

# 体外诊断试剂净化厂房 汇龙洁净 富阳体外诊断试剂净化厂房

产品名称	体外诊断试剂净化厂房 汇龙洁净 富阳体外诊断试剂净化厂房
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

准备经检验合格的包被板，记录批号、数目、状态标识。

常规质控项目：尺寸，外观，包装。

### 2. 包被液的配制

配制包被缓冲液，加入包被的抗体或抗原至工作浓度，混合均匀，体外诊断试剂净化厂房报价，即成所需的包被液，工作浓度的包被液应在规定时间内使用。

常规质控项目：包被缓冲液配方，pH值，体外诊断试剂净化厂房，包被物成份。

### 3. 包被板的包被

包被液按工艺要求加入包被板。记录所包被的包被板数量。

常规质控项目：包被体积，温度，时间，过程监控。

关键设备：包被机、精密天平、加样器。

### 4. 洗板工作液的配制（按各单位工艺要求，可以不洗板）

按配方配制洗板工作液。

常规质控项目：洗板工作液配方，pH值。

### 5. 封闭液的配制

按配方配制封闭液。

常规质控项目：封闭液配方，pH值。

## 6. 洗板和封闭

包被完成后，抽去孔内包被液，IVD体外诊断试剂净化厂房，用洗板工作液洗板后（按各单位工艺要求，可以不洗板），加入封闭液。

常规质控项目：封闭体积，温度，时间，过程监控。

质检项目：封闭前检验包被均一性。

关键设备：包被机、（洗板机）、精密天平、加样器。

## 7. 抽干

封闭后的反应板，抽干孔内液体。

质控项目：过程监控。

## 8. 干燥

反应板应按工艺的要求进行干燥。

质控项目：温度，湿度，时间，过程监控等。

## 9. 密封包装

将干燥后的反应板用铝箔袋密封包装，内放干燥剂（按各单位工艺要求，可以不放）。

质控项目：密封性能，富阳体外诊断试剂净化厂房，标示及效期等。

## 10. 反应板（半成品）检验

对装袋密封后的反应板进行抽样检验，外观、板内变异、板间变异。

设备：真空包装机。

# 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂>>第二部分 特殊要求>>

## 2.2 厂房与设施

2.2.1 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。

2.2.3 应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避

免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。

2.2.4 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，生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。

2.2.5 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于10,000级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

2.2.6 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部100级洁净度级别。

2.2.7 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

生化试剂主要生产工艺及原料：

生产流程：

容器清洗——称量（关键工序）——溶解、配置（过滤）——半成品检验——分装——如有冻干（特殊工序）——打印批号、贴标、包装、装盒——成品检验

操作规程及质量控制点：

#### 一、主要原材料

与产品质量密切相关的主要原材料包括各种酶制剂、化学试剂、抗体等。主要原料的常规检验项目一般包括：

（一）外观

（二）含量（化学试剂）：根据国家、国际标准或本企业内部标准。质量要求一般为分析纯以上。

（三）酶活性（酶制剂）：根据通用标准或本企业内部标准。

（四）抗体效价：通过倍比稀释法与抗原反应进行检测。

#### 二、其它

（一）包装瓶

质量要求：外观、密封性、抗跌性、溶出物、脱色试验、振荡试验。

（二）说明书、包装外盒、瓶签等标识

参照国家食品药品监督管理局颁布的《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》。

体外诊断试剂净化厂房-汇龙洁净-富阳体外诊断试剂净化厂房由深圳市汇龙净化技术有限公司提供。深

圳市汇龙净化技术有限公司 ( [www.expert-trust.com](http://www.expert-trust.com) ) 拥有很好的服务和产品，不断地受到新老用户及业内人士的肯定和信任。我们公司是全网商盟认证会员，点击页面的商盟客服图标，可以直接与我们客服人员对话，愿我们今后的合作愉快！