

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 10011.5—2023

公共卫生检测与评价实验室常用名词术语  
标准 第5部分：分子生物学检测

Standard of terms commonly used in public health testing and evaluation laboratories  
Part 5: Molecular biology detection

2023-12-15发布

2024-05-01实施

国家疾病预防控制局 发布

## 目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 通用术语.....	1
4 检测方法.....	3
5 质量控制.....	5
参考文献.....	7

## 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。

本文件为WS/T 10011《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语标准》的第5部分。WS/T 10011已经发布了以下部分：

- 第1部分：基础术语；
- 第2部分：理化检测；
- 第3部分：微生物检测；
- 第4部分：毒理学安全性评价；
- 第5部分：分子生物学检测。

本文件由国家疾病预防控制局提出并归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：周永林、崔仑标、张燕、陈敏、张严峻、孙永、赵康辰、朱小娟、吴涛、葛以跃。

本文件为第一次制订。

## 引 言

实验室公共卫生检测与评价工作涉及专业范围广，检测与评价对象种类形式多，随着“健康中国”建设的逐步推进，健康相关危险因素的检测与评价要求不断提升。为统一、规范实验室公共卫生检测与评价过程常用的名词术语，对易混淆的概念给出明确的定义和解释，既可保证实验室公共卫生检测与评价工作的顺利开展，又可促进实验室公共卫生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，提升我国实验室公共卫生检测与评价工作水平。

WS/T 455—2014《公共卫生检测与评价名词术语》发布实施已近9年，按照卫生健康标准管理办法规定，经过复审，纳入公共卫生标准体系升级改造项目修订标准项目目录。为准确描述原标准涵盖范围及便于标准发布后的分专业宣贯、应用，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标准》，综合考虑文件篇幅及使用者的不同需求，WS/T 10011由5个部分构成：

- 第1部分：基础术语；
- 第2部分：理化检测；
- 第3部分：微生物检测；
- 第4部分：毒理学安全性评价；
- 第5部分：分子生物学检测。

# 公共卫生检测与评价实验室常用名词术语标准

## 第5部分：分子生物学检测

### 1 范围

本文件规定了公共卫生检测与评价实验室常用名词术语中微生物分子生物学检测的术语和定义。  
本文件适用于公共卫生检测与评价微生物分子生物学检测工作。

### 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标准必不可少的条款。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。

卫生健康标准编写指南（国卫健标委函（2021）1号）

### 3 通用术语

#### 3.1

**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、低等或高等真核微生物和病毒）基因组的总和。

#### 3.2

**核酸 nucleic acid**

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

#### 3.3

**核酸提取 nucleic acid extraction**

通过物理、化学、生物等方法从生物物质中分离出目标核酸的样品处理过程。

#### 3.4

**目标 DNA target DNA**

用作检测的DNA序列。

#### 3.5

**模板 template**

其结构作为另一个分子合成的模型或依据的分子。如转录合成RNA时所依赖的模板DNA，聚合酶链反应扩增时与引物序列互补的模板DNA等。

## 3.6

**引物 primer**

一段与待测目标DNA/RNA互补，并以自身序列为起始，沿5'-3'方向引导核酸合成的寡聚核苷酸链。

## 3.7

**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的过程。

## 3.8

**扩增产物 amplification products**

由扩增反应产生的核酸产物总和。

## 3.9

**荧光阈值 fluorescence threshold**

在荧光扩增曲线指数增长期设定的一个荧光强度标准，用于扩增曲线Ct值的判读。

## 3.10

**Ct 值 cycle threshold**

反应管内的荧光信号达到设定的荧光阈值时所经历的循环数。

## 3.11

**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链核酸分子，通过碱基配对形成一个新的双链分子的过程。

## 3.12

**核酸探针 nucleic acid probe**

带有特定标记的、可通过杂交实现目标核酸检测的已知序列核酸分子。

## 3.13

**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，可通过检测杂交信号测定未知序列的组成、含量。

## 3.14

**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。

## 3.15

**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。

## 3.16

**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。

## 3.17

**测序文库 sequencing library**

由两端连有已知的特定序列，中间为未知序列的核酸片段组成的核酸分子的集合。

## 3.18

**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。

## 3.19

**一致性序列 consensus sequence**

在一组序列比对结果中每个位置出现频率最高的核苷酸或氨基酸序列。

## 3.20

**重叠群 contig**

一组含有邻近序列或重叠序列的DNA序列。可通过拼接组成更长片段的基因支架或基因组序列。

**4 检测方法**

## 4.1

**聚合酶链式反应 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-退火-延伸反应”，模板可扩增至数百万倍。

## 4.2

**逆转录聚合酶链式反应 reverse transcription polymerase chain reaction; RT-PCR**

由RNA逆转录为cDNA和PCR扩增两步反应组成的方法。

## 4.3

**实时荧光 PCR real-time fluorescence PCR**

在PCR反应体系中加入荧光染料或荧光探针，通过荧光信号的积累实时监测整个PCR扩增过程。

## 4.4

**多重 PCR multiplex PCR**

在同一反应体系中加入一对以上的特异引物，从而同时扩增多个目标序列的反应过程。

## 4.5

**巢式 PCR nested PCR**

对靶DNA进行二次扩增，第二次扩增所用的模板为第一次扩增的产物，通常设计两对引物，第二次扩增所用引物在靶序列上的位置应设计在第一对引物内侧。

## 4.6

**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。

## 4.7

**恒温扩增 isothermal amplification**

一类核酸扩增技术，其扩增反应的全过程均在单一温度下进行。

## 4.8

**脉冲场凝胶电泳 pulsed 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电场中变更方向，其转向时间显著依赖于分子大小，借此使DNA分子可按其分子大小得到分离。

## 4.9

**多位点序列分型 multilocus sequence typing; MLST**

根据基因组多个持家基因位点的序列多态性，对微生物进行分型的方法。

## 4.10

**Southern 印迹 Southern blotting**

将待测DNA核酸分子通过一定的方法转移并结合到固相支持物上，用标记的特异性探针对固定的DNA进行杂交检测的技术。

## 4.11

**Northern 印迹 Northern blotting**



将待测RNA核酸分子通过琼脂糖凝胶电泳进行分离，再转移到固相支持物上，用标记的特异性探针针对固定的RNA进行杂交检测的技术。

#### 4.12

##### 荧光原位杂交 fluorescence in situ hybridization; FISH

应用核酸探针与组织或细胞中的核酸按碱基配对原则进行特异性结合形成杂交体，然后应用组织化学或免疫组织化学方法在显微镜下进行细胞内定位的检测技术。

#### 4.13

##### 微流控芯片 microfluidic chip

以微管道、微腔室为特征，通过微泵、微阀等元件操控微量试剂在其上按需释放与流动，并完成系列反应的芯片。

#### 4.14

##### 高通量测序 high-throughput 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并行序列测定的技术，一次测序反应产出不低于100Mb的测序数据。

#### 4.15

##### 宏基因组测序 metagenomic sequencing

对标本中全部生物基因组进行高通量测序分析。

### 5 质量控制

#### 5.1

##### 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。

#### 5.2

##### 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。

#### 5.3

##### 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。

#### 5.4

##### 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。

#### 5.5

**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。

#### 5.6

**阴性过程对照** negative process control

使用无目标检测对象的样品作为贯穿在分析过程的对照。

#### 5.7

**阳性过程对照** positive process control

添加了目标检测对象的样品，其处理方法与检测样品相同。

#### 5.8

**测序覆盖度** coverage rate of sequencing

待测样本检出的病原体核苷酸序列覆盖于对应病原体参考全基因组（属/种水平）的比例。

#### 5.9

**测序深度** sequencing depth

待测样本中某个指定的核苷酸被检测的次数。

#### 5.10

**测序读长** read length of sequencing

测序能获得的最长基因片段长度，以碱基数表示。

#### 5.11

**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%。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 30989-2014 高通量基因测序技术规程
- [2] GB/T 19495.5-2018 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
- [3] GB/T 37874-2019 核酸提取纯化方法评价通则
- [4] GB/T 39367.1-2020 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
- [5] SNT 2102.1-2008 食源性病原体PCR检测技术规范 第1部分通用要求和定义
- [6] 医学名词审定委员会,染病学名词审定分委员会 主编.感染病学名词.北京:科学出版社.2019
- [7] 医学名词审委员会等 主编.放射医学与防护名词.北京:科学出版社.2014
- [8] 第二届生物物理学名词审定委员会 主编.生物物理学名词 (第二版).北京:科学出版社.2018
- [9] 第二届生物物理学名词审定委员会 主编.微生物学名词.北京:科学出版社.2012
- [10] 全国科学技术名词审定委员会 主编.生物化学与分子生物学名词.北京:科学出版社.2009
- [11] 裴晓方,于学杰. 病毒学检验(第二版)[M].北京:人民卫生出版社.2015
- [12] 曲章义. 卫生微生物学(第六版)[M].北京:人民卫生出版社.2017
- [13] 李金明,刘辉. 临床分子生物检验学[M].北京:科学出版社.2020
-