团 体 标 准

T/CIQA 17—2021

移动式核酸检测实验室通用技术规范

General technical specification of mobile nucleic acid detecting laboratory

2021-03-19 发布

2021-04-01 实施

中国出入境检验检疫协会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 基本规定	3
5 功能要求	6
6 环境适应性	9
7 实验室评价	11
8 检验检测	12
9 产品标志	13
附录 A (规范性) 移动式核酸检测实验室出厂检测方法	15
附录 B (规范性) 实验室安全性能检测方法	18
附录 C (资料性) 围护材料选用材料	20
附录 D (资料性) 仪器选配表	21
参考文献	23

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。

本文件由中国出入境检验检疫协会实验室设计建造标准化技术委员会(CIQA/TC 7)提出并归口。

本文件负责起草单位：北京戴纳实验科技有限公司。

本文件参与起草单位：戴纳智造河北工业设备有限公司、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京市海淀区医院、北京协和医院、西湖大学、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳华大基因股份有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、杭州博日科技股份有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、西安天隆科技有限公司、江苏国际旅行卫生保健中心(南京海关口岸门诊部)、黑龙江国际旅行卫生保健中心(哈尔滨海关口岸门诊部)、厦门国际旅行卫生保健中心(厦门海关口岸门诊部)、中国检验认证集团、华测检测认证集团股份有限公司、北京和合医学诊断技术股份有限公司、唐山同海净化设备有限公司、苏州斯瑞赫环保设备有限公司、上海震业环境科技有限公司、上海沪试实验室器材股份有限公司、青岛迈帝瑞生态环境科技有限公司、广东美的暖通设备有限公司、北京国科融智生物技术有限公司。

本文件主要起草人：迟海鹏、奚晓鹏、龚长华、代苏义、祝铭泽、赵奇侠、曹剑钊、谈春荣、张福春、周恒瑾、朱俭峰、林思远、刘洋、许兴国、李冬、王国强、程刘军、田玲玲、杨国平、王艳梅、李庶甘、陈志锋、易永胜、沈建军、董林、胡昌雷、马继辉、芦登峰、隋贵、武勇、熊美兵、张金菊、王红光。

本文件为首次发布。

移动式核酸检测实验室通用技术规范

1 范围

本文件规定了移动式核酸检测实验室的设计、结构和性能的基本要求、试验方法、检验规则和产品的标志、包装、运输。本文件包含移动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、送排风设备等的基本要求。

本文件适用于应用于临床基因扩增核酸检测实验的移动式核酸检测实验室,并规定符合本文件的实验室可以通过测试。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 700 碳素结构钢
- GB 1589 汽车、挂车及汽车列车外廓尺寸、轴荷及质量限值
- GB/T 1804—2000 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差
- GB/T 3098.1—2010 紧固件机械性能 螺栓、螺钉和螺柱
- GB/T 3098.2—2015 紧固件机械性能 螺母
- GB 4094 汽车操纵件、指示器及信号装置的标志
- GB 7258 机动车运行安全技术条件
- GB 8410 汽车内饰材料的燃烧特性
- GB 8624—2012 建筑材料及制品燃烧性能分级
- GB 12676 商用车辆和挂车制动系统技术要求及试验方法
- GB/T 13554—2020 高效空气过滤器
- GB 15084 机动车辆 间接视野装置 性能和安装要求
- GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法
- GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法
- GB 18285 汽油车污染物排放限值及测量方法(双怠速法及简易工况法)
- GB/T 18411 机动车产品标牌
- GB/T 18883—2002 室内空气质量标准
- GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 29474 移动实验室内部装饰材料通用技术规范
- GB/T 29476 移动实验室仪器设备通用技术规范
- GB/T 29478—2012 移动实验室有害废物管理规范
- GB 50073—2013 洁净厂房设计规范
- GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范
- GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范