



中华人民共和国国家标准

GB/T 28639—2012

DNA 微阵列芯片通用技术条件

General technical requirement for DNA microarray

2012-07-31 发布

2012-11-01 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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:生物芯片北京国家工程研究中心、北京出入境检验检疫局技术中心、博奥生物有限公司。

本标准主要起草人:高华方、汪琳、蒋迪、周琦、王国青、郭永、赵智贤、邢婉丽。

DNA 微阵列芯片通用技术条件

1 范围

本标准规定了点印法制备的 DNA 微阵列芯片的术语和定义、性能要求、试验方法、标志、标签、运输和贮存。

本标准适用于以基片为载体的用于定性检测的 DNA 微阵列芯片产品。

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/T 27990—2011 生物芯片基本术语

3 术语和定义

GB/T 27990—2011 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

子阵列 subarray

DNA 微阵列芯片上特定区域内由多个扩增产物、寡核苷酸或类 DNA 探针以特定的排列方式所组成的微阵列单元。

注:每张基片上可以设置多个这样的单元,一般每个单元用于检测一份待测样品。不同的阵列可以通过橡胶或其他材料制作的围栏分割成不同的区域。

3.2

表面化学修饰质控探针 surface modification control probe

DNA 微阵列芯片上用来质控基片的表面化学修饰质量的探针。

注:该探针是一条带有可检测标记的与靶标序列不存在同源关系的寡核苷酸片段,其信号只与基片的表面化学修饰质量相关。

3.3

内标质控探针 internal control probe

DNA 微阵列芯片上用来质控检测过程中核酸提取、扩增反应、芯片杂交反应等过程是否正常的探针。

注:一般使用与待检样品核酸序列中保守片段互补的一段寡核苷酸作为探针。

4 性能要求

4.1 外观

芯片有效子阵列范围内无影响产品质量的特征,芯片整体完整无缺。