

病原微生物菌（毒）种国家标准株
评价技术标准

Technical requirements for evaluation of national standard strains
of pathogenic microorganisms

2022-11-5 发布

2023-5-1 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目次

前 言.....	II
引 言.....	III
1. 范围.....	1
2. 规范性引用文件.....	1
3. 术语和定义.....	1
4. 国家标准株评价基本原则.....	2
5. 国家标准株类型.....	2
6. 国家标准株评价技术标准.....	2
7. 国家标准株申请与评价程序.....	3
附录 A（规范性附录） 病原微生物菌（毒）种国家标准株申请与评价程序.....	4
附录 B（规范性附录） 病原微生物菌（毒）种国家标准株评价申请表.....	5
附录 C（资料性附录） 病原微生物菌（毒）种国家标准株证明范例.....	8
参考文献.....	10

前 言

本标准由中国疾病预防控制中心负责技术咨询,由国家卫生健康委科技教育司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国医学科学院皮肤病医院(中国医学科学院皮肤病研究所)、广东省疾病预防控制中心、中国食品药品检定研究院、中国科学院微生物研究所、中国科学院武汉病毒研究所。

本标准主要起草人:魏强、王多春、韩俊、刘维达、姜孟楠、柯昌文、徐潇、贾晓娟、邓菲、李振军。

引言

病原微生物菌（毒）种主要包括病毒、细菌、真菌、立克次体等，其侵入人体可引起人感染和/或传染性疾病。病原微生物菌（毒）种是开展传染性及感染性疾病防治、科研、教学、食品、药品和生物制品生产、出入境检验检疫等工作的研究对象及物质基础，是直接关系国家生物安全的重要战略资源。

做好病原微生物菌（毒）种保藏，提升我国病原微生物资源自我保障能力，事关国家生物安全和核心利益。病原微生物菌（毒）种保藏的核心在于质量、基础在于标准，定义、评价病原微生物菌（毒）种国家标准株，是病原微生物菌（毒）种保藏领域一项重要的基础性工作。

本标准旨在对病原微生物菌（毒）种国家标准株应具有的代表性、有效性、规范性、可控性、安全性等方面的评价指标作出统一技术要求，并规范国家标准株申请与评价程序，以提高我国病原微生物菌（毒）种资源质量和管理水平，确保国家生物安全。

病原微生物菌（毒）种国家标准株 评价技术标准

1 范围

本标准规定了人间传染的病原微生物菌（毒）种国家标准株评价技术基本原则、技术要求、申请与评价程序。

本标准适用于全国各级各类病原微生物菌（毒）种保藏机构，以及涉及病原微生物菌（毒）种研究、教学、检测、诊断、研发等相关活动的机构。

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标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

T/CPMA 011 病原微生物菌（毒）种保藏数据描述通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

病原微生物 pathogenic microorganisms

可以侵犯人、动物，引起其感染甚至传染病的微生物。

注：包括病毒、细菌、真菌、立克次体等。

3.2

菌（毒）种 microorganism strains

可培养的，人间传染的病毒、细菌、真菌、立克次体等具有保存价值的，经鉴定、分类并给予固定编号的微生物。

3.3

保藏机构 collection organization

由国家卫生健康委员会指定的，承担人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏任务的国家病原微生物保藏中心、国家病原微生物保藏分中心和专业实验室。

3.4

国家标准株 national standard strains

具有该菌（毒）种典型生物学特征，遗传学特性得到确认和保证、可追溯，且能反映该种及其亚种、型的代表性，由国家病原微生物保藏中心分中心复核、鉴定，并给予国家保藏编号的菌（毒）株。

4 国家标准株评价基本原则

- 4.1 根据国家标准株在不同方面的功能应用确定为不同类型，并给予相应的名称。
- 4.2 国家标准株应符合疾控、科研、教学、诊断、研发等功能需求。
- 4.3 国家标准株应符合国家生物安全战略需求。
- 4.4 根据不同需求定位，国家标准株至少应满足以下一个原则：
 - a) 传染性疾病预防、病原检测与病原鉴定等传染病防控工作需要。
 - b) 研发、生产和检定食品、药品、生物制品、医疗器械、诊断试剂、实验动物，开展治疗评价和消毒效果评价等医药、生物产业应用、科研及教学需要。
 - c) 菌（毒）种亲缘关系、系统发育地位、参比溯源等研究需要。
 - d) 具有生物安全等重要保藏价值。

5 国家标准株类型

5.1 模式株

在该种菌（毒）株被发现、描述并命名时确定的菌（毒）株，具有该种菌（毒）株的典型特征，是菌（毒）种分类、鉴定和命名的依据。

5.2 参比株

具有该种菌（毒）株某种生理、生化、血清学、耐药谱、分子型别等特征，作为阳性对照、标准验证的菌（毒）株。主要应用于临床检验、传染病病原监测和溯源、制药、食品、涉水产品、消毒灭菌类产品、化妆品、环境监测、科研及教学等领域的微生物学检验、质量控制、生产过程控制、参比实验室质控考核等。

5.3 疫苗（候选）株

通过微生物学减毒操作或基因工程改造、毒株载体细胞的适应性培养及稳定传代等技术筛选，获得的活性稳定，符合安全性和有效性评估要求，通过动物实验和临床试验验证能诱导宿主产生免疫应答反应的菌（毒）株。

5.4 基因工程改造株

通过基因工程方法进行遗传改造，使之具备原始株不具备的能力和特性，从而具有某种功能用途的菌（毒）株，可用于生物制品生产及其他用途。

5.5 其他标准株

除了上述标准株类型之外，具有某种典型的微生物学属性、特征，在疾控、科研、教学、生产、研发等领域起到特定作用，具有保藏价值的菌（毒）株。

6 国家标准株评价技术标准

6.1 生物学评价

- 6.1.1 基本数据和特征数据应信息完整、真实、准确，符合 T/CPMA 011 的要求。
- 6.1.2 如作为参比株，应具有该菌（毒）株的参考指标和参考值。
- 6.1.3 危害程度分类明确。应按照国家病原微生物危害程度分类规定，明确该菌（毒）种危害程度分类级别。

6.1.4 保藏技术条件明确，应满足维持其活性、生物学特性以及长期使用的要求。

6.1.5 应反映该种及其亚种、型的多样性和典型特征。

6.2 活性评价

6.2.1 应具有生长、繁殖活性。

6.2.2 可培养、传代。

6.2.3 应是纯培养物，无杂菌、支原体、噬菌体等外源因子干扰。

6.2.4 浓度、毒力（滴度）确定，并达到相应功能需要。

6.3 稳定性评价

6.3.1 传代明确、可溯源。在提交国家病原微生物保藏中心分中心鉴定并记录其生物学特性前，原则上传代未超过5代。传代信息应包含代次、传代时间及传代培养过程中的其他信息。对于信息不完整，但具有重要保藏价值的菌（毒）株，根据实际情况确定。

6.3.2 培养条件稳定。培养使用的细胞、培养基的成分配比、培养温度、pH值、离子强度、对氧需求程度，或活体培养条件等宜相对稳定。

6.3.3 表型特征稳定。其形态、染色反应、生理生化、致细胞病变效应或血清学特性宜相对稳定。

6.3.4 分子特征稳定。其基因型特征稳定，应具有完整基因组序列信息。

7 国家标准株申请与评价程序

申请单位和国家病原微生物保藏中心分中心可根据本标准4、5、6进行判断，国家标准株申请与评价程序应符合附录A，并按附录B填写《病原微生物菌（毒）种国家标准株评价申请表》，评价通过后，获得《病原微生物菌（毒）种国家标准株证明》（参见附录C）。

附录 A
(规范性)
病原微生物菌(毒)种国家标准株申请与评价程序

- A.1 病原微生物菌(毒)种国家标准株申请与评价程序见图 A.1。国家标准株申请单位填写《病原微生物菌(毒)种国家标准株评价申请表》(见附录 B),向国家病原微生物保藏中心分中心提出申请,并提交菌(毒)株和相应检测技术方法及结果。
- A.2 国家病原微生物保藏中心分中心对申请单位提交的《病原微生物菌(毒)种国家标准株评价申请表》进行初审,复核、鉴定菌(毒)株,并给予国家保藏编号后,将鉴定报告及申请表一并提交国家病原微生物保藏中心专家委员会。
- A.3 国家病原微生物保藏中心专家委员会定期召开病原微生物菌(毒)种国家标准株论证会。依据国家标准株评价原则和技术要求,开展论证后,提出病原微生物菌(毒)种国家标准株评价论证意见。
- A.4 国家标准株申请经国家病原微生物保藏中心专家委员会论证通过后,由国家病原微生物保藏中心向国家标准株申请单位出具《病原微生物菌(毒)种国家标准株证明》(参见附录 C)。

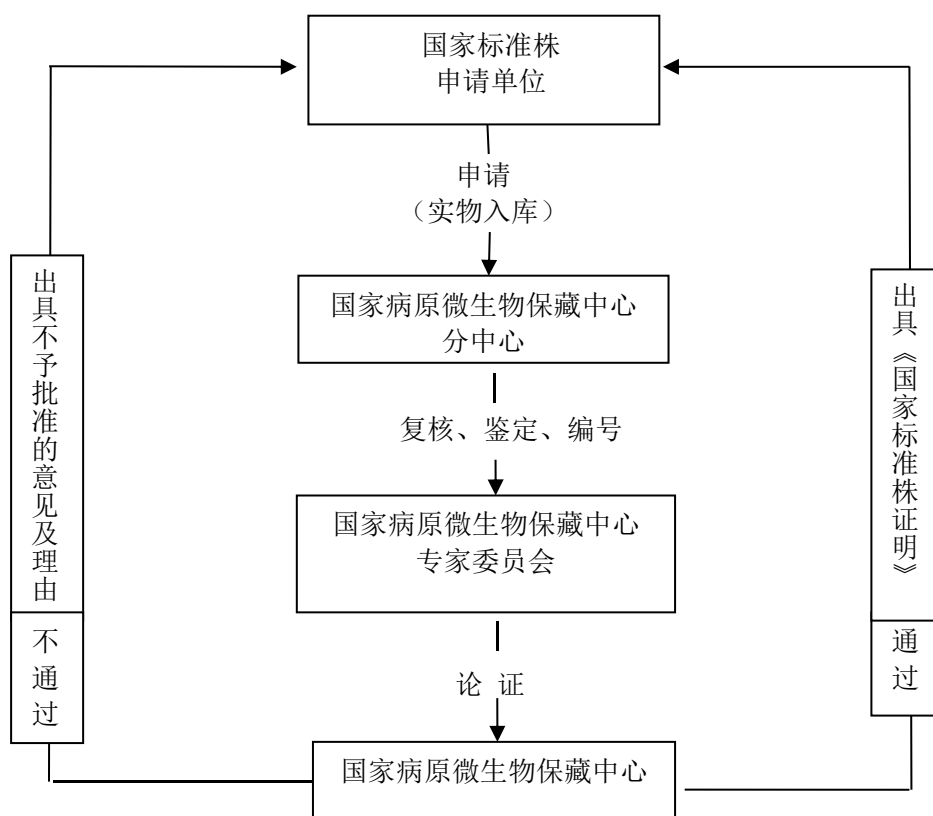


图 A.1 病原微生物菌(毒)种国家标准株申请与评价程序

附录 B
(规范性)
病原微生物菌(毒)种国家标准株评价申请表

病毒、细菌和真菌的病原微生物菌(毒)种国家标准株评价申请表分别见表 B.1、表 B.2 和表 B.3。

表 B.1 病原微生物菌(毒)种国家标准株评价申请表(病毒)

申请单位			
申请国家标准株类型	1. 模式株； 2. 参比株； 3. 疫苗株、疫苗候选株； 4. 基因工程改造株； 5. 其他(指明)		
保藏编号 ^a		提供形式 ^a	
中文名称 ^a		外文名称 ^a	
保藏条件		联系人及联系电话	
基本数据		特征数据	
来源历史 ^a		大小 ^a	
保藏时间 ^a		形状 ^a	
分离时间 ^a		纤突 ^a	
分离地址 ^a		囊膜 ^a	
分离基物 ^a		衣壳对称性 ^a	
基物采集时间 ^a		核酸类型 ^a	
生物危害程度 ^a		基因组大小 ^a	
致病对象 ^a		基因组连续性 ^a	
致病名称 ^a		血清型 ^a	
传播途径 ^a		基因型 ^a	
滴度		宿主名称 ^a	
分类学地位		耐药性	
		细胞培养类型	
申请单位意见			
国家病原微生物保藏中心分中心意见		国家病原微生物保藏中心分中心拟给予的国家保藏编号	
国家病原微生物保藏中心专家委员会意见			
^a 填写参照 T/CPMA 011《病原微生物菌(毒)种保藏数据描述通则》，其余参照相关文件填写。			

表 B.2 病原微生物菌（毒）种国家标准株评价申请表（细菌）

申请单位			
申请国家标准株类型	1. 模式株； 2. 参比株； 3. 疫苗株、疫苗候选株； 4. 基因工程改造株； 5. 其他（指明）		
保藏编号 ^a		提供形式 ^a	
中文名称 ^a		外文名称 ^a	
保藏条件		联系人及联系电话	
基本数据		特征数据	
来源历史 ^a		大小 ^a	
保藏时间 ^a		形状 ^a	
分离时间 ^a		运动性特征 ^a	
分离地址 ^a		细菌染色 ^a	
分离基物 ^a		菌落特征 ^a	
基物采集时间 ^a		培养基 ^a	
生物危害程度 ^a		培养温度 ^a	
致病对象 ^a		生化鉴定 ^a	
致病名称 ^a		抗生素敏感性 ^a	
传播途径 ^a		血清学鉴定 ^a	
浓度		碱基组成 ^a	
分类学地位		16S rRNA 序列 ^a	
		基因组大小 ^a	
		宿主名称	
		质粒	
申请单位意见			
国家病原微生物保藏中心分中心意见		国家病原微生物保藏中心分中心拟给予的国家保藏编号	
国家病原微生物保藏中心专家委员会意见			
^a 填写参照 T/CPMA 011《病原微生物菌（毒）种保藏数据描述通则》，其余参照相关文件填写。			

表 B.3 病原微生物菌（毒）种国家标准株评价申请表（真菌）

申请单位			
申请国家标准株类型	1. 模式株； 2. 参比株； 3. 疫苗株、疫苗候选株； 4. 基因工程改造株； 5. 其他（指明）		
保藏编号 ^a		提供形式 ^a	
中文名称 ^a		外文名称 ^a	
保藏条件		联系人及联系电话	
基本数据		特征数据	
来源历史 ^a		菌落特征 ^a	
保藏时间 ^a		菌丝形态 ^a	
分离时间 ^a		产孢特征 ^a	
分离地址 ^a		培养基 ^a	
分离基物 ^a		培养温度 ^a	
基物采集时间 ^a		生长速度 ^a	
生物危害程度 ^a		生理生化特性 ^a	
致病对象 ^a		抗真菌药物敏感性 ^a	
致病名称 ^a		核苷酸序列信息 ^a	
传播途径 ^a		基因组大小 ^a	
浓度		宿主名称 ^a	
分类学地位			
申请单位意见			
国家病原微生物保藏中心分中心意见		国家病原微生物保藏中心分中心拟给予的国家保藏编号	
国家病原微生物保藏中心专家委员会意见			
^a 填写参照 T/CPMA 011《病原微生物菌（毒）种保藏数据描述通则》，其余参照相关文件填写。			

附录 C
(资料性)
病原微生物菌(毒)种国家标准株证明范例

病原微生物菌(毒)种国家标准株证明(中文)范例见图 C.1, 病原微生物菌(毒)种国家标准株证明(英文)范例见图 C.2。

病原微生物菌(毒)种国家标准株证明



国家病原微生物保藏中心

Tel: +86-10-58900337 Fax: +86-10-58900337 E-mail: nprc@chinacdc.cn

编号: XXXX

病原微生物菌(毒)种国家标准株证明

XXX单位:

根据《病原微生物菌(毒)种国家标准株评价技术标准》(WS/T 812-2022), 您单位提交的国家标准株评价申请, 经国家病原微生物保藏中心(NPRC)专家委员会论证后, 认定为国家标准株。

国家保藏编号: NPRC X.X.XXX

标准株类型: 参比株

收编日期: YY-MM-DD

中文名称: XXX

外文名称: XXX

申请单位保藏编号: XXX

国家病原微生物保藏中心将通过目录和数据库公开该菌(毒)株的以上信息数据。

国家病原微生物保藏中心

XXXX年XX月XX日

北京市昌平区昌百路 155 号 邮编 102206

电话: +86-10-58900337 传真: +86-10-58900337 网址: www.nprc.org.cn

图 C.1 病原微生物菌(毒)种国家标准株证明(中文)

Certificate of National Standard Strain of Pathogenic Microorganism



National Pathogen Resource Center, China

Tel: +86-10-58900337 Fax: +86-10-58900337 E-mail: nprc@chinacdc.cn

Number: XXXX

Certificate of National Standard Strain of Pathogenic Microorganism

XXX organization,

According to the *Technical Requirements for Evaluation of National Standard Strains of Pathogenic Microorganisms* (WS/T812-2022), the application for evaluation of national standard strains submitted by XXX organization has been approved by the Academic Expert Committee of National Pathogen Resource Center (NPRC). The pathogenic microorganism mentioned above is certified as a national standard strain.

The national preservation number: NPRC X.X.XXX.

Type of applied standard strain: reference strain

Date of compilation: Day-Month-Year

Chinese name: XXX

Foreign name: XXX

Applicant's preservation number: XXX

The NPRC will disclose the above information of the strain through its catalogue and database.

National Pathogen Resource Center, China

Day,Month,Year

155 Changbai Road, Changping District, Beijing 102206,China

Tel: +86-10-58900337 Fax: +86-10-58900337 Web: www.nprc.org.cn

图 C.2 病原微生物菌（毒）种国家标准株证明（英文）

参考文献

- [1] GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求
 - [2] WS 315—2010 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范
 - [3] 中华人民共和国疫苗管理法（中华人民共和国主席令第 30 号）
 - [4] 中华人民共和国生物安全法（中华人民共和国主席令第 56 号）
 - [5] 病原微生物实验室生物安全管理条例（中华人民共和国国务院令第 424 号）
 - [6] 国务院关于修改和废止部分行政法规的决定（中华人民共和国国务院令第 698 号）
 - [7] 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法（中华人民共和国卫生部令第 68 号）
 - [8] 刘剑君，魏强．病原微生物保藏管理与技术手册[M]．北京：北京大学医学出版社，2019
-