

ICS 11.100  
C 44



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1153—2009

---

## 体外诊断用 DNA 微阵列芯片

DNA microarray for *in vitro* diagnostics

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)归口。

本标准起草单位:博奥生物有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:高华方、贺学英、赵智贤、刘豫、程京、杨宗兵。

# 体外诊断用 DNA 微阵列芯片

## 1 范围

本标准规定了体外诊断用 DNA 微阵列芯片的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明、运输和贮存。

本标准适用于体外诊断相关的以平面基质为载体的用于定性检测的 DNA 微阵列芯片产品。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版不适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

## 3 术语和定义

下述术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**阵列 array**

芯片上特定区域内由多个 DNA、寡核苷酸或类 DNA 探针以特定的排列方式所组成的排列规则的单元组合。

### 3.2

**靶序列 target sequence**

DNA 芯片所能检测的特定序列。

### 3.3

**点重复 replicates**

每个探针在芯片上每个阵列中的重复次数。

### 3.4

**质控探针 quality control probe**

芯片上用来监控芯片表面化学修饰、PCR 扩增反应、芯片杂交等环节的质量的探针。

### 3.5

**阳性对照探针 positive control probe**

芯片上用来监控杂交过程是否正常的探针，也可称为杂交对照探针或外对照探针(external control probe)。该探针只与反应体系中外加的带有荧光标记(或其他可检测的标记)的靶序列发生特异性杂交反应，该反应只与杂交过程相关，故可用于监控杂交过程的质量。

### 3.6

**阴性对照探针 negative control probe**

芯片上用来监控探针杂交特异性的对照探针。