



中华人民共和国国家标准

GB/T 33806—2017

面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪 技术要求

Technical requirement of area fluorescent imaging microarray scanner

2017-05-31 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪
技术要求

GB/T 33806—2017

*

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

服务热线: 400-168-0010

2017年6月第一版

*

书号: 155066·1-55809

版权专有 侵权必究

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:黄国亮、刘豫。

面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪 技术要求

1 范围

本标准规定了面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪(以下简称扫描仪)的术语和定义、基本参数、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。

本标准适用于体外诊断用医疗器械,以平面基质为载体,基于 CCD(Charge Coupled Device,电荷耦合器件)和 CMOS(Complementary Metal-Oxide Semiconductor,互补性氧化金属半导体)探测器,进行一次和多次拍照的面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪。

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪 **area fluorescent imaging microarray scanner**

通过光学系统把激发光汇聚在微阵列芯片表面上一定的区域内,同时通过光学元件将对应区域内待测物体被激发光激发产生的发射光(荧光)接收,成像在 CCD(Charge Coupled Device,电荷耦合器件)、CMOS(Complementary Metal-Oxide Semiconductor,互补性氧化金属半导体)和其他阵列探测器上进行光电转换,生成模拟图像或数字图像及数据文件。

3.2

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。

3.3

稳定性 **stability**

扫描仪对微阵列芯片上待测目标检测信号强度的复现能力,在基本保持待测目标发射光信号强度不变的情况下,可以进行长时间连续工作和间歇多次重复操作。

3.4

分辨率 **resolution**

扫描仪对微阵列芯片上待测目标尺寸的识别能力,可用微阵列芯片图像中最小识别目标的大小来表示。