更改历史

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 文件更改号 | 更改概要 | 修改人 | 批准人 |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

建立检验用试液配制、分批、贮存管理规程。

1. **范围**

检验用试液。

1. **责任人**

质管部检验员。

1. **内容**
   1. 试液配制：
      1. 配制要求：
         1. 除有特殊规定外，配制工作在常温下进行。
         2. 按一定使用周期配制，不得多配，特别是危险品、有毒品应随用随配。
      2. 配制操作注意事项：
         1. 配制前检查所领试剂与配制要求是否一致。
         2. 试剂标签完好，无沉淀、浑浊、变色、混杂等异常现象。
         3. 配制所用的操作器具及盛放试液、指示液、缓冲液、贮备液的试剂瓶必须洁净、干燥。
      3. 操作：
         1. 固体试剂用干净的称量纸称量或直接称量在适当的容器中。取样勺要洁净、干燥，注意多取的试剂严禁放回原瓶中。取完后立即旋紧瓶盖。
         2. 取用液体试剂时，应将瓶塞反放在桌面上，将贴有标签的一面握在手心中，逐渐倾斜瓶子，倒出所需量试剂后，竖起瓶子，盖好瓶塞，注意多取的试剂严禁倒回原瓶。
         3. 严格按配制标准操作规程进行操作，实验操作符合要求。
         4. 试液配制后，应贴好瓶签，内容包括：溶液名称、浓度、配制日期、批号、有效期、配制者。同时，逐项填写配制记录。
   2. 编制批号：
      1. 检验用试液的批号由试液配制人编制。
      2. 检验用试液批号的编号原则为年月日。其中年为4位数字，月和日均为2位数字，共8位相连、没有任何符号间断的数字表示试液批号。如20020318等是正确的，而诸如020318、02.03.18、等不符合规定。
      3. 批号的确定：
         1. 试液直接配制于试剂瓶的，以溶质完全溶解的日期作为试液批号。
         2. 溶解、混合或稀释后的试液需经滤器过滤的，以过滤的日期作为试液批号。
         3. 溶解、混合或稀释后的试液需灭菌的，以灭菌的日期作为试液批号。
         4. 溶解、混合或稀释后的试液需调pH值的，以确定pH值的日期作为试液批号。
         5. 同一试液经过滤分装或分装后灭菌、调pH值，如为了操作方便需要合并的，必须保证合并前不同单位试液的性质相同或非常接近，且与合并后混合试液的性质相同或非常接近，并对使用该试液的试验不会有任何影响的，可以将合并后的试液作为一个批号。
      4. 检验用试液的某一批号，必须具备同质性，即同一批的任何一瓶试液之来源与质量必须与其他任何一瓶完全相同，包括配制时间、溶质组分、试液浓度、酸碱度等等，均应完全一致。
      5. 同一试液的批号不得重复。
      6. 试液于分批后，每批所用容器量具如未清洗干净，不得用于配制另一批试液。
   3. 贮存：
      1. 无特殊要求的试液存放于具塞试剂瓶中。
      2. 遇光易分解的应贮存于棕色试剂瓶中。
      3. 须低温贮存的放在冰箱中（乙醚切勿放入冰箱中）。
      4. 碱性试剂腐蚀玻璃，应贮存于聚乙烯瓶中，如用玻璃瓶贮存的，严禁用玻璃塞，必须用橡胶塞或聚乙烯瓶塞盖紧。
      5. 配制好的试液贮存期原则上不超过6个月，稳定性差的试液临用新配，用多少配多少。
      6. 贮存中试液若发生颜色改变、浑浊等异常变化则不得使用，需重新配制。
2. **记录** 
   1. QA-FM-053《配制溶液标签》
   2. QA-FM-054《溶液配制记录》

