

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T XXX—XXXX

代替SZDB/Z 243—2017

微生物资源库建设与管理规范

Standards for Construction and Management of Microbial Repository

(送审稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 微生物资源库场地与设施 2

5 微生物资源库机构设置 3

6 培训 4

7 质量管理 4

8 安全管理 5

9 操作规范 6

10 样品管理 8

附录 A（规范性） 微生物资源库整体的操作流程 9

附录 B（规范性） 微生物资源采集环境描述表 10

附录 C（规范性） 微生物包装内容物详细清单 11

附录 D（规范性） 菌（毒）株复核信息登记表 12

附录 E（规范性） 微生物资源样品编码规则 13

附录 F（资料性） 各类菌（毒）种适用的保藏方法 14

附录 G（规范性） 菌（毒）种保藏登记表 15

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。

本文件代替SZDB/Z 243—2017《微生物资源库建设与管理规范》，与SZDB/Z 243—2017相比，除编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- a) 直接引用 GB 19489，删除了 GB 19489 已规定的具体要求条款（见 4.1.4，2017 版的 4.2.1、4.2.2、4.2.4~4.2.6、4.3）；
- b) 删除了一类微生物和二类微生物相关内容（见范围，2017 版的范围、3.4~3.7）；
- c) 修改了菌种纯度检测、菌种复核、样本编码、菌种保藏的要求，增加了非可培养微生物的采集和复核要求（见 9，2017 版的 9）；
- d) 将“样品信息管理”改为“样品管理”，修改了菌种信息整理及录入的引用标准（见 10，2017 版的 10）；
- e) 根据修订的内容和 GB/T 1.1 的规定，增加了标准修订的必要性说明（见引言）；删除了法律法规的要求，改为资料性提及相关的法律法规（见范围、4.1.1、8.1.1，2017 版的范围）；更新了术语和定义、规范性引用文件和参考文献。

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。

本文件由深圳市发展和改革委员会提出并归口。

本文件起草单位：深圳华大生命科学研究院。

本文件主要起草人：赵姣、井晓欢、叶玉曼、杜昱林、吴静静、黄红梅、许静纯、娄佳兰、王博、陈力群、李启沅、危金普。

本文件及所替代文件历次版本发布情况为：

——2017年首次发布为SZDB/Z 243—2017；

——本次为第一次修订。

引 言

微生物在现代生物学中占有重要地位,也是人类赖以生存和发展的重要物质基础和生物技术创新的重要源泉。微生物资源是自然科技资源的重要组成部分,也是生物多样性的重要体现。随着我国社会主义经济建设发展,微生物在生命科学、农业、林业、畜牧业、渔业、轻工、化工、采矿、环保、医药卫生和国防等各种领域发挥着越来越重要的作用。因此,微生物菌(毒)种保藏意义深远。

我国地域辽阔,自然生态复杂,有着多种多样微生物赖以生存的条件,是世界上微生物资源最丰富的国家之一。但是存在于自然界的微生物资源只有经过微生物学家的分离、筛选,成为可培养的菌(毒)种资源后,才是具有应用价值的资源。菌(毒)种资源的采集与保藏是挖掘自然界微生物资源的必要途径。

目前,国内外已成立了多个微生物菌(毒)种保藏中心,比较著名的有美国典型菌种保藏中心(American Type Culture Collection, ATCC)、德国微生物菌种保藏中心(Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen, DSMZ)、中国典型培养物保藏中心(China Center for Type Culture Collection, CCTCC)和中国普通微生物菌种保藏管理中心(China General Microbiological Culture Collection Center, CGMCC)等。迄今为止,国内的菌(毒)种保藏中心均致力于微生物菌(毒)种保藏,有相应的菌(毒)种保藏规范,但是缺乏统一标准的微生物资源库建设与管理规范。

为了推动微生物资源的收集、整理、保藏和管理标准化、规范化、信息化,促进微生物资源共享和持续利用,2017年深圳市市场监督管理局发布了SZDB/Z 243—2017《微生物资源库建设与管理规范》,规定了微生物资源库的建设与管理规范。SZDB/Z 243—2017发布实施已四年,对于深圳市微生物产业领域的资源库建设和管理起到了一定的指导作用,这期间,微生物新技术(宏基因组等)开始发展和兴起,微生物资源相关的科学技术不断进步;国家加强了对生物资源的管理,相继出台了《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法令;随着SZDB/Z 243—2017的推广应用,其内容在社会发展需求和技术进步方面相对落后,新的需求与建议不断产生。鉴于此,确有必要修订和完善SZDB/Z 243—2017,以适应新技术的发展和微生物资源库建设与管理的需求。

微生物资源库建设与管理规范

1 范围

本文件规定了微生物资源库建设的场地与设施、机构设置、培训、质量管理、安全管理与操作规范的要求。

本文件适用于深圳市微生物资源库建设与管理工作的开展。

注：本文件适用于三类微生物和四类微生物，不适用于一类微生物和二类微生物。根据中华人民共和国卫生部发布的最新版人间传染的病原微生物名录划分微生物类别。

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 2894 安全标志及其使用导则

GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法

GB/T 5458 液氮生物容器

GB 13690 化学品分类和危险性公示通则

GB/T 15170 包装容器 工业用薄钢板圆罐

GB 15258 化学品安全标签编写规定

GB/T 18883 室内空气质量标准

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

GB 50140 建筑灭火器配置设计规范

MH/T 1019 民用航空危险品运输文件

AQ 3013 危险化学品从业单位安全标准化通用规范

ISO 21710:2020 生物技术 微生物资源中心数据管理和数据发布规范（Biotechnology—Specification on data management and publication in microbial resource centers）

CNAS—CL05 实验室生物安全认可准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微生物 microorganism

微观生命体。

注：如病毒、所有原核生物（古细菌和细菌）和几种真核生物、真菌，包括酵母、藻类、原生生物。

[来源：GB/T 37864—2019, 3.31]

3.2

微生物资源 microbial resources

指有一定科学意义、具有实际或潜在实用价值的微生物（3.1）及其相关的样本及信息数据；包括可培养微生物资源和非可培养微生物资源。

3.3

微生物资源库 microbial repository

开展微生物资源保藏的合法实体或其部分。

3.4

可培养微生物 culturable microorganism

可以得到纯培养物（3.8）的微生物（3.1）。

3.5

非可培养微生物 non-culturable microorganism

不可以得到纯培养物（3.8）的微生物（3.1）。

注：如在混合菌群、环境样本中存在，但用目前的方法不能得到纯培养物的微生物。

3.6

菌（毒）种保藏 culture preservation

将微生物菌（毒）种用各种适宜方法妥善保藏，避免死亡、污染，保持其原有性状基本稳定。

[来源：SN/T 2660—2010，定义3.1，有修改]

3.7

纯度检测 purity testing

指通过适当的方法检测菌（毒）种是否为纯培养物（3.8）。

3.8

纯培养物 pure culture

由单个细胞的后代组成的培养物，即单细胞培养物或无性繁殖系。通常是由挑取单个菌落或利用单细胞分离技术，移种繁殖获得。

3.9

复核 check

对保藏的各类微生物菌（毒）种，在接收和保藏过程中，为保证菌（毒）种质量而对鉴定结果进行的核查；包括对菌（毒）种活性、纯度、稳定性等的检测，以及采用最新分类学观点对分类地位发生变化的菌（毒）种的重新鉴定。

4 微生物资源库场地与设施

4.1 规划

4.1.1 微生物资源库的建设符合本文件是遵循《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规的方法之一。

4.1.2 微生物资源库的建设应符合 GB 19489 的规定。

4.1.3 应设置 4℃冷藏、-20℃冷冻储存、-80℃超低温储存和液氮冷冻储存四种方式储存微生物资源。

4.2 场地、设施与设备

4.2.1 实验区域

实验区域应包括样品处理区、分子实验区、鉴定区、样品信息整理区、样品制备区、保存区和销毁区共七个区域，其中样品处理区和分子实验区应设置两个样品暂存区，分别用于储存未处理样品和已处理样品。每个区域应标识洁净和风险级别，实验人员应严格遵守实验室标准化操作规程，不应进行交叉实验操作，以防污染。

4.2.2 空调与通风系统

通风系统应使室内空气质量符合GB/T 18883的规定，应确保气流由“清洁”空间向“污染”空间流动，并最大限度减少室内回流与涡流。培养室通风量可根据各房间容积适当设置滤菌通风口，保证与外界通气良好。

空调系统应有足够的温度和湿度控制能力，微生物资源库的外围环境温度应不超过22℃。

液氮罐和干冰使用区域可安装气体监控装置和排气系统，以保证足够的氧气水平。

4.2.3 污染物的处理

实验室的销毁区内应安装高压灭菌设备。微生物实验室垃圾应根据国家或地方相关法律法规、标准等进行分类和处理。感染性废弃物应先清除污染（如灭菌），再分类装袋，及时送交有资质的单位处理。

重复使用的染菌器材应经过灭菌、清洗、再灭菌、烘干等处理后，才可再次使用。

不能高压灭菌的污染物，应使用其他可靠的消毒方法进行消毒，如紫外线消毒灯、消毒喷雾器等。

4.2.4 照明系统

冷冻样本存储区及其附近应使用荧光灯或其他不发热光源。应配备应急照明装置。

4.2.5 备用电源

实验室应有可靠的电力供应，供电系统应与备用电源系统，如备用电池或备用发电机相连。备用电源系统应可以支持微生物资源库运行48 h以上。

4.2.6 安全设施

安全设施应包括门禁系统、监控系统、消防设施、备份系统等。

4.2.7 人员

应根据微生物菌（毒）株样本及实验操作的需要，配备总负责人、样本检测人员、制备保藏人员、样品信息整理人员及负责法律、财务、行政和培训等其它事务的工作人员。各部门人员应当满足相应岗位的要求，特定岗位应经过相应的技术培训。

5 微生物资源库机构设置

5.1 科学及伦理审查委员会

科学及伦理审查委员会应由微生物学、医学领域的专家组成，至少3人，负责对微生物菌（毒）株样本采集和使用的方案进行科学性及伦理审查。

5.2 生物安全评审委员会

生物安全评审委员会应由微生物学专家、医务人员、技术人员、实验室管理人员等各方面的专家或工作人员组成，至少5人，负责微生物资源库的生物安全政策和安全操作规范的制定。

5.3 管理机构

管理机构负责微生物资源库建设的规划、组织协调、运营，对微生物资源库的工作有最终的审核批准权。

5.4 执行机构

执行机构负责微生物资源库日常工作的执行与落实，包括微生物菌（毒）株样本的采集和鉴定、处理、运输、储存、出入库管理、质量管理、安全管理以及日常行政、财务工作。

6 培训

6.1 培训内容

微生物资源库工作人员应接受至少每年1次的培训且考核合格方能上岗。对于未能及时参加全员培训的新上岗、转岗的员工应进行生物安全相关知识、生物安全手册等培训，明确所从事工作的生物安全风险。培训内容包括：

- a) 实验室安全培训：生物安全相关法律法规、本实验室生物安全手册、生物安全操作规范和生物安全管理制度学习，个人防护用品和消防设备正确使用学习，应急预案演练；
- b) 实验操作培训：实验室相关仪器设备使用；
- c) 实验技能培训：菌（毒）株及样本的收集、运输、保藏、使用、销毁、实验室的消毒与灭菌、感染性废物的处置、急救等。

针对不同工作岗位，在全员培训的基础上，应组织开展专项生物安全培训。对于进入实验室的外单位人员，应评估其进入实验室期间从事工作的生物安全风险，进行必要的生物安全培训，且其进入实验室期间所有工作均应在本实验室人员的指导下进行。

6.2 归档及考核

微生物资源库应对培训效果进行评估，对培训人员进行相应的考核，考核可通过笔试、答辩和实际操作等方式进行。应建立并保存工作人员的培训、考核档案，档案应记录其接受的所有培训及考核成绩。

7 质量管理

7.1 质量要求

微生物资源库的实验室检测、校准、标准方法、非标准方法和实验室的开发等质量管理，宜进行ISO/ICE 17025认证。微生物资源库应制定质量手册，规范微生物资源库工作人员及微生物资源库运营相关人员的职责和标准操作程序。

7.2 验证

微生物资源库标准操作程序中所涉及的样本处理方法、样本质控方法，可由微生物资源库技术人员进行验证。

7.3 审查

应安排具有内审资格证书的审查员定期对微生物资源库的标准操作程序的执行情况、库存系统、监管和安全等问题进行审查。审查员应熟悉但不直接参与被审查的工作,且不受微生物资源库总负责人(主管)的直接领导。

8 安全管理

8.1 生物安全

8.1.1 微生物资源库菌(毒)株样本采集和使用符合本文件是遵循《中华人民共和国生物安全法》等相关法律法规的方法之一。

8.1.2 如涉及生物安全问题,微生物资源库在开展菌(毒)株样本采集和使用工作前应通过微生物资源库的生物安全评审委员会的评审,并遵循 CNAS—CL05《实验室生物安全认可准则》的规定。

8.2 化学安全

微生物资源库中化学药品的使用应遵守GB 13690中的规定;在使用到有毒有害物质的工作区域,应遵守AQ 3013的规定。

8.2.1 干冰安全

干冰使用区和存储区应确保良好的通风条件,并安装氧气与二氧化碳检测装置。

8.2.2 液氮安全

液氮储存装置应符合GB/T 5458的要求。应记录每天的液氮用量与剩余量。处理和使用液氮时应佩戴合适的手套、面罩和防护服。

8.3 设施安全

微生物资源库应根据工作范围配备满足其功能所需的全部设备,应制定设备清单并定期更新。设备应由经过授权的人员操作。应为设备制定预防性维护和维修措施,应根据制造商建议的间隔时间,定期进行设备系统维护工作,制定有序的设备更换计划。

8.4 消防安全

微生物资源库防火系统应符合GB 19489中消防安全的规定。微生物资源库灭火器的配置应符合GB 50140的规定。

8.5 安全标志

微生物资源库中相关安全标志的设计和编写应符合GB 15258及GB 2894的规定。

8.6 应急预案

8.6.1 生物安全事故应急措施

8.6.1.1 符合本文件是遵循《国家突发公共卫生事件相关信息报告工作规范(试行)》等相关法律法规的方法之一。

8.6.1.2 微生物资源库负责人接到安全事故报告后,应立即组织人员对事故进行确认,并对事故的性质及扩散范围进行充分评估。应对相关人员进行医学检查,对密切接触者进行医学观察并留取血清或者

相关标本。应立即封闭微生物实验室及封存标本，防止微生物扩散，对造成污染的工作环境及污染物进行消毒，并配合卫生防疫等部门的调查。

8.6.2 化学污染应急措施

应立即用流动清水冲洗被污染部位，到相关医疗机构就诊，由医疗机构根据造成污染的化学物质的不同性质用药。

应在事件发生12 h内向实验室负责人汇报，若事件超出可控范围或出现人员伤亡，应立即向上级有关部门汇报。

8.6.3 意外创伤应急措施

被污染的针头、玻璃碎片或其他锐刺伤后，应立即用力捏住受伤部位，向离心方向挤出伤口的血液，不应来回挤压，同时应用流动水冲洗伤口，再用75%酒精消毒伤口，并用防水敷料覆盖，及时到相关医疗机构就诊处理。

应在意外受伤12 h内向实验室负责人汇报，若事件超出可控范围或出现人员伤亡，应立即向上级有关部门汇报。

8.6.4 消防应急措施

微生物资源库每年应至少组织一次实验室全员消防演练，全部人员应学会使用便携式灭火器，并知晓不同火情采用不同灭火器。所有工作人员应学会如何发布火警警报，遇到失火时应做到：

- a) 拨打报警电话“119”，发出火警警报以求得帮助；
- b) 使用便携式灭火器进行灭火；
- c) 如果不能扑灭火情，把所有通向火场的门关紧，并用湿毛巾堵住下面的门缝，以阻止火情的蔓延；
- d) 将房间里的所有人员撤出，撤离时，关闭所有门窗。

9 操作规范

9.1 总则

微生物资源库实验室的生物防护水平应与保藏的微生物资源危害程度相适应。

微生物资源库的操作应符合GB/T 37864的要求。

微生物资源库整体的操作流程应遵循附录A。

9.2 样本采集

9.2.1 采集人员

采集人员应接受专业培训，对采集目标进行全面的风险评估。应了解采集目标的分类学知识和环境特征，对于有毒性、可能致病性的样本采集应做好防护措施，并接受有关致病因子的免疫接种。

9.2.2 采集方式

可培养微生物资源收集的实物应为纯培养物。可通过自行采集分离、交换、购买、接受委托保藏、接受赠送等方式进行收集。自行采集分离应按附录B填写采集环境描述表。

非可培养微生物资源收集的实物应为混合的菌群/群落样本。宜通过自行采集的方式收集。采集时应按附录B填写采集环境描述表。

9.3 包装

微生物资源应根据不同的安全等级进行包装。应选用三层容器：内层容器、中层容器以及外包装，包装要求：

- a) 内层容器：防水、防泄露、密闭性能良好，外面包裹足够多的吸水材料，以便在发生泄露事故时能够快速吸收所含的微生物；
- b) 中层容器：坚固、防水、防泄露，该层包装具体要求应符合GB/T 15170；
- c) 外包装：应坚固耐压，外部应有标记和描述承运者、护送者、接受者和微生物的标签；
- d) 有低温运输要求的样本，冷冻剂应置于中层和外包装间，若使用湿冰，应对内层包装进行防水检验，步骤可采用GB/T 7350的A类3级包装进行。航空运输的样品包装应符合MH/T 1019的规定；
- e) 包装好后要进行包装效果检验，应采取GB/T 4857.5所规定的方法进行；
- f) 包装内含物应按附录C填写微生物包装内容物详细清单。

9.4 运输

微生物资源运输的承运者应具备相应的运输资质。采用干冰或湿冰保温的冻干微生物样品，运输时间应在72 h内；采用液氮、干冰或湿冰保温未冻干的微生物样品，运输时间应尽可能缩短，不应超过96 h。

9.5 开启

包装开启应在相应的生物安全水平实验室进行，并遵循以下准则：

- a) 穿防护服、戴上手套等防护用具，每一层包装打开前应先仔细检查外观，观察有无渗漏、破损等异常现象；
- b) 外包装和第二层包装同时有渗漏、破损等异常情况，并且安瓿瓶等微生物容器已经破损，应立即通知发放单位，同时对包装、运输工具等微生物污染物进行消毒；
- c) 外包装有渗漏等异常情况，但安瓿等微生物容器无破损；或安瓿等微生物容器已经破损，但外包装无破损、渗漏情况，则无需追溯破损地点，可按照生物安全操作原则，对微生物污染物进行消毒；
- d) 检查内容物与内容物清单所列的项目是否相符，如不符，应询问发送方。样本接收后应及时将信息反馈给样本发送方。

9.6 菌（毒）种的纯度检测

对于新入库的纯培养微生物，应参照相应的纯度检测技术规程，如《微生物菌种资源收集、整理、保藏技术规程汇编》，进行纯度检测。古菌、细菌、放线菌、酵母菌、丝状真菌等应根据菌落形态、细胞形态、芽孢形状、孢子丝及孢囊、繁殖方式等进行纯度检测。病毒应采用纯度检查、支原体检查、外源病毒检查、病毒种子外源因子检查等方法进行纯度检测。

9.7 菌（毒）种的复核

纯培养微生物资源应参照相应的菌（毒）种资源复核技术规程，如《微生物菌种资源收集、整理、保藏技术规程汇编》，进行复核。应按照附录D填写菌（毒）株复核信息。应根据不同的菌（毒）种复核鉴定其形态学特征、生理生化特征、繁殖特征等。复核信息应包括复核菌（毒）株的基本信息、存活性检测和纯度检测，可包括序列测定。当需要复核的菌（毒）种缺少序列测定数据时，应将16S rDNA序列测定作为复核鉴定的内容之一。

非可培养微生物资源的复核可参考GB/T 40226，对样本进行多样性和丰度的检测。

9.8 样本编码

样本的编码应遵循唯一性的原则。在满足原则的基础上，应精简，长度保持一致。

纯培养微生物的标签编码应体系化并按附录E规定的编码规则进行编码。对未被分类和鉴定的微生物种类应先鉴定，完成鉴定后再进行编码和保藏。使用打印标签时应确保标签能在各种储存环境下正常使用，特别是在干冰和液氮环境。

9.9 污染的废弃物处理

污染性废弃物应划分为尖锐器具废弃物和一般性废弃物，根据种类不同，应将其放在不同的垃圾容器中，垃圾容器应防渗漏，容纳尖锐器具的容器应能防穿刺。应根据微生物种类及废弃物种类，选择高压、干烤、焚烧等不同的处理方法。废弃物的处置应参照GB 19489废物处置的规定执行。

9.10 保藏

9.10.1 菌（毒）种保藏

9.10.1.1 不同生物安全级别微生物菌种操作，应在相应的生物安全防护条件下进行，如参照《不同生物安全级别微生物菌种操作规程（试行）》进行微生物菌种操作。

9.10.1.2 针对保藏菌（毒）株，可参照附录F确定适宜的保藏方法。同一菌（毒）株应选用两种或两种以上方法进行保藏。

9.10.1.3 只能采用一种保藏方法的菌（毒）株应备份并存放于两个以上的保藏设备中。

9.10.1.4 菌（毒）种保藏方法应参照相应的标准操作规程。

9.10.1.5 应按照附录G详细填写菌（毒）种保藏登记表，并录入数据库。

9.10.1.6 菌（毒）株的入库和出库应记录入档，并实行双人负责制管理。

9.10.1.7 重要菌（毒）株应异地保存备份。

9.10.1.8 菌（毒）种保藏设施应确保正常运行且有备用电源，并设专人负责管理，定期检修维护。

9.10.1.9 应保证菌（毒）种保藏的安全性，确保不对周围环境造成污染和危害。

9.10.2 定期复核及转管

应定期对保藏的菌（毒）种进行检查复核及转管，检查菌（毒）种保藏效果，发现有污染或退化迹象时，应及时分离纯化、复壮，每次检查应有详细记录。检测、复核、转管情况应填写相关表格并录入菌（毒）种信息数据库。

10 样品管理

菌（毒）种应有专人负责管理，菌（毒）种不得随意带出实验室。外单位索取、购买菌（毒）种时应有登记，并包装严密。应参照ISO 21710:2020的规定进行菌（毒）种信息的整理及录入。应建立菌（毒）种保存、管理和使用的程序化管理制度。存入微生物资源库的菌（毒）种或菌（毒）种的传代使用应详细做好以下记录：

a) 菌（毒）种分离样品的来源、采集时间、地点、人员和处理方法等；

b) 菌（毒）种的来源、接收、传代、分离、复壮、使用和鉴定等，包括菌（毒）种传代或使用时间、传代或使用人员、名称、菌号、代数或保存形式、分离复壮方式、使用内容、鉴定情况等。

附 录 A
(规范性)
微生物资源库整体的操作流程

图A. 1给出了微生物资源库整体的操作流程。

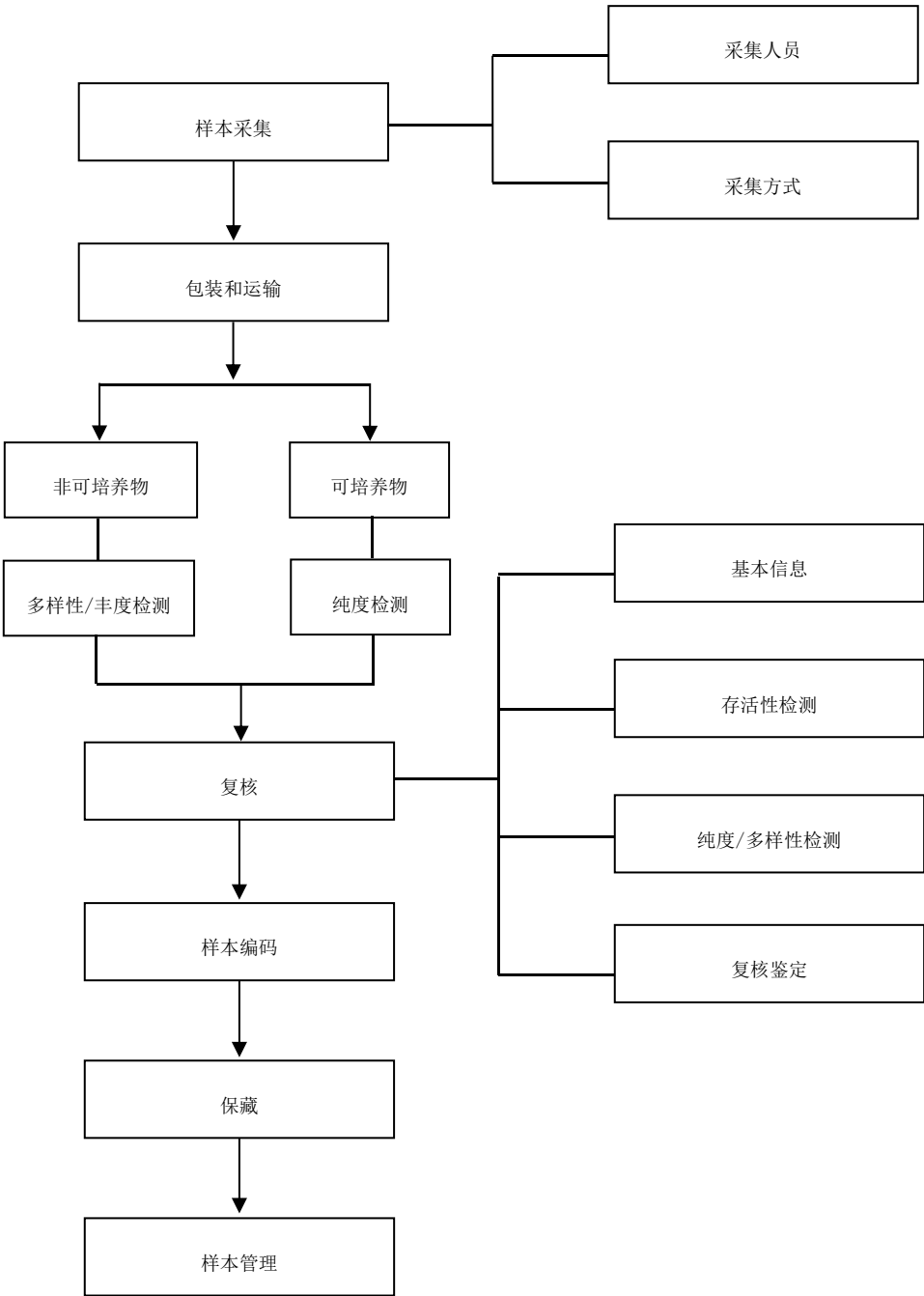


图 A. 1 微生物资源库整体的操作流程

附 录 B

（规范性）

微生物资源采集环境描述表

表B. 1给出了微生物资源采集环境描述信息单的格式。

表 B. 1 微生物资源采集环境表

填表日期： 年 月 日

采集基本信息描述						
采集人		采集人所在单位				
采集样品编号		采集时间				
采集时季节及气候特征						
采集地、环境信息描述						
采集地所在国家/地区		采集地点名称				
采集地坐标	经度：	纬度：	海拔：	m		
采集地环境类型（可列出数据）						
分离源信息描述						
土壤	类型		植被		pH值	
污泥	污泥沉积类型				pH值	
水源	水域性质		水的深度		水温	
	水的pH		水中采集样品的类型			
空气	采样场所		温度		高度	
生物体	动、植物名称		部位、组织名称、采集样本状态			
	人的部位名称和采集样本状态					
发酵物	名称		原料构成		成熟状态	
	温度		发酵方式			
宿主	学名			俗名		
	寄生部位			传播媒介		
	传播途径			寄住类型		

附 录 C
(规范性)
微生物包装内容物详细清单

表C.1给出了微生物包装内容物详细清单的格式。

表 C.1 微生物包装内容物详细清单

接收者姓名		性别		身份证	
单位			单位地址		
运输区间			车次/航班		
联系方式		紧急联系人		紧急联系方式	
微生物清单	微生物名称	数量	致病对象	生物危害程度	备注
其他物品清单	名称	数量	性质	备注	
备注					

附 录 D

（规范性）

菌（毒）株复核信息登记表

表D.1给出了菌（毒）株复核信息登记表的格式。

表 D.1 菌（毒）株复核信息登记表

菌（毒）株信息			
菌（毒）株保藏编号		菌（毒）株名称	
保藏方式		复核日期	
复核内容及结果			
<input type="checkbox"/> 古菌	<input type="checkbox"/> 显微形态观察 <input type="checkbox"/> 培养特征 <input type="checkbox"/> 16S rDNA <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 子囊菌	<input type="checkbox"/> 菌落形态特征 <input type="checkbox"/> 体细胞的构造 <input type="checkbox"/> 无性繁殖特征 <input type="checkbox"/> 有性生殖特征
<input type="checkbox"/> 细菌	<input type="checkbox"/> 显微形态观察 <input type="checkbox"/> 培养特征 <input type="checkbox"/> 细胞化学组分分析 <input type="checkbox"/> 16S rDNA	<input type="checkbox"/> 担子菌	<input type="checkbox"/> 培养特征 <input type="checkbox"/> 体细胞的构造 <input type="checkbox"/> 成熟子实体的形态特征 <input type="checkbox"/> 有性生殖体形态特征
<input type="checkbox"/> 酵母	<input type="checkbox"/> 显微形态观察 <input type="checkbox"/> 培养特征 <input type="checkbox"/> 生理生化特征 <input type="checkbox"/> 26S rDNA D1/D2 <input type="checkbox"/> ITS	<input type="checkbox"/> 无性型真菌	<input type="checkbox"/> 菌落形态特征 <input type="checkbox"/> 菌体形态特征 <input type="checkbox"/> 无性繁殖体形态特征
<input type="checkbox"/> 丝状真菌	<input type="checkbox"/> 显微形态观察 <input type="checkbox"/> 培养特征	<input type="checkbox"/> 卵菌	<input type="checkbox"/> 培养特征 <input type="checkbox"/> 体细胞的构造 <input type="checkbox"/> 无性繁殖体形态特征 <input type="checkbox"/> 有性生殖体形态特征
<input type="checkbox"/> 接合菌	<input type="checkbox"/> 培养特征 <input type="checkbox"/> 营养体细胞的构造 <input type="checkbox"/> 无性繁殖特征 <input type="checkbox"/> 有性繁殖特征	<input type="checkbox"/> 其他菌（毒）种	
复核结论			
备注			
复核人姓名		中心负责人签字	

附 录 E
(规范性)
微生物资源样品编码规则

表E. 1给出了微生物资源样品的编码规则。
此编码规则适用于已知的菌（毒）种鉴定明确的微生物。
具体编码信息可参考国家微生物资源平台编写的《微生物资源分类编码体系》。
微生物资源可培养单菌的最新分类可参考原核生物标准命名列表LPSN (List of Prokaryotic Names with Standing in Nomenclature)，网址为<https://www.bacterio.net/>。

表 E. 1 微生物资源样品编码规则

大类	小类	科	属	种	菌（毒）株	致病性	日期	分管号
按统一编码 2位数字	按统一编码 2位数字	按统一编码 2位数字	按统一编码 3位数字	拉丁文名 小写前3个字母		D-有致病性 N-无致病性	年月日	001 002 003

示例：131122101-colDH5 α -N20140127-001
13代表：细菌；
11代表：变形菌；
22代表：肠杆菌科；
101代表：埃希氏菌属；
col代表：大肠杆菌种（coli）；
DH5 α 代表：DH5 α 菌株；
N代表：无致病性（No Danger）；
20140127代表：保藏时间是2014年1月27日；
001代表：第一管样本。
即131122101-colDH5 α -N20140127-001代表：2014年1月27日保藏的第一管无致病性大肠杆菌DH5 α 菌株。

附 录 F
(资料性)

各类菌（毒）种适用的保藏方法

表F.1给出了各类菌（毒）种适用的保藏方法。

表 F.1 各类菌（毒）种适用的保藏方法

保藏方法	适用菌（毒）种	保藏温度	保藏周期
定期移植保藏法	大多数细菌和真菌。	4℃~6℃	3个月~6个月
液体石蜡保藏法	不能分解液体石蜡的酵母菌、某些细菌（如芽孢杆菌属，醋酸杆菌属等）和某些丝状真菌（如青霉属，曲霉属等）。	4℃~15℃	2年~10年
沙土管保藏法	产孢类放线菌、芽孢杆菌、曲霉属、青霉属以及少数酵母如隐球酵母和红酵母等。不适用于病原性真菌的保藏，特别是不适于以菌丝发育为主的真菌的保藏。	4℃~15℃	2年~10年
冷冻干燥保藏技术	大多数细菌、放线菌、病毒、噬菌体、立克次体、霉菌和酵母等的保藏，但不适于霉菌的菌丝型、菇类、藻类和原虫等。	冰箱或室温暗处	10年左右
液氮超低温保藏技术	各类微生物。	液氮	10年以上
低温保藏技术	大多数的细菌、真菌、放线菌，也适用于支原体、衣原体、氢细菌、噬菌体以及难于形成孢子的霉菌。	-20℃~-80℃	2年~5年
大型真菌菌种保藏技术	大型真菌。	液氮	10年以上
木腐菌菌种保藏（饲木法）	木腐菌。	4℃	3年以上

附录 G
(规范性)
菌(毒)种保藏登记表

表G.1给出了菌(毒)种保藏登记表的格式。

表 G.1 菌(毒)种保藏登记表

资源库编号		收到日期		编号日期	
保藏位置				档案编号	
中文名		属名		种名加词	
其它保藏中心编号(如果该菌(毒)株被其它保藏中心保存):					
委托保藏人对该菌(毒)株指定的编号:					
该菌(毒)株是否模式菌(毒)株: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不是					
该菌(毒)株是否新分类单元: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不是					
原产国(未注明原产国的菌(毒)种,将不被接受。如果该微生物菌(毒)株的原产国不是中国,请提供详细的MTA资料以及引进国家和引进时间):					
菌(毒)株转移历史(如果该菌(毒)株非委托保藏人自行分离,请指明自何处获得): 微生物资源库 ← 委托保藏人_____ ← _____ ← _____。					
采集方式: <input type="checkbox"/> 自行分离 <input type="checkbox"/> 交换 <input type="checkbox"/> 购买 <input type="checkbox"/> 委托保藏 <input type="checkbox"/> 接受赠送					
样品采集地点				采集日期	
采集地生境					
海拔		经度		纬度	
分离源				分离日期	
分离人		鉴定人		鉴定日期	
生物危害等级: <input type="checkbox"/> 一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/> 四类 <input type="checkbox"/> 不清楚					
寄主名称					
致病对象: <input type="checkbox"/> 人 <input type="checkbox"/> 动物 <input type="checkbox"/> 人畜共患 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 不致病 <input type="checkbox"/> 不清楚					
致病名称			传播途径		
需氧性: <input type="checkbox"/> 好氧 <input type="checkbox"/> 微好氧 <input type="checkbox"/> 兼性厌氧 <input type="checkbox"/> 严格厌氧 <input type="checkbox"/> 其它特殊培养条件: _____					
建议培养条件: 最适培养温度: _____℃; 建议培养时间: _____天					
培养基(成分):					
分类学性状(形态、生理生化、血清学、(G+C) mol%, 细胞壁组分、Genbank accession number 等):					

表G.1 菌（毒）种保藏登记表（续）

菌（毒）株用途（产物、分析检测、教学等）：			
建议的长期保藏方法： <input type="checkbox"/> 液氮超低温冻结 <input type="checkbox"/> -80℃低温冻结 <input type="checkbox"/> 真空冷冻干燥 建议的保护剂：_____ <input type="checkbox"/> 矿油斜面 <input type="checkbox"/> 斜面 <input type="checkbox"/> 其他_____			
参考文献：			
其它说明事项：			
寄存方式： <input type="checkbox"/> 个人寄存 <input type="checkbox"/> 单位寄存 <input type="checkbox"/> 非公开寄存，保存期限：_____ <input type="checkbox"/> 赠送 <input type="checkbox"/> 公开寄存（公益性共享），公开延迟时间：_____ <input type="checkbox"/> 有限公开寄存，公开延迟时间：_____			
共享方式： <input type="checkbox"/> 公益性共享 <input type="checkbox"/> 公益性借用共享 <input type="checkbox"/> 合作研究共享 <input type="checkbox"/> 知识产权性交易共享 <input type="checkbox"/> 资源纯交易性共享 <input type="checkbox"/> 资源租赁性共享 <input type="checkbox"/> 资源交换性共享 <input type="checkbox"/> 收藏地共享 <input type="checkbox"/> 行政许可性共享			
提供形式： <input type="checkbox"/> 斜面培养物 <input type="checkbox"/> 冻干物 <input type="checkbox"/> 冻结物 <input type="checkbox"/> 其它			
获取途径： <input type="checkbox"/> 邮件 <input type="checkbox"/> 现场获取 <input type="checkbox"/> 网上订购 <input type="checkbox"/> 其它			
以上信息全部由我本人提供。我已阅读并同意《生物遗传资源保存协议书》的全部内容，我同意将该菌（毒）株保存在微生物资源库。我授权该中心通过目录和数据库公开该菌（毒）株的数据，并根据约定共享方式，分发该中心制备的批量样品。我理解为分发菌（毒）株，该中心将收取一定的成本费用（本条款适用于赠送、公开和有限公开寄存方式）。			
委托保藏人姓名		单位	
通讯地址			
Tel		Fax	
E-mail		邮编	
委托保藏人签名			
年 月 日			
微生物资源库负责人签名			
年 月 日			

参 考 文 献

- [1] GB/T 7350 防水包装
 - [2] GB/T 40226 环境微生物宏基因组检测 高通量测序法
 - [3] SN/T 2660—2010 食品微生物实验室菌种保藏方法
 - [4] 中国科学院微生物研究所. 菌种保藏手册[M]. 北京: 科学出版社, 1980.
 - [5] 国家微生物资源平台. 微生物菌种资源收集、整理、保藏技术规程汇编[M]. 北京: 中国农业科学技术出版社, 2011.
 - [6] 国家微生物资源平台. 微生物菌种资源描述规范汇编[M]. 北京: 中国农业科学技术出版社, 2009.
 - [7] 国家自然科技资源平台. 不同生物安全级别微生物菌种操作规程(试行)[S]. 2004.
 - [8] 中华人民共和国卫生部. 《国家突发公共卫生事件相关信息报告工作规范(试行)》(卫办应急发〔2005〕288号)
 - [9] 中华人民共和国卫生部. 《人间传染的病原微生物名录》(国卫科教发〔2023〕24号)
 - [10] 中华人民共和国主席令(第五十六号). 《中华人民共和国生物安全法》(2020年10月17日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过)
 - [11] 中华人民共和国国务院令(第717号). 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(2019年3月20日国务院第41次常务会议通过)
 - [12] CDC/NIH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th edition. 1999.
 - [13] WFCC Executive Board. Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms (2nd edition). 1999.
-