

T/CVDA

团体标准

T/CVDA 29-2024

动物基因扩增实验室布局与运行技术标准

Technical Standard for the Layout and Operation of Animal Gene
Amplification Laboratories

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

前 言.....	1
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 基本要求.....	2
4.1 一般要求	2
4.2 建设要求	2
5 实验室布局及建设.....	3
5.1 功能分区明确	3
5.2 风向与气流控制:	3
5.3 机械联锁不锈钢传送窗	4
5.4 设备布局合理	4
5.5 安全与应急措施	4
5.6 实验室建造材料	4
6 仪器与设备.....	7
6.1 试剂贮存和准备区	7
6.2 标本制备区	7
6.3 扩增区	7
6.4 扩增产物分析区	8
6.5 各缓冲区	8
7 人员培训与资质要求.....	8
7.1 培训内容	8
7.2 培训机构	8
7.3 资质认证	8
7.4 继续教育	8
7.5 实验室建设与验收	8
7.6 政策法规与行业标准	8
8 质量控制与安全管理.....	8
8.1 质量控制	9
8.2 安全管理	9

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。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：元医（杭州）科技有限公司、杭州浙大动物医院有限公司、东西志览国际文化发展无锡有限公司。

本文件主要起草人：林琳、华聪、王燕、王华南、师福山、曹迪、张舒六、赖晓云、赵星星、莫睿文。

动物基因扩增实验室布局与运行技术标准

1 范围

本文件规定了动物基因扩增实验室布局与运行技术标准操作方法及注意事项。

本文件适用于动物医院或动物第三方临床检验实验室开展目前临床需求的常规基因检测项目。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 动物基因扩增 Gene Amplification for Animals

应用 PCR 技术等手段，对动物体内的 DNA 进行检测，以辅助诊断动物遗传性疾病、感染性疾病等。

4 基本要求

4.1 一般要求

动物基因扩增实验室的建设标准适用于动物临床检测、动物医学研究、动物药品研发等场景。通过 PCR 技术等方法对动物的基因进行扩增和检测，从而实现对动物的遗传信息和疾病状态等方面的研究和诊断。同时，本建设标准也适用于动物生物安全二级实验室的建设要求。

4.2 建设要求

4.2.1 区域划分明确

动物基因扩增实验室原则上分为四个独立的工作区域，包括试剂贮存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区。每个区域都要有明确的标识，并配备相应的专用设备和设施。动物基因扩增实验室通常使用全自动分析仪（扩增产物闭管检测），该场景下扩增区及扩增产物分析区可做合并。

4.2.2 遵循单一方向流动原则

为避免交叉污染，实验室内空气流向应遵循单一方向流动，即从试剂贮存和准备区到标本制备区，

再到扩增区，最后到扩增产物分析区（如有）。

4.2.3 通风和空气流向

各实验区域与缓冲间应保持一定的通风压力差，确保合理的空气流向，防止交叉污染。

4.2.4 设备和材料

各实验区域应配备必要的仪器和设备，如冰箱、混匀仪、微量加样器、紫外灯、生物安全柜等，以及专用的消耗品和工作服等。

5 实验室布局及建设

5.1 功能分区明确

动物基因扩增实验室分为四个主要工作区域：

5.1.1 试剂贮存和准备区

存储试剂和制备实验所需的物品，如有阳性质控品，拆包后建议及时转移至标本制备区。

5.1.2 标本制备区

进行样本的准备和提取处理。

5.1.3 扩增区

配置 PCR 反应混合物并进行扩增反应；扩增反应体系的配置和提取核酸的加入亦可在标本制备区进行，关键是要防止扩增产物的污染。

5.1.4 扩增产物分析区

分析扩增后的产物。

5.1.5 其他

每个区域都必须有专用的仪器设备，各区必须有明确的界限和标识，不同工作区域的设备和耗材等不得混用。

动物基因扩增实验室的工作区域分布可分散，可集中布置；集中布置的分布原则是依次排列、独立分区。

如果使用全自动扩增分析仪，后两区可合并；如果使用核酸提取、扩增和产物分析一体化的全自动分析系统，则后三区可合并。具体实验室分区应根据其所使用的技术平台、检验项目等需求而定。

5.2 风向与气流控制

实验室内的气流应遵循单向流动，从试剂贮存和准备区到标本制备区，再到扩增区，最后到扩增产物分析区，以防止交叉污染，同时注意确保实验室内的气压稳定。

5.2.1 标准四区分离和气压调节

动物基因扩增实验室分为四个独立的工作区域，整个工作区有一个完整的缓冲走廊。每个独立的实验区域都配备缓冲区，每个区域都通过气压调节，用合理的气流方式避免各实验区域的交叉污染。

5.2.2 压差设计

动物基因扩增实验室应设计成负压洁净室，通过压差控制。整个过程试剂和标本不受气溶胶污染，并降低扩增产物对人员和环境的污染。各实验室与非洁净区之间的闸间保持正压，实验与闸间之间的气流组织方向设置为：试剂贮存和准备区空气流向闸间，标本制备区流向闸间，而扩增区气流方向由闸间流向扩增区。同时按照试剂单向流方向，各个实验室之间设计不同的压力梯度来实现单向气流组织方向，如由试剂贮存和准备区（+10Pa）、标本制备区（+5Pa）到扩增区（-5Pa）、扩增产物分析区（-10Pa）压力逐渐降低，形成单向负压压力梯度。具体压力梯度可根据实验室要求作相应调整。

对于生物安全二级实验室，相邻相通区域之间压差应 $\geq 10\text{Pa}$ ，核心工作间相对压强宜为 $-20\text{Pa} \sim -30\text{Pa}$ 。

5.3 机械互锁不锈钢传送窗

每个实验区之间的试剂和标本转移应通过机械互锁不锈钢传送窗(不建议使用电子连锁方式)进行，确保试剂和标本在传递过程中不受污染（人、物分流）。

5.4 设备布局合理

实验室内的设备布局应满足实验需求，同时兼顾实验的效率和安全性。例如，实验台的设计应符合操作要求，并配备适当的水槽、电源插座和照明等。

5.5 安全与应急措施

实验室应配备必要的应急设备和安全设施，如安全柜、洗眼器、附近应有喷淋装置等，并制定应急预案。

5.6 实验室建筑材料

动物基因扩增实验室的建筑材料需要具备耐腐蚀、易清洁、生物安全性、耐高温和防火性。常用的建筑材料包括不锈钢、玻璃、陶瓷、环氧树脂、PVC 卷材等。需要根据实验室的具体需求和使用环境选择合适的建筑材料，并严格遵守相关的安全规范和标准。

5.6.1 主体结构

动物基因扩增实验室建设的主体主要是彩钢板和铝合金型材料。室内所有阴角和阳角均采用铝合金50度内圆弧角铝，从而解决了易污染，积尘，不易清扫灯问题。另外，结构要求牢固，线条简明，外形美观，密封性好。

5.6.2 地面与墙面的要求

地面选材要求采用耐腐蚀、耐磨损、易清洁、防滑建筑材料，如地砖等，此外，还需要考虑满足整体无缝隙要求。地面较多采用PVC卷材或环氧树脂自流坪，其完整性好，易于清洁耐腐蚀的特点。有条件的也可以采用橡胶地板或橡塑地板，板材间的缝隙最好采用热熔连接。

动物基因扩增实验室的墙体可根据专业要求及投入资金状况等选用表面吸附性小、易清洗、光滑平整的材料。有条件的可优先选用厚度薄、保温性好、施工方便、牢度有保障的新型轻质板材，这些材料不仅美观平整，还可扩大实验室使用面积，提高实验室档次，展现良好的空间感，而且有利于今后实验室的改建、扩建，但应能满足实验室的气密性要求。

5.6.4 照明

动物基因扩增实验室的照明可采用吸顶式密封防水设计，尽量减少积尘，光照要求不炫目刺眼、光线柔和。照明包括：正常照明、应急照明和工作状态显示灯。照度标准：主实验区为200~350lx或以上，特殊区域为500lx。应急照明应能保证30分钟的照明时间，便于实验人员安全退出实验室。

5.6.5 消毒

在四个实验区和三个缓冲间顶部以及传递窗内部安装紫外线灯，供消毒用。在试剂贮存和准备区和标本制备区还应设置移动紫外线灯（254 nm 波长），对实验台面进行局部消毒（照射时距离实验台高度一般为60-90 cm）。亦可配置移动式消毒设备。

5.6.6 水电设施

5.6.6.1 给排水要求

实验室对给水没有特别的要求，符合国家标准的供水即可。

对于实验室排水有比较严格的规定，特别是实验室的废水排放必须符合环境保护要求，要求生物安全实验室设立独立的污水处理系统。

一般实验室废水排放应根据废水种类不同，采用不同的排水和消毒方式对废水进行处理。实验废水必须事先进行无害化处理，符合相关要求后才能向外排放。

二级生物安全实验室产生的实验废水，属于含有致病微生物的实验废水，其废水排放应通过设置专

用的排水管道及污水消毒池收集，经按国家有关规定处理方法处理后安全排放，或将实验废水收集高压灭菌后才能排放。

排水管材的选择应特别注意管材对强酸、强碱的防腐蚀能力及对高温溶液的耐高温程度和抗有机溶剂的侵蚀等问题，以免发生管材损坏而导致污水泄漏等。

给水、排水穿越围护结构处应有可靠密封措施。

给水、排水管道应有防回流装置。

5.6.6.2 电力供应

在新建或改建实验室时应充分考虑实验室用电负荷，留有足够的负荷余量，二级生物实验室的用电负荷不宜低于二级。

为了保证仪器设备的正常供电，特别是确保关键设备的电力供应，有条件的应采取双路供电，不具备双路供电的应有备用电源，必要时可配置不间断电源（UPS）或其他备用电源设备。

实验室用电量容量的设计应以现有实验室用电量的 2 倍以上进行估算。分户线宜适当放大，每个实验室都应设置配电箱，包括触电和漏电保护装置，安装位置选在实验室入口处。

实验室内应设置足够数量的固定电源插座，重要设备建议设单独回路配电。

5.6.7 送风与排风系统

1、送风系统

实验室送风系统应考虑以下几方面的问题：

- (1) 空气净化系统应在送风管道设置初、中、高三级空气过滤装置。
- (2) 全新风系统建议在表冷器前设置中效过滤器进行保护。
- (3) 新风口应有防雨、防鼠、防虫及防绒毛等保护措施，且易于拆装。
- (4) 新风口应高于地面 2.5m，并应远离污染源，如避开排风口等。

2、排风系统

(1) 排风系统的设置应注意处理好以下几个问题：

(2) 排风必须与送风关联，即排风要先于送风开启，后于送风关闭。

(3) 加强型二级生物安全实验室主实验室（操作间）如设置室内排风口，不得只利用生物安全柜或其他负压装置作为房间排风出口。

(4) 生物安全一级实验室中可能产生污染物外泄的设备必须设置带高效空气过滤装置的排风装置。

5.6.8 气流组织与空调

在通风净化方面，生物安全二级实验室可以采用带循环风的空调系统，但要强调的是一旦需要涉及有毒、有害、挥发性溶媒和化学致癌剂或放射性同位素等核素的实验操作时，实验室则应采用全排（全新风）风系统。生物安全二级实验室如果设置全排风系统，应对实验室的气流进行组织（负压），如合理设置送风口和排风口位置，使实验室空气形成单向气流，保持气流由洁区域流向潜在污染区域，保证病原微生物和有害物质不会对实验人员产生危害，并避免从实验室“逃逸”到周围环境。

生物安全二级实验室的送风、排风形式最好采用上送下排，也可采用上送上排方式，但应注意送风口和排风口的位置及分布要合理，呈上、下游布置。一般送风口应设在房间入口处上方，排风口宜设在房间最里侧，生物安全柜后下侧，使形成单一气流方向，并最大限度减少室内得的乱流和涡流。

在空气净化方面也应有所考虑，一般要求设立初、中、高效三级过滤器，洁净度达到 7-8 级，这样有利于延长生物安全柜等高效过滤器的使用寿命，减少对实验样本的污染机会。

生物安全二级实验室的空调系统建议采用集中式空调系统，并采用顶部送风方式，不建议使用分体式或立柜式空调，因为容易导致实验室产生乱流，并影响生物安全柜的气幕屏障而带来安全隐患。

如果实验室配置了二级 B2 型生物安全柜，应特别关注生物安全柜和实验室排风系统的风量匹配（如设置补风口、使用变频风机、变风量阀等）问题，否则会影响生物安全柜的正常使用，其排风管道也应考虑减震降噪的技术措施，以降低实验室内的噪声。

6 仪器与设备

6.1 试剂贮存和准备区

主要仪器设备：微量加样器（覆盖 1-1000ul）、2-8℃和-15℃冰箱、离心机、混匀器、移动式紫外灯、超净工作台、消耗品（一次性手套、一次性吸水纸、耐高压处理的离心管和加样器吸头）、专用工作服、专用办公用品等。

6.2 标本制备区

主要仪器设备：2-8℃冰箱、-20℃冰箱、离心机、混匀器、微量加样器（覆盖 1-1000ul）、移动式紫外灯、生物安全柜、消耗品（一次性手套、一次性吸水纸、耐高压处理的离心管和加样器吸头）、专用工作服、专用办公用品等。

6.3 扩增区

主要设备：核酸扩增仪（PCR 仪、qPCR 仪）、微量加样器（覆盖 1-1000ul）、移动式紫外灯、生物安全柜、消耗品（一次性手套、一次性吸水纸、耐高压处理的离心管和加样器吸头）、专用工作服、专用办公用品等。

6.4 扩增产物分析区

视检验方法不同而定，基本仪器设备如下：

主要设备：凝胶成像仪、微量加样器（覆盖 1-1000ul）、移动式紫外灯、消耗品（一次性手套、一次性吸水纸、耐高压处理的离心管和加样器吸头）、专用工作服、专用办公用品等。

6.5 各缓冲区

主要设备：水槽、拖布、水桶、工作服、工作帽、鞋套等。

7 人员培训与资质要求

实验室负责人应至少具有中级专业技术职称，兽医学、医学检验或相关专业背景，有从事分子诊断工作的经历。实验室操作人员具备相关资质培训合格方可上岗。

7.1 培训内容

动物基因扩增实验室人员的培训内容主要包括基因扩增技术的基本原理、实验操作、质量控制、实验室安全管理等方面。培训方式包括理论授课、实验操作演练、案例分析等。

7.2 培训机构

动物基因扩增实验室人员的培训主要由国家级、省级兽医学院、研究机构以及具有资质的动物基因扩增实验室承担。此外，也可通过专业公司获得相应的培训服务。

7.3 资质认证

动物基因扩增实验室人员需要取得相应的资质认证。资质认证分为初级、中级和高级三个层次。取得相应资质的人员才能在动物基因扩增实验室从事相关工作。

7.4 继续教育

动物基因扩增实验室人员需要定期参加继续教育，以了解最新的技术动态和政策法规等。

7.5 实验室建设与验收

动物基因扩增实验室的建设需遵循国家相关规定，确保实验室设施、设备、试剂和实验操作符合标准。实验室验收主要是对实验室的质量控制、技术能力、管理水平等方面进行评估。

7.6 政策法规与行业标准

我国政府对动物基因扩增实验室的管理制定了一系列的政策法规和行业标准，主要包括实验室资质认证、实验操作规范、生物安全等方面。实验室人员需严格遵守规定，以确保实验室的正常运行。

8 质量控制与安全管理

动物基因扩增实验室的质量控制与安全管理是确保实验室检测结果准确、可靠的重要环节。

8.1 质量控制

- 8.1.1 实验室应建立严格的质量控制体系，包括内部质量控制和外部质量评估。
- 8.1.2 内部质量控制包括对实验室设备、试剂、实验操作和结果的监控。
- 8.1.3 外部质量评估可以通过参加国家或地区的实验室比对、能力验证等方式进行。
- 8.1.4 实验室应定期对设备进行维护和校准，确保设备的准确性和可靠性。
- 8.1.5 实验室应制定标准操作程序（SOP），并定期更新和培训实验室人员。
- 8.1.6 对实验材料、试剂和仪器进行严格的采购和验收制度，确保其质量和适用性。
- 8.1.7 对实验结果进行严格的审核和记录，确保数据的准确性和完整性。

8.2 安全管理

- 8.2.1 实验室应制定生物安全手册和应急预案，并定期进行培训和演练。
- 8.2.2 实验室人员应接受生物安全培训，了解潜在的风险和应急处理方法。
- 8.2.3 实验室应配置适当的个人防护装备（PPE），如实验服、眼镜、手套、口罩等。
- 8.2.4 实验室应实行严格的生物安全措施，包括样本处理、废物处理和消毒灭菌。
- 8.2.5 实验室应有有效的化学品管理措施，确保化学品的安全存储和使用。
- 8.2.6 实验室应定期进行安全检查和风险评估，及时发现和解决安全隐患。

参考文献：

- [1] 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法. 卫生部:卫办医政发[2010]194 号.
- [2] 生物安全实验室建设与管理. 杭州:浙江省文艺出版社. 2019. 3.
- [3] 谢景欣. 负压二级生物安全实验室设计要点[J]. 中国公共卫生, 2010, 26(10):1231-1232.
- [4] 宋俊国, 黄震宇. PCR 实验室压差控制设计简述. 工程建设与设计. 2019, 5:29-31.