



中华人民共和国国家标准

GB/T 46661—2025

细胞分选用磁珠性能检测方法

Magnetic beads performance detection methods for cell separation

2025-10-31 发布

2026-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 标本 2

6 粒度 2

7 超顺磁性 2

8 磁回收率 3

9 无菌检查 3

10 内毒素检测..... 3

11 体外细胞毒性..... 3

12 细胞活率..... 4

13 细胞纯度..... 5

14 细胞得率..... 6

附录 A（资料性） 无菌检查 8

附录 B（资料性） 内毒素检测 13

附录 C（资料性） 培养基和试剂 16

参考文献 21

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。

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：北京市科学技术研究院分析测试研究所(北京市理化分析测试中心)、吉林大学、中国测试技术研究院生物研究所、兰州百源基因技术有限公司、南京金斯瑞生物科技有限公司、北京市科学技术研究院、苏州海狸生物医学工程有限公司、北京勤邦科技股份有限公司、北京大学、长春医学高等专科学校、北京牛牛基因技术有限公司、四川大学、烟台至公生物医药科技有限公司、迈克生物股份有限公司、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、清华大学、瑞孚迪生物医学(上海)有限公司、利德健康科技(广州)有限公司。

本文件主要起草人：杜美红、洪甜、高德江、周李华、车团结、李静雯、王嘉玮、杨寅、陈尔凝、管笛、魏玲、赵璐璐、程小艳、高原、池海涛、彭颖静、万宇平、谭焕然、王兆芹、吴小胜、梁芳慧、刘静、陈婉婷、牛刚、郭刚、洪超、任辉、郑晓玲、焉丽波、郝利云、王怡、龙腾镶、王炳志、胡璨鑫、付辉、张峰、吴金玲。

细胞分选用磁珠性能检测方法

1 范围

本文件描述了细胞分选用磁珠的性能检测方法。

本文件适用于具有超顺磁性且表面固定有抗体或链霉亲和素等生物活性分子的细胞分选用磁珠的性能检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 19077 粒度分析 激光衍射法
- GB/Z 26082 纳米材料直流磁化率(磁矩)测量方法
- GB/T 29022 粒度分析 动态光散射法(DLS)
- GB/T 30902 无机化工产品 杂质元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法(ICP-OES)
- GB/T 38506—2020 动物细胞培养过程中生化参数的测定方法
- GB/T 39729 细胞纯度测定通用要求 流式细胞测定法
- GB/T 40268—2021 免疫磁性材料性能检测方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细胞活率 cell viability

活细胞数目占总细胞数目的百分比。

3.2

设门 gating

在流式图分析过程中，选取特定细胞群的操作。

3.3

细胞纯度 cell purity

目标细胞数目占总细胞数目的百分比。

3.4

细胞得率 cell yield

分选后获得的目标细胞数目占分选前的目标细胞数目的百分比。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。