



267

中华人民共和国国家标准

GB/T 35891—2018

微阵列生物芯片清洗仪技术要求

Technical requirement of microarray washer

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	4
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。

微阵列生物芯片清洗仪技术要求

1 范围

本标准规定了微阵列生物芯片清洗仪器(以下简称清洗仪)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清洗仪。

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

芯片清洗仪 washer

用来清除微阵列芯片上的非特异吸附物质和缓冲液中的杂质以消除干扰,便于对特异性吸附的物质进行识别。

注:具备洗液供给、洗液温度控制、芯片温育清洗、洗液排放和芯片干燥等功能。

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

芯片干燥 drying

通过特定方式去除清洗后的微阵列芯片上残留洗液的操作,防止洗液挥发后原溶解在其中的盐分甚至非特异吸附的荧光物质残留在芯片表面上。

3.4

洗液残留度 residue of reaction solution

芯片干燥步骤完成后,芯片有效区域(探针固定的微阵列区域)表面的洗液残留程度。

4 要求

4.1 正常工作条件

在如下条件下进行试验:

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) 凡与清洗介质或有要求的工艺介质直接接触的零部件材料应无毒、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 洗液

洗液应符合:

- a) 洗液种类有两种(含)以上;
- b) 洗液流速可调。

4.4 清洗温度设置范围

清洗温度范围不窄于 30℃~60℃。

4.5 显示温度最大允许误差

显示温度最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

4.6 清洗温度波动误差

清洗温度波动误差应不大于 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 。

4.7 干燥时间

干燥时间少于 2 min。

4.8 洗液残留度

以正常或矫正视力检查,芯片有效区域表面无洗液残留和水渍。

4.9 仪器噪声

正常负载情况,仪器噪声不超过 75 dB(A)。

4.10 环境试验

环境试验应符合 GB/T 14710 的要求。

4.11 安全

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 $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 温度表（经国家法定计量机构检定）：最大允许误差 $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 材料

查验材料质量证明书。

5.3 性能要求

按制造商提供的使用说明书实际操作。

5.4 清洗温度设置范围

清洗过程应按制造商提供的使用说明书实际操作，分别将清洗温度设定在制造商规定的清洗温度设置范围的最小和最大值温度点，待清洗温度稳定后，将温度表的标准温度探头放入洗液中进行测量。

5.5 显示温度最大允许误差

清洗过程按制造商提供的使用说明书实际操作，分别将清洗温度设定在制造商规定的清洗温度设置范围的最小、中间和最大值温度点（如有需要，可增加测试点），待清洗温度稳定后，将温度表的标准温度探头放入洗液中进行测量。每个温度点所测得的数值与清洗仪显示的清洗温度数值的差值。

5.6 清洗温度波动误差

清洗过程按制造商提供的使用说明书实际操作，将清洗温度分别设定在设置范围低、中、高的三个温度点（如 $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）运行不少于 3 min 的清洗流程（如可设置最长清洗流程少于 3 min ，则设置最长清洗流程）。在每个温度点下，待清洗温度稳定后，在清洗流程的前、中、后时间段，用温度表的标准温度探头测得洗液温度，测量值减去设定的温度值。

5.7 干燥时间

按制造商提供的使用说明书执行干燥操作，同时用精度为 1 s 的秒表计时。测量干燥过程从开始到结束的运行时间。

5.8 洗液残留度

干燥步骤完成后，以正常视力或矫正视力目测芯片表面。

5.9 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。

5.10 环境试验

环境试验按照 GB/T 14710 规定的试验方法进行。

5.11 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 清洗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×宽×高);
- 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 随同清洗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.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
微阵列生物芯片清洗仪技术要求
GB/T 35891—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

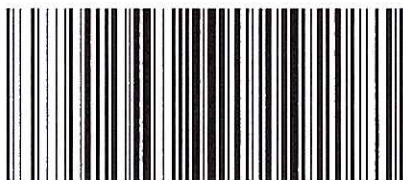
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2018年2月第一版 2018年2月第一次印刷

*

书号: 155066·1-58395 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 35891—2018