

# 团 体 标 准

T/CPMA 0XX—202X

## 病原微生物菌（毒）种标准株评价规范 真菌

Specification for evaluation of the standard strains of pathogenic  
microorganism-fungus

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持文件一并附上。

202X-XX-XX 发布



202X-XX-XX 实施

中华预防医学会 发布

## 目次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本信息评价 .....	2
5 生物学特性评价 .....	2
6 活性评价 .....	3
7 稳定性评价 .....	3
8 质量控制评价 .....	3
附录 A （规范性）病原微生物菌（毒）种标准株 真菌评价表 .....	5
附录 B （资料性）病原微生物菌（毒）种标准株 真菌评价示例表 .....	8
参考文献 .....	11

## 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。

本文件由中华预防医学会归口。

本文件起草单位：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）、中国疾病预防控制中心、北京大学第一医院、海军军医大学长征医院、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所。

本文件主要起草人：刘维达、李筱芳、梅嫒、魏强、李若瑜、潘炜华、姜孟楠、龚杰、孔雪、张美洁、宋营改、方文捷。

# 病原微生物菌（毒）种标准株评价规范

## 真菌

### 1 范围

本文件规范了人间传染的真菌标准株评价的技术要求和质量控制规范。

本文件适用于全国各级病原微生物菌（毒）种保藏机构，以及涉及人间传染的真菌研究、教学、检测、诊断等相关活动的机构。

### 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/ISO 20387 生物样本库质量和能力通用要求

GB T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

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

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文件。

#### 3.1

**病原微生物** pathogenic microorganism

可以侵犯人、动物，引起其感染甚至传染病的微生物。

**注：**包括细菌、病毒、真菌、立克次体等。

[来源：中华人民共和国生物安全法（2020年10月17日）第八十五条（六），有修改]

#### 3.2

**真菌** fungus

一类具有真核、可产孢、无叶绿体的，以寄生或者腐生方式进行异养生存，进行有性或/和无性繁殖，可以单细胞或分枝分隔的丝状体存在的微生物。

#### 3.3

**标准株** the standard strain

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，由保藏机构复核、鉴定，并给予固定保藏编号的菌（毒）株。

### 3.4

#### 评价 evaluation

确定菌（毒）株是否符合标准株相关要求的过程。

### 3.5

#### 保藏 collection

保藏机构以适当的方式收集、检定、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：T/CPMA 011，3.3]

### 3.6

#### 保藏机构 collective organization

按照规定接收、检定、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单位提供菌（毒）种或样本的机构。

[来源：T/CPMA 011，3.34，有修改]

## 4 基本信息评价

4.1 菌株相关基础信息完整，应包括菌种的原始编号、保藏编号、中文名称、拉丁名称、分离部位、分离时间、分离地点、致病名称等。

注：已经明确为国际培养物保藏单位（International Depository Authorities，简称IDA）等机构收录菌种，其信息应溯源至该国际标准株保藏单位的菌株编号，如在原始编号处体现“=ATCC XXX”。

4.2 菌种背景可溯源，可提供菌株其他相关信息：如来源历史、患者情况、递送者、代次信息等。

注：对于4.1及4.2中部分信息不完整，但具有重要保藏价值的菌（毒）株，根据具体情况确定。

4.3 根据《人间传染的病原微生物名录》，该菌株的危害程度分类级别应明确。

注：未在名录中的菌种不做要求。

4.4 应经保藏机构或专业实验室全面鉴定，明确分类学地位，具备某种菌种的特性。

4.5 应提供代表性信息，即该菌株典型的生物学特征或遗传学特性的描述，如首个分离株、血清型、基因型、有性型、基因变异株、耐药性等。

## 5 生物学特性评价

5.1 培养信息：应具有菌株合适的培养条件，如培养温度范围、生长速度、适用培养基等（注明是否添加额外营养物质或抗生素等）。

5.2 形态学特征：应具有全面的形态学描述并配备典型图片，包括不同培养基或培养温度条件下菌落的形态、质地、颜色、菌落直径，镜下的菌丝形态、产孢特征、孢子形态等。

5.3 遗传信息：应具有分子生物学鉴定信息，如全基因组序列信息，或系统分类鉴定时通用的靶基因序列信息等。

5.4 药敏信息：可具有该菌株的抗真菌药物谱敏感信息。如菌株为耐药株，应必须提供药敏信息且确保其稳定耐受单一或多种抗真菌药物。

5.5 生理生化特征：可具有该菌株生理生化反应的特征性数据，如糖同化试验、糖发酵试验、尿素酶试验等。

5.6 致病力：应明确菌株的致病力或具有致病名称并附注支持性文献资料。

## 6 活性评价

6.1 应具有生长、繁殖能力。

6.2 应具有特定条件下长期、稳定存活的能力，且在保存周期内可复苏及扩增培养。

6.3 多种培养条件下，培养后浓度需达到相应实验功能需求。

## 7 稳定性评价

7.1 传代明确、可溯源：在提交保藏机构鉴定并记录生物学特性前，原则上传代不超过 5 代。传代信息应包含代次、传代时间、传代培养条件等信息。

7.2 培养条件稳定：不同代次菌株在复苏及传代过程中所涉及的培养基、培养温度、pH 值、氧需求程度等培养条件应一致。

7.3 表型特征稳定：不同代次间菌株应保持形态特征相对稳定，如镜下结构、菌落形态、产色素情况应落在文献支持的变化范围内。

7.4 分子特征稳定：不同代次间菌株的靶基因序列应一致。

7.5 药敏信息稳定：菌株的抗真菌药物谱敏感数据应稳定。

## 8 质量控制评价

### 8.1 数据质量控制

8.1.1 过程记录：标准株的接收、鉴定、制备、保存等环节应可溯源，参照 GB/T37864 及 WS 315 执行。

8.1.2 时间记录：关键阶段的日期应按照标准时间格式进行记录，如保藏时间、传代时间，

日期和时间记录参照国标 GB/T 7408 的规定。

8.1.3 数据受控：数据的纸质记录和电子记录应受控，设置数据浏览和修改等级权限并具备溯源能力。

8.1.4 信息公布：上述标准株相关信息应制定成文并有限公布。

## 8.2 菌株质量控制

8.2.1 纯培养物：菌株应是纯培养物，无杂菌等外源因子污染。

8.2.2 监控菌株制备、保存过程及方法：制定程序控制文件监控标准株的制备、保存过程；鉴定、扩增、保存等技术方法应依据可询证方法（国际、国内公开共识的标准或方法）制定，进行必要的室间比对（能力验证）等。

8.2.3 多形式冗余备份：标准株应采用 2 种及以上保藏形式进行冗余备份。

8.2.4 定期抽检：标准株需定期抽样检查，以确定其活力和纯度，并记录抽查结果。



附录 A  
(规范性附录)  
病原微生物 (毒) 种标准株 真菌评价表

病原微生物 (毒) 种标准株 真菌评价表见 A.1

表 A.1 病原微生物 (毒) 种标准株 真菌评价表

评价内容	评价指标	指标描述	达标情况	备注
基本信息	菌株基础信息*	基础信息必须包含：原始编号、保藏编号、中文名称、拉丁名称、分离部位、分离时间、分离地点、保藏时间、致病名称、致病对象	是	明确为 IDA 机构收录菌种，菌株信息应溯源至该国际标准株保藏单位的菌株编号
	菌株背景信息	背景信息可包含：来源历史、患者情况、递送者、代次信息	否	
	生物危害程度*	填写：第一类 BSL-4/第二类 BSL-3/第三类 BSL-2/第四类 BSL-1	是	
	[生物]分类学*	必须填写：菌株的生物学分类地位，界-门-纲-目-科-属-种	否	未在名录中的菌种不做要求
	菌株代表性信息*	包括：血清型、基因型、有性型/无性型、基因突变株、耐药性、致病力、其他特征	是	至少选填一栏
	培养信息*	必须描述培养温度范围、生长速度、适用培养基	否	注明是否添加额外营养物质或抗生素等
	形态学特征*	描述须涉及菌落特征、质地、颜色、菌落直径、菌丝结构、产孢特征、孢子形态并配备图片	是	
			否	酵母菌可不涉及菌丝形态，不产孢菌种可不涉及产孢特征





		数据受控	是	
			否	
		信息公布	是	
			否	
	菌株质量*	纯培养物	是	
			否	
		实验方法可询证	是	
			否	
		冗余备份	是	
			否	
		定期抽样检查	是	
			否	

\*项必须为达标项，选择“否”则不纳入标准株。

## 附录 B

## (资料性附录)

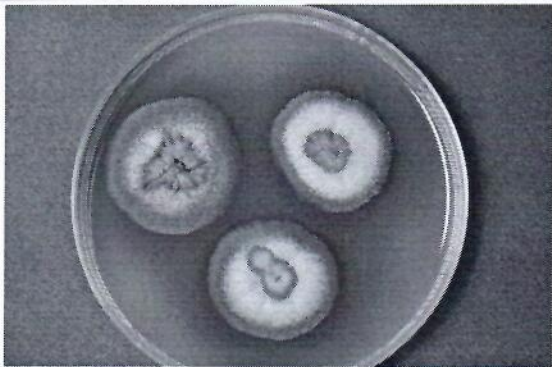
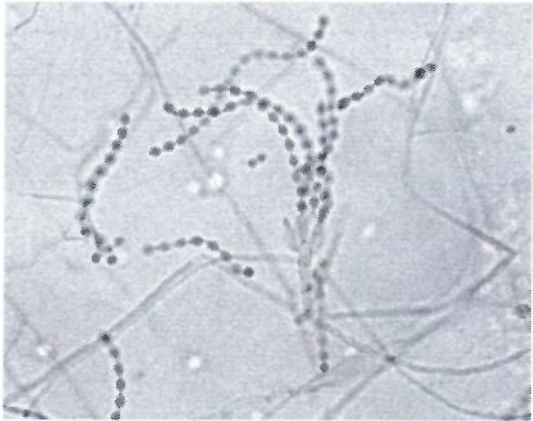
## 病原微生物菌(毒)种标准株 真菌评价示例表

病原微生物菌(毒)种标准株 真菌评价示例见表 B.1

表 B.1 病原微生物菌(毒)种标准株 真菌评价示例表

信息		说明
基 本 信 息	中文名称*	马尔尼菲篮状菌
	拉丁名称*	<i>Talaromyces marneffeii</i>
	[生物]分类学*	发菌科篮状菌属
	生物危害程度*	第三类 BSL-2
	模式株*	否
	背景 信息	原始编号*
		分离时间*
		分离地点*
		分离部位*
		致病对象*
		致病名称*
		传播方式*
		来源历史
		患者情况
		递送者
		代次信息
	保藏 信息	保藏编号*
		资源库编号
		保藏时间*
		保藏形式*
培 养 信 息	培养温度*	25℃~37℃均能生长；其中在 25℃培养条件下为菌丝相，在 37℃培养条件下为酵母相；
	生长速度*	3d~7d
	适用培养基*	马铃薯葡萄糖琼脂培养基(PDA)、马铃薯葡萄糖琼脂培养基(SDA)、麦芽浸膏琼脂(MEA)
生 物 学 信 息	形态 学信 息	菌落特征*
		菌丝形态 <sup>b</sup>
		产孢特征*



		$\mu\text{m} \times (2-3) \mu\text{m}$ , 单细胞, 呈短链排列。37℃酵母态时形成椭圆形、长形孢子。	
		形态图片*	 <p>PDA, 27℃ 孵育 7d</p>  <p>PDA, 27℃ 孵育 7d, 棉兰染色, <math>\times 400</math></p>
			<p>分子生物学信息*</p> <p>核苷酸序列信息°</p> <p>ITS 区</p> <p>CTTCCCGTTAAGGGTGACCTGCGGAAGGATCATTACCGAGTGCGGG CCCTCGGGCCCAACCTCCCCCCTTGTCTCTATACACCTGTTGCT TTGGCGGGCCACCGGGGCCACCGGTGCGCGGGGACGTTTGTCCC CGGGCCGCGCCCGCGAAGCGCCCTGTGAACCTGATGAAGATGGA CTGTCTGAGTACCATGAAAATTGTCAAACTTTCAACAATGGATCTC TTGGTTCCGGCATCGATGAAGAACGCAGCGAAATGCGATAAGTAATG TGAATTGCAGAATTCCGTGAATCATCGAATCTTTGAACGCACATTGC GCCCCCTGGCATTCCGGGGGGCATGCCTGTCCGAGCGTCATTTCTGC CCTCAAGCACGGCTTGTGTGTTGGGTGTGGTCCCTCCGGGGACCTGC CCGAAAGGCAGCGGGGACGTCCGTCTGGTCCTCGAGCGTATGGGGCT CTGTCACTCGCTCGGAAGGACCTGCGGGGGTTGGTCACCACCATAT TTACCACGGTTGACCTCGGATCAGGTAGGAGTTACCCGCTGAACCTA AGCATATCAAAAGCCCGGAGGAAA</p> <p>BenA 区</p> <p>TGGTAACCCAAAAACGGTGCTGCTTTCTGGTGAGTTTGGCTCTCAAC AAACACATCACAACCTTTCAGTCACTTGTGCGGACAACACGCTGACTC TTTCCAGGCAAATCATCTCCGCCGAGCACGGCTCGACGGCTCCGG TGTGTAAGTATTACAGATTCAAATCCAGTACAATCCGACAATTAT CTGATGATCAACAGCTACAATGGCTCCTCCGACCTCCAGTTGGAGCG TATGAACGTTTACTTCAACGAGGTGCGTCAGACCCCTCCACCTAATA</p>



				AACCGAAGACGAACTCATCATCATCGATATAGGCTTCGGCAACAAA TATGTCCCCCGTGCTGTCTCGTCCGACTTGGAGCCCGGTACCATGGA CGCCGTCCGCGCTGGTCCTTTTGGTCAGCTCTCCGTCGCCGACAAC TTGTTTTCGGTGAGTCCGGTGCTGGTAACAACGGGCAAGGGTCAC AACTTTTGAAGGGTAA
		全基因组序列	无	
		生理生化特征	无	
		抗真菌药物敏感信息 <sup>d</sup>	无	
代表性*		血清型	无	
		基因型	无	
		有性型/无性型	无	
		基因变异株	无	
		耐药性	无	
		致病力	无	
		其它特征	血液分离株	
支持性文献信息*	<p>[1] Wortman, P.D. Infection with <i>Penicillium marneffe</i>. Int J Dermatol. 1996, Jun;35(6):393-399</p> <p>[2] Vanittanakom, N. &amp; Sirisanthana, T. <i>Penicillium marneffe</i> infection in patients infected with human immunodeficiency virus. Curr Top Med Mycol. 1997 Dec;8(1-2):35-42</p> <p>[3] Wong, S.S.Y., Ho, T.Y., Ngan, A.H.Y., Woo, P.C.Y., Que, T.-L. &amp; Yuen, K.-Y. Biotyping of <i>Penicillium marneffe</i> reveals concentration-dependent growth inhibition by galactose. J. Clin. Microbiol. 2001 Apr;39(4):1416-21.</p> <p>[4] Wong, S.Y.N. &amp; Wong, K.F. <i>Penicillium marneffe</i> infection in AIDS. Path. Res. Int. 2011 Feb 10;2011:764293.</p> <p>[5] Yilmaz, N., Visagie, C.M., Houbraken, J., Frisvad, J.C. &amp; Samson, R.A. Polyphasic taxonomy of the genus <i>Talaromyces</i>. Stud. Mycol. 2014 Jun;78:175-341.</p> <p>[6] Cao, C., Xi, L. &amp; Chaturvedi, V. Talaromycosis (Penicilliosis) due to <i>Talaromyces (Penicillium) marneffe</i>: insights into the clinical trends of a major fungal disease 60 years after the discovery of the pathogen. Mycopathologia, 2019 Dec;184(6):709-720.</p> <p>[7] Tsang, C.C., Lau, S.K.P. &amp; Woo, P.C.Y. Sixty years from Segretain's description: what have we learned and should learn about the basic mycology of <i>Talaromyces marneffe</i>, Mycopathologia, 2019 Dec;184(6):721-729.</p>			
	*为必填项，其余为非必填项			
	a 至少选择两种保存方式			
	b 酵母菌为非必填项，丝状菌或双向真菌为必填项			
	c 根据菌种不同，选择合适靶基因区域及基因序列，至少填入一条序列信息			
	d 如果标准株为耐药菌株，该项即为必填项			
	e 至少选填一栏			

### 参考文献

- [1] GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求
  - [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）
  - [5] 临床微生物检验程序验证指南 CNAS-GL028:2018
  - [6] 刘剑君，魏强. 病原微生物保藏管理与技术手册. 北京大学医学出版社，2019
  - [7] 王端礼. 医学真菌学-实验室检验指南. 人民卫生出版社，2004
  - [8] 吴绍熙. 现代医学真菌检验手册. 中国协和医科大学出版社，2005
  - [9] 全国科学技术名词审定委员会. 感染病学名词. 科学出版社，2019
  - [10] 全国科学技术名词审定委员会. 微生物学名词. 科学出版社，2012
  - [11] 国家药典委员会. 中国药典. 中国医药科技出版社，2020
  - [12] 封世忠，封芳琴. 种子批及应用技术. 种子世界，2005 年第 4 期
  - [13] 康凯. 兽用生物制品菌（毒）种及种子批的释义. 中国兽药杂志，2007 年第 41 卷第 8 期
-

**中华预防医学会**  
**《病原微生物菌（毒）种标准株评价规范 真菌》团体标准**  
**编制说明**



**一、工作简况**

**（一）任务来源。**

2019 年中国医学科学院皮肤病医院（以下简称“皮研所”）联合中国疾病预防控制中心、北京大学第一医院、海军军医大学长征医院、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所四家单位申报了《病原真菌标准株评价技术要求》团体标准，并于 2020 年由中华预防医学会正式批准立项。

**（二）协作单位和起草人承担的工作。**

刘维达，中国医学科学院皮肤病医院，研究员，真菌科主任兼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主任，负责本标准结构框架的设计制定、编写各阶段的内容核定和质量控制，为本项目负责人；

李筱芳，中国医学科学院皮肤病医院，主任医师，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副主任，负责本标准各阶段的质控、文本修订及内容审核等工作，同时承担标准内的各方意见整合；

梅媛，中国医学科学院皮肤病医院，主管技师，参与本标准的方案设计、负责资料收集与分析、文本修订、编制说明及



专家意见整理。

魏强，中国疾病预防控制中心，研究员，参与本标准框架的设计制定、编写各阶段的内容核定和质量控制；

李若瑜，北京大学第一医院，研究员，承担本标准方案设计、文本修订及评价部分的内容审核，参加各阶段指标讨论确定和标准稿讨论修改；

潘炜华，第二军医大学长征医院皮肤病与真菌病研究所，副主任医师，承担本标准方案设计、文本修订及评价部分的内容审核，参加各阶段指标讨论确定和标准稿讨论修改；

姜孟楠，中国疾病预防控制中心，副研究员，主要参与本标准文本内容的框架设计及文本修订工作

龚杰，中国疾控中心传染病预防控制所，研究员，协助承担本标准文本修订、内容审核和质量控制等工作；

孔雪，中国医学科学院皮肤病医院，医师，协助承担本标准文献资料查询、术语定义等名词的解释起草及修订工作；

张美洁，中国医学科学院皮肤病医院，博士研究生，协助承担本标准前期资料收集、文献查找及专家意见整合等工作；

宋营改，北京大学第一医院，助理研究员，协助承担本标准文本修订及评价部分的内容审核工作；

方文捷，第二军医大学长征医院皮肤病与真菌病研究所，主治医师，协助承担本标准基本信息部分的修订工作；

（三）主要工作过程。



### 1、成立编写工作组，启动标准起草工作。

自2019年开始，在第一起草人单位中国医学科学院皮肤病医院的专家主持之下，协同北京大学第一医院、中国疾病预防控制中心和第二军医大学长征医院成立编写工作组，明确编制目标及意义，并对国内外相关资料进行全面查询，为起草工作做好充分准备。

组内成员收集了相关的法律、法规性文件和国外已经发表的相关文献，明确了国外未见相应的标准；并整理了国内近年来相关的标准及法规，包括：国家标准《生物样本库质量和能力通用要求》（GB/T 37864-2019）、卫生行业标准《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范》（WS 315-2010）和中华预防医学会团体标准《病原微生物菌（毒）种保藏数据描述通则》（T/CPMA 011-2020）等。

### 2、草拟团标初稿及组内研讨。

根据申请内容、前期资料收集和调研情况，第一起草单位于2020年12月草拟团标初稿，并多次组织编写工作组内研讨。其中，组内于2021年1月召开第一次初稿讨论会，就团标的背景资料、编制内容、文件框架等进行研究讨论，建立微信工作群，便于文献资料共享、稿件修改和意见征集等各方面工作开展。此后，组内又分别于2021年3月、4月、5月再次针对讨论后意见，召开内部交流会，对稿件的架构、术语的定义和描述、评价范围等多项内容进行调整与修改，形成过程稿。

### 3、专家意见征集及预审会的召开。

受新冠疫情影响，编写工作组采用邮件及微信等方式，将团标修改过程稿多次传送给各单位专家征求意见，对相关建议逐一讨论、修改和反馈，并逐步形成征求意见稿；小组正式于2021年5月28日在苏州启动了征求意见稿论证会。会议期间，来自疾控、临床、科研、高校以及中检院等9家单位的10余位专家，先后提出了有关征求意见稿的17条相关修改意见。其中，意见和建议主要集中在标题内容和体例结构上，小组成员进行了逐一记录。经过组内积极研讨，最终采纳或部分采纳16条，未采纳1条，对于个别未采纳的建议在《征求意见汇总表》里给出解释说明。

编写工作组于8月底正式形成团标预审稿，确定团标名称更改为《病原微生物菌（毒）种标准株评价规范 真菌》。

#### 4、预审会议召开及稿件完善。

编写工作组分别在2021年9月28日（线下）和2021年11月17日（线上）分别召开了两次团标预审会。会上邀请了中国疾病预防控制中心、中科院微生物所、江苏省疾控中心、南京师范大学、上海长征医院等多家单位，涉及医学真菌临床、科研、疾控等各个方面的11名专家，对预审稿展开全面解析和讨论。经过两次的研讨，专家一共提出了28条修改意见，涉及中英文翻译、术语定义、适用范围、规范性表述及附录等多个方面内容，小组研讨后采纳25条修改意见。

编写工作组最终于2021年11月底，将征集汇总的多方专家



意见组内讨论，逐条修改，最终形成团体标准《病原微生物菌（毒）种标准株评价规范 真菌》的征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

### （一）编制原则。

1、严格按照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；

2、标准应复核国家有关的法律法规、强制性标准及行业内政策要求；

3、标准应具备科学性、适用性、先进性、统一协调性及经济性。

具体来说1) 科学性：团标应建立在国内外相关资料的基础上，广泛综合领域内的研究成果和经验，以科学理论数据为基础，编制标准内容；2) 适用性：确保本次标准的适用范围，即不要让标准内容涵盖的领域过宽，导致编制内容泛泛而没有实际的针对性，同时也不能因为涵盖的领域过窄造成对标准的肢解。明确适用目标，使本团标切实恰当地应用于对病原真菌标准株的明确定义。3) 先进性：编写标准草案需基于充分分析国内外同行技术标准，应在可达到条件下，积极纳入行业内先进标准，提高今后的技术水平。4) 统一协调性：团体标准应充分考虑到同行的标准规范情况，注意与法律法规及相关标准协调一致，尤其避免出现与相关行业内标准的矛盾或歧义，给使用者带来理解和执行困难。5) 经济性：指定时应以满足

实际需要为出发点，对标国内现状，避免过分追求高性能、高指标，造成各执行单位的经济浪费。

## （二）主要内容。

1、框架。团标由前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、基本信息评价、生物学特性评价、活性评价、稳定性评价、质量控制评价、资料性附录和参考文献等部分组成。

2、主要内容。团标的正文部分首先从信息的完整性、生物危害程度及典型遗传特征等方面做了基本规范；其次分别从生物学特性评价（包括培养、形态学、遗传信息、药物敏感、生理生化及致病力等特征）、活性评价、稳定性评价（涉及传代、培养条件、表型特征、分子特征及药敏特征等方面）及质量控制评价（包括数据质量控制和菌株质量控制）等四个大部分对如何评价并规范病原真菌的标准株提出具体要求。明确了何为标准株、如何确定一株临床分离株符合入选标准株的条件；此外，除了在正文中提出的标准株规范要求外，增加资料性附录（附录A），用于直观展现评价一株病原真菌标准株所涉及的相关基本信息、保藏信息、生物学特征等，从而方便使用单位参照示例执行评价。

## 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

编写工作组依据《中华人民共和国生物安全法》、国标《生物样本库质量和能力通用要求》（GB/T 37864-2019）和行标《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范》



(WS 315-2010) 等标准, 结合医学真菌专业文献资料, 首先明确了病原微生物、真菌、标准株及评价等术语的定义范围及释义。

其次, 根据真菌传统的分类鉴定方式以及医学真菌临床鉴定所涉及的各项元素, 统筹考虑国内各家临床实验室标本收集的具体方法, 参考国际上真菌保藏中心标准株相关信息体现方式 ( 见 网 站 <https://wi.knaw.nl> 及 <https://www.clinicalfungi.org/>), 详述了标准菌株的背景信息、生物学特征信息、活性及稳定性等相关方向的评价要求。具体体现在规范了基本信息和代表性信息的完整性; 规范了形态学特征、分子生物学特及药敏信息等生物学特征信息的采集要求; 规范了菌株活性及稳定性的评价内容以及明确了实验活动、数据采集及整理过程中标准株的数据和菌株质量控制方式。

再次, 在正文下方, 附加资料性附录, 直观体现病原真菌标准株评价过程中所需要并具备的相关元素。详细展示了必填项和选填项, 并通过展示示例菌株, 增加阅读者的可操作性。

随着浅部真菌病发病率持续增多及深部真菌病快速增加且死亡率居高不下, 真菌引起的感染越来越受到临床各部门的重视。真菌病的诊断标示物和抗菌药物作用新靶位的寻找、疑难真菌感染的准确鉴定与诊断和科学治疗、新的抗真菌药物的研发和药效评价、发病机制的研究、传染性真菌病爆发流行的防控以及医学真菌学的教学和国际间菌种和信息的交流、交换等, 都离不开本国的医学标准菌株作为参照。另外从安全角度出发, 做好我国人间传染的病原真菌保藏机构的运行与管理, 明确标准株的认定过程和地位, 依法依规地开展我国病原真菌

标准株的收集、鉴定、保藏与分发工作，方可保障国家的卫生公共安全和国家安全。

建立人间传染的病原真菌标准株评价规范，可保证保藏机构内医学真菌种质资源的数量与质量，确保战略储备，摆脱长期以来在标准株方面对国际菌株的依赖，节约进口生物物质的经济成本、人力成本，成为国家医药健康卫生领域内的医疗、教学、科研、预防的战略性保障；同时也提高我国在菌（毒）种保藏方面的国际地位，具有良好的社会效益。

#### 四、标准涉及的相关知识产权说明

本标准起草过程中，特别关注有关知识产权问题，注意有关引用和参考的知识产权保护。标准中所涉及的术语定义引自国家病原微生物管理相关的重要法律、法规，以及国家标准或卫生行业标准。在主要内容编写上，团标参考了人民卫生出版社2004年修订的《医学真菌学-实验室检验指南》、《现代医学真菌检验手册》、Atlas of Clinical Fungi网站对外发布的信息，以及国内外权威期刊发表的医学真菌相关技术文献。相关内容在参考文献中进行了主要说明。

#### 五、采用国际标准的程度与水平的简要说明

本标准起草中，充分参考了布达佩斯条约以及国际标准株相关网站The Westerdijk Fungal Biodiversity Institute和Atlas of Clinical Fungi的相关条目信息，确保国内病原真菌标准株规范性要求不低于国际标准株基本具备的元素及内容。

其次，国际标准化组织于2018年发布了《生物技术 生物样本保藏 生物样本库通用要求》（ISO 20387），我国认可机构已将此标准等同转化为国家标准《生物样本库质量和能力要



求》（GB/T 37864-2019），生物样本库领域具有了国际参考标准。本团标起草过程中积极借鉴，补充完善团标结构与内容，使之与国际相关工作对接。

## 六、重大意见分歧的处理经过和依据

在标准起草过程中，编写工作组高度重视各单位和专家提出的有关意见，特别是一些重大分歧性意见。针对重大意见分歧，编写工作组秉持开放原则，充分听取组内各方代表意见，多次召开会议研讨，咨询不同专家意见，寻找多方共同接受的内容，并逐渐达成共识；阶段性推进，完善征求意见稿等材料。本团标的重大意见分歧主要表现在团标题目以及体例结构上。

在团标题目拟定方面，由于关系到另外两个平行方向的团体标准（细菌/病毒），为做到在格式统一的基础上体现个性化区分，因此多次线上会议审议后，焦点集中在既要体现“病原微生物”这一概念，又要个性化区分“真菌”、“细菌”、“病毒”，并明确“技术”二字是否需要突出体现。经多次反复研讨并广泛征求意见，最终达成共识，将标准题目确定为“病原微生物菌（毒）种标准株 评价规范 真菌”，英文题目最终确定为“Evaluation specification of standard strains of pathogenic microorganism fungi”。

围绕团标体例上，为了做到“细菌、病毒、真菌”三个方向的相对统一，会议经沟通、协调和多次研讨后，化繁为简，将团标从评价方式方法的规范入手，删除无关的保藏及共享规则，将主要内容集中于如何评价标准株的指标描述方面。在大量参考国内外文献和菌种保藏网站的基础上，遵循标准的适用性原则以及团标最低要求的条件下，最终达成共识，即主要描述菌（毒）株的基本信息、生物学特性、活性、稳定性的评价

方法及标准株的质量控制方法。不过，随着工作需要，编写工作组将会不断调整或增加细节指标，以适应并为实际工作提供评价方式方法的支撑。

#### **七、其他应予说明的事项**

无。