

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1152—2009

生物芯片用醛基基片

Aldehyde slide for biochips

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)归口。

本标准起草单位:博奥生物有限公司、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。

生物芯片用醛基基片

1 范围

本标准规定了生物芯片用醛基基片(以下简称基片)的要求、试验方法、标志、标签和说明书、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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

3 要求

3.1 外观和尺寸

3.1.1 外观要求

有效点样范围(有效点样范围见资料性附录 A 中附图 1)内无颗粒、无明显划痕。

3.1.2 尺寸要求

尺寸应符合产品要求。

注:可以有不同的尺寸,如长度 75.5mm、宽度 25.2mm、厚度 1.0mm。

3.2 性能

3.2.1 表面疏水性

3.2.1.1 基片与水的接触角范围为 $30^{\circ}\sim 70^{\circ}$ 。

3.2.1.2 接触角变异小于 20%。

3.2.2 固定均一性

信号强度变异小于 25%。

4 试验方法

4.1 外观

采用目测的方式。将玻片与日光灯管平行放置,观察者视线垂直玻片平面观察。应符合 3.1.1 要求。

4.2 尺寸

基片的长宽使用游标卡尺进行测量。长度和宽度的测量均在基片两端进行,各测 2 次,取平均值;基片的厚度测量采用千分尺进行测量,在四边各取一点进行,取平均值。基片尺寸测试结果应符合 3.1.2 的要求。

4.3 表面疏水性

使用光学接触角测量仪,测试原料为电阻率不低于 $18.2\text{M}\Omega \cdot \text{cm}$ 的去离子水,按照附录 A 附图 2 所示对每片基片选择 6 个点进行测量,取数后,计算 6 点平均值,得到该基片与水的接触角值。测量点的位置选择原则是:在点样范围内,尽量使点的分布均匀,且覆盖的范围尽可能大。

变异计算方法:设测试值为 $x_1, x_2 \dots x_i$,按式(1)~式(2)计算该组数据的标准差(sd)、变异系数(cv),结果应符合 3.2.1 的要求。

$$sd = \sqrt{\frac{n \sum_{i=1}^n x_i^2 - (\sum_{i=1}^n x_i)^2}{n(n-1)}} \dots\dots\dots (1)$$

$$cv = \frac{sd}{av} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中, av ——该组数据算数平均值。

由式(2)求出该组数据的变异系数。

4.4 固定能力与均一性

使用 3'端氨基修饰,5'端 HEX 荧光标记的特定序列寡核苷酸探针对基片进行点样,平行点样 6 个点,点样位置与接触角测试位置相同。对点样且固定好的芯片使用激光共焦扫描仪进行扫描,提数后计算其信号强度的变异。

推荐寡核苷酸探针序列:Hex-5'GTC AGC TCA CTC AAC GTG -(T)15-3'NH₂

变异计算方法同 4.3.1 及 4.3.2 式。测试应符合 3.2.2 的要求。

5 标志、标签和说明书

5.1 标志、标签

标志应符合 GB/T 191 的有关规定,并至少应有下列内容:

- a) 产品名称;
- b) 规格;
- c) 生产企业名称;
- d) 生产地址;
- e) 联系方式;
- f) 产品生产日期或者批(编)号;
- g) 贮存条件及有效期。

5.2 说明书

说明书应至少包含以下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 产品性能指标;
- e) 推荐使用方法;
- f) 注意事项。

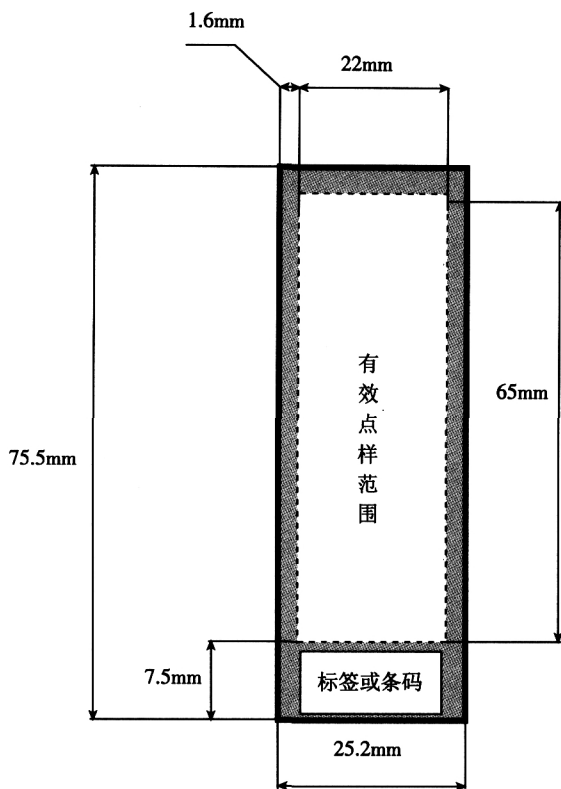
6 运输和贮存

应满足如下要求：

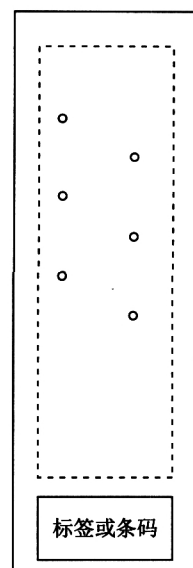
- a) 产品运输过程中应避免碰撞或强烈震动；
- b) 产品根据生产企业规定的要求进行贮存。

附录 A
(资料性附录)

基片有效点样范围及接触角测试点选择示意图



附图 1 基片有效点样范围示意图



附图 2 基片接触角测试点选择示意图

参 考 文 献

- [1] 陈忠斌. 生物芯片技术. 北京:化学工业出版社,2005
 - [2] 邢婉丽,程京. 生物芯片技术. 北京:清华大学出版社,2004
 - [3] 马立人,蒋中华. 生物芯片. 北京:化学工业出版社,2001
 - [4] YY/T 0692 生物芯片术语
-

中华人民共和国医药
行业标准
生物芯片用醛基基片

YY/T 1152—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·14 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756