

T/CMA

中 国 计 量 协 会 团 体 标 准

T/CMA YX267—2026

体外诊断设备移液系统中的电磁阀

Solenoid valve in pipette system of in vitro diagnostic equipment

2026 – XX – XX 发布

2026 – XX – XX 实施

中 国 计 量 协 会 发 布

目 次

前 言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 技术要求 4

 4.1 外观要求 4

 4.2 通径尺寸 4

 4.3 耐腐蚀性 4

 4.4 结构密合性 4

 4.5 外壳防护等级 5

 4.6 耐温性能 5

 4.7 内部结构 5

 4.8 电气性能 5

 4.9 响应时间 5

 4.10 使用寿命 5

5 试验方法 5

 5.1 试验条件 5

 5.2 外观要求 6

 5.3 通径尺寸 6

 5.4 耐腐蚀性 6

 5.5 结构密合性 6

 5.6 外壳防护等级 6

 5.7 耐温性能 6

 5.8 内部结构 6

 5.9 电气性能 6

 5.10 响应时间 6

 5.11 使用寿命 7

6 检验规则 7

 6.1 检验分类 7

 6.2 检验项目 7

 6.3 组批与抽样 7

 6.4 质量判定 8

7 标志、包装、运输和贮存 8

 7.1 标志 8

 7.2 包装 8

 7.3 运输 8

 7.4 贮存 8

8 交付准备 9

8.1 防锈保护 9

8.2 开口 9

8.3 管件、辅助件、备件 9

8.4 安装说明和操作规程 9

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。

本标准由中国计量协会医学计量专业委员会提出。

本标准由中国计量协会医学计量专业委员会归口。

本文件起草单位：广州计量检测技术研究院、东莞市聚瑞电气技术有限公司、清华大学天津高端装备研究院、山东中测校准质控技术有限公司、山东大学齐鲁医院、广东技术师范大学、山东大学、广州国睿科学仪器有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、哈尔滨工业大学、华南理工大学、广州质量检验研究院。

本文件主要起草人：王庆涛、胡良勇、罗开雷、王立水、张斌、姚鹏、蒋秀梅、黄华平、吴春亚、吴凯、王斌、符吉林、张英杰、彭军军、张锐钊、屈硕硕、张登科、邹韵亨、王子瑜、陈坚钦、徐兴锐、卢嘉敏、潘永红、赖俊斌、范歆怡、杜好慧。

体外诊断设备移液系统中的电磁阀

1 范围

本文件界定了体外诊断设备移液系统中电磁阀的术语和定义，规定了技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存、交付准备等要求，描述了对应的试验方法。

本文件适用于体外诊断移液系统内部，阀体与液体直接接触的电磁阀（以下简称“电磁阀”），不适用于阀体与液体非接触式的电磁阀。本文件适用于与血清、试剂、缓冲液等体外诊断设备常用液体直接接触的移液系统中电磁阀的研发、生产、检验、交付等环节。

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 4208 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB 30439.6 工业自动化产品安全要求 第6部分：电磁阀的安全要求

YY/T 1414 血液透析设备液路用电磁阀技术要求

3 术语和定义

GB 30439.6界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

体外诊断设备移液系统中的电磁阀 electromagnetic valve in the pipette system of in vitro diagnostic equipment

通过电磁力驱动阀芯运动来控制液体回路开、闭的装置。

4 技术要求

4.1 外观要求

产品外观应满足下列要求：

- a) 整体无划伤、磕碰、裂纹、污渍、锈斑等；
- b) 连接件无松动松脱；
- c) 电气引线无破损、松脱、折死等；
- d) 标贴无破损、脏污、字迹不清等。

4.2 通径尺寸

电磁阀通径范围宜为0.5~4.0 mm。

4.3 耐腐蚀性

电磁阀接触液体的材料应能耐受体外诊断设备涉及的可能接触的各种液体连续性侵蚀，非金属部分应无变色、变形、开裂等现象，金属部分应无腐蚀及锈迹现象。

4.4 结构密合性

电磁阀与体外诊断设备管路连接后，处于关闭状态时，压力变化应小于2 kpa。其密合性应满足下列要求：

- a) 应能承受制造商规定的最大正压的 1.5 倍的正压试验，但不得低于 200 kPa（或 1500 mmHg）；制造商不作规定时，则检测正压应为 200 kPa（或 1500 mmHg）。
- b) 应能承受制造商规定的最大负压的 1.5 倍的负压试验，如绝对压强超过 60 kPa（或 450 mmHg）或制造商不作规定时，则检测负压应为绝对压强 60 kPa（或 450 mmHg）。

4.5 外壳防护等级

电磁阀外壳防护等级应达到 IPX1。

4.6 耐温性能

电磁阀能耐受的内部液体温度应满足0~50 ℃，耐温试验后应能满足4. 4a) 和4. 4b) 的要求。

4.7 内部结构

电磁阀的内部结构中的动铁芯和弹簧应与液体完全隔离。

4.8 电气性能

电磁阀电气性能应满足以下要求：

- a) 当电源电压在额定值（波动范围±10%）工作时，电磁阀应能正常开闭；
- b) 电磁阀线圈接线端与外壳间的绝缘电阻应不小于 20MΩ。

4.9 响应时间

电磁阀开启或关闭响应时间应小于等于15 ms。

4.10 使用寿命

试验介质为纯水，电磁阀使用寿命应大于等于1000 万次。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 试验环境

电磁阀技术要求的试验条件应满足以下要求：

- a) 环境温度范围为 23 ℃±2 ℃；
- b) 相对湿度范围为 45 %~75 %；
- c) 大气压强范围为 86 kPa~106 kPa。

5.1.2 试验介质

试验介质应为纯水，并提前24 h放入实验室，同一台电磁阀的同一组性能试验的试验介质温差应小于等于2 ℃。

5.1.3 试验设备

试验所用设备应经法定技术机构检定合格且在检定周期内。试验设备应符合表1的规定。

表 1 试验设备列表

设备名称	测量范围	技术要求
稳压电源	0~32 V	分辨率 10 mV
压力表	0~0.3 Mpa	分辨率 0.001 Mpa

塞规	0.1-10 mm	分度值 0.005 mm
示波器	-	带宽 100MHz, 采样率 1GSa/s

5.2 外观要求

在100lux~550 lux光照强度下，距离电磁阀约300 mm处目测观察。

5.3 通径尺寸

用塞规测量电磁阀通径三次，计算三次测量结果的算数平均值，记作最终测量结果。

5.4 耐腐蚀性

按照YY 1414中描述的方法检测。

5.5 结构密合性

5.5.1 正压试验

在电磁阀处于关闭状态下，将电磁阀进口端与压力测试装置连接，并使进口端管路内部充满纯水。除与压力测试装置连接的接口外，其他接口均应与大气相通，然后对电磁阀进口端施加一个制造商规定的最大压力的1.5倍，若制造商未作规定时，用200 kPa的压力测试，至少保持10 min，目测检查是否有泄漏。

5.5.2 负压试验

在电磁阀处于关闭状态下，将电磁阀进口端连接于压力测试装置上，并使进口端管路内部充满纯水。除与压力测试装置连接的接口外，其他接口均应与大气相通，对电磁阀进口端施加一个制造商规定的最大压力的1.5倍负压力（若1.5倍的负压力值大于绝对压强60 kPa时则施加60 kPa），至少保持10min，记录压力测试装置压力数值变化。

5.6 外壳防护等级

电磁阀外壳防护等级，按照GB 4208的要求进行试验。

5.7 耐温性能

电磁阀通以制造商规定的最高温度纯水（若制造商未规定最高温度时则选用50 ℃），40 min后进行5.5结构密合性试验。

5.8 内部结构

将电磁阀内部结构对称剖开或查看随机文件。

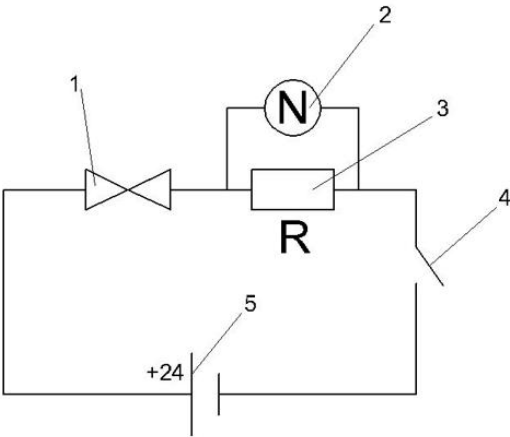
5.9 电气性能

按照YY 1414中描述的方法检测。

5.10 响应时间

响应时间试验装置见图1。

将电磁阀接入24V稳压电源，电源正极和电磁阀其中一条引线相连，电源负极、阻值1 Ω的电阻和电磁阀另一条引线依次相连，将示波器与电阻两端相连；捕捉响应时间曲线时，示波器的时间间隔设置为50 ms；读取响应时间时，示波器的时间间隔设置为1 ms；电压波动间隔设置为100 mV，给阀接入一个脉冲电压（24V）信号，用示波器同时读取脉冲电压波动曲线；将波形图最大稳定幅值算作100 %幅值，计算0 %幅值到90 %幅值两点间的时间差，即为响应时间，重复测试三次，计算三次测量结果的算数平均值，记作最终结果。



说明：

1——被测电磁阀	2——示波器
3——电阻（阻值为1欧姆）	4——开关
5——稳压直流电源（24 V）	

图 1 响应时间试验装置图

5.11 使用寿命

按照YY 1414中描述的方法检测。当运行次数达到制造商规定寿命的25 %、50 %、75 %、100 %后，重复5.5 结构密合性试验、5.9 电气性能试验和5.10 响应时间试验。

6 检验规则

6.1 检验分类

电磁阀的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 检验项目

出厂检验项目包括外观要求、通径尺寸、耐腐蚀性、结构密合性、外壳防护等级、耐温性能、内部结构、电气性能和响应时间。

型式检验项目包括本文件规定的所有项目。正常情况下每年进行一次，出现下列情况之一时，应进行型式检验。

- a) 新产品投产时；
- b) 关键原材料、零部件、工艺条件发生改变，可能影响产品质量时；
- c) 停产一年及以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

6.3 组批与抽样

6.3.1 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。

6.3.2 抽样

从同一批产品中随机抽取5%的产品作为样本，最少样本为2个，检验项目按照表2的规定。

表 2 出厂检验和型式检验项目

序号	项目	检验分类		技术要求	试验方法
		出厂检验	型式检验		
1	外观要求	√	√		
2	通径尺寸	√	√		
3	耐腐蚀性	√	√		
4	结构密合性	√	√		
5	外壳防护等级	√	√		
6	耐温性能	√	√		
7	内部结构	√	√		
8	电气性能	√	√		
9	响应时间	√	√		
10	使用寿命	—	√		

6.4 质量判定

所有样品的全部检验项目均合格，则判定该批次产品检验合格；如有不合格项目，应加倍抽样复检，如复核结果合格，则判定该批次产品检验合格，否则判定该批次产品检验不合格。

所有样品的全部型式检验项目均合格，则判定该产品型式检验合格。如有一项及以上项目不合格，则判定该产品型式检验不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

电磁阀的铭牌应固定在明显部位，铭牌应至少包括下列内容：

- a) 电磁阀的型号和名称；
- b) 生产厂家名称；
- c) 主要技术参数：额定电压、通径尺寸、结构密合性等；
- d) 出厂编号和出厂年月。

7.2 包装

电磁阀的包装应符合 GB/T 13384 的规定；电磁阀的配件应放置在箱内固定，以免在运输和贮存中发生损伤；随机纸质文件和装箱单应包装在防潮封口袋中，与电磁阀一同装入纸箱。

7.3 运输

电磁阀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。

7.4 贮存

电磁阀应贮存在通风干燥的环境中，不与有腐蚀性气体接触。

8 交付准备

8.1 防锈保护

电磁阀在交付前应进行清洁处理，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。

8.2 开口

电磁阀所有与外部环境接触的开口均应采取适当的封闭措施，防止异物进入阀内。

8.3 管件、辅助件、备件

电磁阀配备的管件、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。

8.4 安装说明和操作规程

成套电磁阀应包括电磁阀、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）、配件等；电磁阀的安装说明、操作规程、过程数据等纸质材料随电磁阀放置。
