



中华人民共和国国家标准

GB/T ×××××—××××

微阵列生物芯片反应仪技术要求

Technical requirement of microarray hybridizer

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国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 要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	3
7 标志、标签和使用说明书.....	4
8 包装、运输和贮存.....	5
参考文献.....	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生物芯片标准化技术委员会(SAC/TC 421)提出并归口。

本标准起草单位:博奥生物集团有限公司。

本标准主要起草人:王磊、李宝连、马丽、张秋生、王东、罗明。

微阵列生物芯片反应仪技术要求

1 范围

本标准规定了微阵列生物芯片反应仪(以下简称反应仪)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于微阵列生物芯片反应仪。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

芯片反应仪 hybridizer

为了保证微阵列生物芯片生化反应的质量和效率,基于生物样品和微阵列生物芯片上固定的探针进行生化反应所需的环境,对反应过程中要求的温度、时间、运动方式可实现精确控制的仪器。

3.2

微阵列生物芯片 microarray

以阵列方式设定在平面基质载体上能够并行处理生物样品中信息的多个微处理单元的集合体。

3.3

反应温度 reaction temperature

芯片反应过程中反应区的温度。

3.4

反应时间 reaction time

芯片反应过程中所需的时间。

3.5

升温时间 heating-up time

由环境温度加热至反应温度的时间。

4 要求

4.1 正常工作条件

正常工作条件如下:

a) 电源:AC 220 V;50 Hz;

- b) 环境温度:10℃~30℃;
- c) 相对湿度:30%~75%;
- d) 大气压力:86 kPa~106 kPa。

4.2 材料

材料应符合:

- a) 反应仪腔室内壁材料应无毒、耐腐蚀、不脱落、化学性能稳定、不产生微粒、不吸附、不释放有害物质;
- b) 密封件应选用无毒、无味且不脱落微粒的材料。

4.3 反应温度设置范围

反应温度范围不窄于 35℃~60℃。

4.4 反应显示温度最大允许误差

反应显示温度最大允许误差为±0.5℃。

4.5 反应温度波动误差

反应温度稳定后,显示温度和设定温度的差值应不大于:±1.0℃(35℃~50℃);
±2.0℃(>50℃~65℃)。

4.6 升温时间

从室温条件下升至工作温度,升温时间不超过 30 min。

4.7 反应状态

反应状态应符合表 1 的规定。

表 1 反应状态

反应状态	静态反应	动态反应
转动速度	—	5 r/min~30 r/min

4.8 仪器噪声

正常负载情况,仪器噪声不超过 75 dB(A)。

4.9 环境试验

环境试验应符合 GB/T 14710 的要求。

4.10 安全

电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

5 试验方法

5.1 测试条件

5.1.1 测试环境

测试环境应符合 4.1 的要求。

5.1.2 仪器设备

测试用仪器设备应满足以下要求：

- a) 标准温度探头：最大允许误差 ± 0.2 °C；
- b) 温度表(经国家法定计量机构检定)：最大允许误差 ± 0.2 °C。

5.2 材料

查验材料质量证明书。

5.3 反应温度设置范围

按制造商提供的使用说明书实际操作，分别将反应温度设定在制造商规定的反应温度设置范围的最小和最大值温度点，待反应温度稳定后，用温度表的标准温度探头测得反应区温度。

5.4 反应显示温度最大允许误差

分别将反应温度设定在制造商规定的反应温度设置范围的最小值、中间值和最大值温度点，待反应温度稳定后，用温度表的标准温度探头测得反应区温度。每个温度点所测得的数值与反应仪显示的反应温度数值的差值。

5.5 反应温度波动误差

将反应温度分别设定在设置范围最小值、中间值和最大值温度点。在每个温度点下，待反应温度稳定后，用温度表的标准温度探头测得反应区温度，测量 5 次，计算 5 次数值的算术平均数，减去设定的温度值。

5.6 升温时间

将反应温度设置在制造商规定的设置范围内的最大值 T_1 ，开始加热同时启动计时器，待温度升至 T_2 时停止计时， $T_2 = T_1 +$ 反应显示温度最大允许误差，记录计时器的时间。

5.7 反应状态

按制造商提供的使用说明书实际操作。

5.8 仪器噪声检验

在负载范围内，使用最大负载，正常工作过程中，将噪音计放置在距离仪器 30 cm 处测量，记录前后左右四处最大值。

5.9 环境试验

环境试验按照 GB/T 14710 规定的试验方法进行。

5.10 安全

安全按照 GB 4793.1 规定的试验方法进行。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 反应仪应由制造商质检部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2.2 出厂检验的检测项目和判定规则由制造商自行规定。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时,一般应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 连续生产中,每年不少于一次;
- d) 产品长期停产后恢复生产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- f) 质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.3.2 型式检验的项目为本标准的全部要求项目,型式检验的样本量为一台。

6.3.3 型式检验的判定规则:

- a) 在检验项目中,若出现不符合要求的项目时,允许对不合格项进行修复。调整修复后,可能与不合格项有关的项目,复测应全部符合要求,否则判定为不合格。
- b) 质检监督检验的检验项目和判定规则由质检监督机构另行规定。

7 标志、标签和使用说明书

7.1 仪器标志

仪器在适当的明显位置,应有下列标志:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造商名称、地址;
- c) 产品生产日期或出厂编号;
- d) 电源电压、输入功率;
- e) 标准编号。

7.2 包装箱标志

包装箱上应有下列标志:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造商名称、地址;
- c) 产品生产日期或出厂编号;
- d) 外部尺寸(长 cm×宽 cm×高 cm);
- e) 重量(毛重、净重);
- f) 有“向上”“怕雨”等按 GB/T 191 规定的包装储运图示标志;
- g) 贮运条件。

7.3 检验合格证标志

产品合格证上应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称、型号;

- c) 检验员代号；
- d) 检验日期。

7.4 使用说明书

使用说明应该清晰、简洁，词语应简单易于使用者理解。使用说明至少包括以下内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产企业名称、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- d) 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- e) 安装和使用说明或图示；
- f) 仪器寿命、维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- g) 使用说明发布日期或修订版本号。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.1.2 随同反应仪的文件至少应包括：

- a) 检验合格证；
- b) 装箱清单；
- c) 使用说明书。

8.2 运输

按制造商规定的要求或合同进行运输。

8.3 贮存

按制造商规定的要求进行贮存。

参 考 文 献

- [1] M.谢纳.生物芯片分析[M].张亮,等译.北京:科学出版社,2005.
 - [2] 邢婉丽,程京.生物芯片技术[M].北京:清华大学出版社,2004.
 - [3] 马立人,蒋中华.生物芯片[M].北京:化学工业出版社,2001.
 - [4] 陈忠斌.生物芯片技术[M].北京:化学工业出版社,2005.
 - [5] Cheng J, Krichka L J, et al. Biochip Technology, Harwood Academic Publishers, Pennsylvania, USA, 2001.
 - [6] Xing W, Cheng J, et al. Biochips—Technology and Applications. Springer-Verlag, Heidelberg, Germany, 2003.
-