

ICS 11.100

C 44



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1152—2009

---

## 生物芯片用醛基基片

Aldehyde slide for biochips

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

本标准的附录 A 为资料性附录。

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:高云、杨宗兵、赵艳君、赵智贤、刘豫、程京、贺学英。

# 生物芯片用醛基基片

## 1 范围

本标准规定了生物芯片用醛基基片(以下简称基片)的要求、试验方法、标志、标签和说明书、运输和贮存。

本标准适用于制备微阵列芯片的经表面化学修饰的、带有活性醛基基团的玻璃材质平面基片。

## 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成为本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准。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 要求

### 3.1 外观和尺寸

#### 3.1.1 外观要求

有效点样范围(有效点样范围见资料性附录 A 中附图 1)内无颗粒、无明显划痕。

#### 3.1.2 尺寸要求

尺寸应符合产品要求。

注:可以有不同的尺寸,如长度 75.5mm、宽度 25.2mm、厚度 1.0mm。

### 3.2 性能

#### 3.2.1 表面疏水性

##### 3.2.1.1 基片与水的接触角范围为 $30^{\circ}\sim 70^{\circ}$ 。

##### 3.2.1.2 接触角变异小于 20%。

#### 3.2.2 固定均一性

信号强度变异小于 25%。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

采用目测的方式。将玻片与日光灯管平行放置,观察者视线垂直玻片平面观察。应符合 3.1.1 要求。

### 4.2 尺寸

基片的长宽使用游标卡尺进行测量。长度和宽度的测量均在基片两端进行,各测 2 次,取平均值;基片的厚度测量采用千分尺进行测量,在四边各取一点进行,取平均值。基片尺寸测试结果应符合 3.1.2 的要求。