# 肠道菌群移植技术服务参数要求

1. 硬件要求：需具备二级病原微生物实验室(P2实验室)备案或GMP认证生产车间，并配备相关实验设备，能保证菌液、胶囊的制备与存储。

2. 人员要求：需要取得有FMT培训资质单位授予的人员培训结业证明，并取得P2生物安全培训合格证明。

3. 供体管理: 具备稳定的供体来源，供体管理需符合供体筛选与管理相关共识，保证供受溯源管理。

4. 具备对菌液、胶囊内主要成分菌落、主要菌株结构丰度及其主要代谢产物的抽检能力，对耐药菌和致病菌的相关种类和含量有检测能力。同供体、同批次样本，应达到菌群组成一致，6个月内同供体、不同批次样本，应达到菌群组成差异无统计学意义。

（1）以下菌丰度值不超过参考范围

艰难梭菌：0-0.044%

幽门螺杆菌：0-0%

（2）以下菌检出序列数不超过参考范围

肠道沙门菌：0-1513

空肠弯曲菌：0-565

（3）以下益生菌丰度范围

双歧杆菌：＞4.31x10-3

乳酸杆菌：＞1.7x10-4

5. 菌液、胶囊的产品要求：

（1）菌液中细菌活性应不低于80%，每1mL菌液中活细胞数应≥(5×108)个，每次移植的活菌量需≥（3×1011)CFU。

（2）胶囊中细菌活性应不低于70%，每1g内容物包含活菌数≥(1×109)个，每次移植的活菌量需≥(1.2×1010）CFU。

（3）制作完成的菌液、胶囊应有独立包装和标签，并且做到每一批次都有菌落计数与宏基因组检测结果。

6. 菌液、胶囊的运输及保存要求

（1）运输：菌液须用干冰冷链运输，胶囊须至少用冰袋运输。

（2）保存： -80°C冰箱储存，保质期：6个月；-20°C冰箱储存，保质期：3个月。

7.一个疗程提供一次粪便基因检测。