



中华人民共和国国家标准

GB/T 42076.1—2022/ISO 20391-1:2018

生物技术 细胞计数 第 1 部分：细胞计数方法通则

Biotechnology—Cell counting—
Part 1: General guidance on cell counting methods

(ISO 20391-1:2018, IDT)

2022-12-30 发布

2022-12-30 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 细胞计数的一般原则 4

 4.1 概述 4

 4.2 总细胞计数 4

 4.3 细胞分类计数 4

 4.4 直接细胞计数 4

 4.5 间接细胞计数 4

5 细胞计数的注意事项 4

 5.1 细胞计数方法的选择 4

 5.2 选择细胞计数方法的注意事项 5

 5.3 取样 5

 5.4 细胞计数的样本制备 6

 5.4.1 环境因素 6

 5.4.2 程序 6

 5.4.3 试剂和质量稳定性 6

 5.5 测量 7

6 确认和验证 7

 6.1 仪器确认 7

 6.2 方法确认和验证 7

 6.3 标准物质 7

 6.3.1 有证标准物质 7

 6.3.2 内部标准物质 8

 6.3.3 标准物质的使用 8

7 数据处理、分析和报告 8

 7.1 数据处理和分析 8

 7.1.1 通则 8

 7.1.2 图像处理与分析 8

 7.1.3 圈门设定 8

 7.1.4 重合校正 8

 7.2 报告 8

附录 A（资料性） 常用细胞计数方法 10

附录 B（资料性） 不同测量目的的常用细胞计数方法 12

参考文献 13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 42076《生物技术 细胞计数》的第1部分。GB/T 42076 已经发布了以下部分：

——第1部分：细胞计数方法通则。

本文件等同采用 ISO 20391-1:2018《生物技术 细胞计数 第1部分：细胞计数方法通则》。

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专利的责任。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国测试技术研究院、四川大学华西口腔医院、中国计量科学研究院、信达生物制药(苏州)有限公司、上海市计量测试技术研究院、四川省干细胞技术与细胞治疗协会、青岛瑞思德生物科技有限公司、通用生物(安徽)股份有限公司、四川新生命干细胞科技股份有限公司、上海交通大学、复旦大学、中国科学院动物研究所、深检集团(深圳)医学检验实验室。

本文件主要起草人：杨杰斌、周李华、叶德萍、田卫东、王晶、唐祥凯、乔倩、王董明、傅博强、肖伟敏、冉丹、孙登峰、赵同标、刘刚、蒋子敬、郭燕红、姜展樾、李妍、王越、马丽侠、孙洁林、多佳、李雪莲、陈梦梦、喻明军、樊春海、钱峰、杨国武。

引 言

细胞计数是一种基本的测量方法,它广泛地影响生物技术的许多方面,从生物制造到先进医疗。细胞数(或离散细胞数)通常表示为悬浮液中的细胞浓度(即单位体积细胞数)和黏附在一定表面的细胞面积密度(即单位面积细胞数)。细胞计数在评估基于细胞治疗的功效和疗效方面至关重要。生物反应器中的细胞浓度可以作为一个基于细胞制造过程中的质量保证的指标。许多基于细胞的生物分析都需要对各自的细胞计数结果进行归一化处理,以确保数据之间的相互可比。

GB/T 42076 拟由两个部分构成。

- 第1部分:细胞计数方法通则。第1部分为第2部分提供了理论基础,目的在于提供细胞计数需要遵守的一般原则和注意事项。
- 第2部分:量化计数方法性能的实验设计和统计分析。第2部分是第1部分的展开和具体操作及实施细节。

生物技术 细胞计数

第 1 部分:细胞计数方法通则

1 范围

本文件定义了生物技术领域细胞计数相关术语,描述了悬液中的细胞计数(通常是细胞浓度)和黏附在基质上的细胞计数(通常是细胞面积密度),提供了细胞计数方法(包括总数和分类计数,直接计数和间接计数)的一般原则,以及方法的选择和测量过程的关键注意事项,规定了数据处理、分析和报告的要求。

本文件适用于所有细胞类型的计数,包括哺乳动物和非哺乳动物(如细菌、酵母)细胞计数。

本文件不适用于组织切片或生物材料基质中的细胞计数。

现有不同领域/特定应用场景的细胞计数相关国际和国家标准。如适用,使用者操作时可以在其范围(特定的测量技术和/或应用场景)内参考现有标准。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

准确度 accuracy

被测量的测得值与其真值间的一致程度。

注 1:“测量准确度”不是一个量的概念,也不是量化的数值。当测量给出较小的测量误差时,表明该测量更准确。

注 2:“测量准确度”有时被理解为赋予待测量的测得值之间的一致程度。

[来源:ISO/IEC 指南 99:2007,2.13,有修改]

3.2

细胞团 agglomerate

两个或多个细胞微弱地团簇在一起,而被检测为一个较大的物体。

注:细胞团通常可以分离为单个细胞而不会对细胞产生显著的损害。

3.3

细胞聚集体 aggregate

两个或多个细胞(紧密或松散地)聚集在一起,并被检测为较大的物体。

注:细胞聚集体一般较难分离成单个细胞。

3.4

面积密度 area density

单位表面的贴壁细胞数,通常表示为单位面积的细胞数。

3.5

属性 attribute

物理、化学、生物学或微生物特性或特征。