

T/CMA

中 国 计 量 协 会 团 体 标 准

T/CMA YX 266—2026

体外诊断设备移液系统用加样针

Sampling needle for liquid handling system of in vitro diagnostic equipment

征求意见稿

2026 – XX – XX 发布

2026 – XX – XX 实施

中 国 计 量 协 会 发 布

目 次

前 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 技术要求 4

 4.1 外观要求 4

 4.2 尺寸 4

 4.3 接口质量 5

 4.4 密封性 5

 4.5 耐腐蚀性 5

 4.6 表面粗糙度 5

 4.7 残磁量 5

 4.8 携带污染 5

5 试验方法 5

 5.1 试验条件 5

 5.2 外观质量 6

 5.3 尺寸 6

 5.4 接口 6

 5.5 密封性 7

 5.6 耐腐蚀性 7

 5.7 表面粗糙度 7

 5.8 残磁量 7

 5.9 携带污染 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 包装、运输和贮存 8

 7.1 包装 8

 7.2 运输 8

 7.3 贮存 8

8 交付准备 8

 8.1 开口 8

 8.2 安装说明和操作规程 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。

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、山东大学齐鲁医院、山东中测校准质控技术有限公司、哈尔滨工业大学、山东中医药大学附属医院、山东大学、广东技术师范大学、广州国睿科学仪器有限公司、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、熊洪源、王立水、姚鹏、黄华平、郭兵、郭绪晓、吴凯、刘辉勇、褚东凯、符吉林、黄天驰、张英杰、陈国宇、熊筱瑶、张仙朋、张锐钊、钟睿、陈延悦、陈坚钦、蓝庆焘、杜嘉濠、卢嘉敏、潘永红、赖俊斌、杨晓芳、马创生。

体外诊断设备移液系统用加样针

1 范围

本文件界定了体外诊断设备移液系统用加样针的术语和定义，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设备移液系统用加样针的研发、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/T 1031 产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 表面粗糙度参数及其数值
- GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 30062 钢管术语
- YY/T 1155 全自动发光免疫分析仪
- TSZZX 014 体外诊断医疗器械用移液针

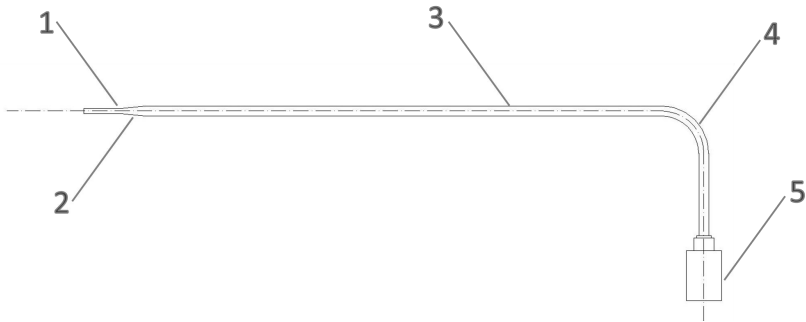
3 术语和定义

GB/T 30062和TSZZX 014界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

加样针 sampling needles

在体外诊断设备移液系统中，与样品、试剂或药液等直接接触，用在不同工作单元之间转移液体的管状部件，详见图1。



- 说明：
- | | |
|--------|--------|
| 1-针尖区； | 2-变径区； |
| 3-针体区； | 4-折弯区； |
| 5-接口； | |

图1 加样针整体结构示意图

3.2

针体区 body region

加样针上，整体形状和内外径尺寸均未发生变化，属于原始管材的直型区域。

3.3

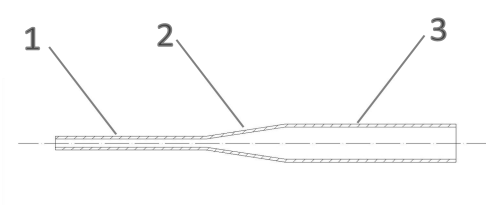
针尖区 tip region

加样针与样本、试剂、药液等介质接触的一端，该区内径通常为加样针内径最小区域。

3.4

变径区 reducer region

加样针内径、外径逐渐发生变化的区域。



说明：

1-针尖区；

2-变径区；

3-针体区；

图2 加样针变径区细节图

3.5

折弯区 bending region

加样针针体区形状弯曲的区域。

4 技术要求

4.1 外观要求

加样针外观应满足以下要求：

- a) 加样针整体外观应光滑、无划伤、无裂纹、无污渍、无锈斑；
- b) 针尖区无毛刺、无变形，吸样孔边缘平整，无卷边或缺陷；
- c) 变径区、折弯区应过渡平滑，无明显凸起或凹陷。

4.2 尺寸

4.2.1 长度要求

加样针的长度尺寸偏差应符合表1的要求。

表 1 加样针长度尺寸

单位为毫米

长度尺寸	>0~100	>100~200	>200~300
公差	±0.10	±0.15	±0.20

4.2.2 内径和外径尺寸偏差要求

加样针内径和外径尺寸偏差应符合表2的要求。

表 2 加样针内径和外径尺寸偏差要求

单位为毫米

直径范围	0.3~1.0	>1.0~3.0	>3.0~6.0
公差	±0.02	±0.03	±0.04

4.2.3 变径要求

对于加样针变径结构，常用变径后内径与原始管材内径规格应符合表3的要求。

表 3 管材变径前后内径对照参考

单位为毫米

变径后内径	原始管材内径	原始管材壁厚
0.2~0.3	0.8~0.9	0.15~0.20
0.4~0.6	1.2~1.4	
0.7~0.9	1.4~1.8	
1.0~1.3	1.8~2.2	

4.3 接口质量

接口质量应满足以下要求：

- a) 接口连接件与针体采用焊接方式连接；
- b) 连接件焊接后不应凸出密封端面；
- c) 焊缝不应凸出密封端面；
- d) 无漏焊、焊穿、虚焊情况；
- e) 焊缝经处理后应平整光滑。

4.4 密封性

加样针应做气体保压试验，气体压降应小于等于0.002 MPa。

4.5 耐腐蚀性

加样针接触液体的材料应能耐受体外诊断设备涉及的接触液体连续性侵蚀，金属部分应无腐蚀及锈迹现象。

4.6 表面粗糙度

4.6.1 外表面粗糙度

以针尖顶端为起始，距离针尖顶端长度不小于50 mm范围内，加样针外表面粗糙度应小于等于Ra 0.1 μm。

4.6.2 内表面粗糙度

加样针内表面粗糙度Ra应满足表4的要求。

表 4 表面粗糙度 Ra 要求

针尖区		变径区		原始管材	
内径/mm	表面粗糙度 Ra/μm	内径/mm	表面粗糙度 Ra/μm	内径/mm	表面粗糙度 Ra/μm
0.2~0.3	≤0.10	0.2~0.8	≤0.10	0.8~0.9	≤0.05
0.4~0.6	≤0.10	0.4~1.2	≤0.10	1.2~1.4	≤0.05
0.7~0.9	≤0.08	0.7~1.4	≤0.10	1.4~1.8	≤0.05
1.0~1.3	≤0.05	1.0~1.6	≤0.08	1.6~2.2	≤0.04

4.7 残磁量

如加样针应用场景对残磁量有要求的，残磁量应小于等于1Gs。

4.8 携带污染

携带污染率应小于等于10⁻⁵。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 试验环境

加样针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

试验介质应为纯水或干燥空气。

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5的规定。

表 5 试验设备列表

设备名称	测量范围	技术要求
游标卡尺	0-200 mm	分辨率 0.01 mm
千分尺	0-25 mm	分辨率 0.001 mm
塞规	0.1-20 mm	分辨率 0.01 mm
粗糙度仪	Ra 0.001-12.5 μm	分辨率 Ra 0.001 μm
高斯计	0-2500 mT	分辨率 0.01 Gs

5.2 外观质量

在100lux~550 lux光照强度下，距离泵约300 mm处目测观察。

5.3 尺寸

5.3.1 长度偏差

使用游标卡尺等对加样针长度测量三次，计算三次测量结果的算术平均值与标称值的差值，记作长度尺寸偏差。

5.3.2 内径和外径尺寸偏差

使用塞规或投影法测量加样针直型段的内径尺寸测量三次，计算三次测量结果的算术平均值，记作加样针内径尺寸，测量的内径尺寸与标称内径尺寸的差值记作内径尺寸偏差。使用外径千分尺对加样针直型段的外径尺寸测量三次，计算三次测量结果的算术平均值，记作加样针外径尺寸，测量的外径尺寸与标称外径尺寸的差值记作外径尺寸偏差，测量的外径尺寸与标称外径尺寸的差值记作外径尺寸偏差。

5.3.3 变径要求

使用5.3.2中规定的方法测量原始管材外径尺寸/内径尺寸和变径后内径尺寸。原始管材外径尺寸和原始管材内径尺寸差值的一半记作壁厚。

5.4 接口

将加样针接口置于30倍光学显微镜下观察焊缝是否有气孔、虚焊等缺陷。目测观察连接件与密封端面、焊缝密封端面的位置关系。选择与加样针接口匹配的导管进行连接，然后分离，重复3次，检查连接是否松动。

5.5 密封性

在封闭的加样针内充入0.3 MPa的0℃~40℃常温空气，保压时间3 min。

5.6 耐腐蚀性

按照体外诊断设备制造商的使用说明书要求，分别配制加样针涉及液体的2倍浓度的溶液（对于已饱和溶液，直接采用饱和溶液进行本项试验）。将加样针接触液体的部分完全浸入溶液，连续浸泡168 h。浸泡试验结束后，目视检查。

5.7 表面粗糙度

5.7.1 外表面粗糙度

按GB/T 1031规定的粗糙度测量方法，测量加样针外表面粗糙度Ra。

5.7.2 内表面粗糙度

在加样针针尖区、变径区、针体区进行径向剖分，剖分过程不宜损伤内表面；剖分后，内表面不应有杂质粘附；按GB/T 1031规定的粗糙度测量方法，测量加样针内表面粗糙度Ra，表面粗糙度测量区宜尽可能远离剖分边界。

5.8 残磁量

加样针进入磁感应强度为0.4 T的稳定磁场中保持1 s，之后离开磁场，以此方式重复进出磁场100 万次；静置30 min，采用霍尔效应高斯计测量加样针残磁量，选用峰值模式测量2 min，记录测量结果。

5.9 携带污染

按照YY/T 1155 规定的方法进行携带污染试验。

6 检验规则

6.1 检验分类

加样针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质量、尺寸、接口、密封性、耐腐蚀性、表面粗糙度和携带污染。

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6的规定。

表 6 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	外观质量	√	√		
2	尺寸	√	√		
3	接口	√	√		
4	密封性	√	√		
5	耐腐蚀性	√	√		
6	光洁度	√	√		
7	携带污染	√	√		
8	残磁量	—	√		

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 包装、运输和贮存

7.1 包装

加样针的包装应符合 GB/T 13384 的规定；随机纸质文件和装箱单应包装在防潮封口袋中，与加样针一同装入纸箱。

7.2 运输

加样针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。

7.3 贮存

加样针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 开口

加样针所有与外部环境接触的开口均应采取适当的封闭措施，防止异物进入加样针内。

8.2 安装说明和操作规程

成套加样针应包括加样针、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）等；加样针的安装说明、操作规程、过程数据等纸质材料随加样针放置。