



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1665—2017

流式细胞仪校准规范

Calibration Specification for Flow Cytometers

2017-11-20 发布


2018-02-20 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

流式细胞仪校准规范

Calibration Specification for

Flow Cytometers



JJF 1665—2017

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：贝克曼库尔特商贸中国公司

北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司

碧迪医疗器械（上海）有限公司

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

张 玲（中国计量科学研究院）

刘瑛颖（中国计量科学研究院）

隋志伟（中国计量科学研究院）

参加起草人：

潘 娜（贝克曼库尔特商贸中国公司）

董丽芳（北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司）

宋志华 [碧迪医疗器械（上海）有限公司]

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 等量可溶性荧光分子	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 分辨力	(1)
5.2 线性相关系数	(1)
5.3 检出限	(1)
5.4 漂移	(1)
5.5 重复性	(1)
5.6 示值误差	(1)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 标准物质和校准设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 分辨力	(3)
7.2 线性相关系数	(3)
7.3 检出限	(4)
7.4 漂移	(4)
7.5 重复性	(5)
7.6 示值误差	(5)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 校准原始记录参考格式	(7)
附录 B 校准证书内页推荐格式	(9)
附录 C 示值误差校准不确定度评定示例	(10)

引 言

本规范主要参考了 JJG 1061—2010 《液体颗粒计数器》和医药行业标准 YY/T 0588—2005 《流式细胞仪》。

本规范为首次发布。

流式细胞仪校准规范

1 范围

本规范适用于基于荧光检测原理的分析型流式细胞仪的校准。其他类型的流式细胞仪（以下简称仪器），可参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1071—2010 国家计量校准规范编写规则

JJF 1265 生物计量术语及定义

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

JJF 1265 定义的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 等量可溶性荧光分子 molecules of equivalent soluble fluorochrome, MESF

颗粒发出的荧光信号强度相当的可溶性荧光素分子的物质的量浓度。用于表示颗粒发出的荧光信号强度。

4 概述

流式细胞仪由液流系统、光学系统、检测系统和分析系统四部分组成（见图 1）。测量原理为鞘液和样品流在喷嘴附近组成一个圆柱流束，与水平方向的激光束垂直相交，染色的细胞受激光照射后发出荧光或产生散射光，这些信号分别被光电倍增管荧光检测器和光电二极管散射光检测器接收，经过计算机储存、计算、分析这些数字化信息，就可得到细胞的大小、活性、核酸含量、酶和抗原的性质等物理和生化指标。

5 计量特性

5.1 分辨力

5.2 线性相关系数

5.3 检出限

5.4 漂移

5.5 重复性

5.6 示值误差