

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0588—2017
代替 YY/T 0588—2005

流 式 细 胞 仪

Flow cytometer

2017-12-05 发布

2018-12-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准在 YY/T 0588—2005《流式细胞仪》的基础上修订而成,与 YY/T 0588—2005 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了规范性引用文件;
- 修改了“倍体”定义;
- 修改了“荧光灵敏度”名称及要求,改为“荧光检出限”,增加了其他激光器对应通道荧光素的荧光检出限要求;
- 修改了“前向角散射光灵敏度”名称,改为“前向角散射光检出限”;
- 修改了“仪器分辨率”要求,去掉半峰宽要求,并规定 FSC、FITC、PE 的要求,其他荧光素符合制造商要求(见 4.5 仪器分辨率要求);
- 修改了“表面标志物检测准确性”要求,增加了 CD₁₆/CD₅₆ 和 CD₁₉ 的要求;
- 修改了“表面标记物检测的重复性”要求,将 CD₃、CD₄、CD₈ 阳性百分比结果的变异系数进行分段要求,并增加测量 CD₁₆/CD₅₆ 及 CD₁₉ 的要求(见 4.9 表面标记物检测的重复性要求);
- 修改了“携带污染率”要求,改为不大于 0.5%;
- 删除了“仪器功能”;
- 增加了 GB 4793.9、YY 0648 安全要求内容(见 4.14 安全);
- 增加了 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 电磁兼容要求内容(见 4.15 电磁兼容);
- 修改了“荧光检出限”试验方法(见 5.2 荧光检出限);
- 修改了“荧光线性”试验方法(见 5.3 荧光线性);
- 修改了“前向角散射光检出限”试验方法(见 5.4 前向角散射光检出限);
- 修改了“仪器分辨率”试验方法(见 5.5 仪器分辨率);
- 修改了携带污染率试验方法(见 5.10 携带污染率)。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准主要起草单位:北京市医疗器械检验所、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、艾森生物(杭州)有限公司。

本标准主要起草人:宋伟、刘秋月、李为公、吴煦、吴坚。

本标准代替了 YY/T 0588—2005。

流式细胞仪

1 范围

本标准规定了流式细胞仪(flow cytometer, FCM)的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于临床使用的对单细胞或其他非生物颗粒膜表面以及内部的生物化学及生物物理特性成分进行定量分析和分选(只限于有分选功能的流式细胞仪)的流式细胞仪。

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 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分辨率 resolution

流式细胞仪在测量时所能达到的最大精度。

3.2

荧光检出限 sensitivity of fluorescence

流式细胞仪能检测到的最少荧光分子数。流式细胞仪荧光检出限用MESF(molecules of equivalent soluble fluorochrome)表示,即等量可溶性荧光分子。

3.3

散射光 scatter

细胞在液流中与激光交会时,向空间360°立体角的所有方向散射光线,称为散射光。

3.4

前向角散射光 forward scatter, FSC

在入射光正前方检测到的散射光称为前向角散射光,前向角散射光的强弱与细胞的大小有关。