

## 哪些体外诊断试剂产品需要在洁净环境下生产？

产品名称	哪些体外诊断试剂产品需要在洁净环境下生产？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

根据法规要求，以下产品及工序应当在洁净环境下生产。

（1）阴性、阳性血清、质粒或血液制品的处理操作应当在至少10,000级环境下进行，与相邻区域保持相对负压，并符合防护规定。（2）酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜、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。无菌物料的分装必须在局部百级。