

## 生物安全柜新技术发展趋势概述

公司英文: Esco Micro Pte Ltd  
公司中文: 新加坡艺思高科技有限公司  
联系电话: 010-82872040  
工作传真: 010-82872001  
电子邮箱: mail@escochina.com

“生物危害 (Biohazard)”定义生物性的传染媒介通过直接感染或间接破坏环境而导致对人类、动物或者植物的真实或者潜在的危险。“实验室生物安全”一词用来描述那些用以防止发生病原体或毒素无意中暴露及意外释放的防护原则、技术以及实践。

目前世界通用生物安全水平标准是由美国疾病控制中心 (CDC) 和美国国家卫生研究院 (NIH) 建立的。根据操作不同危险度等级微生物所需的实验室设计特点、建筑构造、防护设施、仪器、操作以及操作程序, 实验室的生物安全水平可以分为基础实验室-一级生物安全水平 (BSL-1)、基础实验室-二级生物安全水平 (BSL-2)、防护实验室-三级生物安全水平 (BSL-3) 和最高防护实验室-四级生物安全水平 (BSL-4)。

作为生物安全实验室的一级屏障, 生物安全柜 (Biological Safety Cabinets, BSCs) 是为操作具有感染性的微生物实验材料时, 用来保护工作人员、实验室环境以及实验样品, 使其避免暴露于上述操作过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物而设计的。当操作液体或半流体, 例如摇动、倾注、搅拌, 或将液体滴加到固体表面上或另一种液体中时, 均有可能产生气溶胶。由于肉眼无法看到直径小于  $5\mu\text{m}$  的气溶胶以及直径为  $5\sim 100\mu\text{m}$  的微小液滴, 因此实验室工作人员通常意识不到有这样大小的颗粒的生成, 并可能吸入或交叉污染工作台面的其他材料。WHO 出版的《实验室生物安全手册》中明确说明: “生物安全柜可以有效减少由于气溶胶暴露所造成的实验室感染以及培养物交叉污染, 生物安全柜同时也能保护工作环境”。

当然, 安全柜有效工作的前提是选购合格的安全柜和正确使用安全柜。但是, 很多人朴素地认为, 生物安全柜不过是一个装有风机和 HEPA 过滤器的铁箱子; 事实上生物安全柜要复杂得多。同样, 保持生物安全柜的安全性能也远比“定期更换过滤器”复杂得多。下文旨在为大家在安全柜安全设计、性能和原理上破疑解惑, 为实验室工作人员、管理人员和其他涉及安全柜选购、使用和维护相关人员的工作中给予参考辅助。

### 第一部份: 过滤器系统

过滤器是生物安全柜中的关键组成, 主要起到过滤细菌和灰尘颗粒的作用, 以净化吹入安全柜工作区和排放出的气体。安全柜里所使用的过滤器一定要有足够的过滤效率, 否则就起不到防护生物危害的作用。过滤器材料应采用硅酸盐玻璃纤维。目前安全柜中通常采用的是对 0.3 微米的尘埃微粒截流效率为 99.99% 的 HEPA 高效过滤器, 而采用全新技术的微褶皱无间隔 ULPA 超高效过滤器对 0.12 微米的尘埃微粒拥有 99.999% 的截流效率, 并拥有更紧密的结构和更大的过滤面积, 可在工作区域内提供相当于 ISO 标准中 3 级的洁净度。

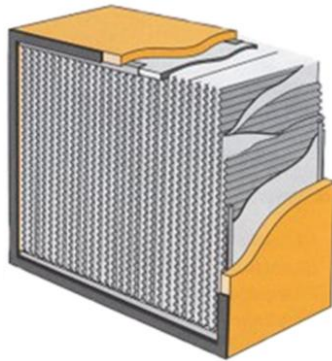


图 1：分离式隔板过滤器

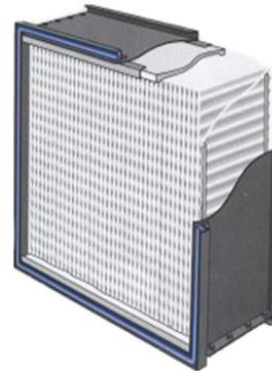


图 2：一体式无隔板过滤器

针对现场完整性检测及安全柜年度认证检测要求，空气滤器必需在现场条件下，无需额外的工具就能进行滤器完整性测试，而且无需接近污染区域。在工作区域内必需装有一个逆流的取样孔，以便在现场条件下进行滤器的完整性检测。

## 第二部份：风机系统

作为一台符合安全柜国标的标准的风机系统，首先应具有风量自动补偿功能，可以在过滤器负载风压下降至一定范围内，实现自动补偿风量以维持气流流速恒定；其次，电机拥有热保护功能，可以在 1.15 倍额定电压值条件下稳定工作。

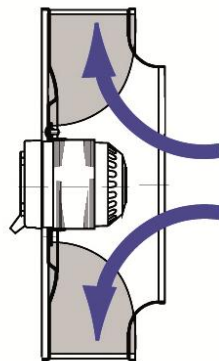


图 3：一体式风机系统

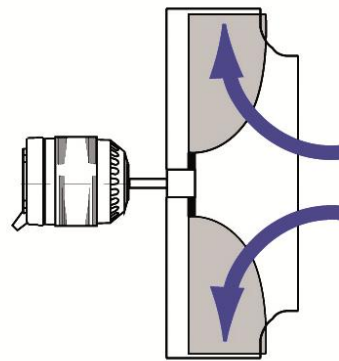


图 4：传统风机系统

目前生物安全柜中采用的是更为先进的免维护离心式外转子风机系统，在已经被洁净行业广泛认可的离心式外转子风机和普通风机相比，无需添加润滑油，另外拥有结构紧密，重量轻，平衡好、散热好和 100%速度控制的特色，并拥有良好的稳定性和更长的使用寿命。

## 第三部份：气流控制系统

气流控制是生物安全柜的核心技术。作为一台合格的生物安全柜，除了气流速度需要达到要求，气流也需要达到定向性、稳定性和均匀性以满足生物危害性试验的要求，即“气流安全性能区概念”。

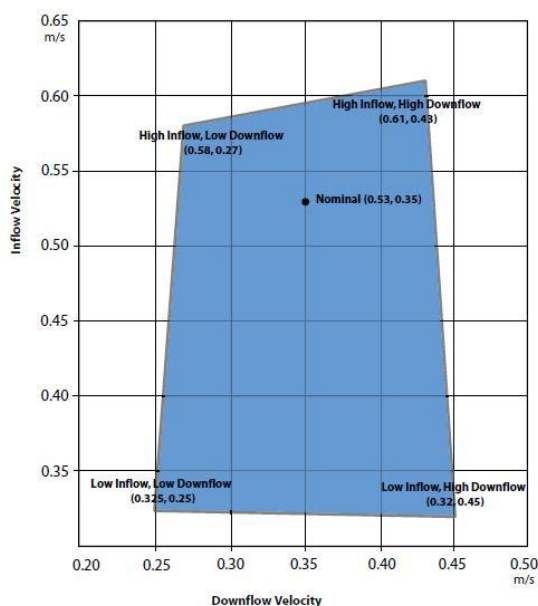


图 5: 气流安全性能区

国际生物安全柜标准都有规定基本的气流安全范围，例如美国 NSF49 标准规定，二级生物安全柜进气流最低为 0.5m/s；欧盟 EN12469 规定的进气流最小值为 0.40m/s。安全柜的气流速度一定要处在一个合适的数值。既不要太高也不要太低：气流速度太高就容易引起湍流，导致试验品失去保护；太低就不能发挥足够的保护作用（柜内的污染物很容易逃逸出工作区）。不同的生物安全柜的速度最佳设定值是不同的，最佳设定速度可使安全柜发挥最大的防护作用。生产厂商应该对其生产的所有型号安全柜进行气流测试以确定气流安全性能区和气流设定最佳值，并提供给用户以供参考。

#### 第四部份：控制和警报系统

进入了微电脑控制时代安全柜的控制系统用于监控生物安全柜的各项操作数值，及时发现任何故障和误操作，以声光警报通知用户采取措施，并自动采取相应的连锁安全措施。

- 1) 带有温度补偿功能的流速传感器，可以测定真实的气流流速，包括进气流、下沉气流和外排气流（B2）；
- 2) LCD液晶显示屏实时显示气流流速/流量；
- 3) 声光警报功能：对气流流速过低或不安全前窗高度，系统都会发出声光警报；
- 4) 自动预热和关机程序的设定：WHO实验室生物安全手册第三版要求“在开始工作以前以及完成工作以后，应至少让安全柜工作5min 来完成“净化”的过程，亦即应留出将污染的空气排出安全柜的时间。”生物安全柜需要有相应的预热和关机程序，并可由用户根据实际需要自主设定时间；
- 5) 拥有硬件故障智能诊断系统可以提示故障信息；
- 6) 拥有管理员密码功能，防止非授权人员修改参数和非法操作；
- 7) 带有计时器的“安全失效控制系统”可以使得生物安全柜的电子控制硬件在故障的情况下也不破坏其安

全性能。在失效时，生物安全柜将自动重新启动并将各项参数设定在安全范围内；

8) 在操作面板上调控所有的功能时，也可以通过一个RS232电脑接口来设定参数、更新控制软件和故障分析。用户的投资得到保护，智能控制系统的控制软件可以通过网站下载并更新；

9) 一个“风机时间计时器”可以用来计时安全柜的实际使用时间，便于监控ULPA过滤器的工作时间，便于及时更换。一个“紫外灯时间计时器”用来计时紫外灯的工作时间，便于及时更换；

10) 特殊的“维修模式”可以用于维修目的。其可以绕过安全柜所设定的参数、控制及锁定功能，所有的输入和输出参数都可以观察用于故障分析；

11) 外排流量报警连锁系统(B2 型)：如果外排气流低于最低警戒水平，或下降气流高于最高警戒水平，微电脑控制系统将立即声光报警并关闭安全柜的下降气流供气风机，外排风机继续运转，将防止由于进气流的减少对操作人员所带来危险；

12) 前窗高度报警连锁系统：一旦安全柜前窗偏离工作高度，为防止对操作人员所带来危险，系统以声光警告用户(B2 型还将通过连锁系统关闭内风机以确保进气流的稳定)；

13) 紫外灯连锁功能：为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，安全柜都应拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。

## 第五部份：附加安全设计

经过生物安全柜几十年来的使用经验，生物安全柜的机构设计也进行了改进。在改型后的 A2 型和 B2 型生物安全柜都引入了“负压包围正压”的设计：就是安全柜内所有的正压区（污染区）都在负压包围，防止因过滤器泄漏，密封失效等原因造成的泄漏。

新加坡 Esco 公司系列安全柜采用了更为可靠的“三层侧壁设计”，内侧第一层和第二层之间空间属于负压，而外侧附加的第三层也可以起到保护作用。即使一层侧壁破损，也不会发生污物泄漏造成危险。相对同类产品的玻璃边窗和双层侧壁设计，三层侧壁设计具有更好的安全性。



图 6：附加安全设计

作为前窗设计的附加安全考量，安全柜应采用双层贴膜安全防爆玻璃，该安全玻璃在双层钢化玻璃间再加入一层高强度黏性 PVB 材料。在玻璃被大强度撞击的情况下，这层 PVB 材料可以牢牢粘住破碎玻璃，防止玻璃飞裂，一方面可以防止对操作者可能造成的物理伤害；另一方面仍可以维持前窗气流的可靠性，从而保护操作者和环境的安全，并有极佳的抗紫外线功能。

## 第六部份：其它设计理念

### 1. 洁净工程学设计理念

安全柜作为一种洁净空气净化设备，设计中也凝结了洁净工程学的理念。融入在生物安全柜设计中的洁净工程学的特色包括：工作台面和工作区内腔采用至少 304 级以上不锈钢一体成型，边缘经圆弧处理，表面没有螺丝、接缝方便清洁；排液槽也采用一体成型设计，并有底面引流弧度设计；凸形进气隔栅和引流孔设计确保工作区内没有气流死角；机体表面采用的抗菌涂层；另外安装在安全柜顶部的外置排气调节板可以提高气流的稳定性。

### 2. 人体工程学设计理念

人体工程学是一项新兴学科，是研究“人一机一环境”系统中人、机、环境三大要素之间的关系，为解决该系统中人的效能、健康问题提供理论与方法的科学。人体工程学的应用为生物安全柜设计带来了人性化因素，安全柜设计中的尺寸、构造都结合了人体的体形、肢体姿态、视野、光照噪音适应性的考量，并带来了人体工程学设计特色，包括：前窗操作面倾斜角设计，与操作室等宽搁手架的采用，LCD 控制面板的人性化倾角，电源插座和气液阀的安装位置，无框式前窗设计等。

### 3. 电气工程设计理念

所有的电子部件，除了风机和滤器之外，都应设计在污染区域之外，以便在维修时无需拆开污染区域即可操作。生物安全柜需要在不同电子部件明显可见的位置永久标识生物安全警告标志。所有的电器元器件都应该是经过国际或国内标准认证的产品。当然，整体来讲，生物安全柜电气安全系统需要满足以下一项或多项国际标准：国际电工委员会 IEC 61010-1，欧盟 EN61010-1，美国 UL 61010-1，加拿大 CSA C22.2 No. 61010-1 以及中国国家电气设备安全标准 BG4793.1。所有的安全柜在出厂前都需经过电子安全检测并附上检测报告。

---

**Esco 公司简介：**Esco 是一家国际性空气洁净设备和实验室设备生产商，为各个行业提供广泛的空气净化和实验室解决方案。自 1978 年成立以来，凭着多年的生产经验与对优良品质的追求，Esco 为世界各地实验室提供了高质量的生物安全柜、超净工作台以及其他高效空气净化设备，在超过 120 个国家有良好的销售成绩。Esco 的产品拥有目前包括美国 NSF49、欧盟 EN12469、日本 JIS K3800 以及中国 YY0569-2005 标准在内的全球最为全面的认证资质，同时获得中国 SFDA 颁发的进口产品 III 类医疗器械注册证，Esco 每一件产品出厂前都会经过产品性能和电子安全检测。Esco 公司全系列产品包括生物安全柜、超净工作台、医用隔离式药品操作柜 (Isolator)、体外授精专用洁净柜 (IVF)、动物实验操作安全柜、PCR 专用洁净柜、粉末样品称量洁净柜、实验室通风橱、无管道通风橱、风机过滤单元、风淋设备、药品操作洁净棚 (Downflow Booth, DFB)、模式化洁净室、-86℃ 立式超低温冰箱、通用型实验室烘箱和培养箱、CO<sub>2</sub> 培养箱、通用型 PCR 扩增仪、梯度型 PCR 扩增仪、微孔板振荡混合/孵育器等。