



中华人民共和国国家标准

GB/T 39729—2020

细胞纯度测定通用要求 流式细胞测定法

General requirements for measurement of cell purity—Flow cytometry

2020-12-14 发布

2021-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	1
4 方法原理	1
5 通用要求	2
5.1 试剂或材料	2
5.2 仪器设备	2
5.3 样本制备	3
5.4 试验步骤	3
5.5 数据分析	5
5.6 方法确认	5
5.7 报告	5
参考文献	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家标准物质研究中心提出并归口。

本文件起草单位：中国计量科学研究院。

本文件主要起草人：刘瑛颖、王晶、陈川、傅博强、袁宝珠、牛春艳、隋志伟。

引 言

细胞纯度是评价和分析细胞样本特性与细胞产品质量的基本参数,因此医学检验、生物医药研发、生产和质量检验等领域需要广泛开展细胞纯度的测量。流式细胞术可对液体中悬浮单颗粒或细胞进行高速、多参数分析,是一种常用的细胞纯度测量方法。为了实现不同实验室、平台、操作人员等测量系统条件之间的数据一致性,需要对通过流式细胞术进行细胞纯度试验的技术环节标准化。

细胞纯度测定通用要求

流式细胞测定法

1 范围

本文件描述了流式细胞仪测定细胞纯度的术语、定义和缩略语、方法原理,以及包括试剂或材料、仪器设备、样本制备、试验步骤、数据分析、方法确认和报告的通用要求。

本文件适用于研究、生产与检验中通过流式细胞仪进行的细胞纯度的测定。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

目标细胞 **cell of testing target**

与检测目标相一致,具有流式细胞仪可检测特征(如大小、数量、特定标志物)的细胞。

3.1.2

细胞纯度 **cell purity**

目标细胞占样本总细胞数量的百分率。

3.1.3

细胞染色 **cell staining**

细胞特定成分与荧光染料或标记了荧光染料的特异性抗体结合后进行检测的一种技术。

注:特定成分为蛋白质、DNA、RNA等。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

FSC:前向角散射光(Forward Scatter)

SSC:侧向角散射光(Side Scatter)

4 方法原理

使用流式细胞仪,通过总细胞和目标细胞不同的光学(散射光和荧光)特性,对待测样本中的总细胞和目标细胞进行区分和计数。根据总细胞和目标细胞的测量数量,计算得到目标细胞纯度。