

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0588—2005

流 式 细 胞 仪

Flow cytometer

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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归口。

本标准主要起草单位：美国贝克曼库尔特有限公司、美国 BD 公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：薛向军、张少敏、吴煦、胡冬梅。

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、要求、试验方法、标志、标签和说明书、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

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

YY 0466—2003 医疗器械 医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用本标准。

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

荧光灵敏度 sensitivity of fluorescence

流式细胞仪能检测到的最少荧光分子数。流式细胞仪荧光灵敏度用 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。

3.5

侧向角散射光 side scatter, SSC

也称 90°散射光。侧向角散射光对细胞膜、胞质、核膜的折射率更为敏感,对胞质内较大的颗粒也会有反应,可获得有关细胞内部精细结构和颗粒性质的信息。

3.6

前向角散射光检测灵敏度 FSC sensitivity

流式细胞仪能够检测到的最小颗粒大小,以前向角散射光最小能检测到的颗粒直径表示。