

中华人民共和国国家标准

GB/T 43429—2023

人感染病原微生物与样本保藏通用要求

General requirements for preservation of human pathogenic microorganisms and samples

2023-11-27 发布 2023-11-27 实施

目 次

前	言		•••••	•••••		•••••	•••••	 	•••••	•••••	• • • • • • • •	•••••	.
1	范	围 …	•••••			• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		 •••••		• • • • • • • • • •	•••••	•••••	··· 1
2	规	范性	別用文	件	•••••			 •••••		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		•••••	1
3	术	语和知	定义 …	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •				 •••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		•••••]
4	基	本要	求 ·····	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •			• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 •••••		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		•••••	2
5	保	藏信』	息通用	要求			• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 •••••		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		•••••	2
	5.1	病原	原微生物	勿菌(毒)	种保藏信息		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 •••••		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		•••••	2
	5.2	样才	、 保藏(言息			• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 •••••		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		•••••	5
6	保	藏条值	牛通用	要求		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		 •••••		• • • • • • • • • •		•••••	7
附	录』	A (资	料性)	细菌保	藏信息描述	±示例 ⋅⋅		 •••••		• • • • • • • • • •		•••••	ç
附	录]	B(资	料性)	病毒保	藏信息描述	₺示例 …		 •	•••••		• • • • • • •		• 11
附	录 (C(资:	料性)	真菌保	藏信息描述	₺示例 …		 •	•••••		• • • • • • •		• 13
附	录]	D (资	料性)	临床样	本保藏信息	息描述示(例	 	•••••		• • • • • • • •		• 15
附	录]	E (资	料性)	环境样	本保藏信息	見描述示句	例	 	•••••		• • • • • • • •		• 16
参	考了	文献・						 	•••••				• 17

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:中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、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性病艾滋病预防控制中心、中国医学科学院病原生物学研究所、上海芯超生物科技有限公司、上海生物芯片有限公司、中国食品药品检定研究院、中国医学科学院皮肤病研究所)、首都医科大学附属北京地坛医院、广州医科大学附属市八医院、北京市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人:魏强、姜孟楠、武桂珍、王多春、李振军、侯雪新、闫笑梅、韩俊、王衍海、赵莉、马春涛、任丽丽、郜恒骏、张小燕、徐潇、刘维达、梅嬛、王雅杰、李锋、陈丽娟、崔淑娟、赵元元。

人感染病原微生物与样本保藏通用要求

1 范围

本文件规定了人感染病原微生物与样本保藏的基本要求、保藏信息和保藏条件的通用要求。

本文件适用于人间传染的病原微生物菌(毒)种各级保藏中心、保藏专业实验室等保藏机构,病原微生物菌(毒)种及样本的保存、保管和使用等机构规范内部病原微生物与样本的保藏/保存,也适用于相关监管部门评价该机构保藏/保存病原微生物及样本的能力。

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 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

WS 315 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病原微生物 pathogenic microorganism

能侵犯人、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、寄生虫等。

3.2

菌(毒)种 microorganism strain

具有保存价值,经鉴定、分类并给予固定编号的具备感染活性的人间传染的病原微生物。

「来源:WS 315-2010,3.1,有修改]

3.3

样本 samples

含有具备感染活性的人间传染的病原微生物,具有保存价值的人和动物的体液、组织、排泄物等生物源性材料,以及食品和环境样本等材料。

3.4

保藏 preservation

保藏机构依法以适当的方式收集、鉴定、编目、储存菌(毒)种或样本,维持其活性和生物学特性,并向合法从事病原微生物相关实验活动的单位提供菌(毒)种或样本的活动。

「来源:WS 315—2010,3.2,有修改]

3.5

保藏机构 preservation organization

按照规定接收、集中储存与管理菌(毒)种或样本,并能向合法从事病原微生物实验活动的实验室供应菌(毒)种或样本的机构。

「来源:WS 315-2010,3.3,有修改]

3.6

保存 storage

储存菌(毒)种或样本,维持其活性和生物学特性的活动。

3.7

保存单位 storage institution

存在保存活动,进行保管、使用病原微生物菌(毒)种或样本的机构。

注:如从事病原微生物实验活动的疾病预防控制机构、医疗保健、科研教学、药品及生物制品生产单位等。

4 基本要求

- 4.1 人感染病原微生物与样本的保藏机构,应根据所保藏病原微生物的特点和危害程度分类,进行相应功能分区,应具有保存病原微生物及样本的设施设备条件,并符合 WS 315 和 GB/T 37864 的要求。
- 4.2 保藏机构或保存单位应配备符合要求的相应级别的生物安全实验室,以满足病原微生物与样本的接收、分装、鉴定以及制备等工作需要,应符合 GB 19489 的相关规定。应有符合操作相关病原及样本的个人防护装备,并能保障人员健康安全。
- **4.3** 从业人员应获得相关的培训、技能证明,具有一定工作经验,通过生物安全培训,并获得培训有效性证明。
- **4.4** 应制定本机构保藏/保存相关工作制度和标准操作流程,主要包括人员准入要求、出入库、个人防护、消毒、样本接收、备份、信息档案管理、提供与运输审批、销毁等。
- 4.5 病原微生物与样本的出入库、制备、销毁等应有完整记录,可追溯。
- 4.6 应建立生物安全风险评估、意外事故应急预案与应对措施。
- 4.7 应做好病原微生物与样本采集、处理、运输、废物管理以及实验室生物安全操作失误或意外的 处理。
- 4.8 应建立对保藏/保存设备及容器温度监测、液氮状况监测制度,并留有记录,必要时可建立远程动态监测预警设施。
- 4.9 应做好保藏/保存高致病性病原微生物菌(毒)种或样本信息的存储设备和软件的相关保密工作。

5 保藏信息通用要求

- 5.1 病原微生物菌(毒)种保藏信息
- 5.1.1 病原微生物菌(毒)种基本信息

病原微生物菌(毒)种基本信息描述应符合表 1 的规定,描述示例见附录 A~附录 C,寄生虫相关信息描述可参考使用。

表 1 病原微生物菌(毒)种基本信息描述

基本信息	描述内容
菌(毒)种保藏编号	描述菌(毒)种在保藏机构或保存单位的保藏编号,由前缀和菌(毒)株编号两部分组成。前缀为保藏机构名称的英文缩写,前缀和菌(毒)株编号之间留半角空格。不同保藏机构的保藏编号之间用等号"="连接
中文名称	描述菌(毒)种在分类学上的中文名称。尚无中文名称时,可填"暂无"
外文名称	描述菌(毒)种在分类学上的完整科学名称
原始编号	描述菌(毒)种在保藏机构或保存单位内部的编号
模式菌(毒)株	描述菌(毒)种是否为模式菌(毒)株。细菌和真菌按照"模式菌株""非模式菌株"描述,病毒按照"标准毒株""参比毒株""参考毒株"等描述
来源历史	描述菌(毒)种资源在保藏机构或保存单位之间的转移情况。保存单位前以左指向箭头"←"开头,保存单位之间用左指向箭头连接
保藏时间	描述菌(毒)种由保藏机构登记保藏的时间,格式为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,MM 为月,DD 为日
分离时间	描述菌(毒)种的分离时间,格式为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年, MM 为月,DD为日
分离地址	描述菌(毒)种分离地址,指明分离的国家、省份、市、区县
分离基物	描述菌(毒)种分离物质的具体名称,如患者咽拭子、患者粪便,以及动物、水、土壤、食品等
基物采集时间	描述基物的采集时间,格式为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,MM 为月,DD 为日
基物采集地址	描述基物采集地址,指明采集的国家、省份、市、区县,如有采集点海拔[单位为米(m)]、经纬度[东经(E),北纬(N)]、采集时温度[单位为摄氏度(℃)],则注明
生物危害程度	描述菌(毒)种生物危害程度,包括危害程度一类、二类、三类、四类等具体类型。 未明确危害程度的,按"未定"描述
致病对象	描述菌(毒)种的致病对象类群,如人、动物、人兽共患等
致病名称	描述菌(毒)种引起的疾病名称(组织部位)
传播途径	描述菌(毒)种的传播途径,如空气传播、水传播、食物传播、接触传播、节肢动物传播、土壤传播、垂直传播、医源性传播等

5.1.2 细菌保藏特征信息

细菌保藏特征信息描述应符合表 2 的规定,描述示例见附录 A。

表 2 细菌保藏特征信息描述

特征信息	描述内容
大小	描述细菌长度、直径大小或大小范围,单位为微米(μm)
形状	描述细菌在显微镜下的形状,如球状、杆状、螺旋状等
运动性特征	描述细菌是否有运动性,指明在显微镜下或半固体穿刺后是否有动力

表 2 细菌保藏特征信息描述 (续)

特征信息	描述内容
细菌染色	描述细菌的染色反应,如革兰阳性(G+)、革兰阴性(G-)、抗酸染色、荧光染色、鞭
如 困 朱 巴	毛染色、异染颗粒染色、荚膜染色等
 	描述细菌菌落特征,包括菌落的大小、形状、边缘、光泽、质地、颜色和透明程度等。
四倍 10 加.	并指明描述菌落形态时所用培养基的名称或配方、培养条件
培养基	描述细菌适用的培养基名称
培养温度	描述细菌的生长温度范围以及最适培养温度,单位为摄氏度(℃)
培养适宜 pH 值	描述细菌培养的适宜 pH,如 pH 7.2~7.6
培养气体条件	描述细菌培养需要的气体条件,如专性需氧菌、5%~10% CO ₂ 环境
生化鉴定	描述细菌的主要生化鉴定结果,如糖(醇)类发酵试验、甲基红试验、Voges-
生化金尺	Proskauer 试验、靛基质(吲哚)试验等
抗生素敏感性	描述细菌对抗生素敏感的种类及敏感程度
血清学鉴定	描述细菌的血清型别
碱基组成	描述细菌的碱基组成,以[(G+C)mol%]表示
16S rRNA 基因序列	描述细菌的 16S rRNA 基因序列,如序列已提交 GenBank 等公共数据库平台,提
100 IKINA 垄图厅列	供序列号
基因组大小	描述细菌的基因组大小,以 Mb 表示,如序列已提交 GenBank 等公共数据库平
坐四组八八	台,提供序列号

5.1.3 病毒保藏特征信息

病毒保藏特征信息描述应符合表 3 的规定,描述示例见附录 B。

表 3 病毒保藏特征信息描述

特征信息	描述内容
大小	描述病毒长度、直径大小或大小范围,单位为纳米(nm)
形态	描述病毒形态,如球形、椭圆形、丝状、弹状等
纤突	描述病毒有无表面纤突及纤突特征
囊膜	描述病毒有无囊膜
衣壳对称性	描述病毒衣壳对称性和结构,如二十面体立体对称、螺旋对称、复合对称;立体对称病毒粒子的壳粒数目
核酸类型	描述病毒核酸类型,如 DNA、RNA
基因组大小	描述病毒基因组的碱基对数目,以 kb表示,如序列已提交 GenBank等公共数据平台,提供序列号
碱基链数目及极性	描述病毒的碱基数是单股还是双股,以及极性是正链还是负链
基因组连续性	描述病毒基因是否分节段,节段的大小和数目
血清型	描述病毒与同种或同属病毒的关系或与标准毒株、参考毒株或疫苗毒株的关系
基因型	描述病毒的基因型别
宿主名称	描述病毒寄生宿主的中文或拉丁文名称

5.1.4 真菌保藏特征信息

真菌保藏特征信息描述应符合表 4 的规定,描述示例见附录 C。

表 4 真菌保藏特征信息描述

特征信息	描述内容
菌落特征	描述真菌菌落直径、质地、形态、边缘、颜色以及其他显著特征,并指明描述菌落形态时所用培养基的名称或配方、培养条件
菌丝形态	描述真菌菌丝的直径、分隔特征、典型特征、特化特征及菌丝类型等
产孢特征	描述真菌孢子产孢结构的类型、大小、形状,以及孢子的类型、大小、结构、着生方式、颜色、表面特征等
培养基	描述真菌适用的培养基名称
培养温度	描述真菌的生长温度范围,以及最适培养温度,单位为摄氏度(℃)
生长速度	描述真菌生长速度,以单位时间内菌落直径大小表示,时间单位以天(d)表示,直径大小用厘米(cm)表示
生理生化特性	描述真菌特有的生理、生化特性,如糖同化试验、糖发酵试验、尿素酶试验等
抗真菌药物敏感性	描述真菌对抗生素敏感的种类及敏感程度
核苷酸序列信息	描述真菌的核苷酸序列信息,如 ITS 序列信息、18S rDNA、D1/D2 序列等,如序列已提交 GenBank 等公共数据库平台,提供序列号
基因组大小	描述真菌的基因组大小,以 Mb 表示,如序列已提交 GenBank 等公共数据库平台,提供序列号
宿主名称	描述真菌寄生宿主的中文或拉丁文名称

5.2 样本保藏信息

5.2.1 临床样本

临床样本保藏信息描述应符合表 5 的规定,描述示例见附录 D,动物样本保藏信息描述可参考使用。

表 5 临床样本保藏信息描述

信	息	描述内容
甘木伫白*	中文名称	××××临床样本
基本信息*	外文名称	$\times\times\times\times$ clinical samples
	样本编号*	描述该样本在保存单位内部的唯一编号
 	原始编号	描述该样本在采集或保存单位内部的最原始的编号
一件平 细处信息	样本类型*	描述样本的类型,包括但不限于患者鼻拭子、咽拭子、肺泡灌洗液、血液、粪便、尿液等

表 5 临床样本保藏信息描述(续)

信	息		描述内容			
	样本量*	描述每份样本的量,液体及半流体,单位为毫升(mL);固体,单位为克(g)				
样本描述信息	来源历史	描述该样本在保存单位之间的转移情况。保存单位前以左指向箭头"←"等头,保存单位之间用左指向箭头连接,如没有转移情况,填写"无"				
	保存时间*	样本人库保存时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,1月,DD 为日				
		患者姓名	描述患者的姓名,如"张三""李四""Tom Cruce"等			
	患者基本信息	患者性别*	描述患者的性别,如"男""女"			
		患者年龄*	描述患者的周岁年龄,如"50""不详"			
		病例类型*	对于病例类型的描述,包括疑似病例、确诊病例、无症状感染者等。若为确诊病例请注明:轻型、普通型、重型和危重型			
	患者基本信息	发病时间*	患者发病时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,MM 为月,DD 为日			
		就诊时间	患者就诊时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,MM 为月,DD 为日			
	采集信息	采集时间*	样本采集时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,MM 为月,DD 为日			
病例信息		采集地址*	描述样本采集地点,指明采集的国家、省份、市、区县。如有采集 点海拔[单位为米(m)]、经纬度[东经(E),北纬(N)]、采集时温度 [单位为摄氏度(℃)],则注明			
		采集区域	描述样本采集的具体地理位置或单位名称,如武汉金银潭医院、武汉体育中心方舱医院、北京地坛医院等			
		采集单位	描述实施样本采集的具体单位名称,如武汉金银潭医院、北京地坛医院、北京市疾病预防控制中心等			
		检测时间*	对该样本进行检测的时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,MM 为月,DD 为日			
	检测信息	检测方法	对样本病原体检测方法的描述,包括但不限于核酸检测、抗体检测等			
		检测结果	对应检测方法而得到的结果,如阴性/阳性、CT 值或滴度等			
		检测单位	对该样本实施检测的单位名称			
	联系人	描述保存单位				
保存单位联系	联系电话	描述保存单位	位联系电话			
信息*	联系人邮箱	描述保存单位	位具体联系人的电子邮箱			
	联系人所在单位	描述保存单位	立的具体名称			
注: 带"*"信			余为非必要信息。			

5.2.2 环境样本

环境样本保藏信息描述应符合表 6 的规定,描述示例见附录 E。

表 6 环境样本保藏信息描述

信		描述内容		
基本信息*	中文名称	×××× 环境样本		
本学信息 	外文名称	$\times\times\times\times$ environmental samples		
	样本编号*	描述该样本在保存单位内部的唯一编号		
	原始编号	描述该样本在采集或保存单位内部的最原始的编号		
₩ → 仕 亡	样本类型*	描述样本采集地的环境位置,如水产品、肉食品、活禽、果蔬涂抹物/拭子样本以及污水样本等		
样本信息	样本数量	描述样本采集的每个样本的具体份数,如水产品涂抹物,5管		
	样本量	描述每份样本的量:液体或半流体,单位为毫升(mL);固体,单位为克(g)		
	保存时间*	样本入库保存时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,MM 为月,DD 为日		
	采集时间	样本采集时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD, 其中 YYYY 为年, MM 为月, DD 为日		
采集信息*	采集地址	描述样本采集地点,指明采集的国家、省份、市、区县。如有采集点海拔[单位为 米(m)]、经纬度[东经(E),北纬(N)]、采集时温度[单位为摄氏度(℃)],则注明		
	采集区域	描述样本采集的具体地理位置,如华南海鲜市场、新发地农产品批发市场、京深海鲜市场等		
	检测时间	对该样本进行检测的时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD,其中 YYYY 为年,MM 为月,DD 为日		
│ 检测信息* │	检测方法	对样本病原体检测方法的描述,包括但不限于核酸检测、抗体检测等		
	检测结果	对应检测方法而得到的结果,如阴性/阳性、CT 值或滴度等		
	联系人*	描述保存单位的具体联系人姓名		
联 友 伫 白	联系电话*	描述保存单位联系电话		
联系信息 	联系人邮箱	描述保存单位具体联系人的电子邮箱		
	联系人所在单位*	描述保存单位的具体名称		
注:带""信息为环境样本保藏必要信息,其余为非必要信息。				

6 保藏条件通用要求

- 6.1 病原微生物与样本的保藏/保存应选择容量适宜、安全可靠并满足要求的容器,宜充分考虑容器反复冻融安全性对病原微生物与样本质量的影响。
- 6.2 病原微生物与样本至少分装两份,备份保存。
- 6.3 长期保存不同类型病原微生物与样本保藏要求应符合表7的规定。若短期保存,宜根据病原微生

物与样本的实际情况,采用液体石蜡保藏法、砂土管保藏法等。

表 7 不同类型病原微生物与样本保藏要求

类	型	样本量	保藏条件
	细菌	不少于 10 ⁷ CFU/mL 或不少于 2 mL	冷冻干燥保存 -80 ℃超低温冷冻保存 液氮深低温保存
菌(毒)种	病毒	不少于 2 mL	-80 ℃超低温冷冻保存 液氮深低温保存
	真菌	不少于 2 mL	冷冻干燥保存 -80 ℃超低温冷冻保存 液氮深低温保存 蒸馏水保存
	血清、血浆	不少于 200 μL	-80 ℃超低温冷冻保存
	鼻咽拭子、咽拭 子、肛拭子	不少于 200 μL	-80 ℃超低温冷冻保存
	支气管灌洗液、 肺泡灌洗液、尿液	不少于 2 mL	-80 ℃超低温冷冻保存
 样本	痰液、粪便	制备后不少于 500 μL	-80 ℃超低温冷冻保存
件平	外周血细胞	不少于 1 mL	液氮深低温保存
	人体组织(含尸 检样本)	_	固定后室温保存,未经固定的 于-80 ℃超低温冷冻保存
	环境样本	不少于1 mL	-80 ℃超低温冷冻保存
	动物样本组织	_	固定后室温保存,未经固定的 于-80 ℃超低温冷冻保存

附 录 A (资料性) 细菌保藏信息描述示例

细菌保藏信息描述示例见表 A.1。

表 A.1 细菌保藏信息描述示例

	信息	描述内容
	菌(毒)种保藏编号	CHPC $1.571^{T} = DSM \ 104684^{T} = CGMCC \ 1.15982^{T}$
	中文名称	天鸽变形杆菌
	外文名称	Proteus columbae
	原始编号	08MAS2615
	模式菌(毒)株	模式菌株
	来源历史	←中国疾病预防控制中心病原微生物菌(毒)种保藏中心中国疾病预防控制中心传染病预防控制所安徽省马鞍山市疾病预防控制中心
	保藏时间	2019-06-26
基本信息	分离时间	2008-06-12
	分离地址	安徽省马鞍山市雨山区,经纬度:118°53′E,31°67′N
	分离基物	动物(鸽子粪便)
	基物采集时间	2008-06-11
	基物采集地址	安徽省马鞍山市雨山区
	生物危害程度	未定
	致病对象	人、动物
	致病名称	食物中毒、尿系统感染、肾结石、膀胱结石
	传播途径	食物传播、医源性传播
	大小	$(0.5\sim0.8)\mu\text{m}\times(1.0\sim3.0)\mu\text{m}$
	形状	短杆状
	运动性特征	运动活泼
	细菌染色	革兰阴性(G-)
11+ 6- 6- 6-	菌落特征	接种于固体琼脂培养基平板的中心部位,培养 24h 形成以接种部位为中心、 厚薄交替的波纹状菌苔,即迁徙生长现象。在血琼脂平板上有溶血现象
特征信息 -	培养基	固体琼脂培养基
	培养温度	生长温度范围 10 ℃~45 ℃,最适生长温度 37 ℃
	生化鉴定	H_2S 产物(+);尿素(+);苯丙氨酸脱氨酶(+);吲哚(+);葡萄糖(+);蔗糖(+)
	抗生素敏感性	氨苄西林,中度敏感;阿奇霉素,中度敏感
	血清学鉴定	未定

表 A.1 细菌保藏信息描述示例(续)

信息		描述内容
	碱基组成	37.9 mol%
特征信息	16S rRNA 序列	GenBank 序列号 MF143629
	基因组大小	3.96 Mb, GenBank 序列号 NGVR00000000

附 录 B (资料性) 病毒保藏信息描述示例

病毒保藏信息描述示例见表 B.1。

表 B.1 病毒保藏信息描述示例

信息		描述内容	
-	菌(毒)种保藏编号	CHPC 2020.00001	
	中文名称	新型冠状病毒	
	外文名称	SARS-CoV-2	
	原始编号	新型冠状病毒武汉株 01	
	模式菌(毒)株	首个分离株	
	来源历史	←中国疾病预防控制中心病原微生物菌(毒)种保藏中心←中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	
	保藏时间	2020-01-24	
基本信息	分离时间	2020-01-06	
	分离地址	北京市昌平区	
	分离基物	患者支气管肺泡灌洗液	
	基物采集时间	2019-12-30	
	基物采集地址	湖北省武汉市江汉区	
	生物危害程度	二类	
	致病对象	人	
	致病名称	呼吸道感染、肺炎	
	传播途径	空气传播、接触传播	
	大小	球形形态直径为 60 nm~140 nm	
	形态	球形、椭圆形或多形性	
	纤突	刺突糖蛋白(Spike,S):组成病毒粒表面有球棒状的突出部分,属于 I 型跨膜蛋白	
	囊膜	有囊膜	
杜尔	衣壳对称性	核衣壳呈螺旋对称	
特征信息	核酸类型	RNA	
	基因组的大小	约 29.9 kb	
	碱基链数目及极性	单股,正链	
	基因组连续性	基因组为线性单股正链 RNA。由 10 个单独的单链 RNA 片段组成,包括 ORF1a,ORF1b,S,ORF3a,E,M,ORF6,ORF7a,ORF8,ORF10	
	血清型	未知	

表 B.1 病毒保藏信息描述示例(续)

信息		描述内容
柱 欠 台 白	基因型	L 型,S 型
特征信息	宿主名称	人,动物

附 录 C (资料性) 真菌保藏信息描述示例

真菌保藏信息描述示例见表 C.1。

表 C.1 真菌保藏信息描述示例

信息		描述内容
	菌(毒)种保藏编号	CAMS-CCPM-D-03383=CMCC(F)T1i
	中文名称	红色毛癣菌
	外文名称	Trichophyton rubrum
	原始编号	3464
	模式菌(毒)株	非模式菌株
	来源历史	←中国医学科学院病原微生物菌(毒)种保藏中心医学真菌分中心←中国医学科学院皮肤病医院
	保藏时间	2012-03-10
基本信息	分离时间	无
	分离地址	江苏省南京市
	分离基物	患者皮肤
	基物采集时间	无
	基物采集地址	江苏省南京市
	生物危害程度	三类
	致病对象	人
	致病名称	体股癬,甲癬,头癬,肉芽肿性病变
	传播途径	接触传播
	菌落特征	红色毛癣菌在沙氏葡萄糖琼脂(SDA)培养基上菌落平坦,略凸起,白色纸奶油色,仿皮革样,背面酒红色至橄榄色,有时暗黄。接种于马铃薯葡萄糖琼脂(PDA)培养基上可以促进酒红色色素和孢子产生
	菌丝形态	镜下红色毛癣菌可见分枝分隔菌丝,陈旧培养基上可出现大量厚壁孢子、球 拍状菌丝和结节菌丝
特征信息	产孢特征	小分生孢子侧生于菌丝两侧,梨形或棒状,有时可见大分生孢子,棒状或铅笔状,薄壁光滑,3分格~10分格
	培养基	沙氏葡萄糖琼脂(SDA),马铃薯葡萄糖琼脂(PDA)
	培养温度	生长温度范围 25 ℃~37 ℃,最适生长温度 28 ℃
	生长速度	生长速度缓慢到中等生长,PDA 培养基上,28 ℃生长 10 d,菌落直径为 2 cm~4.5 cm
	生理生化特性	毛发穿孔实验(一);山梨糖醇(+);缺乏维生素 B1 培养基(+)

表 C.1 真菌保藏信息描述示例(续)

信息		描述内容
特征信息	抗真菌药物敏感性	两性霉素 B,敏感;伊曲康唑,敏感;特比萘芬,敏感;伏立康唑,敏感
	核苷酸序列信息	未知
	基因组大小	4.07 Mb, GenBank 序列号 LHPM01000018.1
	宿主名称	人

附 录 **D** (资料性)

临床样本保藏信息描述示例

临床样本保藏信息描述示例见表 D.1。

表 D.1 临床样本保藏信息描述示例

信息		描述内容	
甘土 /	中文名称	新型冠状病毒临床样本	
基本信息*	外文名称	SARS-CoV-2 clinical samples	
	样本编号*	FZ20LG0179	
	原始编号	Fk0001	
	样本类型*	咽拭子	
样本描述信息	样本量*	咽拭子,1 mL	
	来源历史	◆福建省疾病预防控制中心◆福州市疾病预防控制中心◆福建省福州肺 科医院	
	保存时间*	2020-02-05	
		患者姓名	张一
	患者基本信息	患者性别*	男
		患者年龄*	50
		病例类型*	确诊病例;轻型
		发病时间*	2020-01-22
		就诊时间	2020-01-26
病例信息	采集信息	采集时间*	2020-01-27
)(A) (C) (E) (E)		采集地址*	中国福建省福州市仓山区
		采集区域	福建省福州肺科医院
		采集单位	福建省福州肺科医院
	检测信息	检测时间*	2020-01-28
		检测方法	核酸检测
		检测结果	阳性
		检测单位	福州市疾病预防控制中心
保存单位联系	联系人	李××	
	联系电话	$0591-\times\times\times\times$	
信息*	联系人邮箱	××××	
	联系人所在单位	福州市疾病预防控制中心	
注:带"*"信	息为临床样本保藏必要	要信息,其余为非必	要信息。

附 录 E (资料性) 环境样本保藏信息描述示例

环境样本保藏信息描述示例见表 E.1。

表 E.1 环境样本保藏信息描述示例

信息		描述内容	
基本信息*	中文名称	新型冠状病毒环境样本	
	外文名称	SARS-CoV-2 environmental samples	
	样本编号*	XFD.1	
	原始编号	XFD.1	
光末 台 白	样本类型*	水产品涂抹物	
样本信息	样本数量	3 管	
	样本量	1 mL	
	保存时间*	2020-02-20	
	采集时间	2020-02-15	
采集信息	采集地址	北京市丰台区	
	采集区域	新发地农产品批发市场	
	检测时间	2020-02-15	
检测信息*	检测方法	核酸检测	
	检测结果	阳性	
	联系人*	张××	
联系信息	联系电话*	$010-\times\times\times\times$	
	联系人邮箱	××××	
	联系人所在单位*	北京市疾病预防控制中心	
注: 带" * "/		長信息,其余为非必要信息。	

参考文献

- [1] 中华人民共和国反恐怖主义法(中华人民共和国主席令第 36 号)
- [2] 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)
- [3] 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)
- [4] 人间传染的病原微生物名录(卫生部 2006年)
- [5] 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)
- [6] 国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)的通知(国卫办科教函[2020]70号)
 - [7] 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.
- [8] World Health Organization.Laboratory biosafety manual [M].4th ed.Geneva: World Health Organization, 2020.
- [9] The World Federation for Culture Collections, United Kingdom, For The Establishment and Operation of Collection of Culture of Microorganisms, 3rd Edition, 2010.