附件4

酶联产品主要生产工艺

一、原理

ELISA是酶联接免疫吸附剂测定（Enzyme-Linked Immunosorbnent Assay）的简称。ELISA的基础是抗原或抗体的固相化及抗原或抗体的酶标记。结合在固相载体表面的抗原或抗体仍保持其免疫学活性，酶标记的抗原或抗体既保留其免疫学活性，又保留酶的活性。在测定时，受检标本（测定其中的抗体或抗原）与固相载体表面的抗原或抗体反应。用洗涤的方法使固相载体上形成的抗原-抗体复合物与液体中的其他物质分开。再加入酶标记的抗原或抗体，也通过反应结合在固相载体上。此时固相上的酶量与标本中受检物质的量呈一定的比例。加入酶反应的底物后，底物被酶催化成为有色产物，产物的量与标本中受检物质的量直接相关，故可根据呈色的深浅进行定性或定量分析。由于酶的催化效率很高，间接地放大了免疫反应的结果，使测定方法达到很高的敏感度。

二、主要生产工艺

（一）酶标板的制备：

1．工艺流程                         （B）封闭液的配制

                                      ↓

（A）包被液的配制 →（C）酶标板的包被 →（D）酶标板封闭 →（E）酶标板的干燥、包装              （有些产品封闭前需先洗板）

2．关键点控制

（1）包被：

1）确认包被液的相关信息（名称、浓度、批号、批量等）；

2）包被液量控制在要求范围内；

3）温育或冷育的温度、时间在要求范围内。

关键设备：包被机、天平、加样器。

（2）封闭：

1）确认洗板的次数（如有洗板）；

2）确认配制封闭液的相关信息（名称、浓度、批号、批量等）；

3）封闭液量控制在要求范围内；

4）温育或冷育的温度、时间在要求范围内。

关键设备：包被机、洗板机、天平、加样器。

（3）干燥、包装：

1）干燥的温湿度在要求范围内；

2）干燥结束的酶标板逐一装入铝箔袋中同时放入一袋干燥剂，装袋同时要将酶标板标识不清楚的、板孔有缺损的挑出报废。

关键设备：包装机。

（二）酶标试剂的制备：

1．工艺流程

（A）液体的配制→（B）液体的分装

2．关键点控制

（1）液体配制过程物料量取准确；

（2）确认配制溶液的外观符合要求；

（3）确认配制试剂的相关信息（名称、浓度、批号、批量等）；

（4）控制液体分装量范围，应满足要求。

关键设备：天平、分装机。

（三）阴、阳性对照的制备：

1．工艺流程

（A）原料的灭活（如需）→（B）液体的配制→（C）液体的分装

2．关键点控制

（1）控制灭活温度和时间（如灭活）；

（2）液体配制过程物料量取准确；

（3）确认配制阴阳性对照的相关信息（名称、浓度、批号、批量等）；

（4） 控制液体分装量范围，应满足要求。

关键设备：水浴锅（如灭活）、天平、分装机。

（四）其他组分的制备：

1．工艺流程

（A）液体的配制→（B）液体的分装

2．关键点控制

（1）液体配制过程物料量取准确；

（2）确认配制试剂的相关信息（名称、批号、批量等）；

（3）控制液体分装量范围，应满足要求。

关键设备：天平、分装机。