

ICS 11.220

点击此处添加中国标准文献分类号

T/ CVDA

团体标准

T/ CVDA XXXXX—XXXX

动物基因扩增实验室布局与运行技术标准

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

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

文稿版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

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

4.2 建设要求

4.2.1 区域划分明确

基因扩增检验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。

PCR 实验室的功能区分布可分散，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，从试剂贮存区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实验区，整个实验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，见表一。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，由试剂贮存和准备区、标本制备区到扩增区压力逐渐降低，形成单向负压压力梯度。

表 1 压差设计表

分区	压力	温度	相对湿度	照明
走廊	0Pa	20-25℃	40-60%	主实验室 \geq 300LX，其余 房间 200-300LX
缓冲间	+5Pa			
试剂贮存和准备区	+15Pa			
标本制备区	+10Pa			
扩增区	-5Pa			
扩增产物分析区	-10Pa			

5.3 机械联锁不锈钢传送窗

每个实验区之间的试剂和标本转移应通过传送窗进行，确保试剂和标本在交付过程中不受污染。

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性、易清洁、易消毒、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等。需要根据实验室的具体需求和使用的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色钢板和铝合金型材料。房间内的所有内角和外角可由铝合金R50内圆铝制成，这样解决了易污染，积尘，难以清洁的问题。另外，彩色钢板结构牢固，线条简洁，外形美观，气密性好。

5.6.2 地面

实验室地面应防滑，地面材料应满足无缝隙、无渗漏、光洁、耐腐蚀的要求。建议使用PVC卷曲地板或自流地板作为地面，其完整性好，易于清洁耐腐蚀。

5.6.3 墙面和天花板材料

实验室的墙面和天花板应使用光滑、易于清洁和消毒的材料，如瓷砖或不锈钢板。

5.6.4 照明

照明选用的灯应为纯净灯，做到易于清洁，无灰尘堆积的特点。

5.6.5 消毒

实验室各分区应配置固定和移动紫外灯（254 nm 波长）。照射时距离实验台高度一般为60-90 cm。

5.6.6 水电气设施

实验室应配备符合国家标准的供水、供电和排水设施。

5.6.7 通风系统

实验室应具备良好的通风系统，以确保实验室内空气质量。

6 仪器与设备

6.1 试剂贮存和准备区

主要仪器设备：加样器、冰箱、离心机、涡旋振荡器、微量加样器、可移动紫外灯、超净工作台、工作服、办公用品等。

6.2 标本制备区

主要仪器设备：离心机、涡旋振荡器、微量加样器、可移动紫外灯、生物安全柜、冰箱、工作服、办公用品等。

6.3 扩增区

主要设备：PCR 仪、qPCR 仪、可移动紫外灯、生物安全柜、冰箱、工作服、办公用品等。

6.4 扩增产物分析区

主要设备：电泳仪、微量加样器、可移动紫外灯、工作服、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。