

# C-反应蛋白检测试剂盒（CRP）

（荧光免疫层析法）

## 批 生 产 记 录

规 格： 25 人份/盒

批 号： \_\_\_\_\_

计划批量： \_\_\_\_\_

实际产量： \_\_\_\_\_

入库数量： \_\_\_\_\_

检测卡产品缓冲液分装记录

实用标准

生产工序：C-反应蛋白（CRP）检测试剂盒样本缓冲液分装

批 号：\_\_\_\_\_

实际数量：\_\_\_\_\_

生产日期：\_\_\_\_\_

效 期：\_\_\_\_\_（18 个月）

一、生产前确认：

确认项目	结 果(打“ ”)	确认者	复核者	日期
1.工作台有无上次遗留物、废弃物，并有清场合格标志	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合			
2.现场地面、操作台面干净无尘	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定			
3.生产状态，生产仪器运转正常	<input type="checkbox"/> 准备开工 <input type="checkbox"/> 不能生产			
4.标识齐全	<input type="checkbox"/> 齐全 <input type="checkbox"/> 不齐全			
5.物料满足生产	<input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足			
6.空白记录	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定			

二、物料清单：

名称	批号	效期	领用量	实际产量	剩余量	损耗量	物料平衡
缓冲液瓶							
缓冲液原液						/	

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{实际产量} - \text{损耗量}}{\text{领用量} - \text{剩余量}}$$

物料平衡要求：（97% ~103%）

计算人/日期：\_\_\_\_\_

复核人/日期：\_\_\_\_\_

三、操作步骤：☆生产全过程禁止裸手操作，必须佩戴手套。

1. 计划生产批量总体积_____x1.5ml =_____。	[ ]
2 纯化水浸泡 1 小时，然后用纯化水冲洗 2 次，用肉眼观察是否有杂质附在瓶壁上，如果有的话，继续用纯化水冲洗。将缓冲液瓶放置在器皿中，然后放入干燥烘干箱内，在	[ ]

实用标准

70±5℃环境中,烘干 2 小时。烘干结束后,将缓冲液瓶放置于专用包装袋内存放,并贴上“已清洗”标志。	
3. 用量筒从缓冲液原液中取_____ml,倒装入容器内,用封口膜封闭经传递窗进入液体制备分装间待用。	[ ]
4. 在缓冲液原液瓶标签上注明领取量、结余量。	[ ]
5. 将移液器的加样枪加样量设置到 1.5ml。	[ ]
6. 分装缓冲液,每瓶分装量 1.5ml,分装好后拧紧瓶盖。	[ ]
7. 分装体积逐个检查。	[ ]
8. 每完成 1 整盒(25人份)后检测分装量是否是 37.5g实际称重与理论值误差±0.50g 记录在表 1 中,重复 4-7步直至分装完成。	[ ]
9. 储存条件: 2-8℃冷藏储存。	[ ]
10.意见/备注	
试剂部生产组分装工序:	
操作人/日期:	复核人/日期:
试剂生产部负责人审核:	日期:
经主管批准后,将所有文件送交质量管理部	
质量管理部文件审核人:	日期:

附表 1 样本缓冲液分装量称重检查

原液批号	总领用量(ml)	剩余量(ml)	计划产出用量(ml)	份数
25 个重量 (g)	25 个重量 (g)	25 个重量 (g)	25 个重量 (g)	25 个重量 (g)





实用标准

1.工作台有无上次遗留物、废弃物，并有清场合格标志	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合			
2.现场地面、操作台面干净无尘	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定			
3.生产状态，生产仪器运转正常	<input type="checkbox"/> 准备开工 <input type="checkbox"/> 不能生产			
4.标识齐全	<input type="checkbox"/> 齐全 <input type="checkbox"/> 不齐全			
5.物料满足生产	<input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足			
6.空白记录	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定			

二、操作步骤：

1. 承载缓冲液瓶的器皿底部铺好干燥的吸水纸。	[ ]
2. 将分装好的缓冲液瓶瓶盖拧紧倒置在铺好干燥吸水纸的器皿底部。	[ ]
3. 将倒置好缓冲液瓶的器皿放入真空干燥箱内。抽负压 30 秒~1 分钟，负压设置为 -0.02MPa~-0.06MPa,一般设置-0.04MPa	[ ]
操作人/日期： _____	
4. 取出抽负压后承载倒置放好缓冲液瓶的器皿，检查器皿底部的吸水纸是否干燥，是否有漏液的缓冲液瓶。 检查结果： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 不合格品（漏液瓶）数： <input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 报废 检验员/日期： _____	
5、意见/备注	
试剂部生产组负责人审核：	日期：
经主管批准后，将所有文件送交质量管理部	
质量管理部文件审核人：	日期：

### 缓冲液瓶标签打印粘贴记录

生产工序：C-反应蛋白（CRP）样本缓冲液瓶标签打印粘贴

批 号：\_\_\_\_\_

数 量：\_\_\_\_\_

生产日期：\_\_\_\_\_

效 期：\_\_\_\_\_（18个月）

一、生产前确认：

确认项目	结 果(打“ ”)	确认者	复核者	日期
1.工作台有无上次遗留物、废弃物，并有清场合格标志	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合			
2. 现场地面、操作台面干净无尘	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合			
3.生产状态，生产仪器运转正常	<input type="checkbox"/> 准备开工 <input type="checkbox"/> 不能生产			

实用标准

4.标识齐全	<input type="checkbox"/> 齐全 <input type="checkbox"/> 不齐全			
5.物料满足生产	<input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足			
6.空白记录	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定			

二、物料清单：

名称	批号	效期	领用数	实际产量	留样数	损耗量	剩余数	物料平衡
已装配好的缓冲液瓶		/						/
缓冲液瓶标签								

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{实际产量} - \text{损耗量} + \text{附在记录留样数}}{\text{领用数} - \text{剩余} - \text{未打印} - \text{数}}$$

物料平衡要求：(100%±0.1)

计算人/日期：\_\_\_\_\_

复核人/日期：\_\_\_\_\_

三、操作步骤：

1、待打印在标签上的信息：

名称：C-反应蛋白缓冲液

批号：

装量：1.5ml

保存温度：2-8℃

2、标签粘贴位置:缓冲液瓶体侧

3. 在下面空白处贴缓冲液瓶标签样品：

4、程序

4.1. 设置 G2000 标签打印机，以使用所需的标签纸打印所需批量的样本缓冲液瓶标签。	[ ]
---	-----

实用标准

4.2. 设置打印机，首先根据样签，验证打印标签的所有使用内容。主管或专职操作的人员验证： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品名称文字</li> <li>• 样本缓冲液文字</li> <li>• 批号是否正确</li> <li>• 打印是否清晰可读</li> <li>• 根据样签的所有特殊要求</li> </ul>	[ ]								
4.3. 缓冲液瓶标签粘贴和包装	[ ]								
4.3.1 收集所需数量的样本缓冲液小瓶 4.3.2 根据“标签粘贴位置”要求，将标签粘贴在小瓶上并检查是否符合以下检验标准并在不符合时丢弃： <ul style="list-style-type: none"> <li>4.3.2.1 标签外观-印刷质量清晰可读。</li> <li>4.3.2.2 标签位置-小瓶上的方向符合“标签粘贴位置”要求及所有特殊要求。</li> <li>4.3.2.3 小瓶质量-检查是否存在裂纹造成的泄漏、盐渍、刮痕或其他美观方面的缺陷</li> </ul>									
4.4. 在以下表 2 中记录报废小瓶的数量 表 2 瓶标粘贴检查（不合格）	[ ]								
<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">日期</th> <th style="width: 25%;">标签外观</th> <th style="width: 25%;">标签位置</th> <th style="width: 30%;">总计</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		日期	标签外观	标签位置	总计				
日期	标签外观	标签位置	总计						
4.5 所需的批量重复上述步骤。	[ ]								
操作人/日期： _____ 复核人/日期： _____									
5、意见/备注：									
试剂部生产组负责人审核：	日期：								
经主管批准后，将所有文件送交质量管理部									
质量管理部文件审核人：	日期：								

### 检测卡喷膜包被记录

生产工序：C-反应蛋白（CRP 荧光免疫层析法）检测卡膜包被

批 号：\_\_\_\_\_

数 量：\_\_\_\_\_

生产日期：\_\_\_\_\_

效 期：\_\_\_\_\_（18 个月）

一、生产前确认：

确认项目	结 果(打“ ”)	确认者	复核者	日期
1.工作台有无上次遗留物、废弃物，并有清场合格标志	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合			
2. 现场地面、操作台面干净无尘，设备已清洁确认	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合			
3.生产状态，生产仪器运转正常	<input type="checkbox"/> 准备开工 <input type="checkbox"/> 不能生产			
4.标识齐全	<input type="checkbox"/> 齐全 <input type="checkbox"/> 不齐全			
5.物料满足生产	<input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足			
6.空白记录	<input type="checkbox"/> 符合规定			

实用标准

	□不符合规定				
--	--------	--	--	--	--

二、物料清单:

名称	批号	效期	领用量	实际产量	损耗量	剩余量	物料平衡
硝酸纤维素膜 25mm×300mm/张							
鼠抗 CRP 单克隆抗体 检测试剂 (5ug/L)					/		
羊抗 CRP 多克隆抗体 质控试剂 (5ug/L)					/		

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{实际产量} - \text{损耗量}}{\text{领用量} - \text{剩余量}}$$

物料平衡要求: 95% ~105%

计算人/日期: \_\_\_\_\_

复核人/日期: \_\_\_\_\_

三、操作步骤:

1.用纯水进行喷量检查,记录于表 1。	[ ]
2.设置喷膜机喷量参数: 2.4 μl/mm	[ ]
3.泵,泵头和控制器确认。试剂澄清度确认。	[ ]
4.喷膜机初始化,喷头和喷头位置确认。	[ ]
5.设置并确认手持控制器各项参数,记录于表 2	[ ]
6.将 NC 膜贴于底板上。包被开始时间: _____	[ ]
7.在膜的开始和结束做标记,划去膜上的划痕,断点等不可用部分。	[ ]
8.在膜的右上端剪一个缺口,以供确认质控线的位置。	[ ]
9.确认药品稳定性试验箱的温度为_____ (37 ±2℃),湿度为_____ (33%±2%)	[ ]
11.将包被好的膜放入药品稳定性试验箱干燥 (2 小时),记录温湿度于表 4。	[ ]
12.收取干燥后的膜于含有干燥剂的大密封袋中,贴上标签	[ ]
13.清洁喷膜机管路,检测喷量记录于表 3。	[ ]
操作人/日期: _____ 复核人/日期: _____	
试剂部生产组负责人审核:	日期:
经主管批准后,将所有文件送交质量管理部	
质量管理部文件审核人:	日期:

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/896034220221011014>