



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 28641—2012

GB/T 28641—2012

## 蛋白质微阵列芯片通用技术条件

General technical requirement for protein microarray

中华人民共和国  
国家标准  
蛋白质微阵列芯片通用技术条件  
GB/T 28641—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: 155066·1-45607 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 28641-2012

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

#### 4.5 灵敏度

应符合相应产品标准的要求。

#### 4.6 阳性符合率

用阳性参考品进行检测,测定结果应符合相应产品标准的要求。

#### 4.7 阴性符合率

用阴性参考品进行检测,测定结果应符合相应产品标准的要求。

#### 4.8 重复性

用重复性参考品对同一批芯片进行 10 次平行测定,各项测定结果应一致。

#### 4.9 稳定性

37 °C 放置 3 d,检测结果应符合 4.4~4.7 的要求。

### 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

由生产厂家提供芯片的阵列排布图,并提供能表明阵列中点重复数的资料,通过阳性符合率的实验结果对点重复进行统计,点的重复数应满足 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是否满足 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满足 4.4 的要求。

#### 5.5 灵敏度

按产品说明书要求,用灵敏度参考品对抽检的蛋白质微阵列芯片进行测定,测定结果应满足 4.5 的要求。

#### 5.6 阳性符合率

按产品说明书要求,用阳性参考品对抽检的蛋白质微阵列芯片进行测定,测定结果应满足 4.6 的要求。阳性参考品可以是单份样品,也可以是由多份样品混合组成的混合样品;可以含单个或多个检测指标。

## 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: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、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:周琦、王国青、汪琳、高华方、郭永、赵智贤、邢婉丽、贺学英。