ICS 11.040.55
CCS C 30

中华人民共和国国家标准

GB/T 29889—2026
代替 GB/T 29889—2013

人体疾病易感 DNA 多态性检测微阵列芯片

DNA microarray for disease susceptibility DNA polymorphisms

2026-10-30 发布　　2027-02-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　缩略语 …… 1
5　检测样品 …… 1
6　检测位点 …… 2
7　芯片要求 …… 2
8　产品应用 …… 2
9　检测服务认可 …… 3

前　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 29889—2013《人体疾病易感 DNA 多态性检测基因芯片》，与 GB/T 29889—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a) 更改了检测位点验证的人群样本量要求（见 6.2，2013 年版的 6.2）；

b) 增加了芯片全流程检测过程管控要求（见 7.2、7.3）；

c) 更改了芯片检测核心性能指标要求（见 7.4，2013 年版的 7.2）；

d) 更改了产品应用要求（见 8.1、8.2、8.3、8.4，2013 年版的 8.1、8.2、9.1、9.2、9.3）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生物芯片标准化技术委员会（SAC/TC 421）提出并归口。

本文件起草单位：博奥生物集团有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、北京博奥颐和泽康科技有限公司、中国人民解放军总医院第二医学中心、江苏省人民医院、北京大学第三医院、北京拉索生物科技有限公司。

本文件主要起草人：谢红鹰、王国青、孙义民、潘良斌、高华方、曾强、张群、王鹏、郑延松、李智。

本文件于 2013 年首次发布，本次为第一次修订。

人体疾病易感 DNA 多态性检测微阵列芯片

1 范围

本文件界定了用于人体疾病易感 DNA 多态性检测微阵列芯片产品的相关术语和定义，规定了人体疾病易感 DNA 多态性检测微阵列芯片产品的检测样品、检测位点、芯片要求、产品应用、检测服务认可的要求。

本文件适用于人体疾病易感 DNA 多态性检测微阵列芯片产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 27990 生物芯片基本术语

ISO 15189 医学实验室 质量和能力的要求（Medical laboratories—Requirements for quality and competence）

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求（General requirements for the competence of testing and calibration laboratories）

3 术语和定义

GB/T 27990 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疾病易感 DNA 多态性 disease susceptibility DNA polymorphisms

在为开展科研项目而选取的有一定特征的人群中，与疾病的发生、发展有明确关联的 DNA 多态性。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CAP：美国病理学家学会（College of American Pathologists）

CLIA：临床实验室改进法案（Clinical Laboratory Improvement Amendments）

DNA：脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic Acid）

5 检测样品

5.1 样本的种类

检测样本的种类可包括：血液、唾液、口腔黏膜、组织。