

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1184—2010

YY/T 1184—2010

流式细胞仪用单克隆抗体试剂

Monoclonal antibody reagent for flow cytometer

中华人民共和国医药
行业标准
流式细胞仪用单克隆抗体试剂
YY/T 1184—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

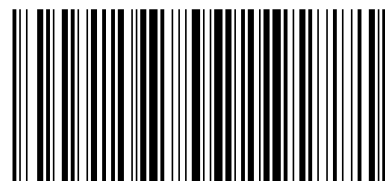
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22847 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1184-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

- b) 试剂外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号；
- c) 包装内应附有使用说明书。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是评价流式细胞仪用单克隆抗体试剂产品质量的依据。

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)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。

本标准主要起草人:毕春雷、薛向军、吴煦、杜海鸥、杨宗兵、贺学英。

$$L = |M_i - M_T| \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

L —— 稀释线性;

M_i —— 任一稀释度重复测试的中位数;

M_T —— 所有稀释度重复测试的中位数。

$$L\% = |M_i - M_T| / M_T \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$L\%$ —— 稀释线性;

M_i —— 任一稀释度重复测试的中位数;

M_T —— 所有稀释度重复测试的中位数。

5.6 批内精密度

试剂对同一样本进行标记,制备好的样本在流式细胞仪上检测 10 次,根据公式(3)、(4)计算标准差(s)和变异系数(CV)。结果应符合 4.5 要求。

$$s = \sqrt{\frac{n \sum x_i^2 - (\sum x_i)^2}{n(n-1)}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

s —— 标准差;

x_i —— 任一次测定值;

n —— 重复测定次数。

$$CV = s/\bar{x} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

CV —— 变异系数;

s —— 标准差;

\bar{x} —— 测量结果的算术平均值。

5.7 批间精密度

使用 3 个批号的试剂,分别对同一样本进行标记,制备好的样本在流式细胞仪上进行检测,各重复 3 次,根据公式(3)、公式(4)计算 9 个测定值的标准差(s)和变异系数(CV)。应符合 4.6 要求。

5.8 染色稳定性

使用流式细胞仪配套用试剂进行样本染色处理后,重复检测 3 次,计算均值(A),放置制造商规定的时间后,再重复检测 3 次,计算均值(B),根据公式(5)计算差值(D)。应符合 4.7 要求。

$$D = \frac{|A - B|}{A} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

D —— 相对偏差, %;

A —— 放置前检测结果均值;

B —— 放置后检测结果均值。

5.9 稳定性

取到效期后的样品按照 5.4、5.6 方法进行检测,应符合 4.8 的要求。

流式细胞仪用单克隆抗体试剂

1 范围

本标准规定了流式细胞仪用单克隆抗体试剂质量检验的通用技术要求。包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于医学实验室使用流式细胞仪对临床标本进行淋巴细胞表型分析、白血病/淋巴瘤分型或其他疾病的诊断和监测等所使用的流式细胞仪用单克隆抗体试剂(以下简称试剂),为直接免疫标记的荧光抗体(又称直标抗体),可用于细胞膜抗原及胞浆内抗原检测。

试剂可以是一种荧光素标记的直标抗体,也可以是两种或两种以上直标抗体的混合物。

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

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗体 antibody

由免疫原性物质刺激 B-淋巴细胞产生,并能与其结合的特异性免疫球蛋白。

注:免疫原性物质的分子包含一种或多种带有独特化学成分的部分,即表位。

[YY/T 0639—2008,定义 3.9]

3.1.1

多克隆抗体 polyclonal antibody

能够与某类免疫原性物质发生特异性反应的抗体混合物。

[YY/T 0639—2008,定义 3.9.1]

3.1.2

单克隆抗体 monoclonal antibody

能够与某种免疫原性物质的单一表位发生特异性反应的抗体。

[YY/T 0639—2008,定义 3.9.2]

3.2

阳性细胞 positive cell

表达与试剂反应的特异性抗原的细胞。

3.3

阴性细胞 negative cell

不表达与试剂反应的特异性抗原的细胞。