

ICS 07.080
CCS C 27



中华人民共和国国家标准

GB/T 39730—2020

细胞计数通用要求 流式细胞测定法

General requirements for cell counting—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	2
5 通用要求	2
5.1 试剂或材料	2
5.2 仪器设备	3
5.3 样本制备	3
5.4 试验步骤	4
5.5 数据分析	6
5.6 方法确认	6
5.7 报告	6
参考文献	7

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、傅博强、袁宝珠、牛春艳、隋志伟、陈川。

引 言

流式细胞术是对液体中悬浮单颗粒或细胞进行高速、多参数分析的技术。通过流式细胞术可对生物制备样本中的细胞进行直接计数,既可以实现样本中总细胞计数,还可以根据细胞特性进行分型计数。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计数试验的技术环节标准化。

细胞计数通用要求

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数量的术语、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、生产与检验中使用流式细胞仪进行的细胞计数。

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

细胞计数 cell counting

细胞数量的测量。

[来源:ISO 20391-1:2018,3.8]

3.1.2

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。

3.1.3

有证标准物质 certified reference material; CRM

附有由权威机构发布的文件,提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。

[来源:JJF 1001—2018,8.15]

3.1.4

准确度 accuracy

测量准确度 measurement accuracy

被测量的测得值与其真值之间的一致程度。

[来源:JJF 1001—2018,5.8,有修改]

3.1.5

精密度 precision

测量精密度 measurement precision

在规定条件下,对同一或类似被测对象测量所得示值或测得值间的一致程度。

[来源:JJF 1001—2018,5.10,有修改]