

ICS 35.220.01

CCS L66

团 体 标 准

T/CSBM XXXX-2026

DNA 数据存储卷式微流控芯片通用技术要求

General technical requirements for DNA data storage roll-up microfluidic
chips

(征求意见稿)

2026-XX-XX 发布

2026-XX-XX 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前 言	I
引 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构与接口组成	2
4.1 结构特点	2
4.2 接口组成	3
5 要求	4
5.1 外观	4
5.2 微反应区数量及容积	4
5.3 芯片材质柔韧性	4
5.4 芯片材质耐磨性	4
5.5 芯片表面可修饰性	5
6 试验方法	5
6.1 工作条件	5
6.2 外观	5
6.3 微反应区数量及容积	5
6.4 芯片材质柔韧性	5
6.5 芯片材质耐磨性	5
6.6 芯片表面可修饰性	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会标准工作委员会归口。

本文件起草单位：南方科技大学，重庆理工大学，国家纳米科学中心，瑞士 Nano Decoder 公司

本文件主要起草人：蒋兴宇，张俊睿，李健恺，资龙斌，邵家霖，葛广路，张东慧，曹婵

引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及以下 4 项与本文件相关的专利的使用。专利申请号及其专利名称如下：

序号	专利号/申请号码	专利名称
1	ZL 202111674171.9	DNA 存储装置
2	ZL 202111674161.5	可多次写入及擦除的 DNA 存储条带
3	ZL 202422235128.8	一种用于 DNA 数据存储条带的存储装置
4	CN202311300967.7	合成器和 DNA 合成方法及其应用

本文件的发布机构对于该文件的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款或条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人：南方科技大学

专利发明人：蒋兴宇，李健恺

地址：广东省深圳市南山区学苑大道 1088 号

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

DNA 数据存储卷式微流控芯片

通用技术要求

1 范围

本文件规定了用于 DNA 数据存储的卷式微流控芯片的结构和接口组成，要求和试验方法。

本文件适用于以卷式微流控芯片为载体的 DNA 数据存储产品。

本文件不适用于含其他功能模块的卷式微流控产品，如包含病毒检测，蛋白质检测等功能的卷式微流控芯片产品。

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。

ISO 22915:2022 Microfluidic devices — Interoperability requirements for dimensions, connections and initial device classification

GB/T 27990—2011 生物芯片基本用语

GB/T 41521-2022 多指标核酸恒温扩增检测微流控芯片通用技术要求

3 术语和定义

3.1

微流控芯片 microfluidic chip

指以硅、玻璃、金属材料、高分子聚合物等为芯片基材，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，从而实现一种或多种特定生化反应功能的生物芯片。

[来源：GB/T 27990—2011,2.2.2,有修改]

3.2

卷式微流控芯片 roll-to-roll microfluidic chip

指以金属薄膜、高分子聚合物薄膜等柔性材料为芯片基材，采用微纳加工、卷对卷制造等方法制备而成，表面具有若干交错布置的液体操作区和间隔区等功能单元，可以在平展状态下实现芯片上液体的精确流动操控，在卷绕状态下进行收纳保存的生物芯片。

3.3

DNA 数据存储 DNA data storage

指用人工合成的脱氧核糖核酸（DNA）存储文本文档、图片和声音文件等数据，随后完整读取的技术。

3.4

DNA 数据存储卷式微流控芯片 DNA data storage roll-roll microfluidic chip

指可以在微反应区针对存储了信息的 DNA 分子进行 DNA 合成，矿化保存，分区存储和随机索引调用等操作中的一种或多种的卷式微流控芯片。

3.5

微反应区 microreaction zone

指在卷式微流控芯片表面或多孔膜结构内部可以进行微反应的区域。

3.6

柔韧性 flexibility

指在卷式微流控芯片可以多次循环卷绕——展平且保持不断裂或破损的能力。

3.7

耐磨性 wear resistance

指在卷式微流控芯片可以多次循环卷绕——展平且其表面不出现磨损或破损的能力。

3.8

负载能力 capacity

指在卷式微流控芯片微反应区上可负载 DNA 数据分子的能力。

3.9

DNA 数据分子合成 DNA synthesis

按照预定核苷酸的顺序，将脱氧核苷酸逐个进行人工连接合成 DNA 链的方法。

注：人工连接合成方法包括但不限于亚磷酰胺化学合成法和酶法合成。

3.10

DNA 数据分子分区存储 DNA data molecule partitioned storage

指将不同的 DNA 数据分子分别存储于卷式微流控芯片的不同微反应区中，实现数据物理隔离与分区管理的技术。

3.11

DNA 数据分子矿化保存 DNA data molecule mineralized preservation

指利用矿化材料（如二氧化硅等）对 DNA 数据分子进行封装，以提高其化学稳定性和长期保存能力的技术。

3.12

DNA 数据分子随机索引 DNA data molecule random indexing

指通过索引序列或物理地址标识对 DNA 数据分子进行编码定位，实现对特定数据分子的非顺序访问和调用的技术。

4 结构与接口组成

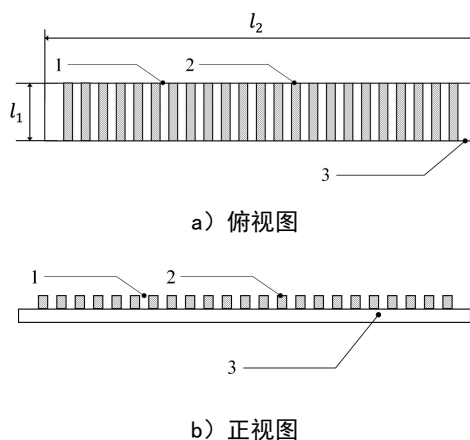
4.1 结构特点

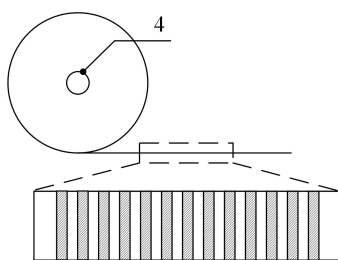
卷式微流控芯片是一种条带状的微流体装置，表面设置有微反应区和间隔区，在微反应区内可以实现 DNA 数据分子合成，矿化保存，分区存储和随机索引等功能，并且可以通过卷绕轴形成卷式结构以保存，详见图 1。

卷式微流控芯片在展开状态时，其结构如图 1a 和图 1b 所示，在该状态下，可以对卷式微流控芯片的微反应区进行试剂的加载，反应和去除等操作。

卷式微流控芯片在卷绕状态时，其结构如图 1c 所示。

单位为毫米





c) 卷式结构示意图

标引序号说明:

- 1——微反应区
- 2——间隔区
- 3——基底
- 4——卷绕轴

图 1 卷式微流控芯片结构示意图

卷式微流控芯片的宽度 l_1 和长度 l_2 应根据实际使用需求确定, 本文件不作特殊要求。

4.2 接口组成

卷式微流控芯片的接口包括但不限于如下:

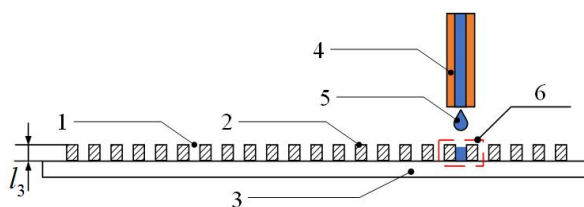
- a) 流体交换接口: 用于外部仪器设备与卷式微流控芯片的微反应区进行试剂加载或试剂提取;
- b) 机械连接接口: 用于将卷式微流控芯片固定到操作或存储卷式微流控芯片的仪器或设备上;

4.2.1 流体交换接口

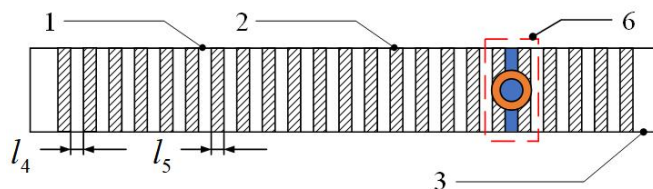
流体交换接口应具有卷式微流控芯片与外部设备或模块进行流体交换等功能。

卷式微流控芯片的流体交换接口为该芯片相邻的 2 个间隔区和其中间的 1 个微反应区所围成的区域, 详见图 2。

单位为毫米



a) 正视图



b) 俯视图

标引序号说明:

- 1——微反应区
- 2——间隔区
- 3——基底

- 4——外部仪器或设备的注液或吸液模块
- 5——液滴
- 6——流体交换接口区域

注：此图所示为卷式微流控芯片流体交换接口的机械尺寸情况。

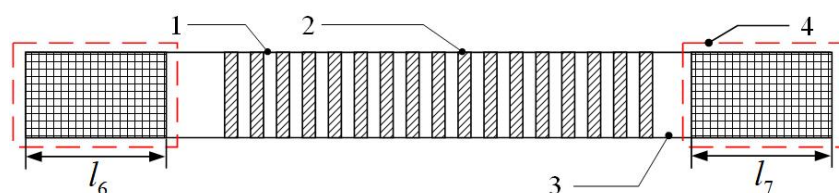
图 2 流体交换接口示意图

流体交换接口区域的尺寸设计 l_3 、 l_4 和 l_5 应根据实际使用需求确定，本文件不作特殊要求。

4.2.2 机械连接接口

卷式微流控芯片的机械连接接口为该芯片在完全展开的状态下，其两端具有粘附性的非微反应区和非间隔区的区域，详见图 3。

单位为毫米



标引序号说明：

- 1——微反应区
- 2——间隔区
- 3——基底
- 4——机械连接接口区域

注：此图所示为卷式微流控芯片机械连接接口的机械尺寸情况。

图 3 机械连接接口示意图

机械连接接口区域的尺寸设计 l_6 和 l_7 应根据实际使用需求确定，本文件不作特殊要求。

5 要求

5.1 外观

- 5.1.1 卷式微流控芯片及芯片产品外观清洁、无影响产品质量特征的明显划痕、折痕、破损等可见缺陷，特别是微反应区域和间隔区域。
- 5.1.2 卷式微流控芯片产品包装应外观清洁、无泄露、无破损，标志、标签字迹清楚。

5.2 微反应区数量及容积

一个卷式微流控芯片上应设置一个或多个微反应区，各个微反应区的容积可相同或不同，反应时可容纳的液体体积应为 $0.5 \mu\text{L}$ — $30 \mu\text{L}$ 。

5.3 芯片材料

卷式微流控芯片的基底薄膜应选用具有良好柔性和延展性的材料，如铝箔等金属及其氧化物薄膜，聚酰胺膜等高分子聚合物薄膜。卷式微流控芯片的功能部件可以由基底材料本身实现，亦可由其它具有柔性和延展性的材料、或在小尺寸上不影响芯片卷绕和器件自身结构与功能的硬质材料构建而成。卷式微流控芯片的基底材料与功能部件的集合体应在满足液体操纵需求的基础上，满足使用寿命内芯片的柔韧性、耐磨性指标，同时保持微反应区的反应活性。

5.4 芯片材质柔韧性

卷式微流控芯片应具备使用寿命内多次卷绕——展平且不会出现断裂或破损的柔韧性。芯片材料在 1×10^8 次卷绕——展平循环后，在卷带截面处的断裂强度与循环前相比下降应不超过 50%、断裂应变与循环前相比下降应不超过 50%。

5.5 芯片材质耐磨性

卷式微流控芯片应具备使用寿命内多次卷绕——展平且表面不出现磨损或破损的耐磨性。卷式微流控芯片在使用寿命内执行至少 100 次的文件访问后，流体交换接口机械连接接口处的有限磨损不影响 DNA 文件的访问与索引图案的识别。

5.6 芯片负载能力

卷式微流控芯片微反应区通过材料表面或多孔介质内部空间对 DNA 数据分子进行共价连接、静电吸附或其它相互作用使 DNA 数据分子固定于有界区域内，实现该区域内的 DNA 数据负载。芯片应在使用寿命期限内保持一定的负载能力，满足数据存储和数据恢复的需要。

6 试验方法

6.1 工作条件

卷式微流控芯片产品性能测试所用仪器应为该类型芯片配套专用检测仪器，要求控温精度不低于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，额定电压为 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ，大气压力为 $94.0\text{ kPa}\sim 106.0\text{ kPa}$ ，环境温度为 $15^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ ，环境相对湿度为 $20\%\sim 90\%$ ，工作试验流程按照生产企业标称的产品执行。

注:上述工作条件与生产企业标称的产品规格不一致时，以产品规格为准。

6.2 外观

目视检查。

6.3 微反应区数量及容积

用影像测量仪、游标卡尺、千分表等测量工具测定微反应区 X、Y、Z 方向的尺寸，根据微反应区的三维几何结构形状以及真实测试的液体容纳容量得到其可容纳的微反应区体积。例如长方体的形状的三维几何结构的体积计算公式为：

$$V = a \times b \times c$$

符号说明：

V ——长方体的体积

a ——长方体的长度

b ——长方体的宽度

c ——长方体的高

用移液器吸取一定体积的反应所需试剂液体一次性加入单个微反应区，根据所加入液体不渗入相邻微反应区造成串扰的最大液体体积计算该反应试剂在单个微反应区的最大可容纳体积。

6.4 芯片材质柔韧性

将被检测的卷式微流控芯片的一端通过机械连接接口固定到卷绕机的卷绕轴上，通过往复卷绕——展平被检测的芯片，根据被检测芯片出现破损或断裂的卷绕——展平循环次数，检测芯片的柔韧性。断裂强度的计算公式如下：

$$\sigma = \frac{F}{A}$$

符号说明：

σ ——断裂强度， Pa

F ——试样断裂瞬间最大载荷， N

A ——样品初始的横截面积， m^2

6.5 芯片材质耐磨性

将被检测的卷式微流控芯片的一端通过机械连接接口固定到卷绕机的卷绕轴上，通过往复卷绕——展平被检测的芯片并执行随机文件的访问操作，令芯片的卷层之间、芯片的流体交换接口处、芯片的机械连接接口各处发生工况下的接触与摩擦。根据使被检测芯片的表面出现导致无法继续实现 DNA 文件访问或索引图案识别的磨损的卷绕——展平循环次数，检测芯片的耐磨性。

6.6 芯片负载能力

将制备完成的卷式微流控芯片作为检测样本，通过 qPCR 定量检测方式评价芯片的 DNA 负载能力。首先对待测试的 DNA 梯度稀释并绘制 qPCR 标准曲线，其次通过杂交或静电吸附的方式将测试 DNA 加载到芯片表面，待充分反应结束后，洗脱未结合、游离的核酸残液，分别将初始状态的 DNA 和洗脱下的游离的 DNA 配置 qPCR 反应体系，通过实时荧光定量 PCR 仪扩增检测。根据 qPCR 扩增曲线、Ct 值及定量拷贝数结果，反推芯片表面有效固定的 DNA 探针含量与有效结合的靶标核酸量，以此判定芯片的 DNA 有效负载效率与负载性能，验证该微流控芯片是否具备稳定、有效的 DNA 负载及核酸结合检测能力。

参考文献

- [1] 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
- [2] GB/T 27990—2011 生物芯片基本用语
- [3] GB/T 41521—2022 多指标核酸恒温扩增检测微流控芯片通用技术要求
- [4] GB/T 38490—2021 微生物高通量适应性进化测定 微流控芯片法
- [5] SN/T 5336—2020 猪瘟病毒及非洲猪瘟病毒检测 微流控芯片法
- [6] DB22/T 3074—2019 呼吸道常见病原菌检测—微流控芯片法
- [7] ISO 22916—2022(E) Microfluidic devices—Interoperability requirements for dimensions, connections, and initial device classification
- [8] 蒋兴宇, 耿春阳. 离心式微流控芯片[P]. 2023-04-18.
- [9] 蒋兴宇, 李健恺. DNA 存储装置[P]. 2022-04-12.
- [10] 蒋兴宇, 李健恺. 可多次写入及擦除的 DNA 存储条带[P]. 2022-04-15.
- [11] 蒋兴宇, 李健恺. 合成器和 DNA 合成方法及其应用[P]. 2024-02-06.
- [12] 范一强, 柴东平, 黄磊等. 微流控芯片的标准化探索与展望[J]. 标准科学, 2019(07):46-52.
- [13] 柴孟豪, 董力群, 张亚军等. 微流控芯片接口的标准化探索与研究[J]. 分析试验室, 2023, 42(03):416-426.
- [14] 张荣楷, 谭聪睿, 徐伟. 微流控芯片-质谱联用接口的研究进展[J]. 生命科学仪器, 2020, 18(05):11-19.
- [15] Chunyang Geng, Shaoqin Liu, and Xingyu Jiang. A nanoparticle-coated microfluidic chip for automated, non-destructive extraction of encapsulated DNA in data storage[J]. Chemical Science, 2023, 14: 3973-3981.