

中国计量协会团体标准
《体外诊断设备移液系统用加样针》编制说明

2026 年 3 月

《体外诊断设备移液系统用加样针》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据中国计量协会关于批准《轿车轮胎均匀性性能质量分级》等团体标准计划项目的通知》中计协函〔2025〕274号，本标准《体外诊断设备移液系统用加样针》于2025年9月22日在中国计量协会立项，由广州计量检测技术研究院牵头研制。

本标准为中国计量协会团体标准，首次制定。

（二）标准起草单位

本标准由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、广东技术师范大学、哈尔滨工业大学、广州国睿科学仪器有限公司、清华大学天津高端装备研究院、华南理工大学、广州质量监督检测研究院等单位负责起草。

（三）分工

1. 广州计量检测技术研究院负责整个标准研制过程的统筹、标准稿标准范围、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存和运输、交付准备等章的起草，征集意见稿修改、审定稿修改等工作；

2. 东莞市聚瑞电气技术有限公司负责信息确认、检验规则、数据处理章的起草，试验报告中数据采集和分析，工作组讨论稿修改、审定稿修改、审定稿标准文本的格式调整等工作。

3. 齐鲁医院、山东大学、广东技术师范大学、哈尔滨工业大学、广州国睿科学仪器有限公司、华南理工大学等负责征集意见、审定稿修改、数据处理章的修改、试验方法验证等工作。

二、标准立项的必要性

加样针是高端全自动生化分析仪和全自动化学发光免疫分析仪的重要关键零件，为介质转移提供腔体空间，是体外诊断设备移液系统中，用在不同工作单元之间转移的、直接与样品接触的管状部件，其质量直接影响检测仪器的整体性能指标，因此是移液系统最关键的部件之一。

后疫情时代，全球产业链供应链区域化、本地化调整倾向明显。当前，国内

高端 IVD 检测设备的加样针主要依赖于进口，如日本伊藤制作所、日本高砂和瑞士 Unimed 等。因此，加样针核心元器件是体外诊断行业的“卡脖子”技术产品，导致 IVD 设备随时面临着断供风险，严重限制了国产高端 IVD 设备的大规模生产和应用。

尽管我国在高性能体外诊断设备核心元器件的设计、选材、制造方面起步晚，相关产业或多或少存在加工精度低、制造成本高、产品性能一致性差等问题，但以深圳万臣科技、东莞聚瑞电气等为代表的一批国产厂家，积极研发加样针产品，产品性能与国外产品还有不少差距，尚未在高端仪器中得到应用。2023 年 11 月科技部立项《体外诊断设备移液系统高性能核心元器件研发及产业化集成应用》，旨在通过整合国内产、学、研、医、检等优势科研、制造、检测力量，研发高精度、抗污染、长寿命的国产加样针等核心元器件。

体外诊断领域有关加样针的标准化工作仍相对滞后，建立团体标准《体外诊断设备移液系统用加样针》是为确保 IVD 移液系统中的加样针的性能能够得到有效控制和准确评估。其目的和意义主要体现在以下几点：

①提高产品质量和可靠性：加样针是 IVD 移液系统的核心组件之一，对 IVD 移液系统准确度、携带污染和使用寿命具有重要影响。通过建立团体标准，可以明确柱加样针的性能指标及测试流程，有助于保障加样针产品的稳定性，从而提高产品的质量和服役时长。

②实现设备之间的互操作性：在体外诊断领域，不同厂家的设备可能采用不同的加样针技术和规格。通过建立《体外诊断设备移液系统用加样针》标准，可以为不同厂家的设备提供一个统一的测试基准，使得不同设备之间的互操作性得以实现，方便用户在实际应用中的选择和集成。

③促进行业创新和发展：标准的建立可以推动行业内的技术创新和发展。通过《体外诊断设备移液系统用加样针》，可以为企业提供技术指导，激发创新能力，不断改进加样针的设计和制造工艺，提高产品的性能和竞争力。

④降本增效，抢占国际市场：加样针在体外诊断设备中扮演着重要角色，由于我国市场容量巨大和规模化应用效果明显，可大幅降低高性能加样针制造成本。通过建立《体外诊断设备移液系统用加样针》标准，可以全面保证加样针的性能。基于加样针降本增效的复合效果，积极布局海外市场，抢占国际市场。

总之，建立《体外诊断设备移液系统用加样针》的目的和意义在于保证生成的核心元器件产品质量可靠性、实现不同设备之间的互操作性、促进行业的发展和创新、增强降本增效效果。这将有助于推动我国体外诊断设备行业的发展，提升我国相关产品在国际市场上的竞争力。

三、标准编制原则

依据 GB/T 1.1-2020 的相关要求确定了标准制定的先进性原则、规范性原则、科学性原则、实用性原则。标准充分考虑到体外诊断设备移液系统用加样针性能测试技术的特点和现状，结合现场工作实践和相关管理要求加以规范提升。

四、标准框架和主要内容

（一）标准框架

包括了体外诊断设备移液系统用高精度加样针的信息确认、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存和运输、交付准备。

（二）主要内容

本标准按照 GB/T 1.1-2020 的规定进行编写，相关内容经过了验证，具有较强的科学性和实用性。根据调研情况、工作实践、意见收集情况分析，确定标准的主要技术内容包括：

- 1.范围：规定了本标准的使用范围。
- 2.规范性引用文件：介绍了本标准引用的其他标准文件。
- 3.术语和定义：定义了与本标准相关的术语和定义。
- 4.技术要求：规定了加样针的外观要求、材料要求、加样针长度尺寸偏差、常用加样针内径和外径尺寸偏差、接口质量、密合性、耐腐蚀性、光洁度、残磁量、携带污染等。
- 5.试验方法：详细阐述了加样针各性能的测试方法。
- 6.检验规则：规定了加样针产品的检验规则。
- 7.标志、包装、运输和贮存：分别规定了标志、包装、运输和贮存的要求。
- 8.交付准备：规定了加样针产品交付前所需的准备工作。

五、借鉴或引用了以下标准

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

六、标准的先进性或规范性

1. 国内对于体外诊断设备移液系统用加样针相关产品制定的标准有限，例如医药行业针对诊疗设备或核心元器件制定了 GB/T 18457《制造医疗器械用不锈钢针管》、YY/T 1768.2《医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分：针头》、GB/T 41812-2022《自动移液工作站性能检测通则》，深圳市医疗器械行业协会制定了 T/SAMD 0002《体外诊断医疗器械用移液针》，已有标准文件规定了移液针的折弯尺寸等要求、携带污染的试验方法等，但已有标准文件尚不能覆盖相关产品的关键性能参数，缺少对表面粗糙度、残磁量等参数的规定。《体外诊断设备移液系统用加样针》对表面粗糙度、携带污染、残磁量等技术要求和试验方法做出来详细规定；

2. 深圳市医疗器械行业协会针对移液针中内外表面粗糙度做出了规定，但没有考虑针体区、变径区、针尖区的粗糙度差异问题，本文件对不同区域的内径表面粗糙度管做出了规定，从而对加样针加工工艺技术要求做出了更详尽的规定；

3.标准起草单位在流量容量参数的法定计量和量值溯源具有鲜明优势，流量容量领域获 CNAS 认可 140 余项，可实现容量量值溯源到国际单位制。

4. 规定了检验规则的要求，包括检验分类、检验项目、组批与抽样、质量判定等要求，有助于生产者和消费者对产品质量进行可靠评估，促进相关行业的健康发展。

七、标准调研、研讨、征求意见情况

1.标准立项（2025 年 9 月）

2025 年 9 月 22 日，本标准《体外诊断设备移液系统用加样针》获得中国计量协会立项。

2.资料收集和调研阶段（2025 年 10 月-2025 年 12 月）

2025 年 10 月成立标准研制工作组，进行资料收集，试验验证，并加工整理。

3.标准研讨和编写阶段（2026 年 1 月-2026 年 3 月）

标准研制牵头单位在前期调研及现场工作实践的基础上，经内部交流讨论，初步拟定了标准草案的框架结构。明确了体外诊断设备移液系统用加样针的信息确认、技术要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输等内容。

项目组召开标准扩大研讨会，对标准框架和具体内容进行了修改完善，增加了检验规则和交付准备内容，根据 GB/T 1.1-2020 给出的起草规则，对标准稿逐字逐句地进行了讨论、推敲、修改、充实和完善。

项目组开展相关试验，采集并分析了加样针长度/外径/内径尺寸偏差、变径要求、内/外表面粗糙度、携带污染、残磁量数据，进行了不同加样针产品的数据比对，讨论并确定关键性能参数数值范围，在此基础上形成了标准征求意见稿。

4.征求意见阶段（2026 年 3 月-4 月）

本阶段向医用加样针或计量泵相关的生产单位、IVD 设备公司、医院、大专院校、科研院所、检测机构等征集修改意见，收集修改信息并逐一修改落实，形成标准送审稿。

八、技术指标设置的科学性和可行性

本标准涉及到的技术指标全部引用相应的国家标准，其设置是科学、可行的，具体说明如下：

1. “4.1 外观要求”参考了 GB/T 18457 《制造医疗器械用不锈钢针管》规定的外观要求；

2. “4.5 耐腐蚀性要求”参考 GB/T 18457 《制造医疗器械用不锈钢针管》规定的耐腐蚀性要求；

3. “4.7 残磁量”的相关规定参照 IVD 整机行业使用磁珠分离法的业内共识，要求加样针残磁量控制在 1Gs 以下；

4. “4.8 携带污染”技术要求来自于 YY/T 1155 《全自动发光免疫分析仪》中相应的规定；

九、涉及专利的有关说明

本标准未涉及专利。

十、贯彻团体标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期等建议

本标准为团体标准，适用于体外诊断设备移液系统用加样针产品的技术要求，

性能测试，交付准备，包装、贮存和运输要求等。标准发布后起草单位将编制宣贯培训材料，依托国内各大高校和检测机构，采用网站、微信公众号、线上线下培训等方式加大对标准的宣贯培训力度，鼓励高校院所、各级市场监管部门、第三方检测机构积极采用本标准规范体外诊断设备移液系统用加样针产品的全生命周期环节。

作为国家容量流量法定计量检定机构，标准起草牵头单位广州能源检测研究院对容量参数测量积累了重要经验，在开展检验和计量工作的同时，将积极向各相关单位宣贯本标准，鼓励其按照本标准进行加样针产品的移液性能测试。

标准起草单位东莞市聚瑞电气技术有限公司是国产加样针产品的龙头企业，广州国睿科学仪器有限公司是加样针重要使用方，在相关产品的生产、检验、交付过程中将积极采用本标准，并向下游用户推荐本标准。

标准起草单位山东大学、齐鲁医院、广东技术师范大学、哈尔滨工业大学、华南理工大学可在人才培养、实验研究、科技公关过程积极开展本标准的宣贯培训，提高体外诊断设备移液系统用加样针标准的规范性、准确性、安全性，推动IVD关键核心元器件的国产化替代，因此建议在标准发布日开始实施。