

T/HBAEPI

湖北省环境保护产业协会团体标准

T/HBAEPI XXX—202X

用于水质检测的微流控芯片通用技术要求

General technical requirements for microfluidic chips used for water quality detection

(XX 稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

湖北省环境保护产业协会 发布

目录

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 工作原理	2
5 分类和命名	2
6 要求	2
7 试验方法	3
8 检验规则	5
9 标识、包装、运输、贮存、保质期	6
附录	8

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。

本标准的某些内容可能涉及专利，本公司不承担识别这些专利的责任。

本文件由武汉新烽光电股份有限公司提出。

本文件由湖北省环境保护产业协会归口。

本文件起草单位：武汉新烽光电股份有限公司、中国环境监测总站、湖北微流控科技有限公司、生态环境土壤与农业农村生态环境监管技术中心、中环联新（北京）环境保护有限公司、三峡集团科技有限公司和杭州霆科生物科技有限公司。

本文件主要起草人：

用于水质检测的微流控芯片通用技术要求

1 范围

本文件规定了水质检测的微流控芯片通用技术要求,包括水质检测微流控芯片的分类和命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。

本文件适用于水质检测微流控芯片产品。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 2828 抽样标准

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB 27990 生物芯片基本术语

GB 41521 多指标核酸恒温扩增检测微流控芯片通用技术要求

GB 50073 洁净厂房设计规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水质 water quality

水体的物理、化学和生物等要素及各自的含量所决定的特性及其组成状况。

3.2

微流控芯片 microfluidic chip

以硅、玻璃、金属材料、高分子聚合物等材料为芯片基材,利用微纳加工、精密注塑等加工技术加工而成,其中包括一个或多个微管道、微阀、微反应池等功能单元,能够完成芯片内液体流动的精准操控,从而实现某种或多种特定指标的水质检测芯片。

[来源: GB/T 41521-2002, 3.1]

3.3

芯片透光性 light transmission

特定波段的光源透过芯片检测区的能力。

3.4

芯片密封性 leak tightness

芯片及其附属材料防止内装物溢出或其他物质进入的特性。

3.5

芯片重复性 repeatability

在相同测量条件下，微流控水质检测芯片连续多次混合量与透光性检测结果之间的一致性。

3.6

芯片生产批 production lot

生产批是指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的产品数量。

4 工作原理

水质检测的微流控芯片由进样区、定量区、混合区、检测区、废液区等区域和微通道网络构成，具备实现定量、混合、反应、光电检测等功能的基础条件。

微流控芯片通过驱动芯片内部液体顺序或分步转移实现实验室各种水质检测反应过程，在光电传感器的测量下以朗伯-比尔定律（Lambert-Beer Law）为基础计算出待测水中被测指标的浓度。

5 分类和命名

5.1 分类

表 1 芯片分类

分类方式	按芯片材质分类	按样本通量分类
	石英芯片	单样本芯片
	PMMA 芯片	双样本芯片
	其他材质芯片	多样本芯片

5.2 命名

产品命名由检测原理方法和待测水质指标名称组成。

比如钼酸铵分光光度法总磷检测微流控芯片、水杨酸法氨氮检测微流控芯片等。

6 要求

6.1 外观检查

6.1.1 芯片表面清洁，标志、标签等字迹清晰。

6.1.2 芯片不应有明显的缺角、裂纹、划伤或气泡。

6.2 技术指标要求

表 2 技术指标要求

序号	指标名称	单位	合格范围
6.2.1	反应池容积	μL	≤ 400
6.2.2	芯片透光性	%	石英片 ≥ 85 , PMMA 及其他 ≥ 80
6.2.3	微流体转移池数量	个	≥ 2
6.2.4	密封性	无	无气泡产生
6.2.5	吸光稳定性	%	≤ 0.3

6.3 环境要求

芯片工作环境适应性应满足以下条件：

- a) 工作环境温度： $4^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 工作环境相对湿度：不大于95%；
- c) 无其他可能污染或破坏芯片的物质。

7 试验方法

一般规定

试验用水应符合 GB/T6682-2008 中规定的三级水规定。实验中标准溶液，在未注明其他规定时均按 GB/T 601 规定制备，试样采用随机采取，在标准实验室里进行测试。

注:除非另有规定，在分析中仅使用纯水试剂。

7.1 外观

目测符合 6.1 要求。

7.2 反应池容积

7.2.1 试验原理

待测水样含有不同杂质成分的颗粒悬浮物，伴随不同样品制备、定量、混合的过程中不断衍生出来，其颗粒大小直径 $100\mu\text{m}\sim 1\text{mm}$ ，在光电比色计的测量下，有可能会阻挡光源透射性，因此需选择反应池光照面积大于接收器光照面积的 5-10 倍，经过不同区域的光电检测，排除颗粒悬浮物干扰。

7.2.2 方法提要

往反应池中注入 $400\mu\text{L}$ 纯水，观察能否充满反应池。

7.2.3 仪器设备

标准移液器。

7.2.4 分析步骤

使用标准移液器吸取400 μ L纯水，吸取过程中腔内水样饱和无气泡，注入到反应池中后，观察反应池容器充满无溢出，反应池内壁无气泡。

7.3 芯片透光性

7.3.1 方法提要

采用光谱发射器发射特定波长光垂直照射到芯片检测区，计算出检测区的透光性强度。

7.3.2 仪器设备

光谱发射器、全光谱接收器、固定支架。

7.3.3 分析步骤

将芯片检测区垂直至于光谱发射器与接收器中间，记录下光对射强度 I_1 与 I_2 ，根据

$$\text{Ratio} = \frac{I_2}{I_1} \times 100\%$$

式中： I_2 为有芯片时的接收光强电流；

I_1 为无芯片时的接收光强电流；

Ratio为透光性强度。

7.4 微流体转移池数量

目测符合 6.2.3 要求。

7.5 密封性

7.5.1 方法提要

使用真空检测仪进行气密性验证。

7.5.2 仪器设备

真空检测仪。

7.5.3 分析步骤

密封微流控芯片所有的腔道接口，放置于真空检测仪中，启动真空检测仪抽气至-0.03MPa，持续观察 5min 看是否有气泡冒出，没有气泡冒出则为合格，否则不合格。

7.6 吸光稳定性

7.6.1 试验原理

空气粉尘包含微粒杂质、无机离子、有机物质、微生物以及气体杂质。在环境温度、湿度、静电吸附的影响下会附着于微流控芯片内部薄膜上；跟随水样试剂的注入，流入池反应区域，对光电检测结果造成影响。通过使用一定量纯水试剂的注入，经过定量、混合后至检测池区域，再根据在一段时间内不断测量纯水吸光度值，从而得知被测微流控芯片整体内部的洁净变化程度。

7.6.2 方法提要

7.6.2.1 从微流控芯片入口处注入适量纯水试剂，经过定量、混合后进入芯片检测区域。

7.6.2.2 通过光电检测法测量纯水在检测池中的吸光度值。

7.6.3 仪器设备

分光光度计、标准移液器。

7.6.4 分析步骤

7.6.4.1 使用标准移液器吸取适量纯水，注入到微流控芯片入口处，试剂经过微流控芯片内部所有流道后，进入检测池区域。

7.6.4.2 静置 10min 后，使用分光光度计开始第一次测量微流控芯片检测池区域的吸光度值 A_1 ，如此测定 60 次的吸光度值 $A_2 \cdots A_{60}$ 。

7.6.5 结果计算

吸光度 A,其计算公式如下：

$$A = \lg \left(\frac{I_w}{I_r} \right)$$

式中： A 为单次测量出的吸光度值；

I_w 为入射光强；

I_r 为出射光强。

$$\text{Clean} = \frac{A_1 + A_2 + A_3 \cdots A_{60}}{60} \times 100\%$$

式中： Clean 为吸光稳定性，单位为%；

$A_1, A_2, A_3 \cdots A_{60}$ 表示第 1, 2, 3...60 次光电检测出的吸光度值。

8 检验规则

8.1 检验分类

产品检验包括出厂检验和型式检验。检验项目见表 3。

表 3 检验项目

序号	检验项目	要求	方法	出厂检验	型式检验
1	外观	6.1	7.1	√	√
2	反应池容积	6.2.1	7.2	-	√
3	芯片透光性	6.2.2	7.3	√	√
4	微流体反应池数量	6.2.3	7.4	-	√
5	密封性	6.2.4	7.5	-	√
6	吸光稳定性	6.2.5	7.6	-	√

注：表格中“√”表示需检项目，“-”表示可不检项目。

8.2 出厂检验

8.2.1 产品出厂前应由生产厂质量检验部门进行出厂检验，检验合格后并附合格证，方可出厂。

8.2.2 抽样规则参见 GB/T 2828.4；检验项目见表 3。不合格产品填写不合格判定报告，详见附录 1。

8.3 型式检验

8.3.1 要求

型式检验项目为本标准规定的全部要求，正常生产时，每年进行一次，有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 新产品的试制鉴定时；
- b) 停止生产3个月后恢复生产时；
- c) 原材料型号、批次号、工艺或设计有重大改变，可能影响产品质量时；
- d) 出厂检验与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构或管理部门提出要求时。

8.3.2 抽样规则

每批次每项抽检三个样品。

8.3.3 判定规则

检验项目判定规则

- a) 当检验项目有两项及以上不合格时，应判定该批次不合格。
- b) 当有不多于二项指标不合格时，允许加倍抽样对不合格项进行复检，复检结果合格则判为合格，否则判为不合格，则判该批产品为不合格；不合格产品填写不合格判定报告，详见附录1。

9 标识、包装、运输、贮存、保质期

9.1 标识

微流控芯片产品包装上应至少包含但不限于标有以下内容：

- a) 产品名称、型号、编号；
- b) 生产单位名称及地址；
- c) 产品存储环境要求；
- d) 产品合格标识；
- e) 生产日期及质保期。

9.1.1 包装箱上的包装储运图示标志应按照 GB/T 191 的规定使用。

9.1.2 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

9.2 包装

包装箱应牢固可靠，符合美观和经济的要求，应做到结构合理、紧凑、防护可靠，在正常储运、装卸条件下，应保证产品不致因包装不善而引起产品损坏、散失等。包装箱的防震、防潮等防护措施，应符合 GB/T 13384 的规定。

9.3 运输

运输过程中，应防止污染，避免日晒雨淋及受潮。运输工具应清洁无异味，不应与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混装混运。

9.4 贮存

应贮存于通风良好、阴凉、清洁干燥、避光、无虫害和鼠害的仓库内。不应与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混贮。

9.5 质保期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，厂家根据自身工艺自行确定。

附录 1

不合格品判定报告

产品名称		产品规格型号	
检验阶段	<input type="checkbox"/> 来料 <input type="checkbox"/> 过程 <input type="checkbox"/> 成品 <input type="checkbox"/> 工程	送检单位	
检验类别	<input type="checkbox"/> 出厂检验 <input type="checkbox"/> 型式检验	代号（批号）	
检验数量		检验日期	
检验项目	合格标准	检验结果	合格/不合格
外观	表面清洁，标志、标签等字迹清晰； 不应有明显的缺角、裂纹、划伤或气泡。		
反应池容积	$\leq 400\mu\text{L}$		
芯片透光性	石英片 $\geq 85\%$, PMMA 及其他 $\geq 80\%$		
微流体反应池数量	≥ 2		
密封性	无气泡产生		
吸光稳定性	$\leq 0.3\%$		
结论：			
			检验人/日期
			审核人/日期