

卫生部办公厅关于印发《医疗机构临床基因扩增管理办法》的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会

www.moh.gov.cn

卫办医政发〔2010〕194号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步规范临床基因扩增检验实验室管理，保证临床诊断科学、合理，保障患者合法权益，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》，我部对《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2002〕10号）进行了修订，制定了《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法

临床基因扩增检验实验室区域设计原则。原则上临床基因扩增检验实验室应当设置以下区域：试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区。这4个区域在物理空间上必须是完全相互独立的，各区域无论是在空间上还是在使用中，应当始终处于完全的分隔状态，不能有空气的直接相通。根据使用仪器的功能，区域可适当合并。例如使用实时荧光pcr仪，扩增区、扩增产物分析区可合并；采用样本处理、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪，则标本制备区、扩增区、扩增产物分析区可合并。各区的功能是：

1. 试剂储存和准备区：贮存试剂的制备、试剂的分装和扩增反应混合液的准备，以及离心管、吸头等消耗品的贮存和准备。
2. 标本制备区：核酸（rna、dna）提取、贮存及其加入至扩增反应管。对于涉及临床样本的操作，应符合生物安全二级实验室防护设备、个人防护和操作规范的要求。
3. 扩增区：cdna合成、dna扩增及检测。
4. 扩增产物分析区：扩增片段的进一步分析测定，如杂交、酶切电泳、变性高效液相分析、测序等。