

ICS 07.080
A 21



中华人民共和国国家标准

GB/T 38792—2020

蛋白质致敏性细胞学评价技术规范

Technical specification for cytological evaluation of protein allergenicity

2020-04-28 发布

2020-11-01 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国标准化研究院提出并归口。

本标准起草单位：中国标准化研究院、江南大学、北京萨姆伯科技有限公司、石家庄君乐宝乳业有限公司。

本标准主要起草人：马爱进、吴晓玲、胥传来、匡华、袁爱梦、刘丽强、马伟、徐丽广、王忠兴、郝帅、柴艳兵、张耀广。

蛋白质致敏性细胞学评价技术规范

1 范围

本标准规定了蛋白质致敏性细胞学评价要求、证实方法。

本标准适用于由免疫球蛋白 E(IgE) 介导的食品蛋白质致敏性的细胞学评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

蛋白质致敏性 protein allergenicity

由蛋白质诱发机体发生过敏反应的特性。

注:本标准中的蛋白质致敏性特指由嗜碱性粒细胞(RBL-2H3)表面结合的 IgE 与蛋白质相互作用后导致 β -氨基己糖苷酶释放的程度。

4 要求

4.1 按照相关法律法规和标准要求对样品进行接收、保管、交接、配制、回收、退还/销毁处理,并制定相应的管理制度和程序。

4.2 实验室应符合生物安全一级要求。细胞实验工作区一般要由准备室、缓冲间、无菌室、细胞保存室组成。其中,缓冲间面积应不小于 3 m^2 ,并设有更衣柜和紫外灯,紫外灯的强度为不少于 1.5 W/m^3 。紫外光源距地面不应超过 2.5 m ,每次照射时间为 $20\text{ min}\sim 30\text{ min}$ 。无菌室无菌等级的最低标准应达到万级。

4.3 评价使用的仪器与设备种类、数量、性能、量程、精度应能满足评价的需要。评价需要的器皿材料应经过无菌处理,试验操作过程均为无菌操作。

4.4 实验用水应满足 GB/T 6682 的要求,所使试剂使用前都需经无菌处理。

4.5 评价实验结束后,实验材料应进行无害化处理。

4.6 蛋白质致敏性评价结果以 β -氨基己糖苷酶最大释放率表示。

4.7 评价结果应表述出评价蛋白的名称、纯度、使用浓度、 β -氨基己糖苷酶最大释放率。