



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 35891—2018

---

## 微阵列生物芯片清洗仪技术要求

Technical requirement of microarray washer

2018-02-06 发布

2018-09-01 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

## 目 次

|                     |   |
|---------------------|---|
| 前言 .....            | I |
| 1 范围 .....          | 1 |
| 2 规范性引用文件 .....     | 1 |
| 3 术语和定义 .....       | 1 |
| 4 要求 .....          | 1 |
| 5 试验方法 .....        | 2 |
| 6 检验规则 .....        | 4 |
| 7 标志、标签和使用说明书 ..... | 4 |
| 8 包装、运输和贮存 .....    | 5 |
| 参考文献 .....          | 6 |

## 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:博奥生物集团有限公司。

本标准主要起草人:王磊、李宝连、马丽、张秋生、王东、罗明。

# 微阵列生物芯片清洗仪技术要求

## 1 范围

本标准规定了微阵列生物芯片清洗仪器(以下简称清洗仪)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于微阵列生物芯片清洗仪。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**芯片清洗仪 washer**

用来清除微阵列芯片上的非特异吸附物质和缓冲液中的杂质以消除干扰,便于对特异性吸附的物质进行识别。

注:具备洗液供给、洗液温度控制、芯片温育清洗、洗液排放和芯片干燥等功能。

### 3.2

**微阵列生物芯片 microarray**

以阵列方式设定在平面基质载体上能够并行处理生物样品中信息的多个微处理单元的集合体。

### 3.3

**芯片干燥 drying**

通过特定方式去除清洗后的微阵列芯片上残留洗液的操作,防止洗液挥发后原溶解在其中的盐分甚至非特异吸附的荧光物质残留在芯片表面上。

### 3.4

**洗液残留度 residue of reaction solution**

芯片干燥步骤完成后,芯片有效区域(探针固定的微阵列区域)表面的洗液残留程度。

## 4 要求

### 4.1 正常工作条件

在如下条件下进行试验:

a) 电源:AC 220 V;50 Hz;