

《移动式核酸检测实验室通用技术规范》

编制说明

目 录

1 基本信息.....	1
2 背景情况.....	2
3 适用范围.....	3
4 编制过程.....	3
5 技术内容.....	4
6 综述.....	6
7 专利.....	7

1 基本信息

1.1 标准草案名称

移动式核酸检测实验室通用技术规范

1.2 参考国际、国内相关标准

GB 19489-2004 实验室生物安全通用要求

GB/T 191-2000 包装储运图示标志

GB/T 1184-1996 形状和位置公差

WS 233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

1.3 任务来源

本标准根据《中国出入境检验检疫协会关于批准<方舱式核酸检测实验室通用技术规范>等 2 项团体标准立项的通知》（中检协[2021] 13 号）文件要求，由北京戴纳实验科技有限公司等单位作为主要起草单位组织编制。

1.4 初稿起止时间

2021 年 1 月~2021 年 2 月

1.5 起草单位

北京戴纳实验科技有限公司 等

1.6 起草人

迟海鹏 等

1.7 专业类别

产品标准

2 背景情况

2.1 背景

移动式核酸检测实验室严格按中国《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》、《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》等要求进行设计、生产，全面采用 P2+（高于 BSL-2）设计，稳定、单向的气流流向，完全隔绝的物理环境，双原位高效过滤器（以往仅用于 P3（BSL-3）、P4(BSL-4)实验室上），以保证实验室室内安全和室外环境安全。

移动式核酸检测实验室基于生物安全实验室的检验需求，设计制造适用于“新型冠状病毒临床基因扩增检测”的核酸检测实验室。实验室经由具 CNAS 认证的机构检验，达到 BSL-2 的生物安全防护等级。在发生重大传染病疫情时能够快速抵达现场，开展病原体快速检测工作。

移动式核酸检测实验室可广泛应用于 COVID-19、SARS、埃博拉、HIV 和流感等高致病性疫情检验检测，是应对突发公共卫生事件、医院核酸检测增容及承担重大活动及的重要支撑装备。

2.2 现有标准、规范

本标准草案起草过程中，通过深圳市标准化技术研究院开展了标准查新工作，经查询，目前我国及国际尚无关于移动式核酸检测实验室的相关标准；

现行相关的：GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范，WS-233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则，GB19489-2004 实验室生物安全通用要求等文件均为建筑类的技术规范与标准，不适用于移动式

核酸检测实验室的规范化生产与应用。

本标准作为检测检验实验室行业标准体系中的移动式核酸检测实验室产品标准，本计划属于产品类团体标准制定，与国内现行国标、行标协调，没有矛盾和冲突。

2.3 目的与意义

移动式核酸检测实验室已拥有大量的用户体验与实际产品运行，并历经阳性病例检验，本标准立项与编制已为市场环境亟待解决的根本性问题，发起单位拥有良好的研究与应用基础，为标准编制提供实际依据，历经阳性病例考验证明其安全性，本标准的编制与发布对移动式核酸检测实验室的规范性生产与应用具生要意义。

3 适用范围

本标准适用于应于临床基因检测的移动式核酸检测实验室与同生物级别生物安全实验方舱等。

4 编制过程

4.1 标准立项阶段

2020年10月20日，由北京戴纳实验科技有限公司提出，申请开展《移动式核酸检测实验室通用技术规范》团体标准制定工作，并准备相关标准的初稿。

2021年1月5日，中国出入境检验检疫协会实验室设计建造标准化技术委员会第一次工作会议（线上）召开，会上就《移动式核酸检测实验室通用技术规范》等标准立项申请进行讨论。

2021年1月15日，中国出入境检验检疫协会实验室设计建造标准化技

术委员会第二次工作会议（线上）召开。会议讨论《移动式核酸检测实验室通用技术规范》主要内容，并经成员单位表决、协会标准化工作委员会审核批准，同意立项。

4.2 标准起草阶段

4.2.1 成立起草专家小组

组建《移动式核酸检测实验室通用技术规范》标准编制专家组，邀请相关设计方、使用方单位专家，共同参与标准编制等工作。

4.2.2 起草标准初稿

标准起草组根据任务要求，明确任务分工，制定团标编制工作计划及各阶段进度时间。

工作计划：

团体标准起草组前期进行技术调研，咨询高校、企业、卫生医疗机构、疾控中心、渠道商、设计院等使用及配套单位，收集、消化有关资料，结合第三方测试机构的检测报告，以 GB 19489、GB50346、WS233 等为主要参考依据，按照《中国出入境检验检疫协会团体标准编制模板》，编写完成《移动式核酸检测实验室通用技术规范》草案稿。

通过收集资料、起草撰写、专家修改后，最后经专家组审核确认，完成《移动式核酸检测实验室》草案稿。

5 技术内容

参考国际、国内相关标准文献，制定移动式核酸检测实验室通用技术标准，包括舱式核酸检测实验室应有对人员、样本和环境的保护、生物安全、耐久性和压差梯度、结构稳定性、洁净能力、环境消杀能力、噪音水

平的限制，照明、振动、送排风设备等的技术要求与检验方法。

5.1 标准编制原则

本标准的编制工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》的规则编写。

5.2 标准主要内容

本文件共分 8 章节，主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、基本规定、功能要求、环境适应性，实验室评价，检验规则，铭牌、标志与随机文件上与附件等内容，涵盖了移动式核酸检测实验室从设计、生产、应用的全生命周期流程。

5.2.1 主要内容的解释和说明

术语和定义

本标准新定义了：移动式核酸检测实验室的压差、洁净度。

技术要求

移动式核酸检测实验室配备三个集约化主实验室及缓冲间，且在同一实验舱实现试剂准备、样本处理、扩增实验分析的三个主体功能，满足核酸检测流程诉求，为加强型生物安全防护二级标准室。

移动式核酸检测实验室要按医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法的要求设置，主要实验区要求试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区，移动式核酸检测实验室配备三个主实验室及缓冲，且在同一实验舱实现试剂准备、样本处理、扩增实验分析的三个主体功能，满足核酸检测流程诉求，为加强型生物安全防护二级标准室设计、生产实验

室，具有独立的生物密闭与空气处理装置，气流组织采用单向流设计。

移动式核酸检测实验室主要实验区要求试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区，考虑到采用实时荧光 PCR 仪及场地限制，扩增区和扩增分析区可以合并为一个核酸检测区，配套穿防护衣、脱防护衣间。

移动式核酸检测实验室整体按加强型负压生物安全二级实验室进行设计、生产。

移动式核酸检测实验室人行流线为单向流，不得设置公共走廊以防止交叉污染；

移动式核酸检测实验部分不设置外窗，实验室光源为人工光源。

采集的样本经由传递窗传送，为非直接接触传送；试剂与检样传递经由传递窗传送；

移动式核酸检测实验室配置失压报警与紧急制动，配备逃生送排风动力，在应急状态下满足人员逃生的安防诉求；

移动式核酸检测实验室为密闭型洁净实验舱，采用全围护钢结构复合保温，满足-40~40 度环境使用工况；

移动核酸检测实验室载具用车应具有足够的强度和刚度，车身结构和强度应符 GB 7258 的规定，并按经规定程序批准的图样和技术文件制造。具体车型的参数和配置应符合国家有关部门发布的车型公告。

6 综述

本标准编制重点围绕安全性和使用性设定了相应技术内容，充分体现产品的特点，更能满足移动式核酸检测实验室的高质量发展要求。

7 专利

本文件某些内容可能涉及专利和知识产权问题。如涉及到此类问题，拟请使用单位与专利和知识产权持有方协商，文件发布机构不承担与该专利及知识产权相关的任何责任。