



中华人民共和国国家标准

GB/T 28639—2012

GB/T 28639—2012

DNA 微阵列芯片通用技术条件

General technical requirement for DNA microarray

中华人民共和国
国家标准
DNA 微阵列芯片通用技术条件
GB/T 28639—2012

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 7 千字
2012年10月第一版 2012年10月第一次印刷

*

书号: 155066·1-45608 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 28639-2012

2012-07-31 发布

2012-11-01 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

4.2 点重复

芯片上每个子阵列内每个探针需要重复 3 个样点以上(含 3 个点)。

4.3 点形状

在正常检测条件下,样点应形状规则,且大小均一,无拖尾。

4.4 质控设置

每个阵列中应设计表面化学修饰质控探针、阳性质控探针、阴性质控探针、内标质控探针以及空白对照。

4.5 检测灵敏度

用灵敏度参考品进行测定,测定结果应符合相应产品标准的要求。

4.6 阳性符合率

用阳性参考品进行测定,测定结果应符合相应产品标准的要求。

4.7 阴性符合率

用阴性参考品进行测定,测定结果应符合相应产品标准的要求。

4.8 批内重复性

用重复性参考品对同一批生产的至少 2 张芯片的 10 个子阵列平行测定,各次测定结果应正确一致。

5 试验方法

5.1 外观

目测,检测结果应符合 4.1 的要求。

5.2 点重复

根据生产厂家提供的芯片阵列排布图,通过阳性符合率的实验结果来观察每个子阵列中探针的点重复数,应满足 4.2 的要求。

5.3 点形状

根据生产厂家提供的芯片阵列排布图,通过阳性符合率的实验结果来观察阵列中的所有阳性信号点的点形状,应满足 4.3 的要求。

5.4 质控设置

根据生产厂家提供的芯片阵列排布图,通过阳性符合率和阴性符合率的实验结果来观察阵列中质控设置是否包括了表面化学修饰质控探针、阳性质控探针、阴性质控探针、内标质控探针以及空白对照,应满足 4.4 的要求。

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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:生物芯片北京国家工程研究中心、北京出入境检验检疫局技术中心、博奥生物有限公司。

本标准主要起草人:高华方、汪琳、蒋迪、周琦、王国青、郭永、赵智贤、邢婉丽。