



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

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
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 保藏信息通用要求	2
5.1 病原微生物菌(毒)种保藏信息	2
5.2 样本保藏信息	5
6 保藏条件通用要求	7
附录 A (资料性) 细菌保藏信息描述示例	9
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) 临床样本保藏信息描述示例	15
附录 E (资料性) 环境样本保藏信息描述示例	16
参考文献	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医院(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、梅嫒、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]