

ICS 11.020

C 61

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 455.3—2021

公共卫生检测与评价
实验室常用名词术语
第3部分：微生物检测

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

Part 3: microorganism 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。

本子标准起草单位：中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、江苏省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心

本子标准主要起草人：张燕，周永林，崔仑标，崔爱利，郭欣，谈智，毛乃颖，赵康辰，朱贞，乔乔，谢智博

公共卫生检测与评价实验室常用名词术语

第3部分：微生物检测

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微生物检测部分的分类和定义。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 微生物检测

2.1 基本概念

2.1.1

微生物群 microbiota

特定环境中存在的微生物的集合。

2.1.2

卫生微生物 sanitary microbe

环境中与人类健康相关的微生物的总称。

2.1.3

病原微生物 pathogenic organism

能使使人或动物致病的微生物。

2.1.4

病原体 pathogen

可造成人或动物感染疾病的微生物(包括细菌、病毒、立克次体、寄生虫、真菌)或微生物重组体(包括杂交体或突变体)。

2.1.5

菌(毒)种 microorganism strain

可培养的，人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的，并经过菌(毒)种保藏机构鉴定、分类并给以固定编号的微生物。

2.1.6

指示微生物 indication microorganism

在常规卫生监测中，用以指示样品卫生状况及安全性的(非致病)微生物(或细菌)。

2.1.7

毒力 virulence

病原体致病能力的强弱。

2.1.8

鉴定 identification

确定待定微生物菌株是否可归入已知分类单元的过程。

2.1.9

命名 nomenclature

按国际命名法规确定未定名或定名不合适的菌(毒)株的分类单元名称的过程。

2.1.10

极端环境 extreme environment

自然环境中存在一些普通生物不能生存的特殊区域。

2.1.11

嗜冷微生物 psychrophilic microorganisms

一类必须生活在低温条件下，且其最高生长温度不超过 20℃，最适生长温度在 15℃，在 0℃以下可生长繁殖的微生物。

2.1.12

耐冷微生物 crymophy lactic microorganisms

在 5℃ 以下有生长能力, 不考虑其最适和最高生长温度, 从常冷到不稳定的低温环境中, 均可分离到的微生物。

2.1.13

嗜碱微生物 alkalophilic microorganisms

最适生长 pH 在 8.0 以上, 通常在 pH9~10 之间的微生物。

2.1.14

耐碱微生物 alkalitolerant microorganisms

能在中性条件甚至酸性条件下良好生长, 但在高碱性条件下也能生长的微生物。

2.1.15

需氧微生物 aerobic microorganism

只有在有氧条件下生存, 在新陈代谢中用氧作为最终电子受体的微生物。

2.1.16

厌氧微生物 anaerobic microorganism

只有在无氧条件下生存, 在新陈代谢中不用氧作为最终电子受体的微生物。

2.1.17

兼性微生物 facultative microorganism

既能需氧代谢, 又能厌氧代谢的微生物。

2.1.18

嗜压微生物 barophile microorganism

需要高压才能良好生长的微生物。

2.1.19

耐压菌 barotolerant

最适生长压力小于 4×10^7 Pa, 在 1 个大气压下能正常生长的细菌。

2.1.20

嗜酸微生物 acidophilic microorganism

生长最适 pH 为 3~4 以下, 在中性条件下不能生长的微生物。

2.1.21

微生物实验室 microbiological laboratory

从事微生物菌(毒)种和样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的实验室。

2.1.22

微生物实验室获得性感染 microbiological laboratory acquired infection

与微生物实验室有关的感染。

2.1.23 食源性疾病 food-borne disease

通过摄食进入人体的各种致病因子所引起的、通常具有感染性性质或中毒性质的一类疾病。

2.1.24

水源性疾病 water-borne disease

通过饮用或接触受病原体污染的水或食用被这种水污染的食物而传播的疾病。

2.2 细菌

2.2.1

条件致病菌 conditional pathogen

有些细菌在正常情况下并不致病, 但在某些特殊条件下, 如宿主免疫防御机制受到损害时可以致病。

2.2.2

菌落形成单位 colony forming unit, cfu

在活菌培养计数时, 由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落, 以其表达活菌的数量。

2.2.3

菌落总数 aerobic bacterial count

被检样品的单位重量 (g)、容积 (ml)、表面积 (cm^2) 或体积 (m^3) 内所含有的, 能

在某种培养基上经一定条件，一定时间培养后，长出的菌落数量。

2.2.4

菌种保藏编号 culture collection number GB18281.1-2015 3.4

由科学界公认的菌种保藏机构提供的试验微生物的唯一编号。

2.2.5

菌悬液 suspension GB18281.1-2015 3.19

包含活的试验微生物的液体。

2.2.6

自然菌 natural bacteria WS/T 466-2014 4.59

自然存在于消毒对象上的、非人工污染的细菌。

2.2.7

染菌载体 inoculated carrier GB18281.1-2015 3.10

已染上规定数量试验微生物的支持材料。

2.2.8

溶源性转换 lysogenic conversion

某些前噬菌体可导致细菌基因型和性状发生改变。

2.2.9

细菌 L 型 L-formofbacteria

细菌细胞壁缺陷型，细菌细胞壁的肽聚糖结构受到物理、化学或生物因素的直接破坏或合成被抑制这种细胞壁受损的细菌一般在普通环境中不能耐受菌体内部的高渗透压而将胀裂死亡；但在高渗环境下，它们仍可存活。

2.2.10

芽胞 spore

某些细菌在一定环境条件下，胞质脱水浓缩，在菌体内部形成一个圆形或椭圆形小体，是细菌的休眠形式，称为芽胞。

2.3 病毒

2.3.1

准种 quasispecies

存在于同一宿主，相互关联而基因系列存在某些差异的感染因子(通常指病毒)。

2.3.2

野生型毒株 wild virus

在野生群体中观察到的最高频率的表型。在很多情况下，是相对于突变型。毒株而言。

2.3.3

干扰作用 interferenc

两种病毒感染同一种细胞或机体时，常常发生一种病毒抑制另一种病毒复制的现象。

2.3.4

噬斑 plaque

病毒感染人工培养的单层细胞后由单个病毒粒子所产生的细胞裂解区。

2.3.5

无包膜病毒 non-enveloped virus GB/T 26367-2020 3.1

病毒的蛋白质衣壳外没有以脂类为主要成分包膜的，对脂溶剂不敏感的一类病毒。

2.3.6

包膜病毒 enveloped virus

外表面有囊膜包裹的病毒。

2.3.7

反转录病毒 retrovirus

指一类含有反转录酶的 RNA 病毒。

2.3.8

噬菌体 bacteriophage

是感染细菌、真菌、放线菌或螺旋体等微生物的病毒。

2.3.9

病毒吸附蛋白 viral attachment proteins, VPA
能与宿主细胞表面受体结合的蛋白。

2.3.10

原代细胞 primary cell

将动物或人的胎儿组织经剪碎、酶消化、稀释计数、加营养液，37℃培养 1-2 天，形成的单层细胞或悬浮细胞。

2.3.11

传代细胞 continuous cell

原代细胞培养过程中，在大多数细胞退化时，少数细胞又能长期传下去，这种能在培养容器内连续多次传代培养的细胞叫传代细胞。

2.3.12

细胞系 cell lines

原代培养物经传代培养获得的一群细胞，包含有多种细胞成分，根据其生存期分为有限细胞系和无限细胞系。

2.3.13

细胞株 cell strains

从原代培养物或细胞系中获得的遗传、生化特性相同的细胞群。

2.4 真菌

2.4.1

真菌 fungus

一类单细胞或多细胞微生物。不含叶绿素，大都能形成硬的多糖细胞壁。属于真核生物，包括真菌门和黏菌门等。

2.4.2

条件致病性真菌 conditional fungi

条件致病性真菌感染由内源性真菌感染所致，致病条件为机体免疫力下降时，原本为宿主正常菌群或致病性不强的真菌可引起感染，这些真菌称作条件致病性真菌。

2.4.3

真菌毒素 mycotoxin

由真菌产生的具有生物活性的小分子化合物，主要污染粮食及其制品、水果、蔬菜及饲料等，人畜进食被其污染的食品和饲料后可引起急、慢性中毒。

2.5 检验方法

2.5.1

无菌 sterile WS/T 466-2014 4.35

无存活微生物。

2.5.2

无菌检验 test of sterility WS/T 466-2014 4.38

为确定单元产品或其部分上有无或微生物而进行的检验，是设定、确认或重新鉴定的一部分。

2.5.3

无菌操作 aseptic procedure

防止微生物污染的操作技术。

2.5.4

细胞培养技术 cell culture technology

模拟体内生理环境条件，提供细胞适宜的营养和温度条件，在无菌操作的基础上，使离体组织细胞生长增殖并进行传代的技术。

2.5.5

纯培养 pure culture

挑取单个菌落，移种到另一培养基中，生长出来的细菌均为纯种。

2.5.6

培养条件 culture conditions GB18281.1-2015 6.5

促进微生物复苏、生长和（或）繁殖所采用的生长培养基和接种方式的组合。

注：接种方式包括接种温度、接种时间和其他特定接种条件。

2.5.7

传代 passage or subculture

将菌（毒）种培养物的一小部分通过转移接种到新的培养基中，使之得以继续培养、生长繁殖。

2.5.8

半数细胞感染量 50% tissue culture infective dose; TCID₅₀

能在培养板孔或试管内引起半数细胞病变或死亡所需的病毒量，用以表征病毒的滴度。

2.5.9

细胞病变效应 cytopathic effect, CPE

病毒在宿主细胞内大量增殖，导致细胞病变甚至死亡的现象。大多数病毒感染敏感细胞培养都能引起其显微表现改变，如细胞聚集成团肿大圆缩脱落及细胞融合成为多核细胞，细胞内出现包涵体，乃至细胞裂解等即细胞病变效应。

2.5.10

盲传 blind passage

将标本接种试验动物或培养基中但未见任何生长迹象，取样继续传代培养，以期获得阳性培养结果的操作方法。

2.5.11

病毒分离 viral isolation

将患者标本除菌后接种到病毒易感的细胞、动物或鸡胚，培养鉴定致病病毒的方法。

2.5.12

培养物 culture

接种于培养基内，在合适条件下形成的含特定种类或种群的微生物或细胞群体。

2.5.13

培养基 culture medium

以液体、半固体或固体形式，包含天然或合成成分，用于促进微生物的繁殖或保持其活力的物质。

2.5.14

生长培养基 growth medium

用于细胞生长的培养基。

2.5.15

维持培养基 maintenance medium

维持培养基中的营养成分和缓冲体系可避免细胞快速生长但又保护细胞呈健康状态。

2.5.16

增菌培养基 enrichment medium

大多为液体培养基，能够给微生物的繁殖提供特定的生长环境。

2.5.17

选择性增菌培养基 selective enrichment medium

能够保证特定的微生物在其中繁殖，而部分或全部抑制其他微生物生长的培养基。

2.5.18

选择性分离培养基 selective isolation medium

支持特定微生物的生长而抑制其他微生物生长的分离培养基。

2.5.19

鉴别培养基 differential medium

能够进行一项或多项微生物生理和(或)生化特性鉴定的培养基。

2.5.20

运输培养基(液) transport medium

在取样后和实验室样品处理前保护和维持微生物活性的培养基(液)。运输培养基(液)中通常不允许包含使微生物的增殖的物质，但是培养基(液)应能保护菌(毒)株，确保它们不变质。

2.5.21

保藏培养基 preservation medium

用于在一定期限内保护和维持微生物活力,防止长期保存对微生物的不利影响,或使微生物在长期保存后容易复苏的培养基。

2.5.22

复苏培养基 resuscitation medium

能够使受损或应激的微生物修复,使微生物恢复正常生长能力,但不一定促进微生物繁殖的培养基。

2.5.23

噬斑形成单位 plaque forming unit; PFU

在单层细胞上形成空斑(噬斑)的病毒或噬菌体数量,是计量病毒(或噬菌体)的一种单位。

2.5.24

鸡胚接种 chick embryo inoculation

一种用于培养病毒的方法,常接种在鸡胚的尿囊膜、尿囊腔、羊膜腔和卵黄囊等部位。

2.5.25

抑细菌/真菌试验 bacteriostasis/fungistasis test

用选定的微生物进行试验,验证抑制这些微生物的繁殖的物质存在。

2.5.26

血清学鉴定 serological identification

用已知抗体(或抗原)鉴定对应抗原(或抗体)的试验。

2.5.27

酶联免疫吸附试验 enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA

根据免疫学抗原抗体特异性结合的原理,以酶标记抗体或抗原,检测相应抗原或抗体的方法。

2.5.28

血清微量中和试验 serum microneutralization test

将病原体及其产物(毒素)与免疫血清相混合,在体内或体外检测其致病力的试验,用以检查动物的免疫状态,测定抗原滴度,以及病原鉴定等。

2.5.29

中和抗体 neutralizing antibodies

指针对病毒某些表面抗原的抗体。此类抗体能与细胞外游离的病毒结合从而消除病毒的感染能力。

2.5.30

直接免疫荧光 direct immunofluorescence

直接用荧光标记抗体来研究特异性抗原在细胞内定位的方法。

2.5.31

间接免疫荧光 indirect immunofluorescence

待检细胞首先用未标记的抗体处理,使之与特异的抗原形成复合物,然后再用抗抗体的荧光标记抗体着色,即可检测出特异抗原在细胞中的存在部位,具有荧光增强效应。

2.5.32

免疫亲和层析 immune affinity chromatography

一种用于分离、纯化抗原的色谱技术。即将抗体偶联到固相载体而制成免疫亲和层析柱,可对样品中能与抗体结合的特异性抗原分子进行分离、纯化。

2.5.33

补体结合试验 complement fixation test

绵羊红细胞与其特异性抗体(溶血素)形成抗原抗体复合物,激活补体,介导的溶血反应。可进行补体定量测定,也可作为抗原抗体反应强度的指示系统,用于抗原或抗体的定量测定。以往多用于病毒学检测。

2.5.34

红细胞吸附 hemadsorption, Had

某些动物红细胞表面存在某些病毒的天然受体,二者吸附后出现血球凝集现象,借此可

用于定量检测病毒。

2.5.35

红细胞凝集试验 red cell agglutination test

将含有血凝素的病毒接种鸡胚或感染细胞后,收集其鸡胚羊膜腔液、尿囊液或细胞培养液,加入动物红细胞后可出现红细胞凝集。

2.5.36

血凝抑制试验 hemagglutination inhibition test, HI

相应抗体与病毒结合后,阻抑了病毒表面的血凝素与红细胞结合,可用于鉴定病毒的型与亚型。

2.5.37

齐-尼抗酸染色 Ziehl-Neelsen acid-fast staining

以5%苯酚复红辅以加温方式使细菌着色,然后用3%盐酸乙醇脱色,再用亚甲蓝复染,结核分枝杆菌可抵抗盐酸酒精的脱色作用而染成红色,而其他细菌及细胞被染成蓝色。

2.5.38

IFN- γ 释放试验 interferon-gamma release assay, IGRA

是一种以结核分枝杆菌与卡介苗的差异蛋白 ESAT-6 和 CFP-10 多肽刺激致敏的 T 淋巴细胞分泌 IFN- γ , 通过酶联免疫斑点试验进行检测。

2.5.39

菌(毒)种保藏 culture preservation

将微生物菌种用各种适宜方法妥善保藏,避免死亡、污染,保持其原有形状基本稳定。

2.5.40

定期移植保藏法(传代培养保藏法) periodic transfer on agar or in liquid medium

定期将保藏的菌种移植于新鲜的适宜培养基培养,将生长与繁殖状态良好的培养物置适当条件下存放,定期取出再转接、培养与保藏的方法。

2.5.41

冷冻干燥保藏法(冻干法) freeze-drying preservation

在无菌条件下将欲保藏的菌种制成悬浮液后冻结,在真空条件下使冰升华直至干燥,从而使微生物的生理活动趋于停止而长期维持存活状态的一种菌种保藏方法。

2.5.42

超低温保藏 cryopreservation

培养物在保护剂存在条件下,经适宜降温后置 $< -70^{\circ}\text{C}$ 环境中长期保藏菌种的方法。

2.5.43

液氮保藏 liquid nitrogen cryopreservation

将加有保护剂的培养物装入无菌冷冻管中密封,经适宜降温后置液态氮或其气相中长期保藏菌种的方法。

2.6 质量控制

2.6.1

标准菌(毒)株 standard strain

至少定义到属或种水平的菌(毒)株。按其特征进行分类和描述,有明确的来源。

2.6.2

标准储备菌株 reference stocks

标准菌株经过一代转接后获得的同种菌株。

2.6.3

工作菌株 working cultures

由标准储备菌株转接后获得的同种菌株。

2.6.4

检出限 limit of detection

进行定性微生物检测时,能检测到,但无法给出精确数值的微生物的最小量。

2.6.5

判定限 limit of determination

进行定量微生物检测时,在特定评估方法规定的实验条件,可引起特定变化的微生物的

最小量。

2.6.6

标准血清 standard serum
经标定的特异性免疫血清。

2.7 生物安全

2.7.1

生物安全实验室 biosafety laboratory
通过防护屏障和管理措施,达到生物安全要求的微生物实验室和动物实验室,包括主实验室及其辅助用房。

2.7.2

微生物危害评估 hazard assessment for microbes
对实验微生物和毒素可能给人或环境带来的危害所进行的评估。

2.7.3

实验室生物安全 laboratory biosafety
实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平,可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害,符合相关法规、标准等对实验室安全责任的要求。

2.7.4

灭活 inactivation GB18281.1-2015 3.8
微生物生长和(或)繁殖能力的丧失。

2.7.5

中和剂 neutralizer GB/T38502-2020 3.2
在微生物杀灭试验中,用以消除试验微生物与消毒剂的混悬液中、和微生物表面上的残留的消毒剂,使其失去对微生物抑制和杀灭作用的试剂。

2.7.6

中和产物 product of neutralization GB/T38502-2020 3.3
中和剂与消毒剂作用后的产物。

2.7.7

杀灭对数值 killing log value WS/T 466-2014 4.26
当微生物数量以对数表示时,消毒前后微生物减少的对数值。

2.7.8

杀灭率 killing rate WS/T 466-2014 4.27
在杀灭微生物试验中,用百分率表示的微生物数量减少的值。

2.7.9

自然衰亡率 decay rate WS/T648-2019 3.1
空气中细菌自然降低或自然死亡的百分率。

2.7.10

消亡率 extinction rate WS/T648-2019 3.2
空气中细菌自然衰亡和经消毒处理杀菌总和的百分率。

2.7.11

污染 contamination
活体微生物或其代谢产物由外界混入特定环境或食物,并在其中生长繁殖,引起特定环境或食物质量恶化的现象。

2.7.12

污染物 contaminant
(1)引起污染的微生物。(2)引起特定环境或食物质量恶化的物质。

2.7.13

灭菌 sterilization
采用理化方法,使任何物体内外一切微生物永远丧失其生长繁殖能力或死亡的措施。

2.7.14

灭菌器 sterilizer
用于灭菌的装置。

- 2.7.15
压力蒸汽灭菌法 pressure steam sterilization
利用一定的压力和时间达到消毒效果的方法。是热力消毒灭菌法中效果最好的一种，可杀灭包括细菌芽孢在内的一切微生物，用于金属器械、布类、搪瓷类等耐高温、耐潮湿的物品，不同物品所需压力和时间不同。
- 2.7.16
抑菌剂 bacteriostat WS/T 466-2014 3.44
对细菌的生长繁殖有抑制作用，但不能将其杀死的制剂。
- 2.7.17
抗菌剂 antibacterial agent WS/T 466-2014 3.15
能够杀灭微生物或抑制其生长和繁殖的制剂。
- 2.7.18
灭菌剂 sterile agent WS/T 466-2014 3.19
能够杀灭一切微生物，达到灭菌要求的制剂。
- 2.7.19
最小杀菌浓度 minimum bactericide concentration ; MBC WS/T 466-2014 4.60
化学或生物制剂杀灭细菌的最低浓度。
- 2.7.20
最小抑菌浓度 minimum inhibitory concentration ; MIC WS/T 466-2014 4.61
化学或生物制剂抑制细菌生长的最低浓度。
- 2.7.21
生物指示物 biological indicator ; BI GB18281.1-2015 3.1
对规定的灭菌过程有特定的抗力，含有活微生物的测试系统。
- 2.7.22
自含式生物指示物 self-contained biological indicator GB18281.1-2015 3.17
初级包装中含有试验微生物恢复生长所需培养基的生物指示物。
- 2.7.23
生物负载 bioburden WS/T466-2014 5.23
一个产品或一件包装上存在的活的微生物总数。
- 2.7.24
D值 D value GB18281.1-2015 3.17
在规定的条件下，灭活试验微生物总数的90%所需的时间或剂量。
- 2.7.25
过程挑战装置 process challenge device PCD GB18281.1-2015
对某一灭菌过程中构成特定抗力的装置，用于评价该灭菌过程的性能。
- 2.7.26
存活时间 survival time; ST GB/T 33419-2016 3.10
用于生物指示物抗力鉴定时，受试指示物样本经杀菌因子作用后全部有菌生长的最长作用时间。
- 2.7.27
杀灭时间 killing time; KT GB/T 33419-2016 3.11
用于生物指示物抗力鉴定时，受试指示物样本经杀菌因子作用后，全部无菌生长的最短作用时间。
- 2.7.28
消毒 disinfection
用化学、物理或生物的方法消除可能致病或产生有害作用的微生物的过程。
- 2.7.29
消毒剂 disinfectant GB/T 38502-2020 3.1
用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的制剂。
- 2.7.30
消毒器 disinfectant WS/T 466-2014 3.41

采用一种或多种物理化学杀微生物因子制成的消毒器械。

2.7.31

高水平消毒剂 high level disinfectant WS/T 466-2014 4.8

能杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等，对致病性细菌芽孢也有一定的杀灭作用，达到高水平消毒要求的消毒剂。

2.7.32

中水平消毒剂 intermediate level disinfectant WS/T 466-2014 4.53

能杀灭细菌繁殖体、分枝杆菌、真菌和病毒，达到中水平消毒的制剂。

2.7.33

低水平消毒剂 low level disinfectant WS/T 466-2014 4.4

仅能杀灭一般细菌繁殖体和亲脂病毒，达到低水平消毒要求的消毒剂。

2.7.34

生物安全柜 biological safety cabinet, BSC 实验室内用于安全操作病原微生物及其材料的封闭、负压通风的操作台。

2.7.35

超净台 super clean bench, laminar flow cabinet 利用过滤空气的持续吹拂，对工作台面及操作空间起清洁作用的装置，为培养细菌与细胞提供洁净操作空间。

《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》

第 3 部分：微生物检测-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

中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所张燕牵头负责 WS/T 455.1-2021《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》第 3 部分：微生物检测修订工作，其他主要起草人有：江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）周永林、崔仑标、谈智等，中国疾病预防控制中心崔爱利、毛乃颖、朱贞等，北京市疾病预防控制中心郭欣，具体分工如下：

项目 负责 人	姓名	张燕		性别	女		出生年月	1975 年 6 月	
	学历	博士		职务	科室主任		职称	研究员	
	手机	13911530796		传真	010-58900188	电子信箱	zhangyan@ivdc.chinacdc.cn		
	工作单位	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所							
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		
	张燕	女	1975.6	科室主任/研究员	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	负责人			
	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	其他名词术语修订			
	崔仑标	男	1974.12	病原所所长/研究员	江苏省疾病预防控制中心	细菌名词术语修订			
	崔爱利	女	1975.11	研究员	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	病毒名词术语修订			
	郭欣	女	1972.1	主任医师	北京市疾病预防控制中心	其他名词术语修订			
	谈智	女	1970.4	主任技师	江苏省疾病预防控制中心	细菌名词术语修订			
	毛乃颖	男	1973.4	研究员	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	病毒名词术语修订			

	赵康辰	男	1988.4	主管技师	江苏省疾病预防控制中心	细菌名词术语修订	
	朱贞	女	1976.12	研究员	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	病毒名词术语修订	
	乔乔	女	1990.10	主管技师	江苏省疾病预防控制中心	细菌名词术语修订	
	谢智博	女	1993.5	博士研究生	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	病毒名词术语修订	
	宋晶晶	女	1994.10	博士研究生	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	病毒名词术语修订	

（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-病媒五个部分内容。

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. 召开标准专家研讨会

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. 9月中旬，微生物检测部分负责人组织来自中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所，江苏省疾病预防控制中心和北京市疾病预防控制中心的专家针对微生物检测部分的修订方案进行研讨，一致认为该部分按照以下框架进行修订，包括基本概念，细菌，病毒，真菌，检测方法，质量控制和生物安全 8 个部分。

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

本次修订对标准内词条以科学严谨为原则，简明实用为落脚点，增加已普遍使用技术词条。对原标准 2.3 部分撰写整体顺序进行了调整。本次修订新增的词条主要来源于各类标准，新增的所有词条定义明确、用词精准、有据可查。合并的此条和理由如下所述：

(一)与原标准相比，基础术语新增 47 个词条。分布在 2.1 微生物检测基本概念 2 个，2.2 细菌 3 个，2.3 病毒 12 个，2.4 真菌 3 个，2.5 检验方法 18 个，2.6 质量控制 1 个，2.7 生物安全 8 个。

原标准 2.1 微生物检测基本概念 的 2 个词条如下：

参见《感染病学名词》(2019) 增加 2.1.4 病原体 pathogen；参见《微生物学名词》(第 2 版) 增加 2.1.9 命名 nomenclature。

原标准 2.2 细菌 增加 3 个词条如下：

参见《医学微生物学》(第 9 版) 增加 2.2.8 溶原性转换 lysogenic conversion；参见《细菌学检验》(第 2 版) 增加 2.2.9 细菌 L 型 L-form of bacteria；参见《医学微生物学》(第 8 版) 2.2.10 增加芽胞 spore。

原标准 2.3 病毒 增加 12 个词条如下：

参见《感染病学名词》增加 2.3.1 准种 quasispecies 和 2.3.2 野毒株 wild virus；参见《医学微生物学》(第 8 版) 增加 2.3.3 干扰作用 interference；参见《微生物学名词》(第 2

版)增加 2.3.4 噬斑 plaque 和 2.3.6 包膜病毒 enveloped virus; 参见《病毒学检验》(第 2 版)增加 2.3.7 反转录病毒 retrovirus、2.3.10 原代细胞 primary cell、2.3.11 传代细胞 continuous cell、2.3.12 细胞系 cell lines 和 2.3.13 细胞株 cell strains; 参见《医学微生物学》(第 9 版)增加 2.3.8 噬菌体 bacteriophage 和 2.3.9 病毒吸附蛋白 viral attachment proteins, VPA。

原标准 2.4 真菌增加 3 个词条如下:

参见《细胞生物学名词》(第 2 版)增加 2.4.1 真菌 fungus 和 2.4.3 真菌毒素 mycotoxin; 参见《病原生物学》(第 4 版)增加 2.4.2 条件致病性真菌 conditional fungi。

原标准 2.5 检验方法增加 18 个词条如下:

参见《病毒学检验》(第 2 版)增加 2.5.4 细胞培养技术 cell culture technology、2.5.29 中和抗体 neutralizing antibodies 和 2.5.35 红细胞凝集试验 red cell agglutination test; 参见《微生物学名词》(第 2 版)增加盲传 blind passage、2.5.12 培养物 culture、2.5.24 鸡胚接种 chick embryo inoculation、2.5.26 血清学鉴定 serological identification、2.5.33 补体结合试验 complement fixation test、2.5.34 红细胞吸附 hemadsorption Had; 参见《感染病学名词》增加 2.5.11 病毒分离 viral isolation; 参见《细胞生物学名词》(第 2 版)增加 2.5.30 直接免疫荧光 direct immunofluorescence 和 2.5.31 间接免疫荧光 indirect immunofluorescence; 参见《免疫学名词》增加 2.5.32 免疫亲和层析 immune affinity chromatography; 参见《医学微生物学》(第 9 版)增加 2.5.36 血凝抑制试验 hemagglutination inhibition test, HI、2.5.37 齐-尼抗酸染色 Ziehl-Neelsen acid-fast staining 和 2.5.38 IFN- γ 释放试验 interferon-gamma release assay, IGRA。

原标准 2.6 质量控制增加 1 个词条如下:

参见《微生物学名词》(第 2 版)增加 2.6.6 标准血清 standard serum。

原标准 2.7 生物安全增加 8 个词条如下:

参见《微生物学名词》(第 2 版)增加 2.7.11 污染 contamination、2.7.12 污染物 contaminant、2.7.13 灭菌 sterilization、2.7.14 灭菌器 sterilizer、2.7.28 消毒 disinfection、2.7.34 生物安全柜 biological safety cabinet, BSC 和 2.7.35 超净台 super clean bench、laminar flow cabinet; 参见《全科医学与社区卫生名词》增加 2.7.15 压力蒸汽灭菌法 pressure steam sterilization。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
2.1.4	病原体 pathogen	新增。《感染病学名词》
2.1.9	命名 nomenclature	新增。《微生物学名词》(第 2 版)
2.2.8	溶原性转换 lysogenic conversion	新增。《医学微生物学》(第 9 版)
2.2.9	细菌 L 型 L-form of bacteria	新增。《细菌学检验》(第 2 版)
2.2.10	芽孢 spore	新增。《医学微生物学》第 8 版 2013
2.3.1	准种 quasispecies	新增。《感染病学名词》
2.3.2	野毒株 wild virus	新增。《感染病学名词》
2.3.3	干扰作用 interference	新增。《医学微生物学》第 8 版
2.3.4	噬斑 plaque	新增。《微生物学名词》(第 2 版)
2.3.6	包膜病毒 enveloped virus	新增。《微生物学名词》(第 2 版)

2.3.7	反转录病毒 retrovirus	新增。《病毒学检验》(第2版)
2.3.8	噬菌体 bacteriophage	新增。《医学微生物学》第9版
2.3.9	病毒吸附蛋白 viral attachment proteins, VPA	新增。《医学微生物学》第9版
2.3.10	原代细胞 primary cell	新增。《病毒学检验》(第2版)
2.3.11	传代细胞 continuous cell	新增。《病毒学检验》(第2版)
2.3.12	细胞系 cell lines	新增。《病毒学检验》(第2版)
2.3.13	细胞株 cell strains	新增。《病毒学检验》(第2版)
2.4.1	真菌 fungus	新增。《细胞生物学名词》(第2版)
2.4.2	条件致病性真菌 conditional fungi	新增。《病原生物学》(第4版)
2.4.3	真菌毒素 mycotoxin	新增。《细胞生物学名词》(第2版)
2.5.4	细胞培养技术 cell culture technology	新增。《病毒学检验》(第2版)
2.5.10	盲传 blind passage	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.5.11	病毒分离 viral isolation	新增。《感染病学名词》
2.5.12	培养物 culture	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.5.24	鸡胚接种 chick embryo inoculation	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.5.26	血清学鉴定 serological identification	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.5.29	中和抗体 neutralizing antibodies	新增。《病毒学检验》(第2版)
2.5.30	直接免疫荧光 direct immunofluorescence	新增。《细胞生物学名词》(第2版)
2.5.31	间接免疫荧光 indirect immunofluorescence	新增。《细胞生物学名词》(第2版)
2.5.32	免疫亲和层析 immune affinity chromatography	新增。《免疫学名词》
2.5.33	补体结合试验 complement fixation test	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.5.34	红细胞吸附 hemadsorption Had	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.5.35	红细胞凝集试验 red cell agglutination test	新增。《病毒学检验》(第2版)
2.5.36	血凝抑制试验 hemagglutination inhibition test, HI	新增。《医学微生物学》(第2版)

2.5.37	齐 - 尼 抗 酸 染 色 Ziehl-Neelsen acid-fast staining	新增。《医学微生物学》(第2版)
2.5.38	IFN- γ 释 放 试 验 interferon-gamma release assay, IGRA	新增。《医学微生物学》(第9版)
2.5.42	超 低 温 保 藏 cryopreservation	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.5.43	液氮保藏 liquid nitrogen cryopreservation	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.6.6	标准血清 standard serum	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.7.11	污染 contamination	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.7.12	污染物 contaminant	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.7.13	灭菌 sterilization	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.7.14	灭菌器 sterilizer	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.7.15	压力蒸汽灭菌法 pressure steam sterilization	新增。《全科医学与社区卫生名词》2014
2.7.28	消毒 disinfection	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.7.34	生物安全柜 biological safety cabinet, BSC	新增。《微生物学名词》(第2版)
2.7.35	超净台 super clean bench, laminar flow cabinet	新增。《微生物学名词》(第2版)

(二) 原标准相比,微生物基本概念在新标准2.1中修改了2.1.3 病原微生物 pathogenic、2.1.7 毒力 virulence、2.1.8 鉴定 identification、2.1.14 耐碱微生物 alkali-tolerant microorganisms、2.1.15 需氧微生物 aerobic microorganism、2.1.16 厌氧微生物 anaerobic microorganism、2.1.17 兼性微生物 facultative microorganism 和 2.1.26 水源性疾病 water-borne disease。检验方法在新标准 2.5 中修改了 2.5.27 酶联免疫吸附试验法 enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA、2.5.28 血清微量中和试验 serum microneutralization test、2.5.39 菌(毒)种保藏 culture preservation、2.5.40 定期移植保藏法(传代培养保藏法) periodic transfer on agar or in liquid medium。质量控制在新标准 2.6 中修改了 2.6.1 标准菌(毒)株 standard strain。具体见表2。

表2 修订词条汇总

条编号	术语条目	修改情况和依据
2.1.3	病原微生物 pathogenic	修订。
2.1.7	毒力 virulence	修订。《感染病学名词》2019
2.1.8	鉴定 identification	修订。《微生物学名词》(第2版)
2.1.14	耐碱微生物 alkali-tolerant microorganisms	修订。《微生物学名词》(第2版)
2.1.15	需氧微生物 aerobic microorganism	修订。

2.1.16	厌氧微生物 anaerobic microorganism	修订。
2.1.17	兼性微生物 facultative microorganism	修订。
2.1.26	水源性疾病 water-borne disease	修订。
2.5.27	酶联免疫吸附试验法 enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA	修订。《病毒学检验》第2版2015
2.5.28	血清微量中和试验 serum microneutralization test	修订。3762.10-2020 新型冠状病毒检测技术规范
2.5.39	菌（毒）种保藏 culture preservation	修订。
2.5.40	定期移植保藏法（传代培养保藏法）periodic transfer on agar or in liquid medium	修订。《微生物学名词》（第2版）
2.6.1	标准菌（毒）株 standard strain	修订。

（三）与原标准相比，微生物检测基本概念在2.1中删除了2.1.9定性 characterization 和载体 carrier；检验方法在新标准2.5中删除了2.5.34夹心法 enzyme immunoassay, EIA。具体见表3。

表3 删除词条汇总

条编号	术语条目	删除情况和依据
2.1.9	定性 characterization	删除。
2.1.9	载体 carrier	删除。
2.5.34	夹心法 enzyme immunoassay, EIA	删除。

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

微生物检测与评价要求不断提升，其检测与评价对象种类繁多，主要包括细菌，病毒和真菌等。对易混淆的微生物检测与评价过程常用的名词术语概念给出明确的定义和解释，既可保证微生物检测与评价行业相关工作的顺利开展，又可促进微生物检测与评价相关技术标准、论文等涉及名词术语的准确性和一致性，提升我国微生物检测与评价工作水平。

八、其他应予说明的事项。

无。