

病原微生物菌(毒)种保藏数据描述通则 团体标准解读

姜孟楠¹ 王多春² 韩俊³ 梅嬛⁴ 吴林寰⁵ 冯岚² 魏强¹

¹中国疾病预防控制中心病原微生物菌(毒)种保藏中心,国家病原微生物资源库,北京 102206; ²中国疾病预防控制中心传染病预防控制所,北京 102206; ³中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所,北京 102206; ⁴中国医学科学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),南京 210042; ⁵中国科学院微生物研究所,北京 100101

通信作者:魏强, Email: weiqiang@chinacdc.cn

【摘要】 病原微生物是国家重要战略性资源,其价值体现在实物及其所对应的信息数据资源。目前,我国已基本完成国家级、省级保藏中心和专业实验室的指定,各类保藏机构已投入运行,并开始发挥保藏机构作用。为规范病原微生物保藏数据管理,提升病原微生物资源质量,中国 CDC 牵头制定发布了中华预防医学会团体标准《病原微生物菌(毒)种保藏数据描述通则(T/CPMA 011—2020)》。该标准提出了保藏菌(毒)种所应具备的数据字段及其描述原则,包括编号、名称、分离、危害程度分类、传播途径、致病性等通用数据,以及病毒、细菌和真菌等特征数据。病原微生物资源的核心在于质量、基础在于标准,以数据规范为抓手,对推动我国病原微生物保藏工作向质量提升转变,提高资源共享利用,引领保藏工作持续发展将起到重要支撑作用。

【关键词】 病原微生物; 保藏; 数据; 通则; 团体标准

基金项目: 国家科技重大专项(2018ZX10734-404); 国家重点研发计划(2018YFC1603801)

DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200703-00915

Interpretation for the group standard of the General principles of description for pathogenic microorganism collection

Jiang Mengnan¹, Wang Duochun², Han Jun³, Mei Huan⁴, Wu Linhuan⁵, Feng Lan², Wei Qiang¹

¹Center for Human Pathogen Collection, National Pathogen Resource Center, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China; ²National Institute for Communicable Disease Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China; ³National Institute for Viral Disease Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China; ⁴Hospital for Skin Disease, Institute of Dermatology, Chinese Academy of Medical Science, Nanjing 210042, China; ⁵Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100101, China

Corresponding author: Wei Qiang, Email: weiqiang@chinacdc.cn

【Abstract】 Pathogenic microorganism is an important national strategic resource, whose value is embodied in the physical object and its corresponding information and data resources. At present, China has basically completed the designation of national and provincial preservation centers and professional laboratories, and various preservation institutions have been put into operation and begun to play its role of preservation institutions. In order to standardize the data management of pathogenic microorganism preservation and improve the quality of pathogenic microorganism resources, China CDC took the lead in formulating and issuing the community standard of Chinese Preventive Medicine Association, the *General principles of description for pathogenic microorganism collection* (T/CPMA 011-2020). The standard puts forward the data fields and description principles of microorganism strain, including general data such as number, name, separation, hazard classification, transmission route, pathogenicity, and characteristic data such as virus, bacteria and fungi. The core of pathogenic microorganism resources lies in quality and the foundation lies in standards. Taking data standards as the starting point, it will play an important supporting role in promoting the transformation of pathogenic microorganism preservation work to quality improvement, improving resource sharing and

utilization, and leading the sustainable development of preservation work.

【Key words】 Pathogenic microorganism; Preservation; Data; General principles; Community standard

Fund programs: National Science and Technology Major Project of China (2018ZX10734-404); National Key Research and Development Program of China (2018YFC1603801)

DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20200703-00915

病原微生物(毒)种侵犯人体,引起人感染甚至传染性疾病,主要包括细菌、真菌、放线菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等,是进行传染病防治、科研、教学、药品和生物制品生产、出入境检验检疫等工作的重要基础和支撑条件,直接关系到国家生物安全。

作为国家重要战略性资源,病原微生物价值体现在实物及其所对应的信息数据资源。新型冠状病毒肺炎疫情暴发后,我国第一时间展开测序,共享基因组序列信息,并建立新冠病毒科技资源共享服务等数据共享平台,为全球新冠肺炎疫情防控起到关键支撑作用^[1-3]。因此,规范、完整、清晰、准确的病原微生物信息数据对传染性疾病预防和科研工作至关重要。

一、起草背景

1. 保藏工作进展:病原微生物保藏涉及收集、鉴定、编号、存储、销毁、对外提供等各类信息数据。2004年以来,我国进一步加强了病原微生物保藏在内的实验室生物安全管理工作。根据《中华人民共和国传染病防治法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》等规定,我国建立了以病原微生物危害程度分类为基础、以集中保藏为基本原则的病原微生物保藏工作机制,出台了《人间传染的病原微生物(毒)种保藏机构管理办法》等法规^[4-5]。

目前,我国已完成中国CDC、中国医学科学院、中国食品药品检定研究院、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院微生物研究所、青海省地方病预防控制所6家国家级菌(毒)种保藏中心,广东省和湖北省人间传染的病原微生物(毒)种保藏中心2家省级保藏中心,云南省地方病防治所1家保藏专业实验室指定工作。各类保藏机构已投入运行,并开始发挥保藏机构作用。由此,我国保藏机构管理工作步入法制化发展轨道^[6-7]。

2. 保藏信息工作需求:2010年,我国制定了《人间传染的病原微生物(毒)种保藏机构设置技术要求(WS 315-2010)》。该标准是我国病原微生物保藏领域第一个卫生健康行业标准,提出了保藏机构建设的与管理与技术要求,规范了我国保藏机构“硬件”建设标准,为近年各级保藏机构指定工作提供了

技术支撑^[8]。然而,随着保藏工作推进开展,保藏数据不统一、不规范,直接限制了各保藏机构间,以及保藏机构与各相关单位间数据交流共享,已经成为推动保藏工作深入开展的瓶颈和障碍,这些涉及信息数据的“软件”建设问题日益突出,迫切需要相关标准予以规范。

3. 数据标准化:标准化是数据整合、共享和深度挖掘、分析利用的前提。由于各个单位采集数据的目标和任务的不同,如果采用的数据结构、数据定义不同,将造成保藏领域大量的异质性数据,整合难度极大,数据共享更无从谈起^[9-10]。制定病原微生物(毒)种保藏数据规范,数据按统一规范进行数字化描述,将数据交换格式标准化、数据交换内容标准化以及数据接口标准化,有利于建立病原微生物保藏相关数据库,使不同需求的用户可以获取所需信息,从而实现不同机构、不同地域的数据共享。

二、前期工作基础

2017年,为做好全国病原生物资源信息规范管理工作,为共享和利用提供基础,受国家卫生和计划生育委员会科教司委托,中国CDC成立了《病原生物资源数据管理技术规范》编写工作组。在研究编制过程中,编写组参考了国内外相关资料,从病原生物资源保藏需要出发,以病原生物病原学、流行病学、基因组遗传变异等相关信息为基础,研究分析了病原生物资源数据管理规范共性指标和个性指标,提出并建立了包括现场、临床、实验室等各方面的资源信息整合。

2018年5月,经多次征求国内相关专家意见和论证后,中国CDC以技术文件的形式下发了《病原生物资源数据管理技术规范(第一版)》,供各国家级病原微生物(毒)种保藏中心、保藏专业实验室,各省、自治区、直辖市CDC,新疆生产建设兵团CDC在实际工作中参考使用。

三、编写原则

2018年7月,中华预防医学会批准《病原微生物(毒)种保藏数据描述通则》团体标准立项后,中国CDC联合中国医学科学院、中国食品药品检定研究院、中国科学院微生物研究所、中国科学院武汉病毒研究所等国家卫生健康委指定的国家级保藏机构成

立了标准起草组。起草组成员来自上述单位从事病原微生物疾病防控、科研领域的权威团队专家,体现了标准的权威性。同时,除起草组来自各指定保藏机构外,起草过程中,起草组广泛调研和征求了疾病防控、科研、教学、诊断等涉及病原微生物工作的各领域单位与专家意见,并及时对标准过程稿修改完善。

此外,起草组坚持从疾病防控、科研、教学、诊断等涉及病原微生物保藏工作实际需求出发,重点从目前数据字段不统一、数据无法共享等最为迫切的问题入手,坚持重点突出、需求导向,广泛收集国内外相关资料,依托“十三五”传染病防治科技重大专项课题相关研究数据和产出,作为标准编制的数据库支撑来源,确保标准内容的科学性、严谨性。

四、团标内容

1. 框架结构:标准以细菌、病毒、真菌 3 大模块为框架,将保藏数据分为菌(毒)种保藏基本数据,细菌、病毒、真菌保藏特征数据,菌(毒)种共享数据等部分,规定了病原微生物菌(毒)种保藏相关数据字段及其描述规范。见图 1。

2. 具体内容:标准基本数据主要提出了菌(毒)种所应具备的共性数据字段,包括编号、名称、分离、危害程度分类、传播途径、致病性等通用数据。细菌、病毒、真菌保藏特征数据主要针对 3 类病原所具有的不同生物学特征,分别列出生化、抗生素敏感性、染色等个性数据字段及其描述规则,以便更好的满足深层次和个性化的数据分享和分析需求。同时,标准资料性附录以天鸽变形杆菌、新型冠状病毒、红色毛癣菌 3 种菌(毒)种为示例,展示了细菌、病毒、真菌描述规范,起到示范指导作用。

五、团标使用的注意事项

1. 使用范围:根据国家保藏管理相关规定,按照病原微生物危害程度分类,高致病性病原微生物及样本必须由国家指定机构保藏,非保藏机构可以保管常用的非高致病性病原微生物及样本,但需在机构所在区卫生健康部门备案。因此,本标准适用于病原微生物菌(毒)种保藏中心、保藏专业实验室等保藏机构,以及临床、科研、教学、疾病防控等涉及病原微生物菌(毒)种保管使用的单位。

2. 提升保藏数据质量:作为国家指定的保藏机构,应参照标准提出的基本和特征数据指标项,将以往保藏的菌(毒)种所缺少的信息逐步补充、完善,进一步丰富数据库信息,不断提高资源的保藏价值。另一方面,在标准发布后,保藏机构在今后收集菌(毒)种过程中,应参照标准提出的要求,确保菌(毒)种入库的信息应满足数据规范,从而从源头上保证资源数据的完整、准确和规范。

3. 支持信息管理系统建设:各相关软件开发企业在设计菌(毒)种保藏管理系统过程中,建议在现有菌(毒)种出入库、储存位置、温度控制等功能模块基础上,补充开发保藏数据模块,不断健全保藏管理系统的功能设置。通过信息系统建设和使用,引导和规范菌(毒)种保藏数据录入,在满足保藏单位使用需求的同时,为今后全国数据的整合和共享提供可能。

六、展望

做好病原微生物保藏,提升我国病原微生物资源自我保障能力,事关国家生物安全和核心利益。病原微生物资源的核心在于质量、基础在于标准,体

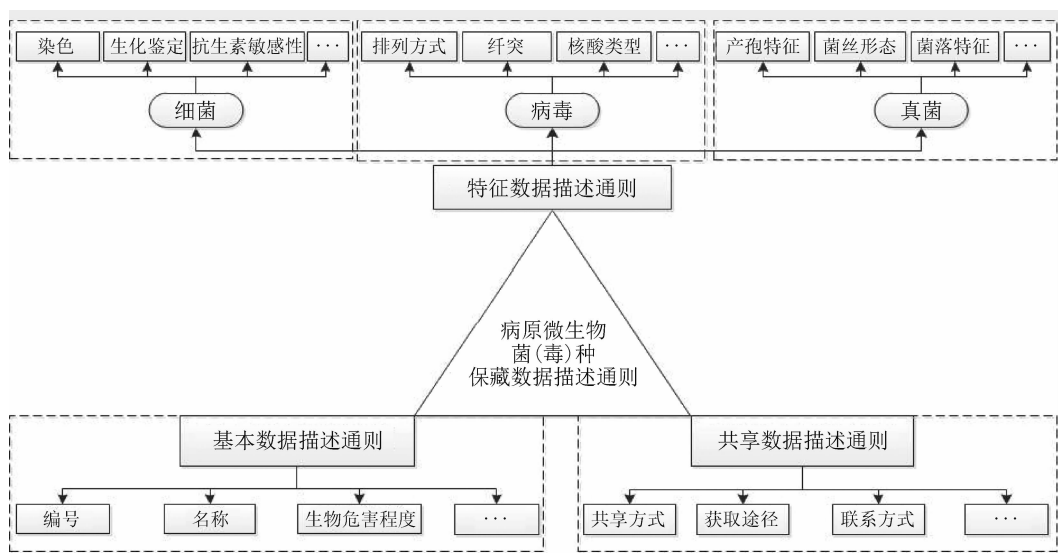


图 1 病原微生物菌(毒)种保藏数据描述通则(T/CPMA 011—2020)框架结构图

现在于其数据库和实物库的规范性。在全球生物安全形势日益复杂多变的情况下,进一步规范我国病原微生物(毒)种保藏管理,特别是将我国病原微生物(毒)种及其相关数据规范“写”在自主建设的国家科技基础资源数据中心和库(馆)中,是提升我国实物资源和数据库权威性和引领作用的重要举措^[11]。

数据规范是一项基础性、专业性工作^[12]。新冠肺炎疫情发生后,国家加强了新冠肺炎样本和毒种的管理,明确提出做好样本和毒种信息采集和信息报送管理要求,这对推动我国病原微生物保藏工作向质量提升转变,以标准化技术体系为核心抓手,提高资源共享利用,引领保藏工作持续发展具有重要推动作用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Wei Q, Wang YH, Ma JC, et al. Description of the First Strain of 2019-nCoV, C-Tan-nCoV Wuhan Strain — National Pathogen Resource Center, China, 2020 [J]. *CCDC Weekly*, 2020, 2(6): 81-83.
- [2] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019 [J]. *N Engl J Med*, 2020, 382(8): 727-733. DOI: 10.1056/NEJMoa2001017.
- [3] 新型冠状病毒国家科技资源服务系统[EB/OL]. [2020-07-01]. <http://nmcdc.cn/#/nCoV>.
Novel Coronavirus National Science and Technology Resource Service System [EB/OL]. [2020-07-01]. <http://nmcdc.cn/#/nCoV>.
- [4] 魏强, 武桂珍, 侯培森. 医学病原微生物(毒)种的保藏管理 [J]. *中华预防医学杂志*, 2009, 43(4): 331-332. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2009.04.016.
Wei Q, Wu GZ, Hou PS. Preservation and management of medical pathogenic microorganisms (viruses) [J]. *Chin J Prev Med*, 2009, 43(4): 331-332. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2009.04.016.
- [5] 刘剑君, 魏强. 病原微生物保藏管理与技术手册[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2019.
- [6] 姜孟楠, 王嘉琪, 魏强. 人间传染的病原微生物(毒)种保藏机构运行与管理探讨[J]. *病毒学报*, 2018, 34(3): 399-401. DOI: 10.13242/j.cnkibingduxuebao.003376.
Jiang MN, Wang JQ, Wei Q. Discussion on the operation and management of human-transmitted pathogenic microorganism bacteria (virus) preservation institutions [J]. *Chin J Virol*, 2018, 34(3): 399-401. DOI: 10.13242/j.cnkibingduxuebao.003376.
- [7] Jiang MN, Liu B, Wei Q. Pathogenic microorganism biobanking in China [J]. *J Biosafety & Biosecurity*, 2019, 1: 31-33.
- [8] 武桂珍. 安全使用保护资源——《人间传染的病原微生物(毒)种保藏机构设置技术规范》解读 [J]. *中国卫生标准管理*, 2010, 1(3): 43-44.
Wu GZ. Safe use and protection of resources—interpretation of technical specifications for setting up preservation institutions of human infectious pathogenic microorganisms (Viruses) [J]. *Chin Health Stand Manage*, 2010, 1(3): 43-44.
- [9] 王伟业, 周君梅, 蔡珍珍. 生物样本库的信息化管理与信息应用 [J]. *中华临床实验室管理: 电子杂志*, 2017, 5(1): 24-29.
Wang WY, Zhou JM, Cai ZZ. Biobank information management and sample annotation for usability [J]. *Chin J Clin Lab Mgt: electronic edition*, 2017, 5(1): 24-29.
- [10] Gostev M, Fernandez-Banet J, Rung J, et al. SAIL — a software system for sample and phenotype availability across biobanks and cohorts [J]. *Bioinformatics*. 2011, 27(4): 589-591.
- [11] 石雷, 刘娟, 王建. 国家科技资源共享服务平台对科技创新支撑作用的研究 [J]. *中国科技资源导刊*, 2017, 49(6): 88-93.
Shi L, Liu J, Wang J. Research on the supporting role of national science and technology resources sharing service platform for science and technology innovation [J]. *Chin Info Rev*, 2017, 49(6): 88-93.
- [12] Quinlan PR, Mistry G, Bullbeck H, et al. A data standard for sourcing fit-for-purpose biological samples in an integrated virtual network of biobanks [J]. *Biopreserv Biobank*, 2014, 12(3): 184-191. DOI: 10.1089/bio.2013.0089.

(收稿日期: 2020-07-03)

(本文编辑: 李银鸽)