

ICS 07.080
CCS A 40



中华人民共和国国家标准

GB/T 40268—2021

免疫磁性材料性能检测方法

Determination of performance on immunomagnetic material

2021-05-21 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：北京市理化分析测试中心、中国检验检疫科学研究院、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、中国测试技术研究院、四川大学、北京牛牛基因技术有限公司、生态环境部固体废物与化学品管理技术中心。

本文件主要起草人：杜美红、李静雯、刘清璐、周李华、杨寅、尹娜、陈尔凝、朱海、邹明强、杨永喆、汤江文、郭刚、王燕飞、王炳志、牛刚、严义勇、付辉。

引 言

本文件适用的免疫磁性材料有两个特点:一个是具有超顺磁性,另一个是其表面固定有一定量的抗体或抗原等生物活性分子,可以与目标物特异性结合。本文件包含了材料学、磁学和生物学等专业的内容和分析技术。本文件涉及的免疫磁性材料主要应用于生物医药、食品安全、体外诊断等领域的分离、纯化和检测等过程。

本文件提出了免疫磁性材料基本性能的各项指标,确定了检测该材料性能的方法。主要指标包括材料的质量浓度、粒度、分散稳定性、超顺磁性、磁回收率、目标物饱和结合量、目标物捕获率、捕获特异性和捕获率稳定性。

免疫磁性材料性能检测方法

1 范围

本文件描述了免疫磁性材料的质量浓度、粒度、分散稳定性、超顺磁性、磁回收率、目标物饱和结合量、目标物捕获率、捕获特异性和捕获率稳定性的检测方法。

本文件适用于 50 nm~100 μm 粒径范围内,具有超顺磁性且表面固定有抗体或抗原等生物活性分子的复合材料的性能检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 13888 在开磁路中测量磁性材料矫顽力的方法
- GB/T 15445.6 粒度分析结果的表述 第 6 部分:颗粒形状和形态的定性及定量表述
- GB/T 19077 粒度分析 激光衍射法
- GB/T 21649.1 粒度分析 图像分析法 第 1 部分:静态图像分析法
- GB/Z 26082 纳米材料直流磁化率(磁矩)测量方法
- GB/T 29022 粒度分析 动态光散射法(DLS)
- GB/T 38431 颗粒 分散体系稳定性评价 静态多重光散射法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免疫磁性材料 immunomagnetic material

表面固定有抗体或抗原等生物活性分子,在一定条件下能够与目标物特异性结合的一类具有超顺磁性的复合材料。

3.2

分散稳定性 dispersion stability

免疫磁性材料在分散体系中分散状态随时间发生的变化。

3.3

超顺磁性 superparamagnetism

小于临界尺寸具有单畴结构的铁磁物质的磁化性质。

注:当温度低于居里温度高于转变温度时表现为顺磁性特点,但在外磁场作用下其顺磁性磁化率远高于一般顺磁材料;当去除外磁场作用,不出现磁滞现象。

3.4

饱和磁化强度 saturation magnetization

在给定温度下免疫磁性材料所能达到的磁化强度最大值。