

ICS 11.040.40
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.13—2008

YY/T 0606.13—2008

组织工程医疗产品 第 13 部分：细胞自动计数法

Tissue engineered medical product—Part 13: Standard test method for
automated enumeration of cell suspensions

中华人民共和国医药
行业标准
组织工程医疗产品
第 13 部分：细胞自动计数法
YY/T 0606.13—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：68523946 68517548

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 11 千字
2008 年 9 月第一版 2008 年 9 月第一次印刷

*

书号：155066·2-19004 定价 14.00 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)68533533



YY/T 0606.13-2008

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》分为：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 第 5 部分：基质及支架的性能和测试；
- 第 6 部分：I 型胶原蛋白；
- 第 7 部分：壳聚糖；
- 第 8 部分：海藻酸钠；
- 第 9 部分：透明质酸钠；
- 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物的体内评价；
- 第 11 部分：脱钙骨异位骨诱导性组织学评价指南；
- 第 12 部分：细胞、组织、器官的加工处理；
- 第 13 部分：细胞自动计数法。

本部分为 YY/T 0606 的第 13 部分。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心起草。

本部分主要起草人：陈亮、奚廷斐、王春仁。

9 精度和偏倚

国际血液学标准化委员会通过测定红细胞评估本计数方法得出的变异系数是 0.24%~0.72%。某些制造商的使用手册中会列出典型细胞类型的测量精度。随仪器一起提供有合格的仪器安装、使用、性能维护说明书。本计数方法的偏倚尚未有相关报道。国际血液学标准化委员会已将此计数方法作为红细胞和白细胞计数的参考方法。

组织工程医疗产品 第 13 部分:细胞自动计数法

1 范围

YY/T 0606 的本部分所述的原理和方法适用于绝大部分类型细胞的自动计数,包括黏附生长细胞和悬浮生长细胞。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0606 的本部分。

2.1

电解液 electrolyte

用于悬浮细胞的具有轻微传导性的溶液。

2.2

重合 coincidence

一个以上的细胞同时穿过小孔。

2.3

原始计数 raw count

未对重合细胞进行校正的细胞计数。

2.4

校正计数 corrected count

对重合细胞进行校正后的计数。

2.5

阈值 size thresholds

在仪器上设定的特定细胞群体的大小临界值,是可调整的界值。在此界值之外的细胞或碎片将被排除在分析之外。

3 原理

本部分中细胞自动计数的原理方法是电阻抗,即检测由悬浮在传导性溶液中的细胞通过小孔管上的小孔时产生的电阻抗变化来进行细胞计数(如图 1 所示)。当细胞悬浮在传导性溶液中时(例如磷酸盐缓冲液),它们是不连续的绝缘体。当细胞悬浮液通过圆柱形的小孔管时,每一次细胞的通过都将改变小孔两侧电极间的阻抗,由此产生的电脉冲可用于细胞计数。细胞在小孔间通过被检测到的区带称为“电感应区”。这种原理方法允许在非常窄的大小分布范围内通过对电脉冲的分析有选择性的计数细胞。脉冲的数目意味着细胞的数量,脉冲的幅度与细胞的体积相关。