

# 干化学体外诊断试剂厂房 体外诊断试剂厂房 GMP无菌

产品名称	干化学体外诊断试剂厂房 体外诊断试剂厂房 GMP无菌
公司名称	深圳市汇龙净化技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房
联系电话	13530865139 13530865139

## 产品详情

诊断试剂从一般用途来分，可分为体内诊断试剂和体外诊断试剂两大类。除用于诊断的如旧菌素、布氏菌素、锡克氏等皮内用的体内诊断试剂等外，体外诊断试剂厂房，大部分为体外诊断制品。

体外诊断试剂和器械在国外统一称为体外诊断医疗器械。属于医疗器械的一部分。

在我国，聚合酶链体外诊断试剂厂房，体外诊断试剂是指：可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。

其检验方法分类有：

酶联/酶免法（ELISA），层析金标法，荧光法（IFA/DFA），微色谱柱，乳胶法（Latex），比浊法，PCR，凝集法，培养法，酶法，化学法，斑点法，比色法，单，印记法（WB/Western Blot），PCR体外诊断试剂厂房，流式细胞术，ELISPOT按检验项目分类。

检测项目：检测、检测、肝纤维化检测、心梗检测、检测、病检测、自身检测、细胞检测、PCR、微色谱柱、检测试剂盒、特种蛋白、优生优育检测（TORCH）、生化试剂、其它试剂盒、、流式细胞仪（FCM）、细胞株、检验仪器：移液器，全自动，DNA扩增仪，生物芯片仪等

体外诊断试剂生产实施细则（2006征求意见稿）之附录A:

体外诊断试剂生产用净化车间环境与控制要求

条 对生产环境有净化要求的产品除应当满足《体外诊断试剂产品生产实施细则》的通用要求外，其生产环境还应满足本附录的要求。不同洁净级别生产区域的控制标准参见下表：

## 表 不同洁净级别生产区域的控制标准

### 洁净度级别

100级

10,000级

100,000级

300,000级

第二条 企业应明确工艺所需的空气净化级别，进入洁净室(区)的空气必须净化。采用孔径为 $0.22\mu$ 或以下的滤膜过滤，进行封闭式连续过滤分灌装的试剂可适当降低环境空气净化级别。以下为推荐采用的环境净化级别：

阴性、阳性血清或血液制品的处理操作应在至少10,000级环境下进行。并符合防护规定。

酶联吸附试验试剂、荧光试剂、发光试剂、聚合酶链反应(PCR)试剂、金标试剂、干化学法试剂、培养基、校准品与质控品等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、装配、以及内包装等工艺环节，至少应在100,000级净化环境中进行操作。

酶类、抗原、和其他活性类组分的配制及分装，其生产操作至少应在300,000级净化环境中进行。

普通化学类诊断试剂的生产应在清洁环境(符合第二十七条规定)中进行。

第三条 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施。

第四条 企业应提供洁净区内生产工艺流程图和空气调节、配电照明等平/立面图。新建、改建、扩建的洁净区厂房应提供有资质的设计单位设计的图纸。

## 二、化学发光分析的类型

### (一) 化学发光标记分析

化学发光标记分析又称化学发光分析(CLIA)，是用化学发光剂直接标记抗原或的分析方法。常用于标记的化学发光物质有酯类化合物(AE)。

### (二) 化学发光酶分析

从标记分析角度，化学发光酶分析(CLEIA)，应属酶分析，只是酶反应的底物是发光剂，操作步骤与酶免分析完全相同：以酶标记生物活性物质(如酶标记的抗原或)进行反应，反应复合物上的酶再作用于发光底物，在信号试剂作用下发光，用发光仪进行发光测定。目前常用的标记酶为辣根过氧化物酶(HRP)和碱性磷酸酶(ALP)，它们有各自的发光底物。

### (三) 时间分辨荧光分析(TRFIA)

是用三价稀土离子及其螯合剂作为示踪物，如铕( $\text{Eu}^{3+}$ )、铽( $\text{Te}^{3+}$ )及钐( $\text{Sm}^{3+}$ )、镝( $\text{De}^{3+}$ )等代替传统的荧光物质、性同位素、酶和化学发光物质，来标记、抗原、多肽、核酸探针或生物活性细胞，待反应体系发生后，用时间分辨荧光仪测定后产物中的荧光强度，根据荧光强度和相对荧光强度比

值，干化学体外诊断试剂厂房，判断反应体系中分析物的浓度，达到定量分析的目的。

#### (四) 电化学发光分析(ECLIA)

是电化学发光(ECL)和测定相结合的产物，是一种在电极表面由电化学引发的特异性化学发光反应，包括了电化学和化学发光二个过程。ECL反应底物有两种：三氯联钌[Ru(bpy)<sub>3</sub>]<sup>2+</sup>、络合物三丙胺(TPA)。