

兽医实验室建设规范及质量控制

汇报人：王丽霞

手机号：18715114950（微信同号）

2021.09.25

目录 CONTENTS

01 兽医实验室的建设规范

02 BSL-2实验室分区设计

03 检测结果的质量控制

04 中科基因简介

01 兽医实验室的建设规范

兽医实验室（ Veterinary Laboratory ）：一切从事兽医病原微生物、寄生虫研究与使用，以及兽医临床诊疗和疫病检疫监测的实验室。

实验室生物安全防护（ Biosafety Containment of Laboratories ）：实验室工作人员在处理病原微生物、含有病原微生物的实验材料或寄生虫时，为确保实验对象不对人和动物造成生物伤害，确保周围环境不受其污染，在实验室和动物实验室的设计与建造、使用个体防护装置、严格遵守标准化的工作及操作程序和规程等方面所采取的综合防护措施。

01 兽医实验室的建设规范

➤ 兽医实验室建设参考标准

序号	文件名称	颁布部门	类别	实施时间
1	中华人民共和国生物安全法	全国人大	法律	2021-04-15
2	中华人民共和国动物防疫法	全国人大	法律	2021年修订
3	病原微生物实验室生物安全管理条例	国务院	法规、条例	2018年修订
4	实验室生物安全通用准则（GB19489-2008）	标委会、检验检疫总局	国家标准	2009-07-01
5	实验室质量控制规范 动物检疫（GBT27401-2008）	标委会、检验检疫总局	国家标准	2008-10-01
6	动物检疫二级生物安全实验室认可指南（CNAS-GL031）	合格评定国家认可委	认可文件	2018-03-01
7	生物安全实验室建筑技术规范（GB 50346-2011）	城乡建设部、检验检疫总局	国家标准	2012-05-01
8	医学生物安全二级实验室建设标准（T~CECS 662-2020）	工程建设标准化协会	协会标准	2020-02-19
9	动物病原微生物分类名录	农业部	通知、公告	2005-05-24
10	一、二、三类动物疫病病种名录	农业部	通知、公告	2008-12-11
11	人畜共患传染病名录	农业部	通知、公告	2009-01-19
12	出入境动物检疫实验样品采集、运输和保存规范（SN/T 2123-2008）	检验检疫总局	行业标准	2009-03-16

上位法

整体要求

建筑要求

病原微生物

01 兽医实验室的建设规范

➤ 生物安全实验室分级

根据实验室所处理对象的危害程度和采取的防护措施进行分级。

分级	生物危害程度
BSL-1	低个体危害, 低群体危害
BSL-2	中等个体危害, 有限群体危害
BSL-3	高个体危害, 低群体危害
BSL-4	高个体危害, 高群体危害

操作高致病性病原微生物
(一类、二类)

01 兽医实验室的建设规范

- **生物安全二级实验室** (biosafety level 2 laboratory, BSL-2)

适用于操作能够引起人类或动物疾病，但一般情况下对人、动物或环境不构成严重危害、传播风险有限、实验室感染后很少引起严重疾病，并且具有有效治疗和预防措施微生物。

普通型 符合GB 19489-2008 所规定的生物安全防护水平为二级的实验室。

加强型 设置**缓冲间**、**机械通风系统**、**排风高效过滤**等措施，且有明确负压或压力梯度要求的实验室。

01 兽医实验室的建设规范

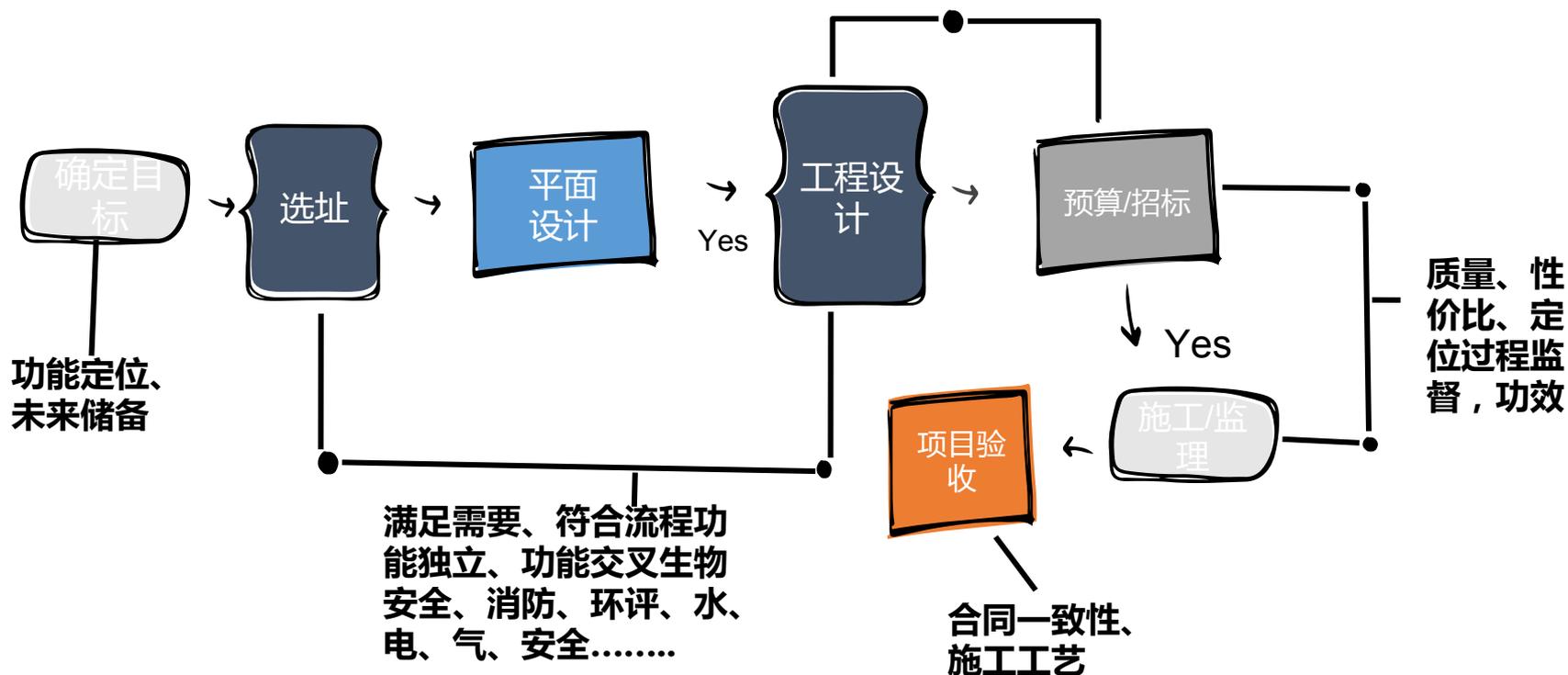
➤ BSL-2实验室主要技术要求与标准

类型	通风方式	缓冲间	核心工作间相对于相邻区域的最小负压 (Pa)	高效过滤排风	高效过滤送风	温度 (°C)	相对湿度 (%)	噪声 [dB (A)]	核心工作间平均照度 (lx)
普通型	自然通风 机械通风 循环风	根据需要设置	-	-	-	18~26	-	≤60	≥300
加强型	机械通风 不宜使用 循环风	应设置	≥-10	有	宜设置	18~26	宜30~70	≤60	≥300

- ✓ 加强型BSL-2实验室核心工作间不应设可开启的外窗；
- ✓ 负压房间应在入口显著位置安装压力显示装置，并标识压力合格范围；
- ✓ 核心工作间应对大气保持负压状态。

01 兽医实验室的建设规范

➤ 基础设施建设流程



01 兽医实验室的建设规范

➤ 位置要求

表 4.1.1 生物安全实验室的位置要求

实验室级别	平面位置	选址和建筑间距
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的带锁的门	无要求
三级	与其他实验室可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧	满足排风间距要求
四级	独立建筑物，或与其他级别的生物安全实验室共用建筑物，但应在建筑物中独立的隔离区域内	宜远离市区。主实验室所在建筑物离相邻建筑物或构筑物的距离不应小于相邻建筑物或构筑物高度的 1.5 倍

01 兽医实验室的建设规范

➤ 设施和设备要求：（BSL-1/2）

- ✓ 实验室布局：适合检测流程，避免相互干扰、交叉污染；不妨碍逃生和急救；
- ✓ 出入：应设洗手池；进入控制措施（门禁系统）
- ✓ 门：有可透视的窗，可闭锁；；门锁及门开启的方向不应妨碍室内室内人员逃生；生物安全柜所在房间的门可自动关闭（闭门器）
- ✓ 更衣区：个人服装与工作服分区放置；
- ✓ 实验室装修：墙壁、天花板、地面等，应易清洁、不渗水、耐腐蚀；
- ✓ 实验台柜：稳固、边角圆滑；易清洁、防水、耐腐蚀、耐热、坚固；特殊设备抗震防震。
- ✓ 通风：可使用自然通风；使用机械通风时，避免交叉污染；如有可开启的窗户，应安装可防蚊虫的纱窗。
- ✓ 仓库：应在实验区外设置备用物品存放处（仓库）；
- ✓ 电力：具有可靠的电力供应系统；必要时，重要设备（冰箱、生物安全柜等）配置备用电源；
- ✓ 照明：应设应急照明系统；避免强光和反光；
- ✓ 给排水：管道不渗漏；下水应有防回设计；
- ✓ 关键装备：洗眼器、高压灭菌锅、生物安全柜；

01 兽医实验室的建设规范

➤ 空调、通风和净化

- ✓ 通风空调：设置有利于消毒灭菌、自动控制系统的设置和节能运行；
- ✓ 有明确负压设计要求的房间：应设置机械通风系统；避免气流流向导致污染和与其它区域之间串通而造成交叉污染；机械通风系统独立于建筑通风系统之外。
- ✓ 生物安全柜：排风在室内循环的生物安全柜，室内应具备通风换气的条件；管道排风时，应通过独立于公共通风系统的管道排出。
- ✓ 通风橱（排风柜）：操作有毒、刺激性、挥发性物质；
- ✓ 送风系统：新风口防雨措施；防鼠、防虫、防挡绒毛的保护网，易于拆装；新风口高于室外地面2.5m以上，远离排风口和可能的污染源；
- ✓ 室内气流设计：生物安全柜操作面或其它有气溶胶产生的地点应远离门窗；送风口不应设置在人员活动区域或可能干扰气流组织或实验活动位置。
- ✓ 送风口与排风口：符合定向气流原则；排风口应设置在室内被污染风险最高的区域，其前方不应有障碍；采用上送下排方式时，排风口下沿不易低于0.1m，不易高于0.15m；排风口排风速度不易大于1m/s。
- ✓ 加强型BSL-2实验室排风应经高效空气过滤器过滤后排出。

- 图纸找专业人士审核
- 专修找专业专修公司

02 BSL-2实验室的分区设计

➤ 普通型

例 1：现状——养殖企业核酸检测+血清学检测

总面积：13.2×10.8≈143m²

单个房间：3.3×4.6≈16m²

功能区	A	AA	AAA	AAAA
数据分析	√	√	√	√
基础准备	/	/	√	√
血清学检测	/	/	/	√
体系配制	√	√	√	√
样品预处理	/	/	/	√
核酸提取	√	√	√	√
核酸扩增	√	√	√	√
危废物处理	/	√	√	√
面积	80m ²	100m ²	120m ²	140m ²



定向气流、人流、物流分开

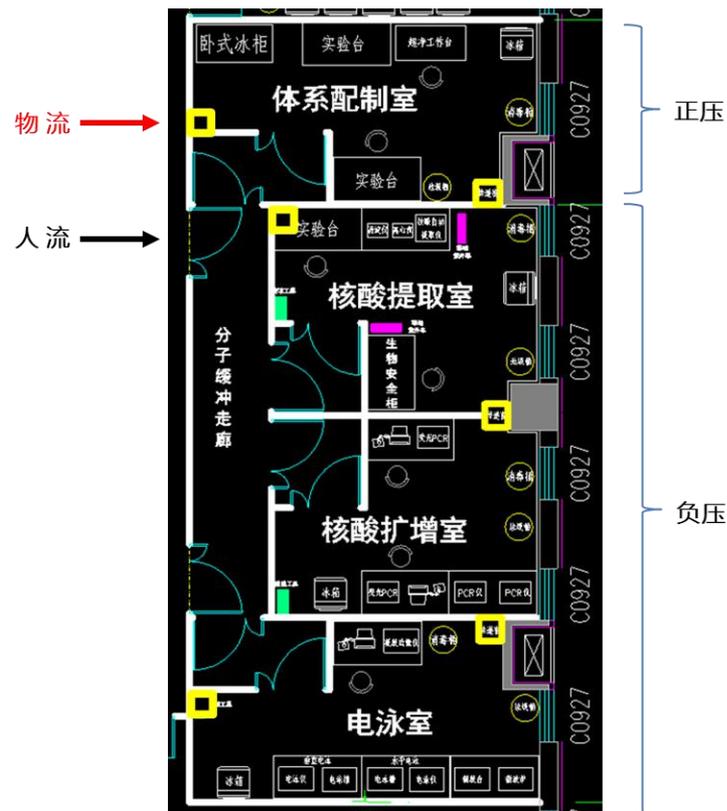
02 BSL-2实验室的分区设计

➤ 加强型

例 2：加强型核酸检测功能分区

设计理念

- ✓ 四分区
- ✓ 压力、气流控制、高效空气过滤器
- ✓ 缓冲走廊、缓冲间、传递窗
- ✓ 人流、物流
- ✓ 结合管理：分区、分人、分物、分色；



三分设计，七分管理！

02 BSL-2实验室的分区设计

➤ 安徽中科分子生物学实验室



02 BSL-2实验室的分区设计

➤ 硬件、软件相结合



确定需求边界

- 明确实验室需求
- 建立与需求相匹配的管理体系
- 配置规范的管理体系下的基本要素
- 基本要素：人、机、料、法、环、测
- 生物安全 & 交叉污染
- 工效学 & 智能/信息化



有同学问：“检测非瘟核酸哪个试剂盒准？
进口的还是国产的？”

我说：“不好说……”



03 检测结果的质量控制



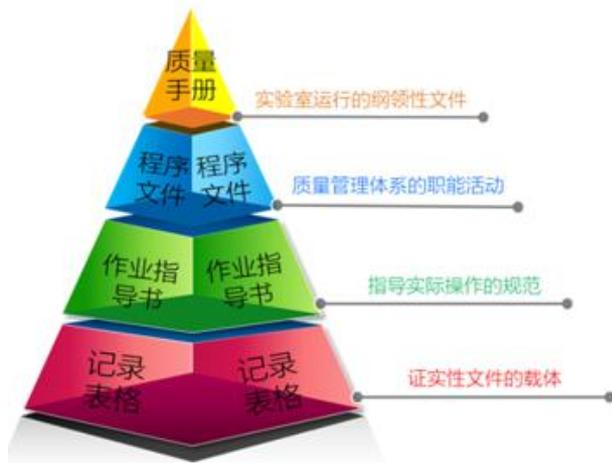
03 检测结果的质量控制

➤ 法

✓外部文件：法律、法规、规章、标准等；

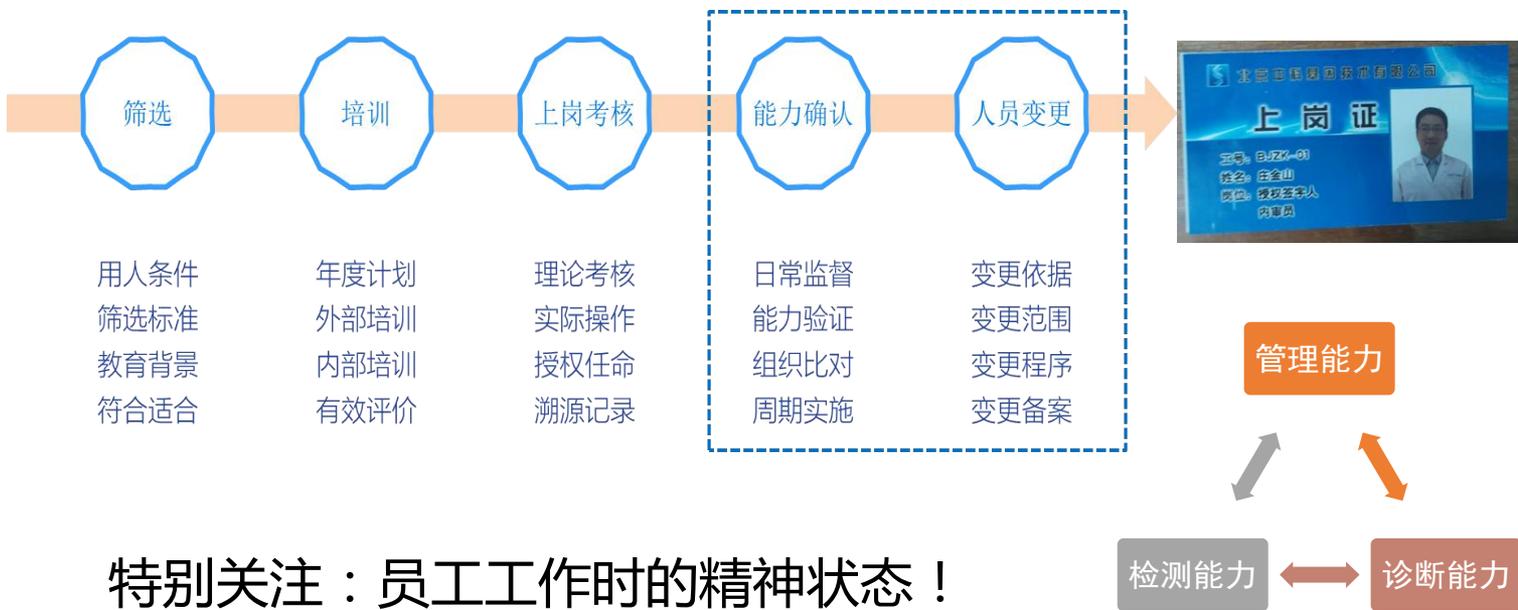
✓内部文件：质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等；

✓特 点：受控、更新、标识、执行！



03 检测结果的质量控制

➤ 人员



03 检测结果的质量控制

➤ 料一 试剂盒

诊断试剂的评价方法

术语和定义

分析敏感性 analytical sensitivity

样品中被分析物能够被检测出的最小量,即最低检测限。

分析特异性 analytical specificity

实验中将目的因子与其他致病因子区分开来的能力。

重复性 repeatability

同一试剂对同一被分析物在相同条件下(设备、操作者、实验室和时间间隔)进行检测所得出的连续和独立的结果之间的一致性。主要通过评价批内重复和批间重复的变异系数来实现。

诊断敏感性 diagnostic sensitivity

已知被感染的动物在检测时得到阳性结果的比例。

诊断特异性 diagnostic specificity

已知没有被感染的动物在检测时得到阴性结果的比例。

变异系数 coefficient of variation; CV

各个重复的标准差与各个重复的平均值之比。

效期稳定性 robustness

试剂盒试剂的不同状态在不同条件贮存后所保持其测定准确性的性能。用试剂盒效期稳定性作为指标来评价。

再现性 reproducibility

由不同实验室的操作者用同一试剂使用不同设备对同一被分析物进行检测所得出的单次测试结果之间的一致性。

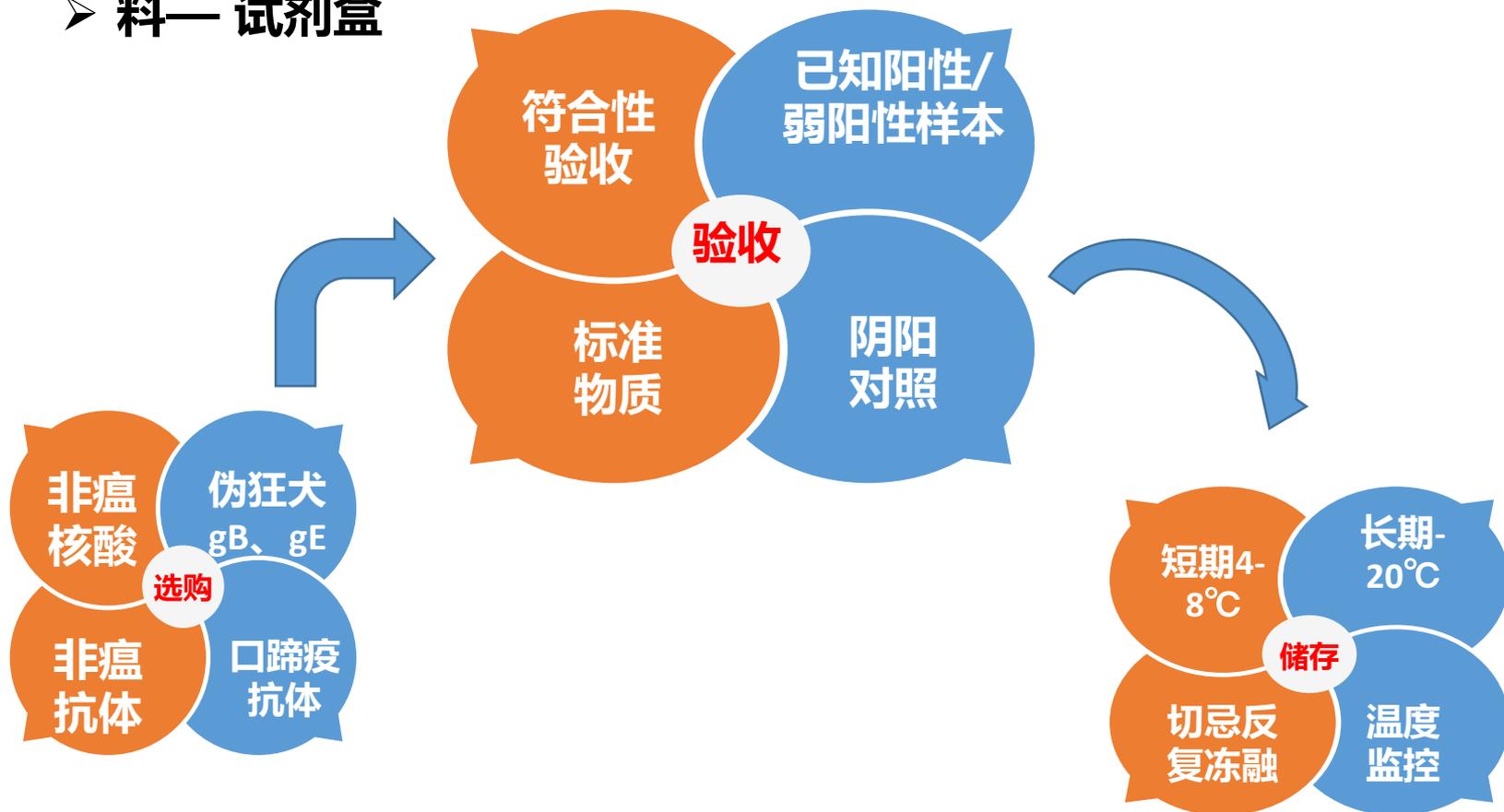
标准物质/参考样品

临床背景清晰样品/动物试验样品

验证工艺稳定性

03 检测结果的质量控制

➤ 料—试剂盒



03 检测结果的质量控制

➤ 设备和设施— 荧光定量PCR仪/酶标仪



03 检测结果的质量控制

➤ 设备和设施— 生物安全柜

• 分类：

A2 型：70%气体通过HEPA 过滤器再循环至工作区，30%的气体通过排气口过滤排出。

B2 型：为100%全排型安全柜,无内部循环气流,可同时提供生物性和化学性的安全控制,可以操作挥发性化学品和挥发性核放射物作为添加剂的微生物实验。

• 检测指标有：

照度

噪声

下降风速

流入风速

高效过滤网效果

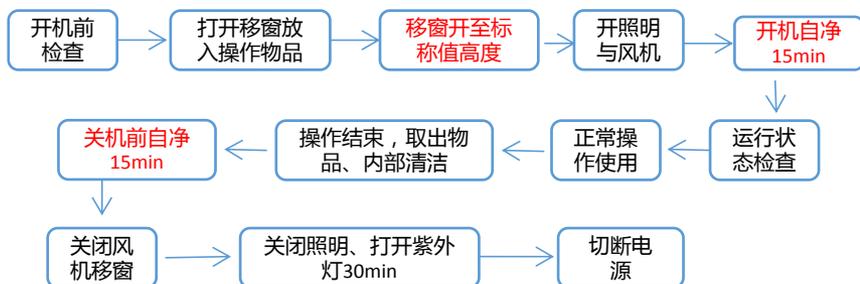
确保设备有效

生物安全柜对环境、人员、样品都有防护！

03 检测结果的质量控制

➤ 设备和设施— 生物安全柜

- 安全柜使用操作步骤



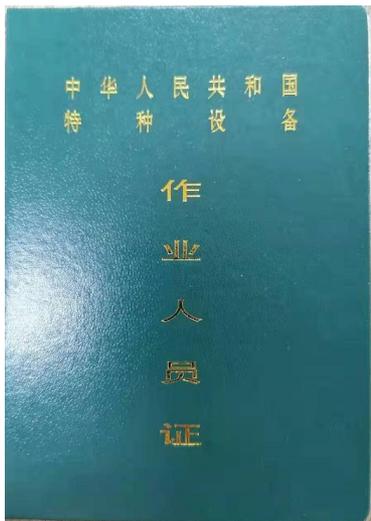
- 使用注意事项

- 1、气流影响（补充空气、闭门、不能遮挡前部格栅、回风格栅或排风口）
- 2、使用75%乙醇等中性消毒剂
- 3、非紧急情况，操作过程中不能关闭总电源

03 检测结果的质量控制

➤ 设备和设施— 高压蒸汽灭菌锅

- 外排式—基础准备室；内排式—危废室
- 温度、压力表、压力阀校准、检定、检测
- 特种设备持证上岗（外部培训）
- 特种设备使用登记证
- 压力效果的验证：指示带、生物指示剂



仪器使用记录表

使用日期	使用时间	开机	关机	品种编号	检测项目	仪器状况	使用人	备注
9:55	11:45	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	陈业	✓
13:28	17:10	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	陈业	✓
8:15	16:20	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	张彦斐	✓
15:05	17:45	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	陈业	✓
10:55	16:05	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	张彦斐	✓
8:10	11:30	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	陈业	✓
16:00	18:05	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	陈业	✓
17:28	18:25	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	陈业	✓
18:20	19:20	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	张彦斐	✓
13:40	14:40	✓	✓	生物指示剂、压力阀	正常	正常	陈业	✓

第1页/共1页

03 检测结果的质量控制

➤ 环境

环评：

发改委立项 → 环评报告表
(评估哪些环节产生危废, 如何处理) → 实验室运行 →
检测 → 环评验收

危废处理：

根据实验室产生的危废品种签订危废合同 → 安徽省固废系统申报、清运

凡是出实验室的危废都要无害化处理！

防污染：环境自查，气溶胶

03 检测结果的质量控制

➤ 检测结果的质量控制（狭义）

- ✓ 参加实验室间的比对或能力验证计划定期使用有证的标准物质进行内部质量控制
- ✓ 利用相同或不同方法进行重复检测（试剂盒、人员）
- ✓ 留样复测
- ✓ 抗体试剂盒的阴阳质控图

03 检测结果的质量控制



中国认可
能力验证
PROFID: 01072019
CNAS PT0012

北京海关技术中心
能力验证结果通知单

证书编号: BIQTC-PT-A-2020030035

项目名称: 非洲猪瘟病毒核酸检测

项目编号: BIQTC-PT-A-202003

实验室名称: 安徽洪桥中科基因技术有限公司

实验室代码: 0035

实验室整体评价结果: 满意

样品	项目名称/依据	实验室结果	指定值	评定结论
134	非洲猪瘟病毒核酸检测/ 荧光 PCR 方法	阳性	阳性	满意
207		阳性	阳性	满意
253		阴性	阴性	满意
331		阴性	阴性	满意

说明:

1. 样品说明:

4 份样品分别为含有或不含非洲猪瘟病毒 VP72 全基因的 DNA 悬液样品, 无生物传染性, 已通过均匀性和稳定性检验。

2. 指定值来源

根据样品制备信息和测序确定指定值。

3. 评定原则:

实验室对所有样品的检测结果均与指定值一致, 判定为满意, 否则为不满意。



北京海关技术中心动物实验室
联系人/电话/传真: 肖泰芳 尹羿 010-61506779

地址: 北京市通州区土桥新桥2号
E-mail: pt0012@126.com

安徽省农业农村厅

皖农医函〔2021〕512号

安徽省农业农村厅关于授权安徽科技学院、 安徽洪桥中科基因技术有限公司开展 非洲猪瘟实验室检测工作的通知

安徽科技学院、安徽洪桥中科基因技术有限公司:

按照《农业部办公厅关于做好非洲猪瘟实验室检测工作的通知》(农办牧〔2018〕54号)要求,通过省动物疫病预防与控制中心实施非洲猪瘟实验室检测能力比对验证,现授权你们开展非洲猪瘟检测工作,并提出如下要求:

一、规范实验室管理。建立健全实验室质量管理体系并规范运行,确保人员、设施设备、耗材、检测方法和试剂、环境条件、检测报告书等符合要求,做到样品流转可控、记录可查、结果可追溯。安徽科技学院和洪桥中科基因公司承担第三方检测时,独立对外开展业务活动并出具有关报告,确保检测结果公正性。

二、严格开展实验活动。本次仅授权在我省范围内开展生猪血液、环境样品及企业加工肉制品的非洲猪瘟病毒核酸荧光 PCR 检测,各实验室要严格遵守实验室生物安全操作规范,全程做好

三、兽医检测实验室的CMA运行管理



2020年中科基因实验室间比对证书

中科基因
Sino-science Gene

证书编号: BJZK-PT-001-202001122
 项目名称: 非洲猪瘟病毒核酸检测
 实验室名称: 安徽洪桥中科基因技术有限公司
 实验室代码: 122
 实验室整体评价结果: 满意

项目名称	样品参数	实验室结果	CVR	z值	评定结论
非洲猪瘟病毒核酸检测	ASFV高值 (10 ² copies/μL)	28.54	0.11	0.00	满意
		28.43			
		28.47			
	ASFV中值 (10 ¹ copies/μL)	31.88	0.32	-0.20	满意
		31.71			
		31.7			
	ASFV低值 (10 ⁰ copies/μL)	34.95	0.21	-0.23	满意
		35.08			
	阴性	-	/	/	满意

说明:

1. 样品说明: 非洲猪瘟病毒核酸检测对比样本均为假病毒模拟样本, 无生物传染危险性, 已通过均匀性和稳定性检验。

2. 评定原则: 实验室阳性样品(假病毒制备)结果阳性且 $|\ln| \leq 2$ 且 $CVR \leq 2$, 判定为“满意”, 否则为“不满意”, 阴性样品上报阴性结果且无CT值, 判定为“满意”, 否则为“不满意”。

北京中科基因技术股份有限公司

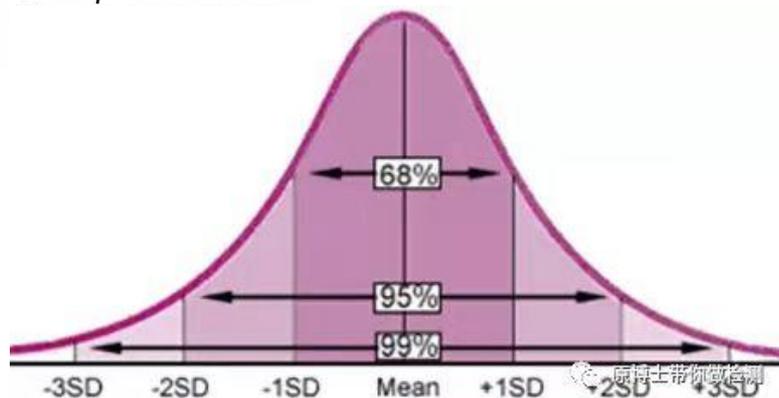
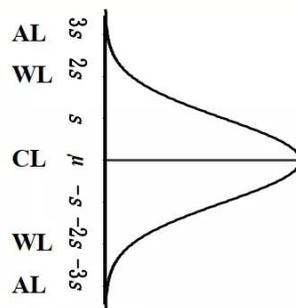
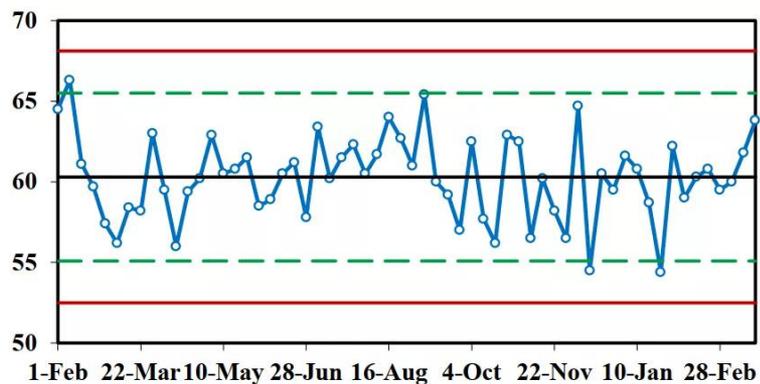
签发人:

日期: 2021年03月05日

样品编	A组	B组	C组	D组	实际 Ct
1	无 Ct 值				
2	无 Ct 值				
3	无 Ct 值				
4	无 Ct 值				
5	无 Ct 值				
6	无 Ct 值				
7	无 Ct 值				
8	29.99	29.62	30.17	29.90	29.04
9	34.35	35.24	36.24	33.66	32.29
10	26.64	26.36	25.07	26.52	25.23
阴性对	无 Ct 值				
阳性对	29.12	28.81	28.87	28.72	28.90

03 检测结果的质量控制

抗体试剂盒的阴阳质控图



03 检测结果的质量控制

➤ 实验室认证认可

类别	计量认证	审查认可	实验室认可
目的	管理水平和技术能力评定		
法律依据	《计量法》	《标准化法》、《产品质量法》	GB/T27025-2008(等同ISO/IEC17025:2005)
评审依据	检验检测机构资质认定评审准则		检验和校准实验室能力认可准则
性质	强制		自愿
对象	向社会出具公正数据的第三方检测/校准实验室	由质量技术监督部门依法设置或授权的质检机构	社会各界第一、二、三方检测/校准实验室
类型	国家和省两级认定		国家实验室认可
实施机构	省级以上质量监督部门及国家计量认证行业评审组		中国合格评定国家认可委员会
考核结果	发证书，使用CMA标志	发证书，使用CAL标志	发证书，使用CNAS标志
适用范围/特点	在通过认定范围内，可提供公正数据，国内通用	对质检机构的检测能力以及质量体系进行的审查。国内通用	国际通常做法，国际互认协议，但不能取代审查认可和资质认定



04 中科基因简介



22家在运营的省级实验室
19家通过CMA认证的实验室
15家拿到省级非瘟核酸检测授权
青岛、洛阳中科拿到CNAS认可证书
北京中科提交了申请材料

.....



中国数字化兽医开拓者
独立公正、专业高效

04 安徽中科简介

安徽洪桥中科基因技术有限公司（以下简称“安徽中科”）成立于2018年11月，位于**长丰县双凤开发区双凤路26号**，实验室总建筑面积600平方米，实验室建有分子生物学、血清学、细菌学和理化平台及多个功能区。实验室配有生物安全柜、压力灭菌器、超净工作台、酶标仪、荧光定量PCR仪、PCR仪、电泳仪、恒温培养箱、显微镜等近100台仪器设备。

**安徽中科秉承独立公正、专业
高效的企业精神，愿以诚信负责
的态度，严谨求实工作作风
竭诚为安徽畜牧业服务！**



感谢大家聆听！
敬请批评指正！



中科基因与您一起打造 动物健康管理及安全畜产品生产生态圈



了解更多企业动态
请关注“中科基因资讯”公众号



兽医共享 智慧检测
请注册下载“中科名兽医”APP

地址：北京市大兴区生物医药基地永大路38号

邮编：102600

电话：400-001-2129

网址：www.sslab.com.cn

邮箱：adminis@sslab.com.cn