

# 《人肠道微生物高通量测序检测解读规范 (征求意见稿)》编制说明

## 一、项目背景

肠道微生物与人类健康之间的关系越来越受到重视，而随着测序技术的不断发展，高通量测序技术已广泛应用于研究人体肠道微生物与健康的关系。高通量测序技术能够提供关于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重要信息，对于研究和理解个体健康状况具有重大价值，并已被应用于许多肠道微生物检测产品中。

目前，虽然已有国际标准、国家标准及团体标准对高通量测序的术语和定义、原理、试验条件试剂、仪器设备、样品、试验步骤、测序数据的标准化处理和质量控制等各个方面进行了规范，但尚不存在统一的标准来规范采用高通量测序技术进行人肠道微生物检测的报告及解读。由于缺乏统一的解读标准，以及不同的肠道微生物检测产品所使用高通量测序技术的技术平台、分析方法、数据库、生物信息工具等不同，不同检测公司的报告的具体内容、格式及结果解释等存在差异，影响了检测结果的有效利用。例如，使用的参考数据库不完整，或缺乏全面检测和准确定量样本中所有微生物的能力，可能会导致不同检测产品的结果存在不一致性、

报告内容信息参差不齐，甚至可能出现对同一项检测结果有不同的释义的情况，从而无法判断检测结果是否真实反映了个体的健康状态；其次，缺乏科学性和准确性的错误解读内容可能会导致不当的健康干预，如某些检测报告及解读中可能会根据检测结果推荐饮食或营养补充品，但其改善健康的作用未经证实，严重影响了用户的健康管理。因此，制定《人肠道微生物高通量测序检测解读规范》显得尤为关键，以确保检测报告能够为用户提供真实、可靠且有用的健康信息，且用户能够正确理解和利用这些信息，十分必要。

综上，制定《人肠道微生物高通量测序检测解读规范》规范采用高通量测序技术进行人肠道微生物检测的报告的内容、格式和结果解释，有利于在技术平台、分析方法、数据库和生物信息工具等方面达到一致性，解决目前存在的各种检测产品结果不一致性、报告内容质量参差不齐的问题，确保检测结果能够真实反映个体的健康状态，有助于提高检测报告的科学性和实用性，从而为用户提供一个全面、科学、准确且易于理解的个体肠道菌群概览，进而为个体健康管理提供更可靠的支持。

## **二、工作简况**

### **（一）任务来源**

2024年4月，由深圳市标准化协会批准团体标准《人肠道微生物高通量测序检测解读规范》立项。本标准由华大

精准营养（深圳）科技有限公司提出，深圳市标准化协会归口，由华大精准营养（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组成编制小组，共同起草。

## （二）起草过程

依据地方标准制定程序，对起草工作组成立、标准征求意见稿起草与论证等重点工作阶段的时间节点和工作内容进行说明。

主要阶段包括：

1. 2023 年 10 月，准备阶段。调研现有的肠道微生物检测技术、产品及其报告格式，分析现有国际标准、国家标准及团体标准在肠道微生物检测领域的应用，收集对肠道微生物检测解读标准的具体需求。

2. 2024 年 1 月至 4 月，立项阶段。华大精准营养（深圳）科技有限公司向深圳市标准化协会提交《人肠道微生物高通量测序检测解读规范》团体标准立项申请书。

3. 2024 年 4 月，草拟阶段。编制组充分研究 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)》等相关标准，研制标准文本。编制组内部开展多次讨论，通过不断交流、修订及补充，完善标准文本，最终形成标准征求意见稿。

4. 2024年11月，公开征求意见阶段。起草工作组将标准草案发送给采用高通量测序技术进行人肠道微生物检测的机构、监管部门、第三方评估机构等单位的专家，就草案进行讨论，征求意见和建议。同时，深圳市标准化协会将征求意见稿提交至全国标准信息平台和深圳市标准化协会官方微信公众号，广泛征求建议。

5. 2025年3月6日，组织现场答辩。团体标准的专家评审会在深圳盐田区华大时空中心举行。会议邀请来自深圳市标准化研究院、北京大学深圳医院、慕恩（广州）生物科技有限公司、广东美格基因科技有限公司、农科院基因组所宏基因组、深圳龙岗中心医院的专家。专家组对标准的正文和条文内容逐字逐句进行审查，一致通过该项标准。后续，标准编制组将根据专家评审意见进行修改完善后提交至深圳

市标准化协会批准发布。

### **三、编制原则和依据**

#### **(一) 原则**

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。编制组遵循“科学性、统一性、规范性”的原则，在编制过程中严格按照我国现行有效的国家标准和行业标准的要求，引用文件准确合理，文本结构严谨、逻辑清晰。

#### **(二) 依据**

本文件的编制主要依据 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)》

### **四、主要条款的说明**

#### **(一) 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。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。

#### **(二) 规范性引用文件**

本章节主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

#### **(三) 术语和定义**

本章节主要包括了高通量测序技术的术语和定义。

#### **(四) 缩略语**

本章节主要包括了文件中使用的缩略语的说明和定义。

#### **(五) 检测过程的执行标准**

本章节第一部分给出了样品处理、试验步骤和质控的参照执行标准；本章节第二部分给出了有效序列条数的要求，其中包括 16S 扩增子测序和宏基因组检测；本章节第三部分给出了测序信息记录的要求；本章节第四部分给出了生物信息工具及注释数据库选择要求；本章节第五部分给出了微生物分类和命名要求；本章节第六部分给出了微生物的中文命名要求。

#### **(六) 报告的形式**

本章节给出了人肠道微生物检测报告的形式。

#### **(七) 人肠道微生物检测报告的内容**

本章节给出了人肠道微生物检测报告的内容要求。其中包括检测机构名称和联系方式、样本信息、报告信息、检测方法、检测结果、检测结论、建议、结果解释、方法的局限性说明、参考文献内容。

#### **(八) 报告内容选择规范**

本章节给出了人肠道微生物检测报告解读项目的原则要求。其中包括科学性和准确性、临床相关性、技术可行性、风险分类考量。

#### **(九) 报告项目分类**

本章节给出了人肠道微生物检测报告基于不同目的的项目分类要求。

## **五、是否涉及专利等知识产权问题**

无。

## **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

无。

## **七、实施标准的措施建议**

在本标准通过审核、批准发布之后，建议由相关行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动，推荐给其他利用靶向测序或宏基因组学方法进行人类肠道微生物检测的机构。机构参照执行。建议本标准自发布之日起开始实施。

## **八、其他需要说明的事项**

无。