



中华人民共和国国家标准

GB/T 33805—2017

激光共聚焦生物芯片 扫描仪技术要求

Technical requirement of laser confocal biochip 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

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:王东、刘豫、滕慧慧、梅丹阳。

激光共聚焦生物芯片 扫描仪技术要求

1 范围

本标准规定了激光共聚焦生物芯片扫描仪的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明、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、基于激光共聚焦原理的扫描仪。

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 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

激光共聚焦生物芯片扫描仪 **laser confocal biochip scanner**

通过光学系统把激发光汇聚在待测芯片上,基于激光共聚焦扫描显微镜原理,通过光学元件对芯片的快速扫描来获取荧光数据的仪器。

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

分辨率 **resolution**

有效扫描图像中的像素边长。

注:单位通常为微米/像素。

3.4

线性范围 **linear range**

给出的测量结果与样品中被测量的值直接成比例的一定的测量范围。