存

将分装好的人乳样本放入冷冻容器中，尽快转运。

#### 8.2 转运

人乳样本从采集现场转运至实验室的过程中，应置于经消毒灭菌、低温、避光条件的转运箱中，并有温度监控。

#### 8.3 长期保存

采集样本应尽快完成实验室检测和分析，减少人乳成分丢失或衰减。样本在低于-70℃低温冰箱等环境下可做长期保存。

附录 A

(资料性)

人乳样本采样记录表

表 A.1 人乳样本采样记录表

- 1 采样日期：年/月/日
- 2 采样开始时间？（24 小时制，以下同）
- 3 采样结束时间？（24 小时制，以下同）
- 4 采样侧乳房？ ①左侧 ②右侧 ③双侧
- 5 采集方法？ ①手挤 ②吸奶器 ③手挤+吸奶器
- 6 乳样带盖混匀后的质量(g)（包含容器）
- 7 乳样储存容器的质量(g)
- 8 采样结束时间？
- 9 采样前，乳母最近一次进餐时间？
- 10 采样前，乳母最近一次饮用液体时间？
- 11 采样前，乳母最近一次用该侧乳房给婴儿哺乳的时间？
- 12 乳样混匀、分装时间？
- 13 乳样现场采集后的保存方式？  
① 冰排保存 ②家庭冰箱冷藏 ③其他
- 14 请描述人乳样本的颜色、浓度等感官特征？

采样员签字：C1 \_\_\_\_\_

审核员签字：S2 \_\_\_\_\_