

PCR 实验室项目建设方案

PCR 实验室项目介绍：

PCR技术在整个生命科学领域具有很高的先进性，但是，如果缺乏对PCR技术完整深入的了解，以及相应的质量保证措施，就会导致检验结果有很大的主观性和随意性，常常出现假阳性和假阴性。

根据基因扩增检验技术的特点和临床疾病诊断的需要，国家卫生部于2002年1月下发了《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》，对基因扩增检验实验室的设置、技术验收、人员培训、监督管理等作了全面的规定，要求从事临床基因扩增检验的技术人员必须经过上岗培训，持证上岗。临床基因扩增检验实验室是整个PCR实验的操作场所，它的设置是否合理直接影响到PCR实验结果的准确性，所以它必须按照国家卫生部颁布的《临床基因扩增检验实验室基本设置标准》进行设置。

PCR实验室系统介绍

标准PCR实验室是一种规格、大小、排列、布局、设置、工作规范、操作程序和管理制度等都一定，且经过多位专家和多家医院反复论证，并符合国家卫生部的《临床基因扩增检测实验室基本设置标准》要求的临床基因扩增检验实验室。它采用全自动荧光定量PCR检测系统，只要设置三个工作区域，即：试剂准备区，标本制备区和PCR扩增区。它将三个工作区域按最理想的状态排列在一起，在三

个工作区域前各设置一个缓冲区，如图 1 所示：

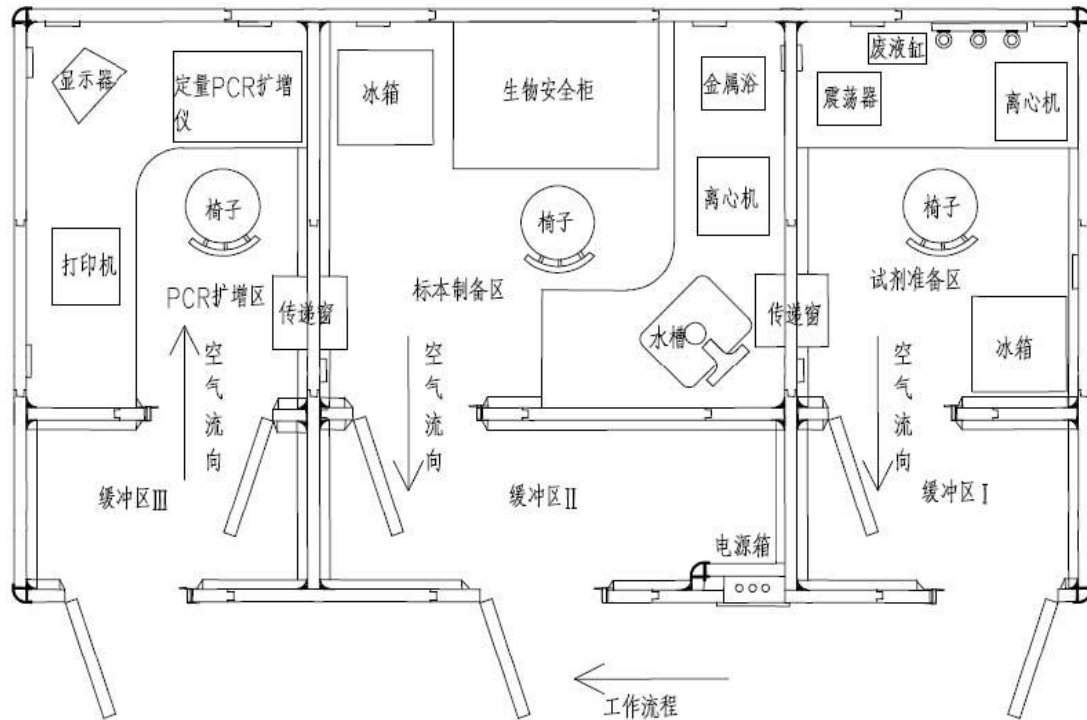


图 1 标准 PCR 实验室布局图

在三个缓冲区内设有挂衣架和整理盒，可供工作人员换工作服和工作鞋使用。每间实验室和缓冲区顶部都安装有照明灯、紫外线灯和排风扇。

(一) 标准PCR实验室设计原则

1、标准PCR实验室的工作区

(1) 试剂准备区

设置有实验桌、柜子、冰箱、可移动紫外灯、与标本制备区连通的传递窗和椅子，在实验桌上可放置实验仪器设备（包括离心机、振荡器、移液器、离心管、废液缸和垃圾筒等）。

(2) 标本制备区

设置有实验桌、生物安全柜、冰箱、可移动紫外灯、水槽和椅子，在实验桌上和生物安全柜内还放置有实验仪器设备（包括离心机、恒温金属浴、移液器、离心管、废液缸和垃圾筒等）。

（3）PCR扩增区

设置有实验桌、柜子、与标本制备区连通的传递和椅子，在实验桌上放置有实验仪器设备（包括定量PCR扩增仪、电脑、打印机、废液缸和垃圾筒等）。

标准PCR实验室如图2所示，前面设置有专用走廊，走廊的一侧是各实验区的缓冲区。三间实验区的布置依次为试剂准备区，标本制备区以及PCR扩增区。

2.标准PCR实验室各工作区之间注意事项

各工作区必须有明确的标记，避免不同工作区域内的设备、物品滥用。

进入各工作区域必须严格按照单一方向进行，即：试剂准备区→标本制备区→PCR扩增区。

不同的工作区域使用不同的工作服，工作人员离开各工作区域时，不得将工作服带出。

（二）气流方向设置

为了防止环境对扩增产物的影响，按临床基因扩增实验室调协要求，各实验区的气流设置方向为：空气由试剂准备区流向缓冲区Ⅰ，标本制备区流向缓冲区Ⅱ，缓冲区Ⅲ流向PCR扩增区（如图2所示）。因此，工作时，应使缓冲区Ⅰ、缓冲区Ⅱ和PCR扩增区为负压，其他各室为“0”压或“+”压。可打开缓冲区Ⅰ，缓冲区Ⅱ和PCR扩增区的排风扇往外排气，并且在实验区的外墙上各扇门上都安装

有风量可调的回风口，空气通过回风口向室内换气。

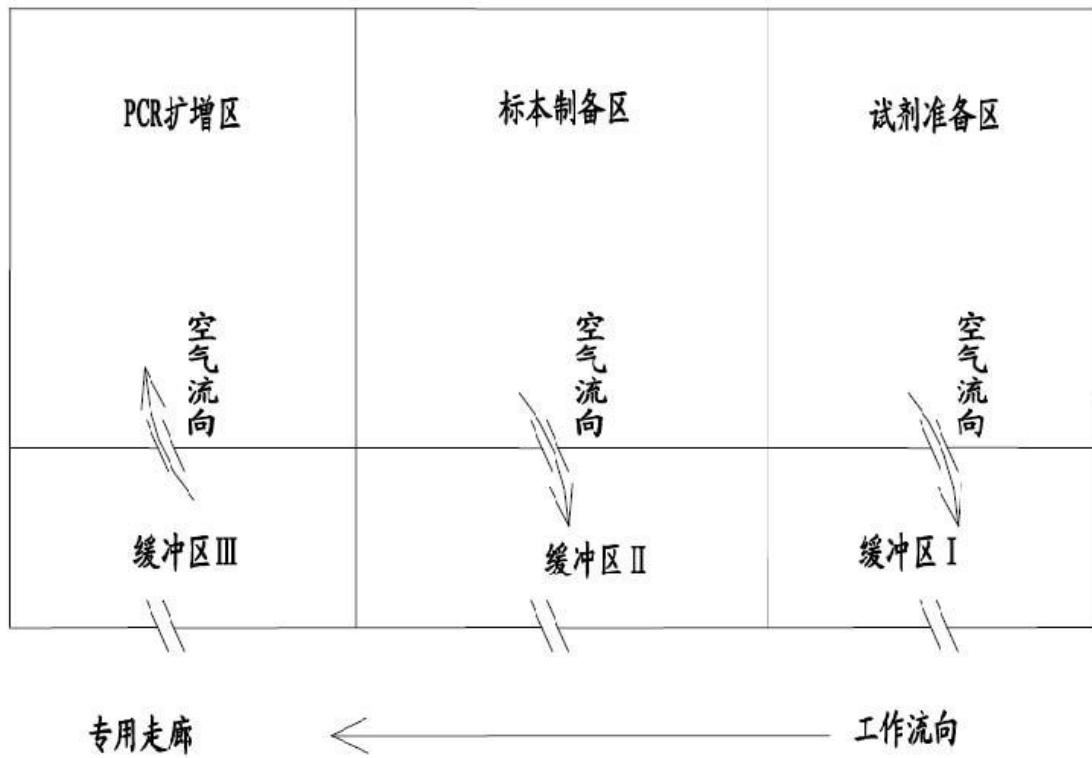


图2 理想的标准PCR实验室设置

(三) PCR标准实验室特点及主要参数

1. PCR标准实验室特点

(1) 布局最理想的结构

标准PCR实验室采用全自动荧光定量PCR检测系统,所以只设置三间实验区,即:试剂准备区,标本制备区和PCR扩增区以及相应的缓冲区 I 缓冲区 II 和缓冲区 III。将实验区和缓冲区按如图1所示布局,使工作人员在进入实验区之前先进入缓冲区更换工作服,试剂和标本通过传递直接传入标本制备区和PCR扩增区。

(2) 标准的气压设置要求

为了防止整个PCR实验过程中试剂和标本受到气溶胶的污染以及扩增对人员和环境的污染,标准PCR实验室内各实验区设置了一定的相对气压,从设施上保证人员、环境和标本的安全性。

(3) 严谨的防护措施

标本制备区内部安装有生物安全柜,标本制备在生物安全柜内进行,生物安全柜的通风系统保证了人员和标本的安全性,防止气溶胶对人员和标本的污染,生物安全柜内部的洁净度达到100级。

在三个实验区和三个缓冲区顶部以及生物安全柜和传递内部安装有紫外灯,供消毒用。试剂和标本通过电子连锁不锈钢传递,保证试剂和标本在传递过程中不会受到污染。

在试剂准备区和标本制备区设置移动紫外灯,对实验桌时行局部消毒。

(4) 简明洁净的外观

SL - 6040A标准PCR实验室主要由彩钢板、铝合金型材和玻璃等材料构成,

其四角采用铝合金圆角立柱支撑,实验室内角采用铝合金内圆角装饰,结构牢固,线条简明,美观大方,密封性好。

(5) 模块化设计

部件由原厂内部测试,现场拼装。能大批量生产,生产效率高,质量稳定可靠,使成本得到有效的控制,安装方便。

(6) 标准化设计

设定标准规格的实验室尺寸,充分节约空间,满足不同客户的需要,并提供标准化的质量管理文件范文(包括质量手册,程序文件,SOP文件)。实验室的设置和质量管理文件都经过多位专家和多家医院的论证,符合国家卫生部验收标准。

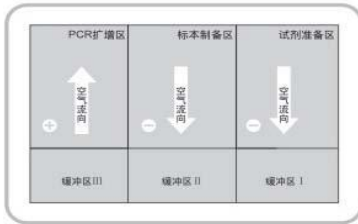
(8) 集中控制

所有的开关都安装在开关面板上集中控制。

(9) 人性化设计

在各实验区的工作台、传递窗、水槽和水龙头的位置,都根据人体工程设计。并且,在各实验区都预留有电话、网络和空调的接口。如下图所示:

防污染措施 | 多重安全保护系统，保证人员、环境和标本的安全性。



●标准的三区分隔和气压调节：

将PCR过程分成试剂准备、标本制备和PCR扩增检测三个独立的实验区。每个独立实验区设置有缓冲区，同时各区通过气压调节，使整个PCR实验过程中试剂和标本免受气溶胶的污染并降低扩增产物对人员和环境的污染。



●紫外灯消毒：

在三个实验区和三个缓冲区顶部以及传递窗内部安装有紫外灯，供消毒用。在试剂准备区和标本制备区还设置移动紫外线灯，对实验桌进行局部消毒。

●排风管道系统：

可打开缓冲区 I，缓冲区 II 和 PCR 扩增区的排风扇往外排气，在实验区的外墙上和各扇门上都安装有风量可调的回风口，空气通过回风口向室内换气。



●电子连锁不锈钢传递窗：

试剂和标本通过电子连锁不锈钢传递窗传递，保证试剂和标本在传递过程中不会受到污染。（人物分流）



●安全密封：

主体为彩钢板、铝合金型材和玻璃。采用铝合金圆角立柱支撑，扣件和粘接部位设计合理周到，结构牢固，线条简明，美观大方，密封性好。



2、整体标准化PCR实验室技术参数要求

- 1) *实验室为整体标准化实验室，可以整体搬迁，以适合改变实验场所时搬迁使用，节约成本。
- 2) 标准的三区分隔和气压调节：将PCR过程分成试剂准备、标本制备和PCR扩增检测三个独立的实验区。每个独立实验区设置有缓冲区，同时各区通过气压调节，使整个PCR实验过程中试剂和标本免受气溶胶的污染并降低扩增产物对人员和环境的污染。
- 3) 紫外灯消毒：在三个实验区和三个缓冲区顶部以及传递窗内部安装有紫外灯，供消毒用。在试剂准备区和标本制备区还设置移动紫外线灯，对实验桌进行局部消毒。

- 4) * 排风管道系统：可打开缓冲区I、缓冲区II和PCR扩增区的排风扇向外排气，在实验区的外墙上和各扇门上都安装有风量可调的回风口，空气通过回风口向室内换气。
- 5) 电子连锁不锈钢传递窗：试剂和标本通过电子连锁不锈钢传递窗传递，保证试剂和标本在传递过程中不会受到污染。
- 6) *安全密封；主体为彩钢板、铝合金型材、和玻璃。采用铝合金圆角立柱支撑，扣件和粘接部位设计合理周到，结构牢固，线条简明，美观大方，密封性好。
- 7) 具有可置放专用实验衣的衣钩，集中控制的开关面板。
- 8) 每个实验室都配备电话网络接口，使用感应水龙头和不锈钢水槽。
- 9) 按照人体工学原理设计的工作台面，方便实验人员操作。
- 10) 回风口可进行气压调节，滤网能够防虫防尘，方便清洗。
- 11) *实验室能够在大小为6.0m×4.5m×3.0m(L×W×H)的空间安装。
- 12) 实验室能够达到国家临检中心的验收标准，并协助使用单位达标。