



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 35895—2018

---

## 微阵列生物芯片反应仪技术要求

Technical requirement of microarray hybridizer

2018-02-06 发布

2018-09-01 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

## 目 次

前言 .....	I
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;