

IVD仪器关键零部件：国产采样针的破与立！

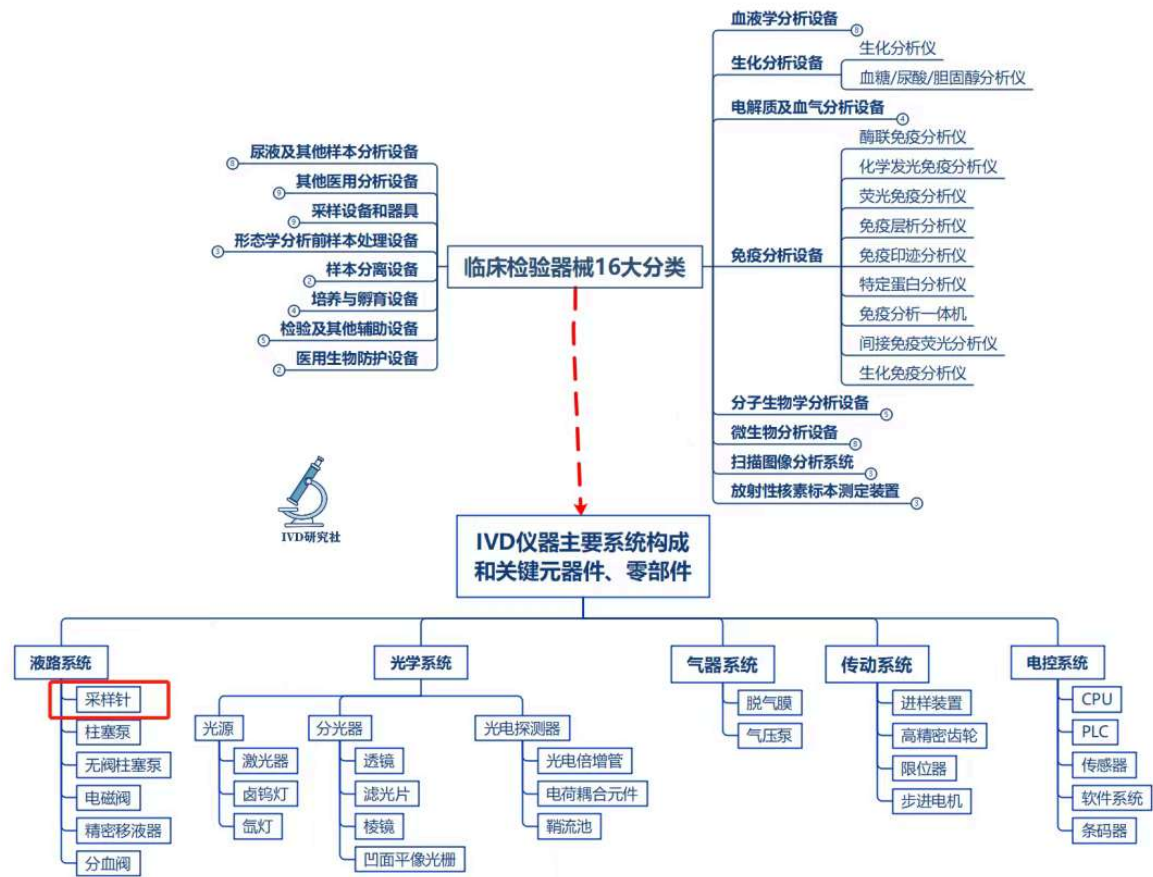
Original 恒工 IVD研究社 2023年6月1日 16:21 听全文

采样针，或称加样针，是IVD仪器的关键零部件。主要完成吸样、排样和针清洗的动作，实现样本转移和液面探测等目的。它是一种高度定制化的精密器件，其设计和加工质量会直接影响仪器的检测结果。目前，90%的高端采样针依赖进口。



(上图：恒永达采样针)

IVD仪器，主要由液路系统、光学系统、气路系统、传动系统、电控系统等构成。下图，是抽象提炼，展示临床检验器械（IVD仪器）和其系统构成的关系。采样针，在IVD仪器中占有重要位置。



(上图：采样针在IVD仪器的位置关系)



采样针3大痛点

在IVD仪器领域，采样针的设计、加工质量及稳定供应，从来都是被视为重点环节进行管控，特别是头部IVD仪器生产企业，长期将日本、美国和欧洲的几家采样针供应商作为其长期战略合作伙伴。通过和头部IVD仪器生产商的合作，国际品牌的采样针供应商几乎占据了高端设备超过90%以上的市场份额。

第1大痛点：交期长

采样针是高度定制化产品，其核心制造过程更是商业机密，采样针产能饱和度和交付稳定性会直接影响仪器市场的稳定供货。以疫情期间的情况为例，各仪器制造商纷纷大量备货，导致几家主流采样针供应商订单积压严重，而出现长时间无法交付的局面。

第2大痛点：保供难

技术垄断造成优质资源高度集中化（头部企业），更加挤压了其他设备制造商追求产品性能提升的空间。受限于产能提升的综合风险，优质采样针供应商通常会优先保证大客户的有效交付，从而导致其他中小IVD仪器生产企业，难以得到合适的产品进行产品性能和质量迭代，严重影响其仪器开发进度及开发质量的提升。国内中小IVD仪器企业的采样针，交期一般超过半年以上，样品周期要达到九个月甚至更长。更为极端的是，对于有些小客户的样品咨询，供应商很多时候不予理会，导致了无针可用的局面。

第3大痛点：价格高

垄断导致价格长期居高不下，大客户议价能力稍强，一般不太会受到不公正的待遇，但是对于小客户，国际品牌供应商不仅价格高，而且每年还会大幅提高售价，这对小型仪器制造商而言，更是致命伤害。

正是以上客户痛点的客观存在，加上近年来国产精品制造的动力助推，让精密采样针国产化替代的呼声越来越高，并逐渐成为国内IVD企业的共识。



采样针的2大影响因素

采样针在IVD仪器上，一般用于对样本或试剂（以下统称样品），进行精密输送及分配（以下统称介质分配），其最小处理体积可达约1uL左右。同时，作为一种可重复使用的器件，其质量水平可能对高端生化分析仪、化学发光分析仪的核心检测性能，会产生重大影响。



(上图：恒永达采样针)

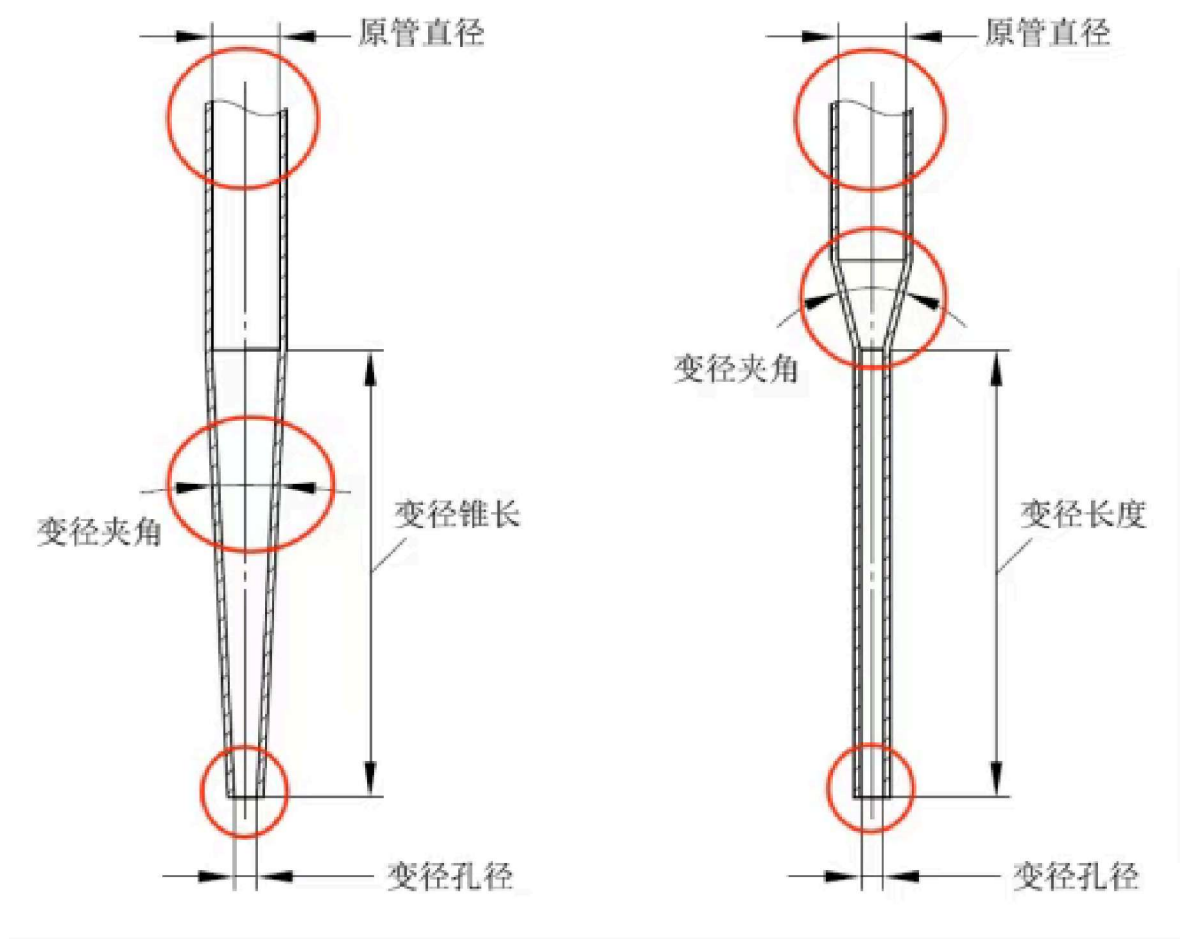
因素1：介质分配的精确度

介质分配的精确度通常以准确性和重复性表征衡量。

IVD设备作为精密定量检测设备，通常对样品的分配体积有严格的要求，过大的精确度偏差会直接导致测试结果异常，因此采样针作为介质输送的直接载体，其质量水平会直接影响检测结果的精确度。通常表现为：

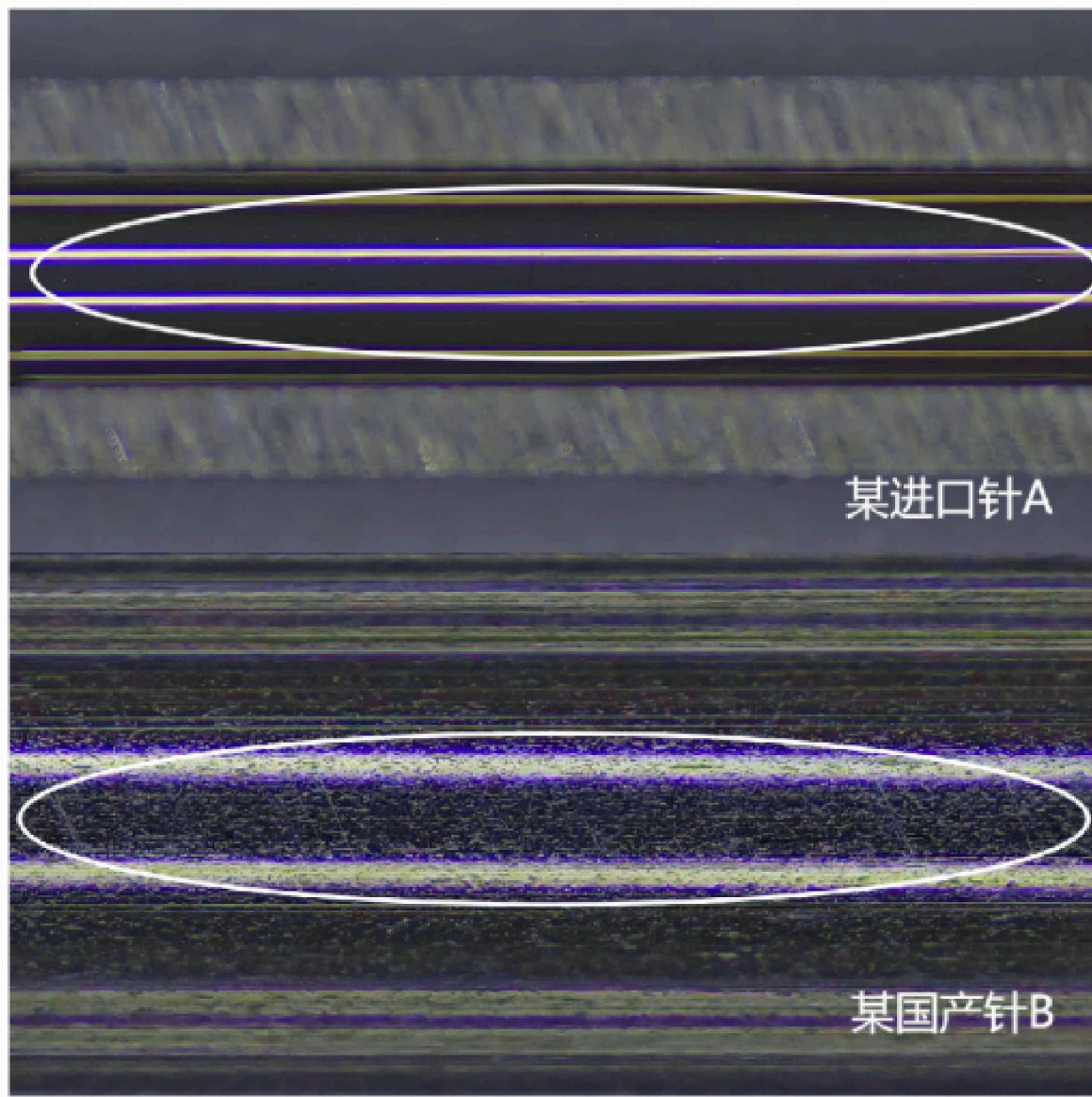
- 关键尺寸精度的差异

如针变径部分的尺寸一致性、针尖尺寸范围一致性等；如下图所示：



■ 内外表面质量水平

通常以表面光洁度直接衡量，表面光洁度水平不高的采样针会造成非检测介质被带入反应或检测系统，形成系统干扰，进而影响检测结果。下图所示是两种不同的表面质量：



■ 批量加工制作的一致性

采样针个体之间的差异可能造成其介质输送水平的差异，进而在不同采样单元或不同仪器之间产生差异，对同一个检测系统而言，这种差异可能直接导致IVD仪器的台间差超标，这对仪器生产商来说是不可接受的。

因素2：重复使用引入的携带污染

采样针作为可重复使用的器件，其常见工作流为：

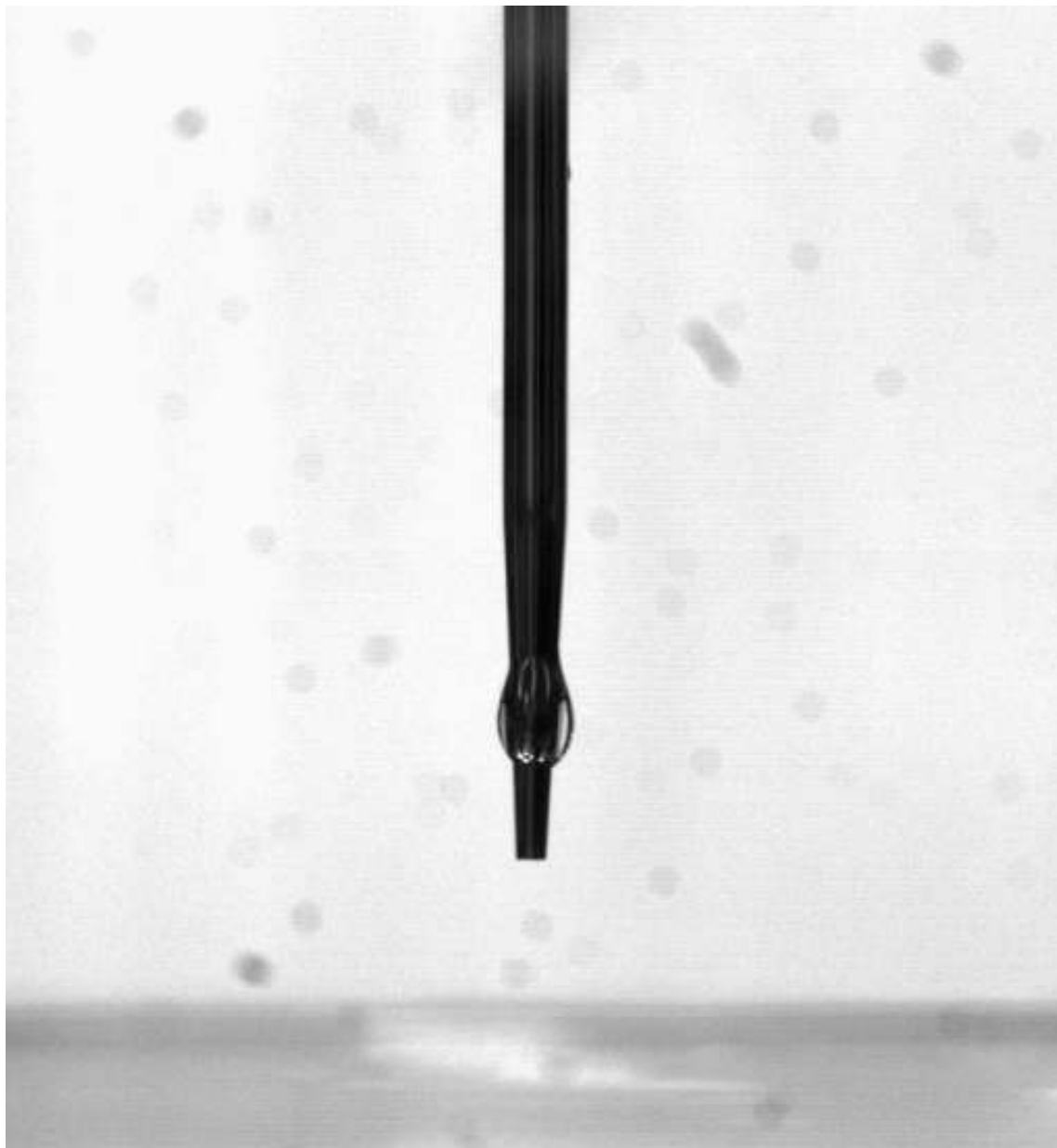


并以此循环工作，个别特殊工作流还会在吸取和排放样品之间加入清洗流程。由此，采样针质量对携带污染的影响可能表现为：

■ 表面质量水平低下，导致样本在壁面粘附较多，对下一样品产生污染。

以某款检验设备上使用的样本针为例，相同工作条件下，国外优质供应商提供的产品，其携带污染可能达到百级PPM，而其他普通供应商提供的产品则可能达到两千级以上PPM，差异非常明显。

- 表面质量水平低下，导致壁面粘附的样品不易被清洗掉，对下一样品产生污染。
- 表面质量异常，导致清洗介质在壁面粘附较多，其可能被带入待测样品中，直接对待测介质产生污染。



- 个体之间表面质量存在差异，不同针的样品或清洗介质残留差异较大，导致不同仪器之间存在一定的性能差异。

采样针的加工制造，需要解决两大核心问题：

- 内外壁精密抛光技术，尤其细管内壁及变径位置抛光
- 精密成型技术，需保证成型结构稳定性和批量一致性

针对以上问题，国内近年来有部分厂家先后开展了采样针自研项目。以深圳市恒永达科技股份有限公司为例，其经过超八年的技术攻关，不断探索尝试，突破了国际供应商的技术封锁，自研全自动精密生产设备为依托，先后攻克了毛细管内外壁精密抛光和变径成型的难题，并在精密电容控制技术上也有较多积累，其所提供的采样针能满足如下规格：

外壁光洁度	≤Ra0.08
直管内壁光洁度	≤Ra0.08
变径内壁光洁度	≤Ra0.1
变径尺寸	最小孔径 0.3mm，缩小比例达 20%
变径长度	6-12mm
折弯半径	R3-R15
折弯角度	80°-175°
焊接工艺	激光焊接
螺纹接口	1/4-28UNF、10-32UNF、M6、M5 螺纹可选 SUS、PEEK 材质可选 固定、活动接头可选
电容值误差	±2pf、±5pf

(上图：恒永达采样针技术指标)

经历了几年的发展，恒永达在采样针上已攻克了许多技术瓶颈，特别是毛细管内表面抛光技术，已经能够稳定与世界先进水平对齐。



(上图：恒永达采样针与进口针剖面比对)

恒永达的系列流体零部件产品，泵、阀、针、管路连接件等，近年来在国内多家主流IVD厂商得到了成功应用，客户效益显著。这主要得益于深入了解客户的实际需求，并建立了一整套基于原材料管理、技术开发、制程管控、过程检验、出货检验等多维度的质量保证体系。该体系可以全方位监测和控制生产制造全流程，从而确保产品的高质量和高可靠性。

国产采样针的发展和进步，离不开国内IVD设备商的支持和反馈，彼此需要在共同成长中相互成就，才可能摆脱受制于人的局面，实现国产替代。因此，我们呼吁持具有技术储备和资金优势的企业强强联合，做大做强，引领国产采样针制造业的发展，共同助力我国医疗设备产业的繁荣和进步！

— END —

IVD仪器零部件 · 目录 ≡

[← 上一篇](#)

重大利好！超180亿的IVD仪器关键元器件和零部件市场

[下一篇 >](#)

中国IVD仪器零部件供应商名录（V0.5）

Reads 3898 修改于2025年7月7日

Comment

Comment

