



中华人民共和国国家标准

GB/T 43628—2023

空气中病原微生物宏基因组测序鉴定方法

Method for identification of airborne pathogenic microorganism based on
metagenomics sequencing

2023-12-28 发布

2024-07-01 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 缩略语	2
5 原理	2
6 试剂	2
7 仪器设备	2
8 试验步骤	3
9 质量控制	4
10 空气病原微生物鉴定	4
附录 A (资料性) 核酸提取方法	6
附录 B (资料性) 测序流程	7
附录 C (资料性) 参考基因组数据库和病原微生物选取	8
附录 D (资料性) 鼠疫杆菌及 SARS 病毒测序数据比对分析示例	10
参考文献	12

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。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国计量科学研究院、深圳华大生命科学研究院、中国测试技术研究院生物研究所、北京慧荣和科技有限公司、南京市计量监督检测院。

本文件主要起草人：王晶、裴娜、李曼莉、傅博强、周李华、李俊桦、张永卓、梁天柱、郑劲林、叶德萍、朱蕊。

引 言

日常环境、公共场所、医疗卫生环境以及生物安全实验室的空气中病原微生物的检测与健康安全、环境保护密切相关。病原微生物可通过生物气溶胶在空气中传播从而引起传染病的流行。空气中病原微生物的准确鉴别,对于传染病预防与控制以及环境的监测与保护具有重要的意义。由于空气中病原微生物具有谱系多样性、物种复杂性、较快的变异性等特点,使得具有高通量、快速、准确等特点的宏基因组测序方法在空气中病原微生物的鉴定中具有技术优势。

针对空气中病原微生物宏基因组测序鉴定方法标准化的需求,本文件对空气中重要病原微生物的检测及鉴定方法,在空气微生物气溶胶采样、前处理方法、文库制备、测序、数据结果分析等关键环节进行了规定,满足空气病原微生物宏基因组测序方法的规范使用,以提升我国在病原微生物监测上的能力。

空气中病原微生物宏基因组测序鉴定方法

1 范围

本文件规定了空气中病原微生物宏基因组测序鉴定方法的试验条件、试验步骤、质量控制及鉴定。本文件适用于空气中细菌、真菌、病毒等病原微生物的宏基因组测序鉴定及监测。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 18204.3 公共场所卫生检验方法 第3部分:空气微生物
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 30989 高通量基因测序技术规程
- GB/T 39990 颗粒 生物气溶胶采样器 技术条件
- GB/T 40974 核酸样本质量评价方法
- GB 41918 生物安全柜
- WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

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

侵入生物体引起感染甚至传染病的微生物,包括细菌、真菌、病毒等。

3.2

宏基因组 metagenome

特定环境中全部微生物遗传物质的总和,包含了可培养的和不可培养的微生物的基因组。

[来源:JJF 1265—2022,4.54]

3.3

测序 sequencing

对核酸分子中核苷酸碱基(腺嘌呤、鸟嘌呤、胞嘧啶、胸腺嘧啶或尿嘧啶)排列顺序和组分的测定。

注:序列通常从5'端到3'端表示。

[来源:ISO 20397-2:2021,3.19]

3.4

文库 library

通过生物来源的、人工合成的或克隆技术等所得到的一个核苷酸亚分子群,如基因组文库和互补DNA文库。