



中华人民共和国国家标准

GB/T 45633—2025

人类唾液样本采集与处理

Collection and processing of human saliva biomaterial

2025-04-25 发布

2025-04-25 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 IV

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 2

5 采样前准备 2

6 唾液样本采集 3

7 唾液样本处理 4

8 唾液样本数据采集 5

附录 A（资料性） 唾液样本采集器具及建议采样量 6

附录 B（资料性） 唾液样本内容物及可应用范围 7

附录 C（资料性） 唾液样本数据集内容建议 8

参考文献..... 9

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。

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专利的责任。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、北京大学口腔医院、首都医科大学附属北京口腔医院、上海芯超生物科技有限公司、四川大学华西口腔医院、中国人民解放军空军军医大学第三附属医院、重庆医科大学附属口腔医院、复旦大学、上海交通大学医学院附属新华医院、广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属肿瘤医院、上海国际人类表型组研究院、中山大学附属口腔医院、中山大学肿瘤防治中心、复旦大学附属华山医院、武汉大学口腔医院、上海亿康医学检验所有限公司、上海临床研究中心。

本文件主要起草人：李江、张志愿、许锋、汪雪玲、陈玥尧、石欢、张倩倩、华红、郑树国、靳路远、江璐、张小燕、沈雪敏、苏家增、陆海霞、牛丽娜、宋锦璘、杨亚军、王伟业、陈曲波、康晓楠、孙孟红、许蜜蝶、郭云峰、夏娟、郑小辉、钟来平、贾卫华、周刚、何悦、蒋跃明、梁玮。

引 言

人类唾液是唾液腺分泌的一种生理物质,包含丰富的生物学信息,能在一定程度上反映人类机体状况,人类唾液样本中相关标志物在疾病检测方面有重要的意义。人类唾液样本的采集具有简便、无创、技术敏感性低、成本低、效益高、不受时间地点限制及唾液样本提供者易接受等优点。

我国许多科研单位及大型医疗机构需要收集人类唾液样本用于临床与基础研究。然而,对于各类用途的唾液样本,目前尚无相关国家标准来规范采集与处理过程。唾液样本采集和处理的不规范可能会导致唾液样本质量参差不齐,以至于无法用于后续研究,造成资源严重浪费,也影响资源的共享。

制定统一、标准化的唾液样本采集和处理,能识别和消除过程中的潜在变异因素,从而提高唾液样本质量,有益于提高后期研究过程的一致性以及实验数据的可靠性和准确性,对于推动科学研究进步和临床实践优化具有深远的意义和价值。

人类唾液样本采集与处理

1 范围

本文件规定了人类唾液样本采集与处理的通用要求,描述了采集前准备、唾液样本采集、唾液样本处理和唾液样本信息采集的方法。

本文件适用于生物样本库涉及的临床与基础医学研究用人类唾液样本采集与处理。

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 38736 人类生物样本保藏伦理要求
- GB/T 43429 人感染病原微生物与样本保藏通用要求
- WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

GB/T 37864—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

唾液 saliva

由唾液腺分泌的低渗液体。

注:为腮腺、下颌下腺、舌下腺和多种小唾液腺的混合分泌物,主要由水、电解质和蛋白质等组成。

3.2

全唾液 whole saliva

混合唾液,口腔内可能收集到的所有液体总和。

注:包括唾液、龈沟液、口腔微生物群及其代谢产物、黏膜细胞碎片、鼻分泌物和食物残渣等。

3.3

腮腺唾液 parotid saliva

由腮腺分泌并从腮腺导管输送至口腔的唾液。

3.4

下颌下腺和舌下腺唾液 submandibular and sublingual saliva

由下颌下腺和舌下腺共同分泌并从下颌下腺导管口输送至口腔的唾液。

注:舌下腺导管汇入下颌下腺导管,由下颌下腺导管口收集的唾液,包括下颌下腺和舌下腺唾液。

3.5

小唾液腺唾液 minor salivary gland saliva

由口腔内各类小唾液腺(如唇腺、腭腺等)分泌并从所在部位黏膜导管开口输送至口腔的唾液。