



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 28641—2012

---

## 蛋白质微阵列芯片通用技术条件

General technical requirement for protein microarray

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

## 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。

# 蛋白质微阵列芯片通用技术条件

## 1 范围

本标准规定了蛋白质微阵列芯片产品的要求、试验方法、标志、标签、运输和贮存。  
本标准适用于以基片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/T 27990—2011 生物芯片基本术语

## 3 术语和定义

GB/T 27990—2011 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 子阵列 **subarray**

蛋白质微阵列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。

注:每张基片上可以设置多个这样的单元,一般每个单元用于检测一份待测样品。不同的阵列可以通过橡胶或其他材料制作的围栏分割成不同的区域。

### 3.2

#### 表面化学修饰质控探针 **surface modification control probe**

蛋白质微阵列芯片上用来质控基片的表面化学修饰质量的探针。

注:该探针是一种带有可检测标记的且不会与靶标发生特异性反应的蛋白或多肽,其信号只与基片的表面化学修饰质量相关。

## 4 要求

### 4.1 外观

在芯片子阵列内无影响产品质量的特征,芯片整体完整无缺。

### 4.2 点重复

芯片上每个子阵列内每个蛋白质探针的重复次数应符合产品设计的要求,宜不少于3个点。

### 4.3 点形状

样品点形状规则,无明显拖尾。

### 4.4 质控设置

每个阵列中应至少设计表面化学修饰质控探针、阳性质控探针和阴性质控探针。