标准编制说明

研究用人乳样本的采集与储存

（征求意见稿）

严禁复制

一、 参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作等；

(一) 制定背景

人乳是6月龄内婴儿的最理想食物，不仅能满足婴儿全部能量、营养素和液体需要，同时还能提供免疫、抗菌抗病毒所需要的生物活性物质以及微生物。目前，国内外母乳成分研究成为营养学和医学等领域的热点，积累了一定数据。中国现有14多亿人，每年出生人口1000万左右，地域广阔，生活方式多样，通过现有数据初步证实我国母乳成分具有自己的特征，不能照搬国外标准。

母乳组分受泌乳期、种族、基因、生活环境、乳母膳食和生活方式、昼夜节律以及研究方法等很多因素的影响。研究方法的准确性对母乳成分的科学表达更有重要影响[1-10]。探索母乳科学奥秘成为世界共识，2020年，美国围绕“精准营养”的核心愿景，提出了4个国家营养战略目标。其中第3条战略目标就包括以母乳为核心，相比较美国母乳战略目标，和我国14亿人口健康需求，我国母乳研究水平还较低，研究机构分布在中国疾控中心、大学和部分企业，研究项目规模较小、有限资金使用分散、研究内容重复性高。因此，我国亟需开展母乳科学研究顶层设计，建立国家母乳组分基础资源调查，突出创新性、原创性和成果应用性，为健康中国、数据强国提供强有力支撑。

因此，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提供科学证据。在人乳科学研究中母乳组分受泌乳期、种族、基因、生活环境、乳母膳食和生活方式、昼夜节律以及研究方法等很多因素的影响。除母婴双方对人乳成分变化有影响外，研究方法的准确性对母乳成分的科学表达更有重要影响[1-10]。研究方法的选择也能影响人乳成分分析的准确性，因此规范人乳样本采集方法对提高人乳研究质量将发挥基础性作用。开展研究关键是标准人乳采集、储存、处理和分析指南。2019-2021年，中国疾病预防控制中心营养与健康所在十三五国家重点研发计划项目基础上，联合开展母乳成分研究的大学、企业向中国营养学会提交了标准申请，获准后共同编制了研究用人乳采集、储存的标准。

本标准制定旨在规范人乳科学研究过程中的样本采集与储存方法，不适用于

以捐赠乳或人乳银行为目的的人乳采集。该标准的制定不仅填补了我国卫生标准在此领域的空白，在国际上也具有引领作用。

(二) 参与单位

本标准由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共同制定。

(三) 编制过程

1.项目依托：2017 年中国疾病预防控制中心营养与健康所承担了十三五国家重点研发计划《基于我国母乳组分的特需乳制品创制及共性关键技术研究》项目，此前，已经完成了国家 863 项目，建立中国代表性的母乳样本库和母乳组分数据库，形成了一套人乳研究的系统方案，包括人乳采集和储存的管理规范。

2.文献整理：在修订中国居民膳食参考营养素摄入量过程中，工作组承担中国母乳营养组分参考值的任务，梳理了国内外母乳研究中所采用的人乳样本采集和储存方法。同时发现国内外研究人员对方法学重视程度不一，接近三分之一文献没有标明样本采集方法，还有少数文章描述样本采集、处理和分析过程不清晰，对成果质量大打折扣，亟需形成一套标准的人乳采集和储存方法，有利于保证国内研究机构在母乳研究方面的科学性。

3.标准制定：汇集营养学、临床医学、妇幼保健、卫生统计、流行病学等专业专家成立标准制定工作组，制定工作方案和任务分工，收集国内外相关标准、文献、资料，形成了人乳研究方法证据集。

主要起草人及其所承担的工作见下表：

研制人员	工作单位	承担工作
赖建强	中国疾病预防控制中心营养与健康所	项目负责人

苏宜香	中山大学	专家组成员
杨月欣	中国疾病预防控制中心营养与健康所	专家组成员
杨晓光	中国疾病预防控制中心营养与健康所	专家组成员
汪之顼	南京医科大学	专家组成员
杨振宇	中国疾病预防控制中心营养与健康所	核心成员
周鹏	江南大学	核心成员
张玉梅	北京大学医学部	核心成员
王军波	北京大学医学部	核心成员
王　烨	中国疾病预防控制中心营养与健康所	核心成员
姜　珊	中国疾病预防控制中心营养与健康所	核心成员
宋　爽	中国疾病预防控制中心营养与健康所	核心成员
闫竞宇	中国科学院大连化学物理研究所	核心成员
李正红	北京协和医院	核心成员
李颖	哈尔滨医科大学	核心成员
宋焕碌	北京工商大学	核心成员
梁栋	国家食品安全风险评估中心	核心成员
王瑛瑶	中国营养学会	核心成员
任向楠	中国疾病预防控制中心营养与健康所	核心成员
齐策	青岛大学	核心成员
陈倩	北京大学人民医院	核心成员
陈历俊	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	核心成员
司徒文佑	内蒙古伊利实业集团股份有限公司	核心成员
杨燕涛	雀巢营养研究院	核心成员
逄金柱	内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司	核心成员

蒋士龙	黑龙江飞鹤乳业有限公司	核心成员
谢奎	澳优乳业（中国）有限公司	核心成员
赵蓓蓓	广州金域医学检验中心有限公司	核心成员
栗琳	北京豪思医学检验实验室	核心成员
刘华芬	杭州凯莱谱精准医疗检测技术有限公司	核心成员
倪君君	北京和合医学诊断技术股份有限公司	核心成员

二、 与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其它标准的关系；

本标准与国内制定的生物样本没有重叠，还未见到有关母乳采集、运送、接收和处理的法律、法规及规范性文件。只有部分专家提出的《新生儿重症监护室母乳使用专家共识（2021 版）》中有所描述。

三、 国外相关法律、法规和标准情况的说明；

美国母乳喂养医学学会[11]2004 年制度了“母乳储存相关方案”，2010 年进行了修订，表一为奶类储存指南。

表一　奶类储存指南

储存位置	温度	最大推荐储存时间
室温	16～29℃	3 - 4 个小时最佳 在非常清洁的条件下可接受 6-8 小时
冷藏	≤4℃	72 小时最佳 在非常干净的条件下 5-8 天
冷冻	＜-17℃	6 个月最佳 12 个月可以接受

意大利母乳银行协会[12]制定了母乳捐赠的运作准则，其中对母乳储存、转运等方面进行了制定，冷藏条件下，可接受的最长储存时间为卫生环境较好下的 72 小时；在-70℃或-80℃冷冻是长期储存人乳的金标准；由于设备昂贵，不适合所有的母乳银行，将母乳储存的条件定在-20℃到-25℃之间，家庭和母乳银行的大

多数冷冻设备可以达到；母乳储存的最长期限没能达成一致意见，建议储存时间为 1～12 个月。

四、 标准的制修订与起草原则；

本次标准制定的基本原则是以科学为基础、具有中国特色、参考国内外采集母乳的方法、美国母乳采集标准、意大利母乳银行综合而成，注重实用性，严格按中国营养学会团体标准制定的要求进行编写。

中国疾病预防控制中心营养与健康所承担了 863“母乳成分数据库”项目[13-15]，在全国 11 省份、20 个采样点采集了 6481 份母乳，母乳的采集流程为在早晨 9 点到 11 点用自动吸奶器单侧乳房吸空的方法，采集后立即储存在冰盒或 4℃冰箱。

Becker GE 等[16]通过系统综述，评估了母乳采集方法的可接受性、有效性、安全性、对母乳成分的影响，污染性以及成本，认为让乳母放松、按摩乳房、保持胸部温暖的手动采集母乳和低成本泵可能和电动吸奶器一样有效或效果更好。

标准编制组依据国内外母乳采集相关标准和发表的文献，根据临床、妇幼保健、食品检测机构的需要编写了本指导内容。

五、 确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据，强制性技术内容应说明强制理由；

（一）范围

本标准提供了人乳科学研究过程中的样本采集与储存方法，不适用于以捐赠乳或人乳库为目的的人乳采集。

（二）术语

1. 乳母：分娩以后分泌乳汁进行哺育婴儿的妇女[17]。

2. 人乳：女性分娩后乳腺产生的用作哺育婴儿的液体[17]。

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. 全乳：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[13]。

4. 前段乳：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

[18,19]。

5. 中段乳：在哺喂或挤（吸）奶中间过程从乳房中吸出的乳汁[20]。

6. 后段乳：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[19]。

7. 混合乳：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[21]。

8. 自动吸奶器：具有电动负压装置，采用程序或电路控制的吸奶器[22]。

（三）制定方法

1. 文献综述。工作组制定文献检索策略，选出文献检索关键词“母乳”、“组分”、“研究方法”、“储存”等，在中文知网、维普、万方、Pubmed、Web of science、Embase、Cochrane library 等数据库中检索全文，并经过工作组成员甄别采用，汇集成标准制定的证据报告。

2. 现场调研。组织科研人员、营养学专家和实验室技术人员，就标准制定听取意见和建议，了解人乳收集、储存过程中存在主要问题，汇总成问题清单。

3. 专家研讨。根据证据报告和问题清单，工作组完成本标准主要内容编制，因疫情关系，通过邮件形式和线上组织专家审议。

（四）制定依据的局限性和未来建议

本标准旨在于指导研究用人乳采集与储存的方法，不适合母乳库建设和管理。

六、 根据需要提出实施标准的建议；

该标准可通过技术培训，新媒体宣传等形式向人乳科学研究机构、部门推广应用。

参考文献：

1. Gabriela E. Leghi， Philippa F. Middleton, and Beverly S. Muhlhausler. A methodological approach to identify the most reliable human milk collection method for compositional analysis: a systematic review protocol. Syst Rev. 2018; 7: 122.

2. Gabriela E Leghi, Philippa F Middleton, Merryn J Netting. A Systematic Review of Collection and Analysis of Human Milk for Macronutrient Composition. J Nutr.

2020,150(6):1652-1670.

3. Laura Galante, Mark H Vickers, Amber M Milan. Feasibility of Standardized Human Milk Collection in Neonatal Care Units. Sci Rep. 2019,9(1):14343.

4. Cheryl A Lovelady 1, Kathryn G Dewey, Mary Frances Picciano. Guidelines for collection of human milk samples for monitoring and research of environmental chemicals. J Toxicol Environ Health A. 2002, 65(22):1881-91.

5. Judy S LaKind, Cheston M Berlin Jr. Technical workshop on human milk surveillance and research on environmental chemicals in the United States: an overview. J Toxicol Environ Health A. 2002, 65(22):1829-37.

6. Stacey R Ramey, Stephanie Merlino Barr, Katie A Moore. Exploring Innovations in Human Milk Analysis in the Neonatal Intensive Care Unit: A Survey of the United States. Front Nutr. 2021.8:692600.

7. Daniela Hampel, Daphna K Dror, Lindsay H Allen . Micronutrients in Human Milk: Analytical Methods. Adv Nutr. 2018. 9(suppl_1):313S-331S.

8. Lindsay H Allen, Daphna K Dror . Introduction to Current Knowledge on Micronutrients in Human Milk: Adequacy, Analysis, and Need for Research. Adv Nutr. 2018, 9(suppl_1):275S-277S.

9. Lindsay H Allen, Daniela Hampel, Setareh Shahab-Ferdows. The Mothers, Infants, and Lactation Quality (MILQ) Study: A Multi-Center Collaboration. Curr Dev Nutr. 2021, 5(10):nzab116.

10. Parul Christian, Emily R Smith, Sun Eun Lee. The need to study human milk as a biological system. Am J Clin Nutr. 2021, 113(5):1063-1072.

11. The Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. ABM Clinical Protocol #8: Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants

12. Italian Association of Human Milk Banks. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. 2010

13. Shi-an Yin, Zhen-yu Yang. An on-line database for human milk composition in China. Asia Pac J Clin Nutr. 2016, 25(4):818-825.

严禁复制

14. Zhenyu Yang, Rulan Jiang, Qi Chen, etal. Concentration of Lactoferri in Human Milk and Its Variation during Lactation in Different Chinese Populations. Nutrients. 2018, 10(9):1235.

15. Xiangnan Ren, Zhenyu Yang, Bing Shao, etal. B-Vitamin Levels in Human Milk among Different Lactation Stages and Areas in China. Plos one. 2015, 10(7): e0133285

16. Becker GE, Smith HA, Cooney F. Methods of milk expression for lactating women. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016

17. 荫士安.人乳成分-存在形式、含量、功能、检测方法.化学工业出版社, 2022

18. 钱继红,吴对楣,张伟利等.上海地区母乳成分调查.上海医学.2002,25(7):396-398

19. R M Ortega, M E Quintas, R M Martínez, etal. Riboflavin levels in maternal milk: the influence of vitamin B2 status during the third trimester of pregnancy. J Am Coll Nutr. 1999, 18(4):324-9.

20. 刘会会,韩秀霞,刘烈刚等. 城乡乳母乳汁 4 种 B 族维生素含量及母婴营养状况对比分析.卫生研究.2014,43(3):409-414.

21. Daniela Hampel, Setareh Shahab-Ferdows, M Munirul Islam, etal. Vitamin Concentrations in Human Milk Vary with Time within Feed, Circadian Rhythm, and Single-Dose Supplementation. J Nutr. 2017.147(4):603-611

22. QB/T 5136-2017　自动吸奶器

严禁复制