

用于医学检测的快速搭建式检测实验室

相关申请的交叉引用

5 本申请要求申请日为 2020 年 11 月 02 日、申请号为 202022482114.8、专利申请名称为“用于医学检测的快速搭建式检测实验室”的优先权。

技术领域

 本申请涉及医学检测领域，具体而言，涉及临床医学检验和公共卫生检验相关领域，
10 更具体地，涉及一种用于医学检测的快速搭建式检测实验室，适用于微生物、生化免疫、分子诊断等对实验室环境有一定洁净要求的技术路线应用。

背景技术

 2020 年初新冠疫情爆发后，除了对防疫医院、方舱医院、隔离场所的巨大需求外，用
15 于病毒检测及研究的病毒检测实验室（或生物安全实验室）也出现了严重不足的情况。出现突发传染病疫情或相关事件时，例如：出现新型冠状病毒疫情时，医护人员需要迅速去现场采集相关样本（相关样本可以包括人体、动物、环境等），然后将相关样本送至生物安全防护实验室（检测实验室）进行潜在生物危险因子（病原体、毒素等）检测与鉴别，为抗疫一线提供快速实验室诊断依据，以达到快速响应、及时为疫情防控提供决策依据目的。

20 现阶段，开发在短时间内完成建设大规模高通量临时公共卫生、临床医学检测实验室的能力尤为重要。传统检测实验室大多采用预制建筑结构，需要室内提供负压系统来对污染的空气进行处理，继而带来了如实施成本较高、建造周期较长、建成之后很难拆除、投产运营方法欠系统和标准化、也无法预先打包储备、选址困难等问题。同时，在不同地方重新搭建一套新检测产品类型，需要经过一系列措施确保检测质量可靠。当公共卫生事件
25 和医学检验需求大规模爆发时，现有的传统病毒检测实验室或生物安全实验室显然无法满足灵活且及时的搭建需求。

 此外，传统检测实验室的检测通量基本固定、改造时间长，针对不同的检测通量需求，无法灵活的临时调整。

30 公开内容

 本申请旨在至少在一定程度上解决现有技术中的上述技术问题之一。为此，本申请提出一种用于医学检测的快速搭建式检测实验室，能够在疫情地实现快速搭建，并能根据检

测通量实现快速调整，有利于疫情的防控。

根据本申请实施例的用于医学检测的快速搭建式检测实验室包括：多个仓体，所述仓体为快速搭建式仓体，所述多个仓体之间形成一条或多条检测链，每条所述检测链包括：样本拆包区、样本取样区、样本提取区、核酸扩增检测区，每条所述检测链由试剂配制区
5 提供所述样本提取区所需的提取试剂以及所述核酸扩增检测区所需的扩增试剂，所述仓体的数量适于根据所述快速搭建式检测实验室的检测通量来调整。

根据本申请实施例的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，可以实现在目标地点的迅速搭建，使检测实验室能够尽快投入使用，有利于临床或公共卫生疫情的防控。此外，通过改变仓体的数量或者调整仓体内各个区的分布情况，可以灵活改变快速搭建式检测实
10 验室的检测通量。

根据本申请的一些实施例，所述仓体的数量与所述快速搭建式检测实验室的检测通量正相关。

根据本申请的一些实施例，所述快速搭建式检测实验室具有实验室管理系统，所述实验室管理系统用于管理所述多个仓体中的样本数据。

15 根据本申请的一些实施例，所述多个仓体包括：拆包仓、取样仓、提取仓、扩增仓、试剂配制仓，所述拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述取样仓内设置有所述样本取样区，所述提取仓内设置有所述样本提取区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述试剂配制仓内设置有所述试剂配制区。

可选地，所述快速搭建式检测实验室还包括：拆包取样综合仓，所述拆包取样综合仓
20 内设置有所述样本拆包区和/或所述样本取样区，所述拆包取样综合仓用于对所述拆包仓和/或所述取样仓进行数量补充。

进一步地，所述拆包取样综合仓根据所述实验室管理系统中记录的样本拆包进度和样本取样进度可选择地用作所述样本拆包区和/或所述样本取样区。

根据本申请的一些实施例，所述仓体的数量为十六个，十六个所述仓体包括：第一至
25 第四拆包仓、第一至第四取样仓、第一至第四提取仓、第一至第二扩增仓、试剂配制仓、拆包取样综合仓，十六个所述仓体内至少形成四条所述检测链，其中，第一条检测链为：第一拆包仓-第一取样仓-第一提取仓-第一扩增仓；第二条检测链为：第二拆包仓-第二取样仓-第二提取仓-第一扩增仓；第三条检测链为：第三拆包仓-第三取样仓-第三提取仓-第二扩增仓；第四条检测链为：第四拆包仓-第四取样仓-第四提取仓-第二扩增仓，所述试
30 剂配制仓为所述第一至第四提取仓提供提取试剂以及为所述第一至第二核酸扩增检测区提供扩增试剂，所述拆包取样综合仓用于对所述第一至第四拆包仓和/或所述第一至第四取样仓进行数量补充。

根据本申请的一些实施例，所述样本拆包区得到的样本标记有样本编号，所述实验室管理系统构造为：对所述样本编号校验通过后才允许录入样本信息。

根据本申请的一些实施例，所述实验室管理系统为本地化实验室管理系统或云端平台实验室管理系统，所述本地化实验室管理系统支持本地工作模式，所述云端平台实验室管理系统支持本地工作模式和异地协同工作模式。

根据本申请的一些实施例，所述实验室管理系统包括：样本中心、实验中心、分析中心、报告中心、统计中心，样本在所述样本中心进行收样登记和内部单号添加，以形成包裹接收登记表，所述实验中心包括所述检测链，在所述实验中心进行样本拆包、样本取样、样本提取、扩增，并记录各个步骤产生的数据信息，分析中心至少用于对所述核酸扩增检测区的数据进行分析，报告中心用于将所述核酸扩增检测区的检测结果生成报告，统计中心用于统计样本检测进度和样本检测结果。

根据本申请的一些实施例，所述样本拆包区、所述样本取样区在不同的所述仓体内或在同一个所述仓体内，所述样本取样区、所述样本提取区在不同的所述仓体内或在同一个所述仓体内，所述样本提取区、所述试剂配制区在不同的所述仓体内或在同一个所述仓体内，所述核酸扩增检测区与其它区位于不同的所述仓体内。

根据本申请的一些实施例，工序耗时长的小区对应的仓体数量不少于工序耗时短的小区对应的仓体数量。

根据本申请的一些实施例，所述多个仓体构造为充气膜结构、帐篷、集装箱中的任意一种或多种组合。

根据本申请的一些实施例，相邻两个所述仓体之间适于通过传递单元进行物料流通。

根据本申请的一些实施例，所述快速搭建式检测实验室配置有危废处理系统，所述危废处理系统用于将所述仓体内产生的医疗废物处理为无害废物。

根据本申请的一些实施例，所述仓体为可移动、快速拆除式仓体。

根据本申请的一些实施例，所述快速搭建式检测实验室包括：第一通量单元，所述第一通量单元包括：三个所述仓体，三个所述仓体内至少形成一条所述检测链；和/或，第二通量单元，所述第二通量单元包括：四个所述仓体，四个所述仓体内至少形成一条所述检测链；和/或，第三通量单元，所述第三通量单元包括：五个所述仓体，五个所述仓体内至少形成一条所述检测链；和/或，第四通量单元，所述第四通量单元包括：八个所述仓体，八个所述仓体内至少形成两条所述检测链。

可选地，所述第一通量单元、所述第二通量单元、所述第三通量单元、所述第四通量单元中的任意一个或多个可组合拼接成具有不同检测通量的快速搭建式检测实验室。

可选地，所述第一通量单元、所述第二通量单元、所述第三通量单元、所述第四通量

单元中的每一种通量单元的数量为一个或多个。

根据本申请的一些实施例，所述第一通量单元的三个所述仓体包括：第一混合仓、第二混合仓和扩增仓，所述第一混合仓内设置有所述样本拆包区、所述样本取样区，所述第二混合仓内设置有所述样本提取区、所述试剂配制区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区。

根据本申请的一些实施例，所述第二通量单元的四个所述仓体包括：第一混合仓、第二混合仓、第三混合仓、扩增仓，所述第一混合仓内设置有所述样本拆包区、所述样本取样区，所述第二混合仓内设置有所述样本取样区、所述样本提取区，所述第三混合仓内设置有所述样本提取区、所述试剂配制区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区。

根据本申请的一些实施例，所述第三通量单元的五个所述仓体包括：拆包仓、取样仓、提取仓、扩增仓、试剂配制仓，所述拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述取样仓内设置有所述样本取样区，所述提取仓内设置有所述样本提取区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述试剂配制仓内设置有所述试剂配制区；或者，

可选地，所述第三通量单元的五个所述仓体包括：拆包仓、取样仓、提取仓、扩增仓、混合仓，所述拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述取样仓内设置有所述样本取样区，所述提取仓内设置有所述样本提取区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述混合仓内设置有所述样本提取区、所述试剂配制区。

根据本申请的一些实施例，所述第四通量单元的八个所述仓体包括：第一拆包仓和第二拆包仓、第一取样仓和第二取样仓、第一提取仓和第二提取仓、扩增仓、试剂配制仓，所述第一拆包仓和所述第二拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述第一取样仓和所述第二取样仓内设置有所述样本取样区，所述第一提取仓和所述第二提取仓内设置有所述样本提取区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述试剂配制仓内设置有所述试剂配制区；或者，

可选地，所述第四通量单元的八个所述仓体包括：拆包仓、第一取样仓和第二取样仓、第一提取仓和第二提取仓、第一扩增仓和第二扩增仓、混合仓，所述拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述第一取样仓和所述第二取样仓内设置有所述样本取样区，所述第一提取仓和所述第二提取仓内设置有所述样本提取区，所述第一扩增仓和所述第二扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述混合仓内设置有所述样本提取区、所述试剂配制区。

本申请的附加方面和优点将在下面的描述中部分给出，部分将从下面的描述中变得明显，或通过本申请的实践了解到。

附图说明

图 1 是第一通量单元的一个实施例示意图；
 图 2 是第二通量单元的一个实施例示意图；
 图 3 是第三通量单元的一个实施例示意图；
 图 4 是第三通量单元的另一个实施例示意图；
 5 图 5 是第四通量单元的一个实施例示意图；
 图 6 是第四通量单元的另一个实施例示意图；
 图 7 是 10 万检测通量的一个实施例示意图；
 图 8 是 10 万检测通量的另一个实施例示意图；
 图 9 是 30 万检测通量的一个实施例示意图；
 10 图 10 是 30 万检测通量的检测链示意图；
 图 11 是质控标准示意图；
 图 12 是结果判断标准示意图；
 图 13 是以样本为主线的全流程信息流传递示意图。
 附图标记：

15 样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5、拆包
 仓 11、取样仓 12、提取仓 13、扩增仓 14、试剂配制仓 15、混合仓 16、拆包取样综合仓
 17。

具体实施方式

20 下面详细描述本申请的实施例，所述实施例的示例在附图中示出，其中自始至终相同
 或类似的标号表示相同或类似的元件或具有相同或类似功能的元件。下面通过参考附图描
 述的实施例是示例性的，旨在用于解释本申请，而不能理解为对本申请的限制。

在本申请的描述中，需要理解的是，术语“长度”、“宽度”、“上”、“下”、“前”、“后”、
 “左”、“右”、“顶”、“底”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位
 25 或位置关系，仅是为了便于描述本申请和简化描述，而不是指示或暗示所指的装置或元件
 必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作，因此不能理解为对本申请的限制。

此外，术语“第一”、“第二”仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示相对重要性
 或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”的特征可以明示
 或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本申请的描述中，“多个”的含义是至少两个，
 30 例如两个，三个等，除非另有明确具体的限定。

下面结合图 1-图 13 详细描述根据本申请实施例的用于医学检测的快速搭建式检测实
 验室。

参照图 1-图 10 所示,根据本申请实施例的用于医学检测的快速搭建式检测实验室可以包括:多个仓体,仓体为快速搭建式仓体,多个仓体之间形成一条或多条检测链,每条检测链包括:样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4,在样本拆包区 1 中,可以对样本包裹进行拆包灭火等操作;在样本取样区 2 中,可以将样本进行转板操作;在样本提取区 3 中,可以将样本中的病毒、核酸等被测物质提取出来;在核酸扩增检测区 4 中,可以对提取出来的病毒、核酸等被测物质进行扩增。

每条检测链由试剂配制区 5 提供样本提取区 3 所需的提取试剂以及核酸扩增检测区 4 所需的扩增试剂,提取试剂用于将样本中的病毒、核酸等被测物质提取出来,扩增试剂用于对提取出来的病毒、核酸等被测物质进行扩增。试剂配制区 5 作为提供试剂的区域,布置在快速搭建式检测实验室内部,可以使得试剂配制区 5 靠近样本提取区 3 和核酸扩增检测区 4,方便将提取试剂以及扩增试剂快速运送到对应的样本提取区 3 和核酸扩增检测区 4。此外,由试剂配制区 5 提供提取试剂和扩增试剂,可以减少各仓体使用的试剂差异,并且方便对试剂进行溯源。

在一些可选的实施例中,根据实验室检测质量和管理体系要求,还可以设置专属仓来完成样本的验证复核重测操作。

每条检测链的样本和信息仅在该条检测链内由专属转运人员进行传递,可避免在大样本量时造成混乱。

样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5 内可放置各个步骤所需的仪器、设备等,作为一种可选的实施例中,各个区内的仪器、设备配置如表 1 所示:

表 1 样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5 的设备配置

空间功能	关键设备名称	验证方案设备数目	空间功能	关键设备名称	验证方案设备数目
样本拆包区 1	生物安全柜	4	样本取样区 2	生物安全柜	6
	普通实验桌	4		普通实验桌	2
	高压灭菌锅	1		高压灭菌锅	1
	扫码枪	4		打印机	1
	打印机	1		条码打印机	1
	条码打印机	1		扫码枪	1
	笔记本电脑	5		笔记本电脑	1
样本提取区 3	MGISP-960(含电脑)	7	试剂配制区 5	MGISP-960(含电脑)	6
	设备台	7		设备台	6
	普通实验桌	1		普通实验桌	1
	立式冰箱	1		立式冰箱	1
	高压灭菌锅	1		高压灭菌锅	1
	扫码枪	1		扫码枪	1
	笔记本电脑	1		笔记本电脑	1

核酸扩增检测区 4	PCR 仪（带电脑）	34			
	三层货架	6			
	普通实验桌	3			
	立式冰箱	1			
	笔记本电脑	1			

在另一些实施例中，为最大化利用仓体内空间，提升检测通量，也可以不在仓体内设置高压灭菌锅，而将高压灭菌锅统一设置于专门位置，由专人管理。

仓体的数量适于根据快速搭建式检测实验室的检测通量来调整。以新冠肺炎的检测为例，根据疫情严重程度，来设计快速搭建式检测实验室的检测通量，并根据快速搭建式检测实验室的检测通量来调整仓体的数量，使得仓体的数量能够与快速搭建式检测实验室的检测通量相匹配。换言之，根据规模化实验室检测通量需求，将以上样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5 以仓体为单位进行任意组合，灵活调整各功能仓体之间的比例，使得实验室达到最优的通量和产能。

疫情的爆发是突然性的，以新型冠状病毒疫情爆发是突然性的为例进行说明，疫情在哪个城市爆发难以预估，一旦疫情爆发，就需要在疫情爆发地快速建成核酸检测实验室。根据本申请实施例的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，可以作为临时应急设施，快速灵活地在不同目标地点（疫情发生地）实现迅速搭建，可以在数天内完成实验室搭建 P2 或 P2+级别实验室，可以节省搭建检测实验室时间，使检测实验室能够尽快投入使用，从而可以缩短检测、鉴别出相关样本的信息时间，有利于临床或公共卫生疫情的防控。此外，通过改变仓体的数量或者调整仓体内各个功能区（即样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5）的分布情况，可以适应不同技术路线的检测流程，并且能灵活改变快速搭建式检测实验室的检测通量。同时，快速搭建式检测实验室还具有极高的灵活性和强大的环境适应性，不但适用于各种室内场所，也能抵抗户外各种风霜雨雪天气，对于突发公共卫生、临床检验需求、疫情防控和大人群众分子、核酸等检测具有重要意义。

快速搭建式检测实验室的气密性较好，配置有高效新风过滤系统，进风口、出风口都经过高效过滤管理，气体无害化处理后再向外排放，可保障仓体内外空气洁净度和仓内温湿度满足要求。

样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5 外可以设置样品管理区、仓库及物料中转区、废物处理区、IT 存储区、数据分析办公区等辅助区，从外围支持样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5 内工作顺利开展。辅助区可以设置在某些仓体内，也可以设置在仓体外另外的房间内。

在本申请的一些实施例中，仓体的数量与快速搭建式检测实验室的检测通量正相关。

也就是说，通过增加仓体的数量可以提升快速搭建式检测实验室的检测通量，从而加快检测速度。

快速搭建式检测实验室具有实验室管理系统，实验室管理系统用于管理多个仓体中的样本数据。

5 在本申请的一些实施例中，多个仓体包括：拆包仓 11、取样仓 12、提取仓 13、扩增仓 14、试剂配制仓 15，样本拆包区 1 设置在拆包仓 11 中，样本取样区 2 设置在取样仓 12 中，样本提取区 3 设置在提取仓 13 中，核酸扩增检测区 4 设置在扩增仓 14 中，试剂配制区 5 设置在试剂配制仓 15 中。在图 9-图 10 所示的实施例中，从仓体与功能区的对应关系来看，每个仓体内具有单一的区，即拆包仓内仅设置有样本拆包区 1，取样仓内仅设置有样本取
10 样区 2，提取仓内仅设置有样本提取区 3，扩增仓内仅设置有核酸扩增检测区 4，试剂配制仓内仅设置有试剂配制区 5。

当然，需要注意的是，仓体内除了功能区，还可以设置其他辅助区域，例如消毒区、垃圾处理区等，这里不再一一列举。“拆包仓内仅设置有样本拆包区 1”应理解为拆包仓内
15 仅设置有样本拆包区 1 这一功能区，而不设置样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5 这些功能区，其他类似表述应做类似的理解，这里不再一一赘述。

可选地，参照图 9-图 10 所示，快速搭建式检测实验室还包括：拆包取样综合仓 17，拆包取样综合仓 17 内设置有样本拆包区 1 和/或样本取样区 2，拆包取样综合仓 17 用于对拆包仓和/或取样仓进行数量补充。换言之，根据快速搭建式检测实验室的检测通量要求，
20 选择性地将拆包取样综合仓 17 作为拆包仓和/或取样仓来使用，从而提升拆包和/或取样的速度。

图 9-图 10 所示的检测实验室共有十六个仓体，十六个仓体包括：第一至第四拆包仓、第一至第四取样仓、第一至第四提取仓、第一至第二扩增仓、试剂配制仓、拆包取样综合仓，十六个仓体之间至少形成四条检测链，分别是：①拆包 A 仓 111-取样 B 仓 121-提取 C 仓 131-扩增 E 仓 141；②拆包 F 仓 112-取样 G 仓 122-提取 D 仓 132-扩增 E 仓 141；③拆包
25 H 仓 113-取样 L 仓 123-提取 M 仓 133-扩增 R 仓 142；④拆包 O 仓 114-取样 P 仓 124-提取 Q 仓 134-扩增 R 仓 142。

试剂配制 N 仓 15 用于为提取 C 仓 131、提取 D 仓 132、提取 M 仓 133、提取 Q 仓 134 提供提取试剂，为扩增 E 仓 141、扩增 R 仓 142 提供扩增试剂。

拆包取样综合 S 仓 17 用于对第一至第四拆包仓 111~114 和/或第一至第四取样仓
30 121~124 进行数量补充，换言之，拆包取样综合 S 仓 17 内可选择地设置有样本拆包区 1 和/或样本取样区 2。

此外，可以在取样 G 仓 122 中设置专门区域，负责所有需要重新提取、重新扩增的样

本的取样操作。

进一步地，拆包取样综合仓 17 根据实验室管理系统中记录的样本拆包进度和样本取样进度可选择地用作样本拆包区 1 和/或样本取样区 2。也就是说，通过查询实验室管理系统中记录的样本拆包进度和样本取样进度，可以及时掌握拆包和取样的快慢程度，当样本拆包速度较慢时，可将拆包取样综合仓 17 用作样本拆包区 1；当样本取样速度较慢时，可将拆包取样综合仓 17 用作样本取样区 2；当样本拆包速度、样本取样速度相差不大时，可将拆包取样综合仓 17 的一部分区域用作样本拆包区 1，另一部分区域用作样本取样区 2。

在本申请的一些实施例中，样本拆包区 1 得到的样本标记有样本编号，实验室管理系统构造为：对样本编号校验通过后才允许录入样本信息。

具体而言，为确保实验室检测信息流传递的准确性和安全性，可以从样本编号录入时便进行设置。同时为确保个人信息不泄露，整体检测过程都用样本编号作为唯一标识，不涉及任何个人信息的泄露。

在本申请的一些实施例中，样本编码规则为 9 位编码+1 位校验编码，第一位是英文字母，代表机构名称，之后 9 位数字，随样本管不同而异。校验位计算方式，以编码“B43819206”为例：“B”代表 BGI 华大基因， $10 \times 2 (B=2) + 9 \times 4 + 8 \times 3 + 7 \times 8 + 6 \times 1 + 5 \times 9 + 4 \times 2 + 3 \times 0 + 2 \times 6 = 207$ ，再把 $207/11$ 找到余数 9，校验数=11-余数 9=2（如果校验数结果是“10”，则用“A”代表，如果除 11 之后余数是 0，则校验数为 0），那么该样本的完整编码则为 B438192062，实验室管理系统会对样本编号做唯一性校验，只有复核符合规则的样本信息才可录入，杜绝了未知、异常来源样品进入检测环节。

随后，由单个样本编码信息传递转为 96 个孔板信息传递。即每 96 个反应排在一个任务单，96 个反应中包括 92 个检测样品和 2 个阴性、1 个阳性及 1 个空白。任务单编码规则按照：地名+日期+拆包仓名+3 位流水号命名，不足 3 位可添加 0 补足，例如 ZS-0901-A-001。当多个样本混检时，需要对样本在 Pooling 板上进行混合，Pooling 板规则按照：地名+日期+提取仓名+P3 位流水号命名，不足 3 位可添加 0 补足，例如 ZS-0901-C-P001。

在本申请的一些实施例中，实验室管理系统为本地化实验室管理系统或云端平台实验室管理系统，本地化实验室管理系统支持本地工作模式，可实现物理隔离，可自定义数据访问权限及信息安全协议。云端平台实验室管理系统支持本地工作模式和异地协同工作模式。云端平台实验室管理系统需要借助云平台实现数据信息管理，随着检测量的增加，中后期数据量急速上升时，采用针对云平台的扩容负载方案，可保证数据信息快速流转。此外，应用云原生全链路加密保护数据，保证云上数据安全，云端平台实验室管理系统还可弹性利用资源。同时在云上做相应的数据自动备份处理，更加保障了数据安全性。

也就是说，快速搭建式检测实验室的实验室管理系统可脱网部署、支持离线生产使用、

可对实验全流程信息进行管理，保障信息流转通畅及数据安全，也可在云端使用，从而方便对各个地区的快速搭建式检测实验室进行统一管理、数据交互。

快速搭建式检测实验室数据交付时，支持系统本地导出 Excel 人工交付模式，也支持 API 交付模式，可对接本地其他实验室管理系统，自动传输数据。

- 5 在本申请的一些实施例中，实验室管理系统包括：样本中心、实验中心、分析中心、报告中心、统计中心，样本在样本中心进行收样登记和内部单号添加，以形成包裹接收登记表，实验中心包括检测链，在实验中心进行样本拆包、样本取样、样本提取、扩增，并记录各个步骤产生的数据信息，分析中心至少用于对核酸扩增检测区 4 的数据进行分析，报告中心用于将核酸扩增检测区 4 的检测结果生成报告，统计中心用于统计样本检测进度
- 10 和样本检测结果，可以每隔 2 小时拉取统计中心的统计数据，获得如收样数、拆包数、取样数、提取数、扩增数、数据分析数等数据。这些数据可以帮助统筹人员随时关注实验的进展，监控各仓体实验效率，确保能及时发现问题和解决问题。如果出现异常，可以通过信息溯源，找到实际的样品管或任务单进行再次确认。

- 15 样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区 3、核酸扩增检测区 4、试剂配制区 5 之间数据信息的流转依靠实验室管理系统来完成。

所有实验环节均需要在实验室管理系统中统一处理数据，实验人员在实验室管理系统中记录数据、检索数据、管理实验进度、追溯信息。每个实验人员的账号唯一，由实验室负责人分配账号并设置用户权限，不同岗位人员只可看见该岗位所需的相关数据信息，以防数据被随意篡改或泄漏。

- 20 以样本为主线的全流程信息流传递示意图如图 13 所示。样本首先在样本中心进行收样登记和内部单号添加，本步骤会生成包裹接收登记表，登记表上需要填写送样箱箱号、封条号、内部单号、样本个数。包裹登记完成后，会转运到样本拆包区 1 进行拆包和排单，同时会在实验室管理系统中录入样本信息，此过程可以核对相应的内部单号的样本个数是否正确。排单后，会生成任务单并添加任务单编号，任务单设有核对公式，核对样本编码
- 25 是否符合以下规则：样本编码为 10 位数，以大写 B 开头，最后一位可以是数字或者大写字母，如果不符合，则需要检查录入的样本编码是否有误。任务单会生成纸质单传到后续流程。在取样环节，需要将任务单编号的条形码贴到纸质单上，核对任务单编码与样本管编码是否一致，防止因排单失误导致的编码或者位置错误，同时登记实时取样登记表，便于确认样本是否已完成取样。取样完成后，纸质单和样本深孔板传递至样本提取区 3，
- 30 对于需要混检的样本而言，在样本提取区 3 对 3 个样本板进行 pooling 混合，再对混合后的样本进行提取操作，此步骤需要在系统的提取功能模块中扫码录入 3 个 pooling 板的任务单号，系统生成 pooling 后板号并将四个板号信息作匹配，而对应的 3 张纸质单则需要

装订合并贴上 pooling 后板号的条形码、提取试剂批次和 QPCRmix 试剂批次。提取完成后提取信息线上自动同步给扩增环节。提取后的核酸与 QPCRmix 混合后与装订的纸质单转移到核酸扩增检测区 4，核酸扩增检测区 4 需要登记 QPCR 任务进度表，同时核对任务单单号是否与线上电子任务单单号一致。扩增结束后，分析中心会对结果进行分析，生成每个样
5 本的检测结果，结果信息会存储在线上系统，待结果确认无误后，数据统筹可以下达样本销毁指示。样本中心收到销毁指示后，将待销毁样本出库打包交由现场组完成最后销毁动作。报告中心将样本结果发送给政府。

整个流程中，每个步骤都可以核对上一环节产生的信息是否准确，能够有效地发现问题并及时反馈给上一层解决。在每个重要环节，如取样、提取等易出错的步骤，设置双人
10 复核，减少人为操作造成的失误。另外生成如任务单、转运交接表、试剂配制单、上机记录表等纸质单，纸质单的存在，一方面方便后续流程进行信息核对，另一方面可留下原始记录，便于溯源校正因电子记录表误操作导致的信息错误。另外样本编号、板号录入线上系统时，还会对字段规则进行校验，不符合规则的编码则无法录入系统，可杜绝因编码错误导致的结果错误。

15 参照图 1-图 10 所示，在本申请的一些实施例中，样本拆包区 1、样本取样区 2 在不同的仓体内或在同一个仓体内，样本取样区 2、样本提取区 3 在不同的仓体内或在同一个仓体内，样本提取区 3、试剂配制区 5 在不同的仓体内或在同一个仓体内，核酸扩增检测区 4 与其它区位于不同的仓体内。

如图 1 中的样本拆包区 1、样本取样区 2 在同一个仓体（混合仓 161）内，样本提取区
20 3、试剂配制区 5 在同一个仓体（混合仓 162）内；如图 2 中的样本拆包区 1、样本取样区 2 在同一个仓体（混合仓 161）内，样本取样区 2、样本提取区 3 在同一个仓体（混合仓 162）内，样本提取区 3、试剂配制区 5 在同一个仓体（混合仓 163）内；如图 4、图 6、图 8 中的样本提取区 3、试剂配制区 5 在同一个仓体（混合仓 16）内；如图 7 中的样本拆包区 1、样本取样区 2 在同一个仓体（混合仓 16）内。而图 1-图 9 中除了混合仓 16 以外的其它仓
25 体内均设置有单一的功能区。例如，拆包仓 11 内仅设置有样本拆包区 1，取样仓 12 内仅设置有样本取样区 2，提取仓 13 内仅设置有样本提取区 3，扩增仓 14 内仅设置有核酸扩增检测区 4，试剂配制仓 15 内仅设置有试剂配制区 5。

参照图 1-图 10 所示，核酸扩增检测区 4 与样本拆包区 1、样本取样区 2、样本提取区
30 3、试剂配制区 5 不在同一个仓体内。由于核酸扩增检测区 4 需要对待检测产品进行指数级扩增，若待检测产品为有害物质，则易造成泄漏、人员感染事故，因此，将核酸扩增检测区 4 设置在单独的仓体内，有利于提升快速搭建式检测实验室的使用安全性。

在本申请的一些实施例中，工序耗时长的小区对应的仓体数量不少于工序耗时短的小区

应的仓体数量。换言之，工序耗时长的区进度较慢，增加工序耗时长的区对应的仓体数量，可以提升该工序的效率。例如拆包和取样速度较慢，增加样本拆包区 1 和样本取样区 2 的数量，可以加快拆包和取样速度，从而为后续的样本取样、扩增提供充足的样本量，保证检测过程的顺利、无间断进行。

5 在本申请的一些实施例中，多个仓体构造为充气膜结构、帐篷、集装箱中的任意一种或多种组合。充气膜结构、帐篷可以折叠运输，能够在检测结束后快速拆除，运往其它地方使用，集装箱也可设计为折叠式或抽拉式集装箱，方便拆除后运往其它地方使用。单个仓体具有体积适中、适于运输的优点，可以根据需要，任意改变仓体数量，以实现检测实验室的灵活布置。当然，随着科技的发展，仓体也可发展为其它形式的快速搭建式仓体。

10 在本申请的一些实施例中，相邻两个仓体之间适于通过传递单元进行物料流通。传递单元可以是传递箱，例如，样本提取区 3 提取的病毒、核酸等被测物质可经传递单元递送到核酸扩增检测区 4，而不需要实验人员从样本提取区 3 进入核酸扩增检测区 4，从而减少了人员流动，有利于提高检测过程的安全性，并且节省了人员走动时间，有利于提高检测效率。

15 在本申请的一些实施例中，快速搭建式检测实验室配置有危废处理系统，危废处理系统用于将仓体内产生的医疗废物处理为无害废物，再将无害的废渣、废水等排出实验室。

在本申请的一些实施例中，仓体为可移动、快速拆除式仓体。这样，当目标地区疫情结束后，可将实验室拆除成最小仓体单元，再将仓体运输至新的目标场地，有利于各个设备的重复利用。并且实验室拆除后，释放了所占用的场地，该场地也可被重复利用。

20 在本申请的一些实施例中，快速搭建式检测实验室包括：第一通量单元，第一通量单元包括：三个仓体，三个仓体内至少形成一条检测链；和/或，第二通量单元，第二通量单元包括：四个仓体，四个仓体内至少形成一条检测链；和/或，第三通量单元，第三通量单元包括：五个仓体，五个仓体内至少形成一条检测链；和/或，第四通量单元，第四通量单元包括：八个仓体，八个仓体内至少形成两条检测链。

25 在具体实施例中，第一通量单元可以实现 1 万的日检测通量，第二通量单元可以实现 2 万的日检测通量，第三通量单元可以实现 3 万的日检测通量，第四通量单元可以实现 5 万的日检测通量。

参照图 1 所示，第一通量单元包括三个仓体：第一混合仓 161、第二混合仓 162、扩增仓 14，从仓体与功能区的对应关系来看，第一混合仓 161 内设置有样本拆包区 1、样本取
30 样区 2，第二混合仓 162 内设置有样本提取区 3、试剂配制区 5，扩增仓 14 内仅设置有核酸扩增检测区 4，第一混合仓 161、第二混合仓 162、扩增仓 14 这三个仓体内至少形成一条检测链，样本流方向、人流物料流方向、垃圾流方向可以为：第一混合仓 161→第二混

合仓 162→扩增仓 14。

参照图 2 所示，第二通量单元包括四个仓体：第一混合仓 161、第二混合仓 162、第三混合仓 163、扩增仓 14，从仓体与功能区的对应关系来看，第一混合仓 161 内设置有样本拆包区 1、样本取样区 2，第二混合仓 162 内设置有样本取样区 2、样本提取区 3，第三混合仓 163 内设置有样本提取区 3、试剂配制区 5，扩增仓 14 内仅设置有核酸扩增检测区 4。第一混合仓 161、第二混合仓 162、第三混合仓 163、扩增仓 14 这四个仓体内至少形成一条检测链，样本流方向、人流物料流方向、垃圾流方向可以为：第一混合仓 161→第二混合仓 162→第三混合仓 163→扩增仓 14。

参照图 3 所示，第一个实施例的第三通量单元包括五个仓体：拆包仓 11、取样仓 12、提取仓 13、扩增仓 14、试剂配制仓 15，从仓体与功能区的对应关系来看，拆包仓 11 内仅设置有样本拆包区 1，取样仓 12 内仅设置有样本取样区 2，提取仓 13 内仅设置有样本提取区 3，扩增仓 14 内仅设置有核酸扩增检测区 4，试剂配制仓 15 内仅设置有试剂配制区 5。样本流方向、人流物料流方向、垃圾流方向可以为：拆包仓 11→取样仓 12→提取仓 13→扩增仓 14。五个仓体之间形成一条检测链：拆包 A 仓 11-取样 B 仓 12-提取 C 仓 13-扩增 D 仓 14。

参照图 4 所示，第二个实施例的第三通量单元包括五个仓体：拆包仓 11、取样仓 12、提取仓 13、扩增仓 14、混合仓 16，从仓体与功能区的对应关系来看，拆包仓 11 内仅设置有样本拆包区 1，取样仓 12 内仅设置有样本取样区 2，提取仓 13 内仅设置有样本提取区 3，扩增仓 14 内仅设置有核酸扩增检测区 4，混合仓 16 内设置有样本提取区 3、试剂配制区 5。样本流方向、人流物料流方向、垃圾流方向可以为：拆包仓 11→取样仓 12→提取仓 13→混合仓 16→扩增仓 14。五个仓体之间至少形成一条检测链：拆包 A 仓 11-取样 B 仓 12-提取 C 仓 13-扩增 E 仓 14。此外，提取 C 区的部分操作可在提取 D 区内完成。

参照图 5 所示，第一个实施例的第四通量单元包括八个仓体：第一拆包仓 111 和第二拆包仓 112、第一取样仓 121 和第二取样仓 122、第一提取仓 131 和第二提取仓 132、扩增仓 14、试剂配制仓 15，从仓体与功能区的对应关系来看，第一拆包仓 111 和第二拆包仓 112 内仅设置有样本拆包区 1，第一取样仓 121 和第二取样仓 122 内仅设置有样本取样区 2，第一提取仓 131 和第二提取仓 132 内仅设置有样本提取区 3，扩增仓 14 内仅设置有核酸扩增检测区 4，试剂配制仓 15 内仅设置有试剂配制区 5。八个仓体之间形成两条检测链，分别是：①拆包 A1 仓 111-取样 B1 仓 121-提取 C1 仓 131-扩增 D2 仓 14；②拆包 A2 仓 112-取样 B2 仓 122-提取 C2 仓 132-扩增 D2 仓 14。

参照图 6 所示，第二个实施例的第四通量单元包括八个仓体：拆包仓 11、第一取样仓 121 和第二取样仓 122、第一提取仓 131 和第二提取仓 132、第一扩增仓 141 和第二扩增仓

142、混合仓 16，从仓体与功能区的对应关系来看，拆包仓 11 内仅设置有样本拆包区 1，第一取样仓 121 和第二取样仓 122 内仅设置有样本取样区 2，第一提取仓 131 和第二提取仓 132 内仅设置有样本提取区 3，第一扩增仓 141 和第二扩增仓 142 内仅设置有核酸扩增检测区 4，混合仓 16 内设置有样本提取区 3、试剂配制区 5。八个仓体之间至少形成两条检测链，分别是：①拆包 A 仓 11-取样 B1 仓 121-提取 C1 仓 131-扩增 E1 仓 141；②拆包 A 仓 11-取样 B2 仓 122-提取 C2 仓 132-扩增 E2 仓 142。此外，提取 C1 区、提取 C2 区的部分操作可在提取 D 区内完成。

图 7 所示的实验室是将图 5 的第四通量单元进行拼接，从而形成检测通量为第四通量单元检测通量二倍的实验室（即 10 万的日检测通量），可以改变各个仓体内的功能区类型，例如混合仓 16 内设置了样本拆包区 1 和样本取样区 2。其包括十六个仓体，拆包仓 111~114、取样仓 121~124、提取仓 131~134、扩增仓 141~142、试剂配制仓 15、混合仓 16，拆包仓 111~114 内仅设置有样本拆包区 1，取样仓 121~124 内仅设置有样本取样区 2，提取仓 131~134 内仅设置有样本提取区 3，扩增仓 141~142 内仅设置有核酸扩增检测区 4，试剂配制仓 15 内仅设置有试剂配制区 5，混合仓 16 内设置有样本拆包区 1、样本取样区 2。十六个仓体之间至少形成四条检测链，分别是：①拆包 A1 仓 111-取样 B1 仓 121-提取 C1 仓 131-扩增 D1 仓 141；②拆包 A2 仓 112-取样 B2 仓 122-提取 C2 仓 132-扩增 D1 仓 141；③拆包 A3 仓 113-取样 B3 仓 123-提取 C3 仓 133-扩增 D2 仓 142；④拆包 A4 仓 114-取样 B4 仓 124-提取 C4 仓 134-扩增 D2 仓 142。此外，拆包 A1 仓 111、拆包 A2 仓 112、取样 B1 仓 121、取样 B2 仓 122 的部分操作可在拆包+取样 E 区（混合仓 16）内完成。

图 8 是 10 万检测通量的实验室的另一种布置形式，其包括十六个仓体，拆包仓 111~114、取样仓 121~124、提取仓 131~135、扩增仓 141~142、混合仓 16，拆包仓 111~114 内仅设置有样本拆包区 1，取样仓 121~124 内仅设置有样本取样区 2，提取仓 131~135 内仅设置有样本提取区 3，扩增仓 141~142 内仅设置有核酸扩增检测区 4，混合仓 16 内设置有样本提取区 3、试剂配制区 5。十六个仓体之间至少形成四条检测链，分别是：①拆包 A1 仓 111-取样 B1 仓 121-提取 C1 仓 131-扩增 E1 仓 141；②拆包 A2 仓 112-取样 B2 仓 122-提取 C2 仓 132-扩增 E1 仓 141；③拆包 A3 仓 113-取样 B3 仓 123-提取 C3 仓 133-扩增 E2 仓 142；④拆包 A4 仓 114-取样 B4 仓 124-提取 C4 仓 134-扩增 E2 仓 142。此外，提取 C3 仓 133、提取 C4 仓 134 的部分操作可在提取 D5 区 135 内完成，提取 C1 仓 131、提取 C2 仓 132 的部分操作可在提取 D 区内完成。

可选地，第一通量单元、第二通量单元、第三通量单元、第四通量单元中的任意一个或多个可组合拼接成具有不同检测通量的快速搭建式检测实验室。

可选地，第一通量单元、第二通量单元、第三通量单元、第四通量单元中的每一种通

量单元的数量为一个或多个。

通过设计第一通量单元、第二通量单元、第三通量单元、第四通量单元作为基本配置单元，可以使本申请的用于医学检测的快速搭建式检测实验室根据检测通量要求，选取不同类型的通量单元进行拼接，从而快速搭建承载日通量 1 万~100 万样品检测的实验室管理系统，确保实验数据安全、有效流转。

例如第一通量单元是 1 万检测通量，第二通量单元是 2 万检测通量，第三通量单元是 3 万检测通量，第四通量单元是 5 万检测通量，当需要 10 万检测通量的实验室时，可将两个第四通量单元直接拼接。当需要 6 万检测通量的实验室时，可将两个第三通量单元直接拼接，也可将一个第一通量单元和一个第四通量单元拼接。当需要 4 万检测通量的实验室时，可将两个第二通量单元直接拼接。当需要 30 万检测通量的实验室时，可将两个第四通量单元直接拼接，先形成 10 万检测通量的实验室，再通过“一拖三”的混检方式实现 30 万检测通量的目标。

作为基本配置单元的第一通量单元、第二通量单元、第三通量单元、第四通量单元（即 1 万检测通量、2 万检测通量、3 万检测通量、5 万检测通量、10 万检测通量）的设备数量如表 2 所示。

表 2 不同通量单元的配置情况

功能	主要设备	单位设备时通量理论值	单个气膜内可以放入最多关键设备台数	单位膜最大产能样例个数	1 万样品量标准最少关键设备台数	2 万样品量标准最少关键设备台数	3 万样品量标准最少关键设备台数	5 万样品量标准最少关键设备台数	10 万样品量标准最少关键设备台数
独立结构仓体数量	充气膜结构、帐篷、集装箱等	/	/	/	3	4	5	8	16
拆包与样本登记	生物安全柜	12000	4	48000	1	2	3	5	9
取样	生物安全柜	4416	7	30912	3	5	8	12	23
提取	MGISP-960	2945	7	20614	4	7	11	17	34
试剂配制	MGSP-960	13252	7	92761	1	2	3	4	8
QPCR	QPCR 仪	1104	48	52992	10	20	30	50	91

注：QPCR，Real-time Quantitative PCR Detecting System，即实时荧光定量核酸扩增检测系统。

以新冠病毒核酸检测为例，通量限速主要工序环节为拆包和取样，这两个环节需要足

够的人员配置。

在具体实施例中，可以通过多样本混采或混检增加快速搭建式检测实验室的检测通量。例如，30 万检测通量时，可以采用“一拖三”即三个样本混检的方案来提升检测效率，这样，30 万检测通量的仓体数量可以与 10 万检测通量的仓体数量一致，但检测能力却可以提升至三倍。由此可见，通过合理安排检测方式，可以改变快速搭建式检测实验室的检测能力，快速搭建式检测实验室具有较好的灵活性。

换言之，针对于超 10 万的样品，可以采用混采或混检，将整体检测量控制在 10 万左右。例如，有需求检测 30 万样品量，可以采用混检 3pool，即分别从 3 个样品中取一定体积样品混合成一管新样品，如果检测为阴性，标明 3 个样品未检测出病毒。如果检出阳性，则取 3 个样品单独重新检测，找到病毒来源于哪个样品。

下面介绍本申请的用于医学检测的快速搭建式检测实验室的辅助功能。

(一) 实验室选址

1) 优选室内大空间或半室外大空间，例如大仓库、厂房、体育馆。

表 3 检测通量与场地面积对应表

指标	5000 日通量	10000 日通量	100000 日通量
区域面积	18.5m×20m	35m×20m	54m×36m
例如	大仓库	厂房/篮球场	体育馆

2) 次选室外空间平整场地，例如大中小学操场、机场室外场地、避风停车场。

3) 选址地点应便于人流、货车进出，沿线货车通道为 4 米×4 米。场地需要满足消防要求，并配备消防设施（例如七氟丙烷）。

4) 需要确定进出物流通道大小以及货梯大小，最小通道大小为 2.15 米×1.2 米。如果能够保证叉车进出，还有利于进一步加快运输效率。

5) 现场建议能供应水源，如无，可采用桶装饮用水，场地应排水便利，不存在积水现象，附近应有公共厕所。

6) 不宜选在户外地形不平整，或风口 8 级以上，或历史上有较强地表径流地点（暴雨后地面积水不宜超过 10cm）。

7) 1000-5000 通量最小场地大小为 18.5m×20m，6000-10000 通量最小场地大小为一个标准的篮球场（35m×20m），100000 通量最小场地大小为一个标准的体育馆（54m×36m）。

8) 实验室应尽量靠近疫情发生地，有利于加快检测效率，减少物流。例如输入型疫情的城市，建议放在机场、火车站等对外交通枢纽。

9) 内生性疫情地选择靠近疫情集中地区，便于人流检测和样本配送。

10) 疫情过后，实验室可以考虑重新选址。

(二) 岗位职能设置

本申请中检测实验室的技术岗位分为仓体内岗和外部支撑岗，通过以上设置，专人专岗、全面覆盖，可确保实验室工业化运行的有序性和高效性。针对于岗位进行明确区分，分为实验组和非实验组，对人员要求多元化，确保人员可以快速培训、快速上岗、快速组合。确保关键岗位人员具备相关资质，普通岗位人员在进行特定培训后获得上岗证，以满足应急状态下的人员调配。例如样本拆包工作，对人员专业性要求不高，可以快速培训达到拆包工作要求。同时，因将整个检测流程工作细化到单个步骤，可以进行特定内容的培训后，快速上岗。岗位具体职能见下表 4。

表 4 检测实验室的技术岗位职能分配

分组	组别	负责内容
非实验组	样本中心	样本接收，登记，转运，管理，销毁
	现场组	负责现场 5S 和垃圾转运及灭菌
	物料组	负责当班的物料供给
	统筹组	现场实验统筹负责当班实验组的整体工作，数据统筹负责当班的数据统计
	数据分析	负责 QPCR 数据分析
	报告组	负责将已出结果的数据上传到政府系统
实验组	拆包组	样本拆包，任务单排单
	取样组	样本从管转到深孔板
	提取组	操作 MGISP-960 完成样本核酸提取
	扩增组	操作 QPCR 仪完成样本核酸扩增
	试剂配制组	负责提取试剂与 QPCR 试剂的配制和配送

(三) 物料供给

通过计算检测需求量，确定各类物料的明细及数量。在关键物料批次更换时，提前进行批次性能确认。

(四) 设备性能验证

通过标准品对各个仓体内的设备性能及检测方法进行确定，固化操作手册，形成标准化流程。

(五) 质量控制

以新型冠状病毒实时荧光定量 PCR 核酸检测为例，数据分析岗可以确保检测结果符合检测要求，未达要求的样品均有对应的解决途径。阴性质控：VIC Ct>32，FAM Ct>38 无内参基因与新冠 RNA；阳性质控：VIC Ct<32，FAM Ct<32，内参基因与新冠 RNA 高表达。阴性与阳性质控品，固定放在样本中间孔位，与待测样本同批参与全检测过程。阳性质控品为阳性，3 个空白全部为阴性，视为在控；反之，则为失控，不可发出报告，立即分析失控原因，必要时重新检测。质控标准详见图 11，结果判断标准详见图 12，其中，“重 Q”指的是重新扩增，“重提”指的是重新提取。

本申请的用于医学检测的快速搭建式检测实验室具有以下有益效果：

(1) 具有多样性、灵活性和可移植性，不仅针对于新冠病毒核酸检测样品，还可以针对于甲流、乙流等传染性病毒或其它待检产品的检测，以解决不同地点对于公共卫生安全保障所需的医疗检测资源问题。

5 (2) 利用快速搭建式仓体，能够实现检测实验室的快速搭建，并且实验室硬件可拆、可移动，实验室软件可快速复制。

(3) 通过将快速搭建式检测实验室大规模应用于新冠病毒检测，验证了一种创新的可以应对公共卫生事件的快速、灵活、高效的实验室建设与运行方案。

(4) 实验室管理系统可对实验室内流转的大量数据进行管理，并能根据不同业务场景
10 灵活配置及快速实施。

(5) 人员培训时间短，多人一起操作，加快检测速度。

(6) 实验室内具有多项复核措施，具备避错、防错的功能。

(7) 重复利用性能较好，可以在非常短时间内完成实验室建设、人员培训及质量体系搭建，使用完成后拆除也非常方便快捷，拆除的独立结构和设备也可以调往其它地方继续
15 使用，不会造成资源闲置与浪费。

(8) 针对于不同的检测通量，不同的场地面积大小、不同资金配制、不同专业人员配备，以此体系为基础，可以给出对应的解决方案，解决突发的公共卫生事件，为建立可移动的医疗检测实验室奠定基础。

在本说明书的描述中，参考术语“一个实施例”、“一些实施例”、“示例”、“具体示例”
20 或“一些示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本申请的至少一个实施例或示例中。在本说明书中，对上述术语的示意性表述不必须针对的是相同的实施例或示例。而且，描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任意的一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。此外，本领域的技术人员可以将本说明书中描述的不同实施例或示例进行接合和组合。

25 尽管上面已经示出和描述了本申请的实施例，可以理解的是，上述实施例是示例性的，不能理解为对本申请的限制，本领域的普通技术人员在本申请的范围内可以对上述实施例进行变化、修改、替换和变型。

权利要求书

1. 一种用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，包括：多个仓体，所述仓体为快速搭建式仓体，所述多个仓体之间形成一条或多条检测链，每条所述检测链包括：
5 样本拆包区、样本取样区、样本提取区、核酸扩增检测区，每条所述检测链由试剂配制区提供所述样本提取区所需的提取试剂以及所述核酸扩增检测区所需的扩增试剂，所述仓体的数量适于根据所述快速搭建式检测实验室的检测通量来调整。

2. 根据权利要求 1 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述仓体的数量与所述快速搭建式检测实验室的检测通量正相关。

10 3. 根据权利要求 1 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述快速搭建式检测实验室具有实验室管理系统，所述实验室管理系统用于管理所述多个仓体中的样本数据。

4. 根据权利要求 3 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述多个仓体包括：拆包仓、取样仓、提取仓、扩增仓、试剂配制仓，所述拆包仓内设置有所
15 述样本拆包区，所述取样仓内设置有所述样本取样区，所述提取仓内设置有所述样本提取区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述试剂配制仓内设置有所述试剂配制区。

5. 根据权利要求 4 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述快速搭建式检测实验室还包括：拆包取样综合仓，所述拆包取样综合仓内设置有所述样本拆包区和/或所述样本取样区，所述拆包取样综合仓用于对所述拆包仓和/或所述取样仓进
20 行数量补充。

6. 根据权利要求 5 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述拆包取样综合仓根据所述实验室管理系统中记录的样本拆包进度和样本取样进度可选择地用作所述样本拆包区和/或所述样本取样区。

7. 根据权利要求 5 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述
25 仓体的数量为十六个，十六个所述仓体包括：第一至第四拆包仓、第一至第四取样仓、第一至第四提取仓、第一至第二扩增仓、试剂配制仓、拆包取样综合仓，十六个所述仓体内至少形成四条所述检测链，其中，第一条检测链为：第一拆包仓-第一取样仓-第一提取仓-第一扩增仓；第二条检测链为：第二拆包仓-第二取样仓-第二提取仓-第一扩增仓；第三条检测链为：第三拆包仓-第三取样仓-第三提取仓-第二扩增仓；第四条检测链为：第四拆包
30 仓-第四取样仓-第四提取仓-第二扩增仓，所述试剂配制仓为所述第一至第四提取仓提供提取试剂以及为所述第一至第二核酸扩增检测区提供扩增试剂，所述拆包取样综合仓用于对所述第一至第四拆包仓和/或所述第一至第四取样仓进行数量补充。

8. 根据权利要求 3 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述样本拆包区得到的样本标记有样本编号，所述实验室管理系统构造为：对所述样本编号校验通过后才允许录入样本信息。

9. 根据权利要求 3 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述实验室管理系统为本地化实验室管理系统或云端平台实验室管理系统，所述本地化实验室管理系统支持本地工作模式，所述云端平台实验室管理系统支持本地工作模式和异地协同工作模式。

10. 根据权利要求 3 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述实验室管理系统包括：

10 样本中心，样本在所述样本中心进行收样登记和内部单号添加，以形成包裹接收登记表；

实验中心，所述实验中心包括所述检测链，在所述实验中心进行样本拆包、样本取样、样本提取、扩增，并记录各个步骤产生的数据信息；

分析中心，至少用于对所述核酸扩增检测区的数据进行分析；

15 报告中心，用于将所述核酸扩增检测区的检测结果生成报告；

统计中心，用于统计样本检测进度和样本检测结果。

11. 根据权利要求 1 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述样本拆包区、所述样本取样区在不同的所述仓体内或在同一个所述仓体内，所述样本取样区、所述样本提取区在不同的所述仓体内或在同一个所述仓体内，所述样本提取区、所述试剂配制区在不同的所述仓体内或在同一个所述仓体内，所述核酸扩增检测区与其它区位于不同的所述仓体内。

12. 根据权利要求 1 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，工序耗时长的区对应的仓体数量不少于工序耗时短的区对应的仓体数量。

13. 根据权利要求 1 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述多个仓体构造为充气膜结构、帐篷、集装箱中的任意一种或多种组合。

14. 根据权利要求 1 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，相邻两个所述仓体之间适于通过传递单元进行物料流通。

15. 根据权利要求 1 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述快速搭建式检测实验室配置有危废处理系统，所述危废处理系统用于将所述仓体内产生的医疗废物处理为无害废物。

16. 根据权利要求 1 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述仓体为可移动、快速拆除式仓体。

17. 根据权利要求 1-16 中任一项所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述快速搭建式检测实验室包括：

第一通量单元，所述第一通量单元包括：三个所述仓体，三个所述仓体内至少形成一条所述检测链；和/或，

5 第二通量单元，所述第二通量单元包括：四个所述仓体，四个所述仓体内至少形成一条所述检测链；和/或，

第三通量单元，所述第三通量单元包括：五个所述仓体，五个所述仓体内至少形成一条所述检测链；和/或，

10 第四通量单元，所述第四通量单元包括：八个所述仓体，八个所述仓体内至少形成两条所述检测链。

18. 根据权利要求 17 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述第一通量单元、所述第二通量单元、所述第三通量单元、所述第四通量单元中的任意一个或多个可组合拼接成具有不同检测通量的快速搭建式检测实验室。

19. 根据权利要求 18 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述15 第一通量单元、所述第二通量单元、所述第三通量单元、所述第四通量单元中的每一种通量单元的数量为一个或多个。

20. 根据权利要求 17 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述第一通量单元的三个所述仓体包括：第一混合仓、第二混合仓和扩增仓，所述第一混合仓内设置有所述样本拆包区、所述样本取样区，所述第二混合仓内设置有所述样本提取区、20 所述试剂配制区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区。

21. 根据权利要求 17 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述25 第二通量单元的四个所述仓体包括：第一混合仓、第二混合仓、第三混合仓、扩增仓，所述第一混合仓内设置有所述样本拆包区、所述样本取样区，所述第二混合仓内设置有所述样本取样区、所述样本提取区，所述第三混合仓内设置有所述样本提取区、所述试剂配制区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区。

22. 根据权利要求 17 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述30 第三通量单元的五五个所述仓体包括：拆包仓、取样仓、提取仓、扩增仓、试剂配制仓，所述拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述取样仓内设置有所述样本取样区，所述提取仓内设置有所述样本提取区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述试剂配制仓内设置有所述试剂配制区；或者，

所述第三通量单元的五五个所述仓体包括：拆包仓、取样仓、提取仓、扩增仓、混合仓，所述拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述取样仓内设置有所述样本取样区，所述提取仓

内设置有所述样本提取区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述混合仓内设置有所述样本提取区、所述试剂配制区。

23. 根据权利要求 17 所述的用于医学检测的快速搭建式检测实验室，其特征在于，所述第四通量单元的八个所述仓体包括：第一拆包仓和第二拆包仓、第一取样仓和第二取样仓、第一提取仓和第二提取仓、扩增仓、试剂配制仓，所述第一拆包仓和所述第二拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述第一取样仓和所述第二取样仓内设置有所述样本取样区，所述第一提取仓和所述第二提取仓内设置有所述样本提取区，所述扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述试剂配制仓内设置有所述试剂配制区；或者，

所述第四通量单元的八个所述仓体包括：拆包仓、第一取样仓和第二取样仓、第一提取仓和第二提取仓、第一扩增仓和第二扩增仓、混合仓，所述拆包仓内设置有所述样本拆包区，所述第一取样仓和所述第二取样仓内设置有所述样本取样区，所述第一提取仓和所述第二提取仓内设置有所述样本提取区，所述第一扩增仓和所述第二扩增仓内设置有所述核酸扩增检测区，所述混合仓内设置有所述样本提取区、所述试剂配制区。