

ICS 71.040.20  
N 60



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 34324—2017

---

## 微阵列生物芯片点样仪技术要求

Technical requirement of microarray biochip spotter

2017-09-07 发布

2018-04-01 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 .....	2
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:王东、罗明、刘豫。

# 微阵列生物芯片点样仪技术要求

## 1 范围

本标准规定了微阵列生物芯片点样仪(以下简称点样仪)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点样仪。

## 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 25000.51 软件工程 软件产品质量要求与评价(SQaRE) 商业现货(COTS)软件产品的质量要求和测试细则

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

下述术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 点样仪 **arrayer**

通过微量液体分配头,从源样品板吸取微量液体,并由精密运动部件携带到固定在工作平台上的微阵列生物芯片基底处,把极微量液体分发在各芯片基底设定位置上的仪器。

### 3.2

#### 微阵列生物芯片 **microarray**

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

#### 通量 **throughput**

点样仪一次可制备的微阵列生物芯片最大数量。

### 3.4

#### 阵列规整度 **regularity**

微阵列上各点所在行列的对齐程度,规整度通常用样品点间中心距离的差异来衡量。

### 3.5

#### 点径一致性 **regularity**

样品点直径大小的一致程度。

### 3.6

#### 漏点 **missing spots**

微阵列制备过程中某些点位上样品没有被分发上,用漏点率来衡量。