

# 团 体 标 准

T/SZAS XXXX—XXXX

## 人肠道微生物高通量测序检测解读规范

Specification for interpretation of human intestinal microorganisms  
high-throughput sequencing detection

（征求意见稿）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

深圳市标准化协会 发 布



目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 缩略语 ..... 1

5 检测过程的执行标准 ..... 1

6 报告的形式 ..... 2

7 人肠道微生物检测报告的内容 ..... 2

8 报告内容选择规范 ..... 3

9 报告项目分类 ..... 3

附录 A（资料性） 益生菌目录..... 5

参考文献 ..... 8

## 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。

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。

本文件由华大精准营养（深圳）科技有限公司提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：华大精准营养（深圳）科技有限公司、上海市第十人民医院、深圳华大生命科学研究院、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳华大基因股份有限公司、杭州谷禾信息技术有限公司、深圳市早知道科技有限公司、北京量化健康科技有限公司、中科微智（北京）生物科技有限公司、艾康健（武汉）基因技术有限公司、黑龙江华大龙江医学检验实验室有限公司、深圳华大基因科技有限公司。

本文件主要起草人：唐林仪、林宇翔、沈通一、张海峰、钟一祎、许文瀚、刘萍、钟焕姿、秦兆俊、冯雅仪、刘莉萍、金谷雷、牛耀芳、陈钢、赵柏闻、段云峰、张伟伟、苏航、修志辉、李倩一、刘杨杨。

# 人肠道微生物高通量测序检测解读规范

## 1 范围

本文件规定了采用高通量测序技术进行人肠道微生物检测报告应包含的内容及要求,包括检测过程的执行标准、报告的形式、人肠道微生物检测报告的内容、报告内容选择规范以及报告项目分类。

本文件适用于利用高通量测序技术进行人类肠道微生物检测的机构。

## 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/T 40226—2021 环境微生物宏基因组检测 高通量测序法

SZTT/SZGIA 1.3—2017 基于高通量测序的环境微生物检测 第3部分:人粪便微生物16S rRNA基因检测法

ISO/TS 24420:2023 生物技术 大规模并行DNA测序 鸟枪法宏基因组数据处理通用要求 (Biotechnology—Massively parallel DNA sequencing—General requirements for data processing of shotgun metagenomic sequences)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**宏基因组测序 metagenomic sequencing**

宏基因组测序可以在全基因组的水平获得微生物组的种群结构、物种多样性、进化关系、功能基因、代谢途径、微生物间相互协作关系及微生物群落与环境之间的关系等多个方面的信息。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DTC: 直接面向消费者检测 (Direct-to-Consumer Testing)

## 5 检测过程的执行标准

### 5.1 样品处理、试验步骤、质控标准

参照GB/T 40226—2021的规定执行。

### 5.2 有效序列条数

#### 5.2.1 16S 扩增子

16S扩增子测序有效序列条数应不低于15000,应符合SZTT/SZGIA 1.3—2017中5.6的规定。

#### 5.2.2 宏基因组

宏基因组检测有效序列条数应不低于 $1 \times 10^7$ ,应符合GB/T 40226—2021中10.3.1.3的规定。有条件的机构,推荐使用有效序列条数不低于 $2 \times 10^7$ 。

### 5.3 测序信息记录

信息记录应遵守ISO/TS 24420:2023中7.4的规定。

### 5.4 生物信息工具及注释数据库选择

生物信息工具应选择经过标准数据集评估的软件。如经过CAMI-II数据集测评的软件及数据库。

### 5.5 微生物分类和命名

微生物的分类和命名应依据国际命名法则，包括ICNP, ICNafp, ICZN和ICVCN等。因NCBI Taxonomy数据库整合以上数据库内容，故建议采用NCBI Taxonomy的分类和命名。

### 5.6 微生物的中文命名

中文命名建议参考中国典型培养物保藏中心和上海保藏微生物中心提供的原核微生物名称翻译。

与背景人群的肠道菌群组成比较，是肠道菌群评估的一种重要方式。参考数据库样本量，选择参考人群大于10000。由于肠道菌群具有高度的地域和人群异质性，建议使用与产品目标人群相匹配的参考背景数据库。

## 6 报告的形式

报告形式可以是离线的内容，比如纸质版报告、电子版PDF报告；或者在线的可持续更新内容的网页版、移动端应用等多种交付及展示形式。

报告形式具体应由应用场景决定。

## 7 人肠道微生物检测报告的内容

### 7.1 检测机构

检测机构可为健康管理服务提供商或第三方实验室。

### 7.2 样本信息

样本信息应详细记录包括样本保存类型（如新鲜粪便、保存液保存等）、采样方法（自采样或医护人员采样）、采样时间、送检时间、样品到达实验室的时间，以及样品的处理和检测时间。应强调样本的储存条件（如温度、是否需要冷藏等）和运输要求，以保证样本的质量和避免微生物组成的变化。

### 7.3 报告信息

报告信息应包含报告生成时间。如为线上可持续更新的报告，需每项报告标注更新时间。

### 7.4 检测方法

检测方法介绍需包括实验方法及生物信息计算方法的概述。实验方法如16S扩增子测序，鸟枪法宏基因组测序，宏转录组测序等。生物信息计算方法如物种定量方法、指数计算方法等。

### 7.5 检测结果

7.5.1 某个微生物的检测值，如物种相对丰度、微生物基因相对丰度等；

7.5.2 基于微生物检测值计算所得的指数，如肠道微生物 Alpha 多样性指数、结肠癌等疾病的风险等。

### 7.6 检测结论

报告内容应包含依据检测结果得出的结论。如多样性指数偏低，疾病风险偏高等。

### 7.7 建议

提供的建议应基于检测结果，关注调整饮食结构、生活方式的建议，以及可能需要进一步医学评估或监测的情况。

提供的建议应明确区分基于当前科学证据支持的建议与更为探索性或个性化的建议。对于微生物组和特定健康条件之间的关系，应当基于充分的科学证据来明确其因果关系，避免提供无根据的断言。

## 7.8 结果解释

报告应提供详细的结果解释，包括：

- a) 各种肠道微生物检测项目的含义，及其对人体健康的生理意义和作用机制；
- b) 检测结论及建议的依据及证据来源；
- c) 应该结合面向用户群体，充分评估用户的可理解性。

## 7.9 方法的局限性说明

基于肠道微生物组的复杂性，受限于现有技术和参考数据库的覆盖范围，报告可能未能列出所有检测到的微生物，或部分微生物可能未被识别或解读。由于不同人群的肠道微生物组存在差异，若目标人群与参考背景人群不一致，结果的解读可能受到影响，检测机构应在检测报告中予以提示。

## 7.10 参考文献

报告中应列出引用的参考文献。

# 8 报告内容选择规范

检测报告的解读项目选择应遵循以下原则：

- a) 科学性和准确性：
  - 1) 证据基础：选择的解读项目应基于可靠的科学证据，应选择来源于随机对照试验（RCTs）和大规模人群/队列研究的研究结果；
  - 2) 准确性：优先考虑那些具有高敏感性和特异性的检测项目，以确保结果的准确性和可靠性。
- b) 临床相关性：
  - 1) 健康和疾病关联：确保所选项目能够反映个体的健康状况或疾病风险，如与特定健康问题或病理状态相关联的微生物标志物；
  - 2) 实用性和意义：选择的项目应对理解和改善个体健康具有实际的意义和应用价值。
- c) 技术可行性：
  - 1) 检测方法的适宜性：确保所选项目技术上可行且稳定，明确实验、计算方法的适用范围和局限性。例如在选择 16S rRNA 基因测序时，避免进行不适宜的基因层面的分析。
- d) 风险分类考量：
  - 1) 风险意识：依据项目的潜在风险程度进行分类。对于可能促使消费者自行做出重大医疗决策的高风险测试，应提供明确的风险提示。对于非医疗目的、一般健康或者是低风险医疗目的的项目，可用于直接面向消费者（DTC）的应用场景；
  - 2) 风险沟通：在报告中对高风险项目进行明确标注，并提供必要的解释和建议，指引消费者寻求专业医疗意见。

# 9 报告项目分类

## 9.1 基本原则

肠道微生物检测的解读内容分类应遵循基于第8章的原则。

## 9.2 基于教育和信息提供的目的

此类报告旨在增加个人对自己肠道微生物的认识，这些信息有助于个体了解肠道健康的重要性，并提供基本的知识，以促进更健康的生活方式选择。应包括但不限于：

- a) 微生物组成：列出检测到的微生物及其检测值，解释这些微生物对健康可能的正面或负面影响。益生菌检测，益生菌检测的菌种见《可用于食品的菌种名单》；

- b) 微生物功能组成：列出检测到的微生物功能及其检测值，解释这些微生物功能对健康可能的正面或负面影响。例如，肠道菌群合成短链脂肪酸的潜能，以及它们如何帮助维护肠道健康；
- c) 肠型分类：基于人群中肠道微生物组成的聚类，将个体的肠道微生物分为不同的型别。建议肠型命名以主导菌（例如，“Bacteroides 型”“Prevotella 型”等）或编号（例如，“肠型 1”“肠型 2”等）命名。解释不同肠型的特点，以及它们可能与饮食习惯之间的关系；
- d) 微生物多样性指数：用于评估肠道微生物群落多样性的多种指数，如 Shannon 多样性指数和 Simpson 指数。解释这些指数的意义，包括菌群多样性对个体健康的影响等。

### 9.3 基于健康管理的目的，但不直接影响医疗决策

这类报告提供的信息和建议旨在改善个人的整体健康状况和生活质量，但不涉及具体的疾病治疗或医疗干预。应包括但不限于：

- a) 个性化营养评估：基于肠道微生物组的分析，结合用户个人身体数据（身高、体重、体检指标等）以及个人目标（如血糖、体重管理等）提供个性化健康建议，提供的健康建议可包含来自饮食、运动、或生活方式改善等方面。可参考《中国居民膳食指南》、《ESPEN Guidelines》等指南；
- b) 个性化益生菌推荐。

### 9.4 基于健康管理的目的，但可能与医疗决策相关

这类报告涵盖肠道微生物与特定疾病状态之间的关系，如疾病风险预测、病原体检测、以及微生物组对药物反应的影响等。由于这些报告项目可能会直接影响到个人的医疗决策，因此不具有相应临床检测资质的机构不得对疾病做出诊断，并应在报告中显著标明“本报告不具有诊断性”或相似的表述。应包括但不限于：

- a) 疾病风险预测；
- b) 病原微生物检测：条件致病菌建议参考《人间传染的病原微生物目录》中对“中低致病性病原体的相关定义”或者“危险程度分类为第二类的病原体”；
- c) 药物微生物组：检测范围建议涵盖 CARD 数据库收录的机制明确的 32 种耐药相关基因。由于耐药基因型和表型间存在差异，检出耐药基因仅供临床参考。是否存在细菌耐药，需结合其他临床检测综合判断。



附 录 A  
(资料性)  
益生菌目录

表A.1 可用于食品的菌种名单

| 编号 | 菌种            | 拉丁名称                                                               |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| 一  | 双歧杆菌属         | <i>Bifidobacterium</i>                                             |
| 1  | 青春双歧杆菌        | <i>Bifidobacterium adolescentis</i>                                |
| 2  | 动物双歧杆菌动物亚种    | <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>animalis</i>             |
| 3  | 动物双歧杆菌乳亚种     | <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i>               |
| 4  | 两歧双歧杆菌        | <i>Bifidobacterium bifidum</i>                                     |
| 5  | 短双歧杆菌         | <i>Bifidobacterium breve</i>                                       |
| 6  | 长双歧杆菌长亚种      | <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i>                 |
| 7  | 长双歧杆菌婴儿亚种     | <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>Infantis</i>               |
| 二  | 乳杆菌属          | <i>Lactobacillus</i>                                               |
| 1  | 嗜酸乳杆菌         | <i>Lactobacillus acidophilus</i>                                   |
| 2  | 卷曲乳杆菌         | <i>Lactobacillus crispatus</i>                                     |
| 3  | 德氏乳杆菌保加利亚亚种   | <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>          |
| 4  | 德氏乳杆菌乳亚种      | <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>              |
| 5  | 格氏乳杆菌         | <i>Lactobacillus gasseri</i>                                       |
| 6  | 瑞士乳杆菌         | <i>Lactobacillus helveticus</i>                                    |
| 7  | 约氏乳杆菌         | <i>Lactobacillus johnsonii</i>                                     |
| 8  | 马乳酒样乳杆菌马乳酒样亚种 | <i>Lactobacillus kefiranofaciens</i> subsp. <i>kefiranofaciens</i> |
| 三  | 乳酪杆菌属         | <i>Lacticaseibacillus</i>                                          |
| 1  | 干酪乳酪杆菌        | <i>Lacticaseibacillus casei</i>                                    |
| 2  | 副干酪乳酪杆菌       | <i>Lacticaseibacillus paracasei</i>                                |
| 3  | 鼠李糖乳酪杆菌       | <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i>                                |

表A.1 可用于食品的菌种名单（续）

| 编号 | 菌种             | 拉丁名称                                                                       |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 四  | 粘液乳杆菌属         | <i>Limosilactobacillus</i>                                                 |
| 1  | 发酵粘液乳杆菌        | <i>Limosilactobacillus fermentum</i>                                       |
| 2  | 罗伊氏粘液乳杆菌       | <i>Limosilactobacillus reuteri</i>                                         |
| 五  | 乳植杆菌属          | <i>Lactiplantibacillus</i>                                                 |
| 1  | 植物乳植杆菌         | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i>                                       |
| 六  | 联合乳杆菌属         | <i>Ligilactobacillus</i>                                                   |
| 1  | 唾液联合乳杆菌        | <i>Ligilactobacillus salivarius</i>                                        |
| 七  | 广布乳杆菌属         | <i>Latilactobacillus</i>                                                   |
| 1  | 弯曲广布乳杆菌        | <i>Latilactobacillus curvatus</i>                                          |
| 2  | 清酒广布乳杆菌        | <i>Latilactobacillus sakei</i>                                             |
| 八  | 链球菌属           | <i>Streptococcus</i>                                                       |
| 1  | 唾液链球菌嗜热亚种      | <i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i>                 |
| 九  | 乳球菌属           | <i>Lactococcus</i>                                                         |
| 1  | 乳酸乳球菌乳亚种       | <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>                             |
| 2  | 乳酸乳球菌乳亚种（双乙酰型） | <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> biovar <i>diacetylactis</i> |
| 3  | 乳脂乳球菌          | <i>Lactococcus cremoris</i>                                                |
| 十  | 丙酸杆菌属          | <i>Propionibacterium</i>                                                   |
| 1  | 费氏丙酸杆菌谢氏亚种     | <i>Propionibacterium freudenreichii</i> subsp. <i>shermanii</i>            |
| 十一 | 丙酸菌属           | <i>Acidipropionibacterium</i>                                              |
| 1  | 产丙酸丙酸菌         | <i>Acidipropionibacterium acidipropionici</i>                              |
| 十二 | 明串球菌属          | <i>Leuconostoc</i>                                                         |
| 1  | 肠膜明串珠菌肠膜亚种     | <i>Leuconostoc mesenteroides</i> subsp. <i>mesenteroides</i>               |
| 十三 | 片球菌属           | <i>Pediococcus</i>                                                         |
| 1  | 乳酸片球菌          | <i>Pediococcus acidilactici</i>                                            |
| 2  | 戊糖片球菌          | <i>Pediococcus pentosaceus</i>                                             |
| 十四 | 魏茨曼氏菌属         | <i>Weizmannia</i>                                                          |
| 1  | 凝结魏茨曼氏菌        | <i>Weizmannia coagulans</i>                                                |

表A.1 可用于食品的菌种名单（续）

| 编号 | 菌种       | 拉丁名称                            |
|----|----------|---------------------------------|
| 十五 | 动物球菌属    | <i>Mammaliicoccus</i>           |
| 1  | 小牛动物球菌   | <i>Mammaliicoccus vitulinus</i> |
| 十六 | 葡萄球菌属    | <i>Staphylococcus</i>           |
| 1  | 木糖葡萄球菌   | <i>Staphylococcus xylosus</i>   |
| 2  | 肉葡萄球菌    | <i>Staphylococcus carnosus</i>  |
| 十七 | 克鲁维酵母属   | <i>Kluyveromyces</i>            |
| 1  | 马克斯克鲁维酵母 | <i>Kluyveromyces marxianus</i>  |

注1：传统上用于食品生产加工的菌种允许继续使用。名单以外的、新菌种按照《新食品原料安全性审查管理办法》执行。

注2：用于婴幼儿食品的菌种按《可用于婴幼儿食品的菌种名单》执行。

注3：2010年后公告、增补入《可用于食品的菌种名单》的菌种，使用范围应符合原公告内容。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则
  - [2] 《可用于食品的菌种名单》（国家卫生健康委2022年第4号）
  - [3] 《可用于婴幼儿食品的菌种名单》（国家卫生健康委2022年第4号）
  - [4] 中国营养学会. 中国居民膳食指南[M]. 北京：人民卫生出版社, 2022.
  - [5] The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. Clinical Nutrition[J]. 1982, 1(1)-. Edinburgh: Elsevier, 1982-.
  - [6] 《人间传染的病原微生物目录》（国卫科教发〔2023〕24号）
  - [7] 《新食品原料安全性审查管理办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第18号）
-