|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.040.20 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CMA |

C 30 |

中国计量协会团体标准

T/CMA JD XXX—2024

体外诊断设备移液系统用柱塞泵

Plunger pumps for pipetting systems in vitro diagnostic equipment

2024 - XX - XX发布

2024 - XX - XX实施

中 国 计 量 协 会  发布

目次

[前言 II](#_Toc22958)

[1 范围 3](#_Toc2739)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc12088)

[3 术语和定义 3](#_Toc10009)

[4 信息确认 3](#_Toc10902)

[4.1 购买方信息 3](#_Toc19569)

[4.2 销售方信息 4](#_Toc22748)

[5 技术要求 4](#_Toc14548)

[5.1 材料要求 4](#_Toc14257)

[5.2 外观要求 4](#_Toc4987)

[5.3 应用要求 4](#_Toc6383)

[5.4 柱塞尺寸偏差要求 4](#_Toc6224)

[5.5 性能要求 4](#_Toc7268)

[5.6 成套性要求 5](#_Toc13617)

[6 试验方法 5](#_Toc14490)

[6.1 外观质量 5](#_Toc19998)

[6.2 试验介质 5](#_Toc21191)

[6.3 密封性试验 5](#_Toc18398)

[6.4 柱塞尺寸偏差测量试验 5](#_Toc10069)

[6.5 性能试验 5](#_Toc13547)

[6.6 可靠性试验 6](#_Toc4009)

[7 检验规则 7](#_Toc7843)

[7.1 检验分类 7](#_Toc22280)

[7.2 检验项目 7](#_Toc29965)

[7.3 组批与抽样 7](#_Toc8148)

[7.4 质量判定 7](#_Toc16817)

[8 交付准备 7](#_Toc9072)

[8.1 防锈保护 8](#_Toc24155)

[8.2 开口 8](#_Toc10897)

[8.3 管件、辅助件、备件 8](#_Toc14011)

[8.4 安装说明和操作规程 8](#_Toc18629)

[9 标志、包装、运输和贮存 8](#_Toc5186)

[9.1 标志 8](#_Toc32111)

[9.2 包装 8](#_Toc11692)

[9.3 运输 8](#_Toc11674)

[9.4 贮存 8](#_Toc16405)

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。

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。

本文件由中国计量协会提出。

本文件由中国计量协会归口。

本文件起草单位：广州能源检测研究院、东莞市聚瑞电气技术有限公司、山东大学、齐鲁医院、广州国睿科学仪器有限公司、华南理工大学

本文件主要起草人：XXX

体外诊断设备移液系统用柱塞泵

* 1. 范围

本文件规定了体外诊断设备移液系统用柱塞泵的信息确认、技术要求、试验方法、检验规则、交付准备、标志、包装、贮存和运输。

本文件适用于转移和输送清水、生理盐水、血液、血浆、尿液等流体的往复式柱塞泵和无阀式柱塞泵。往复式柱塞泵转移体积范围为0.001 mL～10.000 mL，液体工作压力不超过0.5 MPa；无阀式柱塞泵产品转移体积范围0.005 ml～0.300 ml，液体工作压力0.2 MPa。

* 1. 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。

本规范引用下列文件：

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 38045 船用水液压轴向柱塞泵

GB/T 41500 柱塞泵用氧化物陶瓷柱塞

GB/T 7782 计量泵

GB/T 7784 机动往复泵试验方法

GB/T 7785 往复泵分类和名词术语

JJG 646 移液器检定规程

* 1. 术语和定义

GB/T 7785界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

往复式柱塞泵 reciprocating plunger pump

往复式柱塞泵是通过控制工作腔内高精度柱塞的精准往复位移来改变工作腔内容积，从而控制液体的定量吸入与排出，实现精密移液。

无阀式柱塞泵 valveless plunger pump

无阀柱塞泵通过改变工作腔内高精度柱塞的精准往复及旋转位移来改变工作腔内容积和柱塞阀口与进出口的相对位置来改变液体流向，从而控制液体的定量吸入与排出，实现精密移液。

移液误差 pipetting error

柱塞泵移液过程测定值和设定值差值与设定值的比，常用百分比表示。

变异系数 coefficient of variation

柱塞泵移液测定值标准差与测定值平均值的比，常用百分比表示。

* 1. 信息确认
		1. 购买方信息

购买方采购柱塞泵时，应提供必要信息。必要信息应包括但不限于柱塞泵使用要求、工作环境要求、操作要求等，购买方可将订制化等特殊要求一并向销售方提出。

* + 1. 销售方信息

销售方应提供柱塞泵型号、外形尺寸、安装尺寸、泵头材质、柱塞材质、适用介质、应用温度、量程、移液误差、变异系数、使用寿命等信息，销售方也可提供购买方咨询的其他信息。

* 1. 技术要求
		1. 材料要求

柱塞在工作腔内往复位移，柱塞与泵头应满足耐磨性要求；柱塞与输送流体接触，柱塞应满足一定程度耐腐蚀要求；密封圈应同时满足耐磨和耐腐蚀要求；泵头常用材料有缩醛树脂（POM）、聚苯硫醚（PPS）、聚醚醚酮（PEEK）、聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）、共聚多脂（PCTG）、聚四氟乙烯（PTFE）等；柱塞常用材料有氧化锆陶瓷、氧化铝陶瓷、氧化锆增韧氧化铝陶瓷、不锈钢等；密封圈常用材料有超高分子量聚乙物（UHMWPE）、聚四氟乙烯（PTFE）、三元乙丙橡胶（EPDM）、氟橡胶（FKM）、全氟醚橡胶（FFKM）等。

* + 1. 外观要求
			1. 产品外观要求
1. 整体无划伤、磕碰、裂纹、污渍、锈斑等；
2. 连接件无松动松脱；
3. 电气引线无破损、松脱、折死等；
4. 标贴无破损、脏污、字迹不清等。
	* + 1. 关键零件外观要求
5. 柱塞外表面应无裂纹、破损、划伤、污渍、锈斑等，无肉眼可见气孔、凹坑、麻点等；
6. 密封原件应无破损、划伤。
	* 1. 应用要求
			1. 密封要求

柱塞泵使用过程中，流体介质出入口连接位不发生漏液。

* + - 1. 排液速度要求

柱塞泵宜在给定或议定速度下使用。

* + 1. 柱塞尺寸偏差要求

柱塞尺寸偏差要求见表1。

1. 柱塞尺寸偏差要求（单位：微米）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 材料 | 圆度  | 同轴度  | 表面粗糙度 |
| 氧化锆陶瓷 | ≤10 | ≤30 | 0.1 |
| 氧化铝陶瓷 | ≤10 | ≤30 | 0.1 |
| 氧化锆增韧氧化铝陶瓷 | ≤10 | ≤30 | 0.1 |

* + 1. 性能要求
			1. 移液准确度

往复式柱塞泵移液设定值大于等于1 mL时，移液误差不大于1%。无阀式柱塞泵移液设定值大于等于0.3 mL时，移液误差不大于1.5%。其他工作体积条件下的移液准确度由供需双方协商确定。

* + - 1. 移液重复性

往复式柱塞泵移液设定值为大于等于1 mL时，变异系数不大于0.1%。无阀式柱塞泵移液设定值大于等于0.3 mL时，变异系数不大于0.5%。移液目标容量值为其他值时，变异系数由供需双方协商确定。

* + - 1. 可靠性

往复式柱塞泵转移清水溶液，使用寿命≥500 万次；转移盐溶液，使用寿命≥200 万次。无阀式柱塞泵转移盐溶液，使用寿命≥1000 万次。

* + 1. 成套性要求

成套柱塞泵应包括泵、产品必需文件资料（产品合格证、产品说明书、抽样检验或出厂检验文件）、随机备件（如阀座、阀球、密封圈等，数量按订货合同约定）等。

* 1. 试验方法
		1. 外观质量

在正常光照条件下，距离泵约300 mm处目测观察。

* + 1. 试验介质

试验介质应为0 ℃～40 ℃的常温清水或质量分数为0.9%的生理盐水。同一台泵的同一组性能试验试验介质温差为±2 ℃，清水或生理盐水的密度为平均温度时的数值。

* + 1. 密封性试验

在封闭的泵体内充入0.3 MPa的常温空气，不应有漏气现象。

* + 1. 柱塞尺寸偏差测量试验
			1. 外径尺寸偏差

在柱塞两端距离端面10 mm处和柱塞中间三个部位测量界面的外径，X轴和Y轴方向各测量一次，计算其算数平均值作为外径测量结果。三组实测外径数值与目标外径数值差值的最大值为外径尺寸偏差。

* + - 1. 圆度偏差

外径尺寸偏差绝对值的一半作为圆度偏差。

* + - 1. 同轴度偏差

将柱塞圆柱面放在同心度仪上，百分表侧头打在测定面，缓慢均匀转动柱塞360º，读取百分表的最大读数和最小读数，两者差值的一半作为同轴度偏差。

* + - 1. 表面粗糙度

按照GB/T 10610规定的方法，用精度为0.001 μm的表面粗糙度仪，在柱塞两端距离端面约10 mm处和柱塞中间部位分别测量，X轴和Y轴方向各测量一次，以六次测得的最大值作为粗糙度的测量结果。

* + 1. 性能试验
			1. 测试原理

采用静力称重法测定微小容量转移数值，其基本原理为通过液体质量和密度的测量进行移液体积的计算，应在室温为（20±5）℃，且室温变化不得大于1 ℃/h的条件下测试，测试介质与室温温差不得大于2 ℃。移液体积计算公式：

$V\_{20}=\frac{m\left(ρ\_{B}−ρ\_{A}\right)}{ρ\_{B}\left(ρ\_{W}−ρ\_{A}\right)}\left[1+β\left(20−t\right)\right]$ ………………………………………………………………（1）

式中：

*V*20*——* 20 ℃时移液系统实际移液体积，mL；

*m ——* 被检移液系统排出蒸馏水的表观质量，g；

*ρB——* 砝码密度，取8.00g/cm3；

*ρA——* 测试时实验室空气密度，取0.0012g/cm3；

*ρW——* 蒸馏水在*t*℃时的密度，g/cm3；

*β——* 移液系统体胀系数，取4.5×10-4/℃；

*t ——* 测试时蒸馏水的温度，℃。

为简便计算过程，也可将式（1）化为以下形式：

$V\_{20}=m×K\_{t}$ ……………………………………………………………………………………（2）

其中，$K\_{t}=\frac{ρ\_{B}−ρ\_{A}}{ρ\_{B}\left(ρ\_{W}−ρ\_{A}\right)}\left[1+β\left(20−t\right)\right]$，*Kt*值由JJG 646附录B中查询可得。

* + - 1. 测试步骤

按照图1连接测试系统。



1. 柱塞泵移液试验回路原理图
2. 连接管路宜使用内径不超过1.0 mm的硬质聚四氟乙烯管，管路总长度不超过0.5 m，同时在出水端连接针尖内径为0.3 mm～0.5 mm 的加样针，针尖需浸入水面以下3～5 mm处；
3. 纯净水（宜为去离子水）经0.45μm微孔滤膜过滤后，灌注所有流路通道，保证流路中充满纯净水；
4. 灌注完成后，按照：消回程差-泵吸液阀（阀通径不大于1.5 mm，下同）打开-泵动作既定行程（体积）吸入液体-吸液阀关闭-消回程差-排液阀打开-泵动作既定行程排出液体-排液阀关闭-电子天平读数-电子天平清零的工作流程运行；
5. 其中衡器（电子天平）的感量与量程之比应不大于0.05%；
6. 每次电子天平的读数即为泵在该测量体积下的注液质量；
7. 按照3.3定义计算移液误差，结果应符合5.5.1的要求；
8. 按照3.4定义计算变异系数，结果应符合5.5.2的要求；
9. 分别对 10%、50%、100%量程三个测试点进行移液误差测量（必要时也可对2%行程进行注液测量），每个测试点重复测量不小于10次，两次容量测试试验间隔不少于30秒。
	* 1. 可靠性试验
			1. 测试原理

利用纯净水作为转移流体，针对某一容量值，模拟柱塞泵实际工况下的吸排液过程，用计数器记录吸排液的动作次数，达到规定吸排液次数后，检测移液准确度和变异系数效果，用来验证产品的寿命指标。

* + - 1. 测试步骤
1. 纯净水（宜为去离子水）经0.45μm微孔滤膜过滤后用来进行可靠性试验；
2. 以柱塞泵量程为设定移液容量，柱塞泵完成一次吸排液动作为一个工作循环；
3. 可靠性试验结果应满足5.5.3的要求；寿命周期内，柱塞泵运行性能应满足5.5的要求。
	1. 检验规则
		1. 检验分类

在正常条件下柱塞泵的检验分出厂检验和型式检验。

* + 1. 检验项目

出厂检验包括外观质量和尺寸偏差；型式检验包括本文件规定的所有项目，正常情况下每年进行一次，发生新产品投产、工艺条件发生改变、产品停产半年及以上，恢复生产的、出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异，国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时，应进行型式检验。

* + 1. 组批与抽样
			1. 组批

一批产品由相同工艺条件生产的同一类别、同一规格的产品构成，以100件为一批，不足100件视作一批。

* + - 1. 抽样

从同一批产品中随机抽取5%的产品作为样本，检验项目按照表2的规定。

1. 出厂检验和型式检验项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目  | 检验分类 | 要求 | 试验方法 |
| 出厂检验 | 型式检验 |
| 1 | 外观质量检验 | √ | √ | 5.2 | 6.1 |
| 2 | 密封性检验 | √ | √ | 5.3 | 6.3 |
| 3 | 外径尺寸偏差 | √ | √ | 5.4 | 6.4.1 |
| 4 | 圆度偏差 | √ | √ | 5.4 | 6.4.2 |
| 5 | 同轴度偏差 | √ | √ | 5.4 | 6.4.3 |
| 6 | 表面粗糙度 | √ | √ | 5.4 | 6.4.4 |
| 7 | 移液准确度 | √ | √ | 5.5.1 | 6.5 |
| 8 | 移液重复性 | √ | √ | 5.5.2 | 6.5 |
| 9 | 可靠性试验 | — | √ | 5.5.3 | 6.6 |

* + 1. 质量判定

每个样品的外观质量、柱塞尺寸偏差应符合5.2～5.4的规定；如不符合，应加倍取样检验，检验结果应符合表2的要求。型式检验项目均符合本文件规定要求时，判定该批产品合格。如有一项及以上项目不符合，则判定该批次产品不合格。若因外观质量和尺寸偏差判定为不合格的产品，允许返厂逐一检验补齐后重新交付验收。

* 1. 交付准备
		1. 防锈保护

泵在交付前应进行全部防锈处理，必要时应在合适位置给出确切的警示。相关维护信息应随机提供给购买方。

* + 1. 开口

泵所有与外部环境接触的开口均应采取适当的封闭措施，防止异物进入泵内。

* + 1. 管件、辅助件、备件

泵配备的管件、辅助件、备件等应预先加以保护，以防在运输和贮存期间损坏。

* + 1. 安装说明和操作规程

泵的安装说明、操作规程、过程数据等纸质材料随泵放置。

* 1. 标志、包装、运输和贮存
		1. 标志
			1. 泵的铭牌应固定在泵的明显部位，铭牌应包括下列内容：
1. 泵的型号和名称；
2. 生产厂家名称；
3. 主要技术参数：工作电压、量程范围、适用介质、移液误差、变异系数、使用寿命（自编）等；
4. 出厂编号和出厂年月。
	* 1. 包装
			1. 泵的包装应符合GB/T 13384的规定；
			2. 泵的配件、专用工具和附属设备应放置在箱内固定，以免在运输和贮存中发生损伤；
			3. 随机纸质文件和装箱单应包装在防潮封口袋中，与泵一同装入纸箱。
		2. 运输

柱塞泵在运输过程中应符合箱装码放要求、轻拿轻放、避免碰撞和雨淋。

* + 1. 贮存

泵应贮存在通风干燥的环境中，保证6个月内不会产生锈蚀。



1.