

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1151—2009

体外诊断用蛋白质微阵列芯片

Protein 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：王国青、杨宗兵、李扬、赵智贤、刘豫、程京、贺学英。

体外诊断用蛋白质微阵列芯片

1 范围

本标准界定了用于体外诊断的蛋白质微阵列芯片产品相关的术语和定义,并规定了蛋白质微阵列芯片产品的要求、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蛋白质微阵列芯片产品。

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蛋白质探针以特定的排列方式所组成的单元组合。

3.2

标志物 marker

蛋白质微阵列芯片所能检测的体外诊断标志物。

3.3

蛋白质探针 protein probe

靶标所对应的固定在基片表面的结合分子,蛋白质探针可以是蛋白质、多肽分子或其他具有亲和和特异性结合分子。

3.4

点重复 replicates

每个蛋白质探针在芯片上每个阵列中的重复次数。

3.5

质控探针 quality control probe

芯片上用来监控芯片表面化学修饰、亲和结合等环节的质量的探针。

3.6

反应对照探针 reaction control probe

用来监控结合反应过程是否正常的探针。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)的标志物发生特异性结合,该反应只与结合过程相关,故可用于监控结合过程的质量。

3.7

阴性对照探针 negative control probe

芯片上用来监控结合反应特异性的对照。