

ISO 24421:2023 の概要

Biotechnology — Minimum requirements for optical signal measurements in photometric methods for biological samples

バイオテクノロジー — 生物試料のフォトメトリック法における光シグナル測定の最小要求事項

規格の概要

ISO 24421は、生物試料の定性および定量的評価に用いる生物発光、化学発光、蛍光、および吸光度測定などの光測定に関して、光の正確な測定をサポートするための最小要件を規定した国際規格です。本規格では、特に光学リファレンス¹を使用した測定装置の検証手順に焦点をあてています。

規格情報

<https://www.iso.org/standard/78742.html>

https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=ISO+24421%3A2023

¹光学リファレンス

その意図された用途に適していることが確認され、光学特性に関して十分な空間再現精度、および安定性を有する物質、光源、または光検出器（別紙を参照）。

規格の構成

0. 序文

1. 適用範囲

2. 引用規格

3. 用語及び定義

4. 原理

4.1 一般

4.2 装置及び測定

4.3 光学リファレンス

5. 光シグナル測定をサポートするための最小要求事項

5.1 フォトメトリック法の要素

5.2 光シグナル装置の検証

5.2.1 光学リファレンス

5.2.2 ダイナミックレンジ

5.2.3 バックグラウンドシグナル

5.3 生物試料の光シグナル測定

5.3.1 光シグナル測定

5.3.2 検量線

5.3.3 フォトメトリック法

5.3.4 要員

5.4 データ分析及び報告

附属書

A. 生物発光、化学発光、蛍光、吸光の原理

B. 光学リファレンス、光シグナル測定装置、及び代表的なフォトメトリック法のリスト

C. 光シグナル測定の代表的な方法が記載されている関連規格のリスト

D. LED参照光源を用いたルミノメーターの適格性評価の例

E. ルミノメーターを用いた生物発光試料の比較測定のための参照光源の適用例

F. マルチウェルプレート内のウェル間クロストークの決定例

G. ルミノメーターのダイナミックレンジの決定例

H. 蛍光プレートリーダーの検量線の作成例、及びダイナミックレンジの決定例

I. フローサイトメーターのダイナミックレンジの決定例

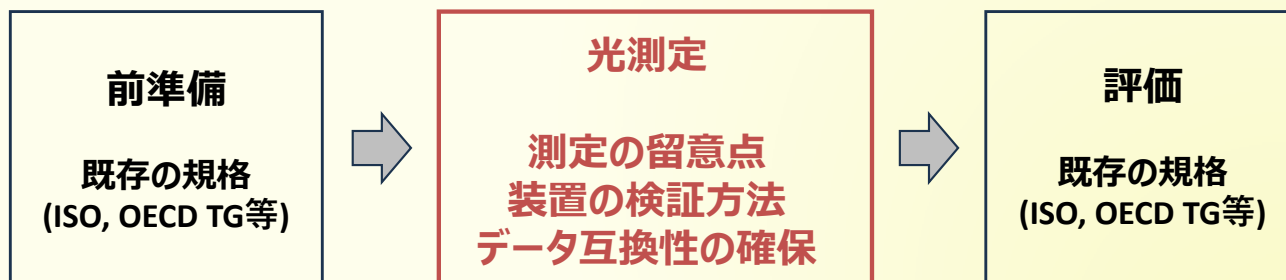
J. 参照光源、及びルミノメーターの校正例

K. 光検出器の分光特性の例

(注) 和訳は本規格の開発者で実施しました。

他の規格のとの関係性

本規格



本規格は、光学リファレンスを用いた測定装置の検証、装置のダイナミックレンジおよびバックグラウンドシグナルの評価等を要求事項としています。これにより、光測定に用いる装置、および測定結果の信頼性向上に資することが期待されます。さらに、光学リファレンスを利用することにより、相対値で出力される測定結果について、装置間、あるいは施設間での測定結果の互換性の確保につながることも期待されます。

代表的なフォトメトリック法、測定装置、光学リファレンスの例

生物発光測定

フォトメトリック法	測定装置	光学リファレンス
レポータージーンアッセイ ATPアッセイ イムノアッセイ	ルミノメーター	LED
生物発光イメージング	イメージングアナライザー	

化学発光測定

フォトメトリック法	測定装置	光学リファレンス
イムノアッセイ レポータージーンアッセイ	ルミノメーター	LED
ウエスタンブロットティング	イメージングアナライザー	

蛍光発光測定

フォトメトリック法	測定装置	光学リファレンス
イムノアッセイ レポータージーンアッセイ	マイクロプレートリーダー 分光蛍光光度計	蛍光ガラス 蛍光溶液 蛍光色素
フローサイトメトリー イムノアッセイ	フローサイトメーター	蛍光ビーズ パルスLED レーザー
シーケンス解析	DNAシーケンサー	
蛍光イメージング ハイコンテンツ解析	イメージングアナライザー	蛍光物質埋め込みガラス スライド レーザー
トランスクリプトーム解析	マイクロアレイリーダー	
	励起光源	パワーメーター

吸光度測定

フォトメトリック法	測定装置	光学リファレンス
イムノアッセイ OD測定	分光光度計	リファレンスフィルター リファレンスキュベット リファレンスフィルム リファレンス溶液
イムノアッセイ OD測定 レポータージーンアッセイ	マイクロプレートリーダー	リファレンスフィルター リファレンスフィルム リファレンス溶液
電気泳動	イメージングアナライザー	テストターゲット
	光源	パワーメーター