



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 41521—2022

## 多指标核酸恒温扩增检测微流控芯片 通用技术要求

General technical requirement of microfluidic chip for multi-index nucleic acid  
isothermal amplification and detection

2022-07-11 发布

2022-07-11 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
多指标核酸恒温扩增检测微流控芯片  
通用技术要求

GB/T 41521—2022

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2022年7月第一版

\*

书号: 155066·1-70308

版权专有 侵权必究

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由全国生物芯片标准化技术委员会(SAC/TC 421)归口。

本文件起草单位：博奥生物集团有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、四川大学华西医院、首都医科大学附属佑安医院、北京大学人民医院、清华大学。

本文件主要起草人：潘良斌、邢婉丽、李为民、高占成、程京、辛娟。

# 多指标核酸恒温扩增检测微流控芯片 通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了多指标核酸恒温扩增检测微流控芯片的分类和命名,要求,试验方法,标志、标签和说明书,包装、运输和贮存的要求。

本文件适用于以微流控芯片为载体的多指标核酸恒温扩增检测产品。

本文件不适用于含其他生物功能模块的微流控芯片产品,如包含核酸提取、核酸纯化等功能的微流控生物芯片产品。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

## 3 术语和定义

GB/T 21415—2008、GB/T 29791.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 微流控芯片 **microfluidic chip**

以硅、玻璃、金属材料、高分子聚合物等材料为芯片基材,利用微纳加工、精密注塑等加工技术加工而成,其中包括一个或多个微管道、微阀、微反应池等功能单元,能够完成芯片内液体流动的精准操控,从而实现某种特定生化反应功能的生物芯片。

[来源:GB/T 27990—2011,2.2.2,有修改]

### 3.2

#### 多指标核酸恒温扩增检测 **multi-index nucleic acid isothermal amplification and detection**

某种方法或产品可对一份样品中的多个(通常为2个以上)待检测核酸靶序列在恒定的温度下同时进行扩增和检测。

注:待检测核酸靶序列来自细菌、病毒、寄生虫、真菌等某一类别中的多个核酸靶序列,或者来自多个类别中的多个核酸靶序列。

### 3.3

#### 多指标核酸恒温扩增检测微流控芯片 **microfluidic chip for multi-index nucleic acid isothermal amplification and detection**

设计有多个并列的微反应池(通常为5个以上)以及连接这些微反应池的微管道,并在微反应池内