

# 团体标准

## 《CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒 (流式细胞仪法-6色)》

### 编制说明

团标制定工作组

二零二三年七月

## 一、工作简介

### (一) 任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点,大力推动实施标准化战略持续深化标准化工作改革,加强标准体系建设,提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求,需要制定完善的 CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒(流式细胞仪法-6 色)标准规范,用于在流式细胞仪上对全血中的成熟人淋巴细胞百分比进行分析,可分析的淋巴细胞类型包括:包括 T 淋巴细胞(CD3+), B 淋巴细胞(CD3-CD19+), 自然杀伤细胞(NK)(CD3-CD16+CD56+), 辅助/诱导 T 淋巴细胞(CD3+ CD4+), 抑制/细胞毒性 T 淋巴细胞(CD3+ CD8+) 的百分比。本检测试剂盒是流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂中的一种,主要由单克隆抗体、荧光染料和缓冲液等组成。其作用是帮助研究者对不同类型的细胞进行表面标记和检测,并通过流式细胞仪对这些标记进行定量和定性分析,满足流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂的高质量发展要求。依据《中华人民共和国标准化法》,以及《团体标准管理规定》相关规定,中国中小商业企业协会决定立项并联合浙江正熙生物技术有限公司等相关单位共同制定《CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒(流式细胞仪法-6 色)》团体标准。于 2023 年 6 月 29 日,中国中小商业企业协会发布了《CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒(流式细胞仪法-6 色)》团体标准立项通知,正式立项。

## （二）编制背景及目的

淋巴细胞是机体免疫系统内功能最重要的细胞群，在正常机体内各个淋巴细胞亚群相互作用，维持着机体正常的免疫功能。淋巴细胞亚群的分类方法最常用的是根据细胞表面抗原标志分类，其中最重要的检测就是检测 TBNK 的淋巴细胞水平。

CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6 色），用于在流式细胞仪上对全血中的成熟人淋巴细胞百分比进行分析，可分析的淋巴细胞类型包括：包括 T 淋巴细胞（CD3+），B 淋巴细胞（CD3-CD19+），自然杀伤细胞（NK）（CD3-CD16+CD56+），辅助/诱导 T 淋巴细胞（CD3+ CD4+），抑制/细胞毒性 T 淋巴细胞（CD3+ CD8+）的百分比。本检测试剂盒是流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂中的一种，主要由单克隆抗体、荧光染料和缓冲液等组成。其作用是帮助研究者对不同类型的细胞进行表面标记和检测，并通过流式细胞仪对这些标记进行定量和定性分析。使用本试剂可以实现：

1) 表面标记细胞：单克隆抗体能够选择性地结合到特定的细胞表面标记物上，并将其标记出来，从而区分不同类型的细胞。

2) 定量分析：通过荧光染料和流式细胞仪的检测，可以定量地分析不同类型的细胞数量和比例。

3) 定性分析：根据不同标记物的表达情况，可以定性地分析各个细胞类型的功能和特征。

4) 精准筛选：通过流式细胞仪的高通量分析，可以快速筛选目标细胞，提高研究效率。

综上，CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6 色）是一种非常重要的实验室试剂，可以帮助研究者对不同类型的细胞进行研究和分析，有助于深入了解细胞结构、功能和代谢等方面的特征，对促进医学检验技术的发展有着至关重要的意义。

### （三）编制过程

#### 1. 项目立项阶段

淋巴细胞亚群的测定，主要用于了解恶性肿瘤、遗传性免疫缺陷、重症病毒感染、自身免疫病等患者机体的免疫功能是否处于平衡状态。某种细胞亚群所占百分比过高或过低，都提示存在免疫功能紊乱。随着生命科学研究的不断深入和发展，流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂在分子细胞生物学、免疫学、肿瘤学、神经科学等领域有很广泛的应用前景。虽然流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂在生命科学中具有重要应用价值，但目前还存在一些如抗体选择具有局限性、试剂成本高昂、细胞损伤等问题。

但目前国内针对流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂仅发布过一份统一的技术标准规范：YY/T 1184-2010 流式细胞仪用单克隆抗体试剂，但该技术规范制定时间较早，适用范围有限，已无法满足现阶段流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂的相关技术要求。因此，通过制定 CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6 色），有利于提高流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂的质量要求，促进细胞仪配套用单克隆抗体试剂的行业技术发展。

本标准完全符合现有行业通用标准 YY/T 1184-2010 要求，且根

据现阶段医学实验室用与流式细胞仪配套使用的人体淋巴亚群细胞分析试剂要求，以及目前存在的统一技术规范不全面、试剂质量参差不齐等痛点，统一规范了 CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6 色）的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存等规范。本标准中稀释线性指标的每个稀释度的重复测试值中位数能达到位于所有稀释度测试值中位数的相对值 8%范围内，相比通用标准 YY/T 1184-2010 有提升。

## 2. 理论研究阶段

标准起草组成立伊始就 CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒的现状和技术要求进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了 CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6 色）的术语和定义、技术要求、试验方法等要求，明确了要求和指标，为标准的具体起草指明方向。

## 3. 标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修订，形成了《CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6 色）》标准草案稿。

#### 4. 标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6色）的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存等规范。起草组形成了《CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6色）》（征求意见稿）。

#### 5. 专家审核阶段

拟定于2023年7月召集专家审核标准，汇总专家审核意见之后，修改标准并发布。

##### （四）主要起草单位即起草人所做的工作

1. 主要起草单位：中国中小商业企业协会、浙江正熙生物技术有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。

经工作组的不懈努力，在2023年6月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

##### 2. 广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 191 包装储运图示标志

YY/T 0466.1 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

YY/T 0639 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息

YY/T 1184 流式细胞仪用单克隆抗体试剂

## 二、标准制定工作概况

### （一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准 标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1-2020 最新版本的要求进行编写。

### （二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿共分为8个部分，主要内容如下：

#### 1. 范围

介绍本文件的主要内容及本文件所适用的领域。

#### 2. 规范性引用文件

对本文件所引用的文件和适用的版本等内容进行说明。

#### 3. 术语和定义

对本文件适用的术语和定义进行了规范，主要界定了“CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45检测试剂盒”的术语和定义。

#### 4. 命名、规格

对试剂的命名方式、规格进行了说明。

#### 5. 技术要求

本章节从外观、净含量、准确度、稀释线性、批内精密度、批间精密度、染色体稳定性。

#### 6. 检验方法

本章节从仪器基本要求、外观、净含量、准确度、稀释线性、批内精密度、批间精密度、染色体稳定性规定了各技术要求的检验方法。

#### 7. 标识、标签和使用说明书

介绍了标识、标签、使用说明书等方面要求。

#### 8. 包装、运输和贮存

介绍了包装、运输、贮存的要求。

### **(三) 主要试验（验证）情况分析**

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

### **(四) 标准中涉及专利的情况**

无。

**(五) 预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况。**

本标准的制定，可以很好地补充市场上流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂技术规范标准的存在的欠缺。通过制定本标准的制定，提升流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂的产品质量、检测精度等技术要求，推动我国医学实验室用人体淋巴细胞亚群检测技术的提升发展，辅助白血病和淋巴瘤检测、免疫监测及治疗等，进而促进国内医学检测的发展。

**(六) 在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标**

## 准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

### （七）重大意见分歧的处理依据和结果

无。

### （八）标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

### （九）贯彻标准的要求、措施等建议

无。

### （十）废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

### （十一）其他应予说明的事项

无。

《CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法-6色）》

标准研制工作组

2023年7月