



中华人民共和国国家标准

GB/T 33752—2017

微阵列芯片用醛基基片

Aldehyde slide for microarrays

2017-05-12 发布

2017-12-01 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。

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、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:高云、杨宗兵、赵艳君、赵智贤、刘豫、程京、贺学英。

微阵列芯片用醛基基片

1 范围

本标准规定了微阵列芯片用醛基基片(以下简称基片)的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签、说明书及运输和贮存。

本标准适用于制备微阵列芯片的经表面化学修饰的、带有活性醛基基团的玻璃材质平面基片。

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

YY/T 0692 生物芯片基本术语

国家食品药品监督管理总局令第6号 医疗器械说明书和标签管理规定

3 术语和定义

YY/T 0692 界定的以及下列术语和定义用于本文件。

3.1

微阵列芯片 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多个信息的微处理单元的集合体。

3.2

探针 probe

能够与靶标特异性结合的分子。

3.3

基片 substrate

微阵列芯片中用于固定生物分子的平面基质,其表面具有平整性和可修饰性的特点。

4 要求

4.1 外观和尺寸

4.1.1 外观要求

有效点样范围(有效点样范围参见附录 A 中图 A.1)内无颗粒、无明显划痕。

4.1.2 尺寸要求

尺寸应符合产品要求,可以有不同规格的尺寸,例如:

a) 形状:矩形;

b) 长度:75.5 mm±0.2 mm;