

ICS 11.020

C 61

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 455.7—2021

公共卫生检测与评价
实验室常用名词术语
第7部分：分子生物学检测

**Terms commonly used in public health testing and evaluation
laboratories**

Part 7: Molecular biology detection

(征求意见稿)

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

中华人民共和国国家卫生健康委

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由国家卫生健康委其他标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委批准。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委负责解释。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、上海市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、安徽省疾病预防控制中心

本标准主要起草人：周永林、崔仑标、陈敏、张严峻、孙永、张燕、赵康辰、朱小娟、乔乔、吴涛、葛以跃

公共卫生检测与评价实验室常用名词术语

第 7 部分：分子生物学检测

1 范围

本标准规定了公共卫生检测与评价实验室常用名词术语分子生物学检测部分的分类和定义（或含义）。

本标准适用于公共卫生检测与评价工作，特别是公共卫生检测技术标准/规范的编写和实施。

2 分子生物学检测

2.1 基本概念

2.1.1

微生物组 microbiome

某一系统、生态环境或特定区域中全部微生物（细菌、古细菌、低等或高等真核生物和病毒）基因组的总和。

2.1.2

核酸 nucleic acid

由核苷酸或脱氧核苷酸通过 3', 5' 磷酸二酯键连接而成的一类生物大分子。具有非常重要的生物功能，主要是贮存遗传信息和传递遗传信息。包括核糖核酸（RNA）和脱氧核糖核酸（DNA）两类。

2.1.3

核酸提取 nucleic acid extraction

释放目标核酸的样品处理过程。

2.1.4

目标 DNA target DNA

用于扩增的 DNA 序列。

2.1.5

引物 primer

有固定长度并与待扩增目标 DNA/RNA 存在互补序列的寡聚核苷酸。

2.1.6

基因扩增 gene amplification

通过生物体外试验的方法，将某一特定基因或基因片段的拷贝数选择性地增加而其它基因或基因片段并未按比例增加的过程，即以扩增检测 DNA 或 RNA 为方法的检测技术。

2.1.7

聚合酶链反应 polymerase chain reaction, PCR

一种在体外扩增 DNA 片段的方法。当存在模板 DNA、底物、上下游引物和耐热的 DNA 聚合酶时，经过多次“变性-复性-延伸反应”的循环过程，痕量模板 DNA 可扩增至几百万倍。

2.1.8

扩增产物 amplification product

由目标扩增反应产生的核酸产物，也称扩增子 (amplicon)。

2.1.9

荧光阈值 threshold

在荧光扩增曲线指数增长期设定的一个荧光强度标准。

2.1.10

Ct 值 cycle threshold

每个反应管内的荧光信号达到设定的阈值时所经历的循环数。

2.1.11

基因芯片 gene chip

有序的、高密度的固定有大量已知核酸片段的微小载体，与样品中核酸杂交后，通过检测杂交信号测定未知序列的组成、含量及功能。

2.1.12

核酸探针 nucleic acid probe

标记的已知序列核酸分子，通过杂交方法检测目标核酸。

2.1.13

核酸杂交 nucleic acid hybridization

两个不同来源的、含有互补核苷酸序列的单股核酸分子，通过碱基配对形成一个新的双链分子的过程。

2.1.14

宏基因组 metagenome

标本中全部生物（宿主、微生物等）遗传物质的总和，也称元基因组。

2.1.15

DNA 测序 DNA sequencing

确定 DNA 分子中碱基腺嘌呤(A)、鸟嘌呤(G)、胞嘧啶(C)、胸腺嘧啶(T)顺序的方法。

2.1.16

全基因组测序 whole genome sequencing

对生物体整个基因组序列进行测定，以获得完整的基因组信息。

2.1.17

文库 library

由两端连有已有的特定序列，中间为未知序列的核酸片段组成的核酸分子的集合。

2.1.18

读序 reads

高通量测序平台产生的碱基和质量值组成的字符串。

2.2 检测方法

2.2.1

实时荧光 PCR real-time fluorescence PCR

在 PCR 反应体系中加入荧光基团，通过荧光信号的积累实时监控整个 PCR 扩增过程。

2.2.2

多重 PCR multiplex PCR

在一个单一反应体系中加入一对以上的特异引物对，从而同时扩增多个序列的反应过程。

2.2.3

巢式 PCR nested PCR

以第一步 PCR 产物为模板进行再次 PCR 反应过程，也称嵌套式 PCR。

2.2.4

数字 PCR digital PCR

一种绝对定量的 PCR 技术。将 PCR 体系分配成大量微反应体系进行 PCR 扩增，扩增后对微反应体系进行荧光信号阅读，通过阳性率和泊松分布计算获得样品中靶序列拷贝数浓度。

2.2.5

恒温扩增 isothermal amplification

一类核酸扩增技术，不需要经过温度变化的循环过程，其扩增反应的全过程均在单一温度下进行。

2.2.6

脉冲场凝胶电泳 pulse field gel electrophoresis, PFGE

一种分离大片段 DNA 的电泳方法。DNA 分子在两个方向交叉的均一或不均一电场中，随电场方向交替变化而不断改变分子本身的构象，挤过凝胶孔。其转向时间显著依赖于分子大小，DNA 分子越大，构象改变和转向的时间越长，在每一个脉冲时间内泳动距离越短，借此使 DNA 分子可按其分子大小得到分离。

2.2.7

Southern 印迹杂交 Southern blotting

将待测 DNA 核酸分子通过一定的方法转移并结合到一定的固相支持物上，并同标记的探针在一定的温度和离子强度下退火（复性），即分子杂交的过程。

2.2.8

Northern 印迹杂交 Northern blotting

将 RNA 样本通过琼脂糖凝胶电泳进行分离，再转移到固相支持物上，用同位素或生物素标记的核酸探针固定于膜上的 RNA 进行杂交，将具有阳性标记的分子位置与标准对照分子量进行比较，获得来自一个样本的 RNA 的数目，分子大小及丰度等信息。

2.2.9

荧光原位杂交 Florescence In-Situ Hybridization, FISH

用荧光标记的核酸探针进行的杂交方法，以确定与探针互补的核酸序列的位置和分布。

2.2.10

微流控芯片 microfluidic chip

一种生物芯片技术，在生物样本和反应液加载后，采用微机械泵、电水利泵和电渗流等方法驱动芯片中缓冲液的流动，形成微流路，于芯片上进行一种或连续多种的反应。

2.2.11

高通量基因测序 high-throughput gene sequencing

区别于传统 Sanger(双脱氧法)测序，能够一次平行对大量核酸分子进行平行序列测定的技术。

2.2.12

宏基因组高通量基因测序 metagenomic high-throughput gene sequencing

对标本中全部生物基因组进行高通量基因测序分析。

2.3 质量控制

2.3.1

标准物质 reference material

具有足够均匀和稳定特定特性的物质，用来校准仪器、评价测量方法和给材料赋值的材料或物质，是具有准确值的物质。

2.3.2

检测限 limit of detection, LOD

检测对象可以被特定方法可靠地检测到的最低浓度。

2.3.3

精密度 precision

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复检测所得测试结果的一致程度。

2.3.4

重复性 repeatability

在同一实验室，由同一操作员使用相同的设备，按照相同的测试方法，在短时间内对同一或类似被测对象重复测试所得测试结果间的一致程度。

2.3.5

阴性提取对照 negative extraction control

参与核酸提取全部步骤的不使用检测样品的对照，也称提取空白。

2.3.6

阴性 PCR 对照 negative PCR control

以不含 PCR 抑制剂的无核酸水为模板进行的反应对照。

2.3.7

阳性 PCR 对照 positive PCR control

含一定量或拷贝数目标 DNA 的 PCR 反应对照。

2.3.8

阴性过程对照 negative process control

使用无目标微生物的样品作为贯穿在分析过程的对照。

2.3.9

阳性过程对照 positive process control

添加了目标微生物的样品，其处理方法与检测样品相同。

2.3.10

测序覆盖度 coverage rate

待测样本检出的病原体核苷酸序列检测结果覆盖于对应病原体参考全长基因组（属/种水平）的比例（测序覆盖度=覆盖区域长度/参考序列总长度）。

2.3.11

测序深度 depth of sequencing

待测样本中某个指定的核苷酸被检测的次数。

2.3.12

测序读长 read length

测序能获得的片段长度，通常以碱基数表示。

2.3.13

碱基质量值 base quality score

用于评价碱基测序准确度的数值。

注：碱基质量值与碱基识别错误率之间的关系用 $Q=-10\lg P$ 表示，Q 为碱基质量值。P 为碱基识别错误率。碱基的质量值 20 的错误率为 1%，30 的错误率为 0.1%。

《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》

第 7 部分：分子生物学检测-修订编制说明

一、任务来源与项目编号、起草单位和起草人承担的工作及起草过程

(一) 任务来源与项目编号

中国疾病预防控制中心关于 2021 年度国家卫生健康标准其他类专业修订项目的通知，根据《国家卫生健康委法规司关于下达卫生健康标准体系升级改造项目计划的通知》和《中国疾病预防控制中心关于落实卫生健康标准体系升级改造相关工作的通知》要求，《中国疾病预防控制中心关于 2021 年度国家卫生健康标准其他类专业修订项目的通知》印发了纳入公共卫生标准体系升级改造项目中 2 项其他类专业标准修订项目计划，江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）负责 WS/T 455-2014《公共卫生检测与评价名词术语》的修订工作。

(二) 起草单位和起草人承担的工作

江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）周永林牵头负责 WS/T 455.1-2021《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》第 6 部分：分子生物学检测修订工作，其他主要起草人有：中国疾病预防控制中心张燕、上海市疾病预防控制中心陈敏、浙江省疾病预防控制中心张严峻、江苏省疾病预防控制中心崔仑标、赵康辰、朱小娟、吴涛、葛以跃，具体分工如下：

项目 负责 人	姓名	周永林		性别	男		出生年月	1975 年 8 月	
	学历	硕士		职务	纪委书记		职称	主任医师	
	手机	18915999107		传真	025-83759310	电子信箱	48786955@qq.com		
	工作单位	江苏省疾病预防控制中心(江苏省公共卫生研究院)							
参 加 人 员	姓名	性别	出生年月	职务/职称	工作单位	工作分工	备注		
	周永林	男	1975.8	纪委书记/ 主任医师	江苏省疾病预防控制 中心	负责人			
	崔仑标	男	1974.12.	所长/研究 员	江苏省疾病预防控制 中心	编写			
	张燕	女	1975.6	室主任/研 究员	中国疾病预防控制 中心	编写			
	陈敏	男		室主任/ 主任技师	上海市疾病预防控制 中心	编写			
	张严峻	男	1968.4	所长/主 任技师	浙江省疾病预防控制 中心	编写			
	孙永	男	1981.5	室主任/ 副主任技 师	安徽省疾病预防控制 中心	编写			
	赵康辰	男	1988.4	主管技师	江苏省疾病预防控制 中心	编写			
	吴涛	女	1980.11	副主任医 师	江苏省疾病预防控制 中心	编写			

	朱小娟	女	1985.2	主管技师	江苏省疾病预防控制中心	编写	
	葛以跃	男	1981.8	副所长/ 副研究员	江苏省疾病预防控制中心	编写	

（三）起草过程

1. 前期基础工作

2021年3月23日：召开标准修订框架讨论会、相关起草人任务分工（周永林书记牵头），形成工作组讨论稿，就修订工作时间节点安排如下：5月底前：完成各自部分修订初稿及编制说明（相关起草人），电子版返回；6月15日前：整理完成形成标准征求意见稿；6月中旬：标准发相关专业至少20位以上专家/单位，征求意见1个月；7月中旬：收集汇总专家/单位意见，完成征求意见稿汇总表；8月上旬：形成标准送审讨论稿；8月中旬：再召集一次相关专家研讨会；8月下旬：整理相关专家意见，形成标准送审稿；并完成标准编制说明；9月中旬：标准编制说明、征求意见稿汇总表、标准送审稿提交中疾控标准处。

2. 召开标准课题组工作会议

2021年4月14日，召开课题组工作会议。

1)、会议研究了标准修订的涵盖专业范围。就标准修订的涵盖专业范围，会议研究在首次启动会基础上，合并媒介生物和寄生虫专业方向，确定为基础术语、理化检测、微生物检测、毒理学评价、寄生虫-病媒、分子生物学检测六个部分的内容。

2)、会议讨论了本标准与各专业方向现有名词术语相关标准衔接问题。病媒、消毒、放射等专业方向现有名词术语相关标准，会议商定整理汇总各专业方向涉及实验室检测通用名词术语，作为本标准修订的更新、增加内容；适合直接引用亦可。

3)、会议强调了撰写标准编制说明必须注明的内容。在对原标准进行增删时，应注明所增加内容的来源，增删内容的必要性等内容；来源优先考虑典籍、国标、行标等内容。

4)、会议再次明确了标准修订初稿的提交时限。国家要求在2021年10月底前完成标准修订、编制说明起草和修订以及专家征求意见稿整理等工作；会议要求各专业负责人在2021年5月底前提交标准修订初稿。

3. 2021年9月5日，召开高级别专家研讨会，会就《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》标准修订工作讨论及决定的主要事项纪要如下：

1)、会议明确了标准修订工作要求。会议明确公共卫生标准体系升级改造项目涉及一揽子标准修订，项目多，时间紧，要求高；本修订项目属其他类，由中国疾控中心直接负责；修订工作应坚持科学性、合理性、时效性、可行性等“四性”原则，以原标准为基础，守正创新，在规定时间内高质量完成征求意见稿、送审稿等内容；送审稿标点符号、空行、空格等错误不得超过3处。

2)、会议讨论了标准的名称修改和专业设置问题。会议就标准名称修订为《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》及标准按系列标准构建取得共识；各系列标准应围绕“公共卫生检测”、“实验室”、“常用”等关键词，对适用范围作准确界定，传承创新原标准前提下，协调好与国务院名词委公共卫生与预防医学名词编写工作组各专业内容的一致性。

3)、会议讨论了各专业方向系列标准编写问题。专家组会议建议将病媒与寄生虫分列，共分为基础术语、理化检测、微生物检测、毒理学评价、病媒生物检测、寄生虫检测和分子生物学检测7个部分；应明确寄生虫检测名词术语与现有与相关法律法规、标准的关系；微生物专业进一步补充病毒学内容，将属于基础术语的微生物专业名词术语并入基础术语系列标准部分；各系列标准应确保基本结构一致；标准文本编写应与编制说明编写同步进行，确保各名词术语选用有充分科学性依据；各系列标准均应完善编制说明内容。

4)、会议强调了修订工作中工作方向、团队组建、工作时限等内容。

会议强调了各专业应紧密围绕标准“修订”这一出发点准确把握工作方向，稳步推进，做好标准定位及与其他标准的衔接，确保符合“四性”要求；在团队组建方面，应进一步扩大团队覆盖面，做好国家及省级层面相关专家的沟通，形成共识；9月27日前应提交系列标准征求意见稿及编制说明。

4. 2021年9月26日课题组召开分子生物学检测部分修订讨论会

1)、会议确定了名词术语的具体条目及其来源出处，对部分条目进行了删减。

2)、会议对基本概念、检测方法及质量控制三个部分具体名词术语的范围进行了重新归类及顺序调整。

3)、会议对名词术语的具体条目内容进行了逐条修订。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

国内现有公共卫生相关名词术语标准有 GB/T 27578-2011 《化妆品名词术语》、GBZ/T 157-2009 《职业病诊断名词术语》、HJ 2016-2012 《环境工程 名词术语》、GBZ/T 296-2017 《职业健康促进名词术语》、WS/T 476-2015 《营养名词术语》、GBZ/T 224-2010 《职业卫生名词术语》、WS/T 466-2014 《消毒专业名词术语》，除 WS/T 455-2014 《公共卫生检测与评价名词术语》外，未见公共卫生检测评价实验室范围的专门标准。

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

未见国外发布的公共卫生检测评价实验室范围的专门标准。

四、各项技术内容的依据

分子生物学检测部分均为新增内容。主要来源于各类标准、教材及其他相关名词，新增的所有词条定义明确、用词精准、有据可查。新增词条 43 个，分布在 2.1 基本概念 18 个，2.2 检测方法 12 个，2.3 质量控制 13 个。

参见国家标准《核酸提取纯化方法评价通则》(GB/T 37874-2019)、《体外诊断检验系统病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序第 1 部分：通用要求、术语和定义》(GB/T 39367.1-2020)、《转基因产品检测：实时荧光定量聚合酶链式反应(PCR)检测方法》(GB/T19495.5-2018)、《高通量基因测序技术规程》(GB/T 30989-2014)，卫生行业标准《食源性病原体 PCR 检测技术规范第 1 部分通用要求和定义》(SNT2102.1-2008)，中国合格评定国家认可委员会 CNAS 相关准则，《病毒学检验(第 2 版，人民卫生出版社)》、《临床分子生物学检验技术(人民卫生出版社)》、《卫生微生物学(第 6 版，人民卫生出版社)》教材内容，《生物化学与分子生物学名词》(第二版)、《微生物学名词》(第二版)、《感染病学名词》、《放射医学与防护名词》、《地方病学名词》。详见表 1。

表 1 新增词条汇总

条编号	术语条目	修改情况和依据
2.1.1	微生物组 microbiome	新增，《卫生微生物学》(第6版，人民卫生出版社)
2.1.2	核酸 nucleic acid	新增，《核酸提取纯化方法评价通则》(GB/T 37874-2019)
2.1.3	核酸提取 nucleic acid extraction	新增，《食源性病原体PCR检测技术规范第1部分通用要求和定义》(SNT2102.1-2008)
2.1.4	目标DNA target DNA	新增，《体外诊断检验系统病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序第1部分：通用要求、术语和定义》(GB/T 39367.1-2020)

2.1.5	引物 primer	新增,《食源性病原体PCR检测技术规范第1部分通用要求和定义》(SNT2102.1-2008)
2.1.6	基因扩增 gene amplification	新增,《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》(CNAS-CL01-A024:2018)
2.1.7	聚合酶链反应 polymerase chain reaction, PCR	新增,《生物化学与分子生物学名词》(第二版)
2.1.8	扩增产物 amplification product	新增,《体外诊断检验系统病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序第1部分:通用要求、术语和定义》(GB/T 39367.1-2020)
2.1.9	荧光阈值 threshold	新增,《病毒学检验》(第2版,人民卫生出版社)
2.1.10	Ct值 cycle threshold	新增,《转基因产品检测:实时荧光定量聚合酶链式反应(PCR)检测方法》(GB/T19495.5-2018)
2.1.11	基因芯片 gene chip	新增,《卫生微生物学》(第6版,人民卫生出版社)
2.1.12	核酸探针 nucleic acid probe	新增,《体外诊断检验系统病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序第1部分:通用要求、术语和定义》(GB/T 39367.1-2020)
2.1.13	核酸杂交 nucleic acid hybridization	新增,《卫生微生物学》(第6版,人民卫生出版社)
2.1.14	宏基因组 metagenome	新增,《微生物学名词》(第二版)
2.1.15	DNA测序 DNA sequencing	新增,《体外诊断检验系统病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序第1部分:通用要求、术语和定义》(GB/T 39367.1-2020)
2.1.16	全基因组测序 whole genome sequencing	新增,《新型冠状病毒检测技术规范 第11部分:全基因组测序》(DB 32/T 3762.11-2020)
2.1.17	文库 library	新增,《高通量基因测序技术规程》(GB/T 30989-2014)
2.1.18	读序 reads	新增,《高通量基因测序技术规程》(GB/T 30989-2014)
2.2.1	实时荧光PCR real-time PCR	新增,《卫生微生物学》(第6版,人民卫生出版社)
2.2.2	多重PCR multiplex PCR	新增,《感染病学名词》
2.2.3	巢式PCR nested PCR	新增,《食源性病原体PCR检测技术规范第1部分通用要求和定义》(SNT2102.1-2008)
2.2.4	数字PCR digital PCR	新增,《转基因植物产品的数字PCR检测方法 第1部分:通用要求和定义》(SN/T5334.1-2020)
2.2.5	恒温扩增 isothermal amplification	新增,《交叉引物恒温扩增检测方法 第1部分:通用技术规程》(SN/T 3567.1-2013)

2.2.6	脉冲场凝胶电泳 pulse field gel electrophoresis, PFGE	新增,《放射医学与防护名词》
2.2.7	Southern 印迹杂交 Southern blotting	新增,《病毒学检验》(第2版,人民卫生出版社)
2.2.8	Northern 印迹 Northern blotting	新增,《病毒学检验》(第2版,人民卫生出版社)
2.2.9	荧光原位杂交 Florescence In-Situ Hybridization, FISH	新增,《生物化学与分子生物学名词》(第二版)
2.2.10	微流控芯片 microfluidic chip	新增,《临床分子生物学检验技术》(人民卫生出版社)
2.2.11	高通量基因测序 high-throughput gene sequencing	新增,《宏基因组高通量测序技术用于感染性疾病病原检测中国专家共识》(中华检验医学杂志)
2.2.12	宏基因组高通量基因测序 metagenomic high-throughput gene sequencing	新增,《宏基因组高通量测序技术用于感染性疾病病原检测中国专家共识》(中华检验医学杂志)
2.3.1	标准物质 reference material	新增,《地方病学名词》
2.3.2	检测限 limit of detection, LOD	新增,《宏基因组高通量测序技术用于感染性疾病病原检测中国专家共识》(中华检验医学杂志)
2.3.3	精密度 precision	新增,《基因扩增检测方法确认与验证指南》(RBT032-2020)
2.3.4	重复性 repeatability	新增,《基因扩增检测方法确认与验证指南》(RBT032-2020)
2.3.5	阴性提取对照 negative extraction control	新增,《体外诊断检验系统病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序第1部分:通用要求、术语和定义》(GB/T 39367.1-2020)
2.3.6	阴性PCR对照 negative PCR control	新增,《食源性病原体PCR检测技术规范第1部分通用要求和定义》(SNT2102.1-2008)
2.3.7	阳性PCR对照 positive PCR control	新增,《食源性病原体PCR检测技术规范第1部分通用要求和定义》(SNT2102.1-2008)
2.3.8	阴性过程对照 negative process control	新增,《食源性病原体PCR检测技术规范第1部分通用要求和定义》(SNT2102.1-2008)
2.3.9	阳性过程对照 positive process control	新增,《食源性病原体PCR检测技术规范第1部分通用要求和定义》(SNT2102.1-2008)
2.3.10	测序覆盖度 coverage rate	新增,《高通量基因测序技术规程》(GB/T 30989-2014)
2.3.11	测序深度 depth of sequencing	新增,《高通量基因测序技术规程》(GB/T 30989-2014)

2.3.12	测序读长read length	新增,《高通量基因测序技术规程》(GB/T 30989-2014)
2.3.13	碱基质量值base quality score	新增,《高通量基因测序技术规程》(GB/T 30989-2014)

五、征求意见情况

征求意见后补充。

六、重大意见分歧的处理

征求意见后补充。

七、根据需要提出实施标准的建议

分子生物学检测技术发展迅速,特别是新技术层出不穷,在多个卫生检测与评价领域如微生物检测中发挥越来越重要的作用。为规范实验室卫生检测与评价相关技术标准、论文等涉及分子生物学检测的名词术语的准确性和一致性,需要加强对相关名词术语的宣贯,促进标准的使用。

八、其他应予说明的事项。

无。