**质量管理部质检室荧光定量PCR仪用户需求说明(URS)**

1. **系统描述**

本系统由基本PCR部分、荧光检测部分和上位计算机部分组成。基本PCR部分是该仪器的基础，包括加热丝、温度采集与处理等部分，它必须具有精确控温、快速升降温、温度场均一等PCR仪的基本要求，保证PCR过程的顺利完成。荧光检测部分包括激励光源、光电信增管、信号采集与处理等部分。上位计算机部分包括数据采集和系统分析软件，主要负责从下位机采集数据，形成实时图形，并进行数据处理和圆形分析，得到目标DNA片段的含量和其它检测报告信息等。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 |  安装位置 |
|  | 质量管理部质检室扩增室。 | 关键 |
|  2 | 安装尺寸 |
|  | 安装桌面的尺寸不少于0.6m宽，1.5m长。 | 关键 |
|  | 设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
| 3 | 承重 |
|  | 整机和电脑不超过45kg。 | 关键 |
| 4 | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 适用于我公司工作环境温度：15-30℃。 | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境湿度：20%-80%。 | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境洁净级别：无特殊要求。 | 关键 |
| 5 | 可用的能源配置 |
|  | 适用于我公司交流电电源供电：～220±10%V，50±1Hz 。 | 关键 |
| 6 | 外观材质要求 |
|  | 整机外壳应光滑易清洁。 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识： （1）制造/供应单位；（2）产品注册号；（3）型号；（4）生产日期或编号；（5）对设备必要的说明；（6）安全标识。 | 关键 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 设备效率、产能 |
|  | 内置96孔半导体控温PCR仪。 | 非常关键 |
| 2 | 工艺参数范围 |
|  | 模块独立控温功能：96孔0.2ml标准模块和0.1ml快速模块均支持6个独立的精确数码控温区域，一次实验可运行3～6个不同温度。 | 非常关键 |
|  | 光源：单个白光半导体光源激发整板荧光基团。 | 非常关键 |
|  | 检测器数量：单个科研级别CMOS检测整板荧光基团；荧光检测通道：单个样品孔可检测6个或以上靶标基因。 | 非常关键 |
|  | 最高升降温速率：不小于4.5°C/秒,平均升降温速率≥1.5°C/秒 。30 ℃、50 ℃、60 ℃、70 ℃、90℃、95℃时温度示值误差$\leq $0.5 ℃，温度均匀度$\leq $1.0℃，温度波动度$\leq $0.2 ℃，通道峰值强度一致性1±0.2 ，线性灵敏系数1±0.2，熔解温度漂移±1°C ，熔解温度比1±0.2。 | 非常关键 |
|  | 能在单次反应中同时区分VIC和TAMRA荧光，试剂耗材开放，可使用国内外80%以上的市场化试剂盒及透明耗材。 | 非常关键 |
|  | 装机指标：有效区分5000和10000拷贝的模板，置信度为99.7%；可提供三种以上操作平台：单机操作、连接电脑操作及云服务平台操作。 | 非常关键 |
|  | 支持内参比荧光ROX校正加样误差和管间差异，主机自带触摸屏，内置电脑含存储空间：≥10Gb。 | 非常关键 |
|  | 温度范围：4°C–100°C。 | 非常关键 |
|  | 支持HRM应用。 | 非常关键 |
|  | 同时采集荧光信号，孔与孔之间没有时间差。 | 非常关键 |
|  | 样本检测的重复性高，对高浓度和低浓度核酸样本分别进行重复性检测，CV 值＜ 3%。阈值循环数示值误差$\leq $2.5，阈值循环数均匀度$\leq $5，阈值循环数精密度$\leq $10。样本示值误差$\leq $15%，样本线性相关系数≥0.980。  | 非常关键 |
| 3 | 其他运行要求 |
|  | 包括保准运行模式和快速运行模式，标准模式定量PCR运行时间2小时，样品管型为96孔板或0.2ml单管，反应体积25-100ul；快速运行模式<40分钟，样品管型为96孔板，反应体积5-30ul。 | 非常关键 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 自动控制要求 |
|  | 应有接入局域网的能力以及对实验室数据信息管理系统兼容性。 | 关键 |
| 2 | 计算机化系统要求 |
|  | 仪器软件具有密码管理的功能。 | 关键 |
|  | 系统时间应同步，与标准时间偏差≤5s/24h。 | 关键 |
|  | 仪器软件每级权限应可以设置多个用户，并有用户分级管理功能，每个等级拥有相应的可设置权限。 | 关键 |
|  | 系统应可以为每个用户创建唯一的用户名和密码。 | 关键 |
|  | 系统应不允许两个或多个用户拥有相同的用户名。 | 关键 |
|  | 屏幕显示的结果、存储的电子记录内容与打印报告应是一致的。 | 关键 |
|  | 用户在密码输入时，电脑显示器上应不显示实际密码（比如密码会以\*或其他符合显示）。 | 关键 |
|  | 系统管理员应可以重置密码，用户可修改自己的密码。 | 关键 |
|  | 系统应可以设置密码最小长度为8位。 | 关键 |
|  | 应有安全保护以防止未授权的用户账号和密码进行使用，比如5次无效登录尝试后将锁定账户等。 | 关键 |
|  | 系统管理员应可以激活锁住的账户。 | 关键 |
|  | 系统必须具有超时强制退出要求重新登录的功能。 | 关键 |
|  | 系统应可以允许用户和管理员更改自己的密码。 | 关键 |
|  | 系统应可设置密码效期，如3个月。 | 关键 |
|  | 系统应可提示密码效期信息以提醒用户更改密码。 | 关键 |
|  | 系统应有审计追踪功能，可以记录关键操作、系统和安全的事件，比如登录登出、密码更改、方法参数更改、权限配置、系统设置、记录删除与修改，以及相应操作人员、日期时间、操作描述、操作原因等。 | 关键 |
|  | 审计追踪记录应自动存储且不可被删除或更改，可查询、输出、备份恢复、打印。 | 关键 |
|  | 系统应可以新增、修改和禁用账户，这些权限应可被系统管理员禁用。 | 关键 |
|  | 应有控制措施以防止电子记录从应用软件外面被修改或删除。 | 关键 |
|  | 报告格式应包含以下内容：日期，名称，运行时间，产品名称，产品批号，数据/曲线，审计追踪记录，报警记录，运行号等。 | 关键 |
|  | 使用者应不能修改测试结果。 | 关键 |
|  | 系统断电恢复不影响系统及参数设置、数据完整性，恢复后系统可正常运行。 | 关键 |
|  | 供应商提供系统及程序备份盘及备份恢复说明。 | 关键 |
|  | 供应商提供备份数据读取策略，必要时提供相关程序。 | 关键 |
|  | 系统程序软件必须为正版。 | 关键 |
|  | 若有操作系统，则操作系统必须为正版，若操作系统为Windows，必须为专业版以上版本。 | 关键 |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 电气保护 |  |
|  | 气安全应符合GB4793.1和4793.4的要求。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  整机（包括计算机化系统）运行及维护手册应为中文，纸质文件至少一式三份，电子版至少一份。 | 关键 |
|  | 投标文件、原厂或者中国区总代理授权书，合同、订单及设备交付计划表。 | 关键 |
|  | 生产商发运清单及所有单元配件及其组合的检验报告和证书标识等。 | 关键 |
|  | 设计选型文件：配置清单与说明。 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；各种验证、维修等活动所需的电子版及打印版设备尺寸图、设备局部图（与功能相关的细节图）、安装图；提供设备及其零部件使用寿命清单。 | 关键 |
|  | 组件清单、易损件清单、备件、消耗品清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格、使用寿命及必要说明。 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明设备维护内容、校准周期，并能提供校准服务。 | 关键 |
|  | 有资质的第三方检测机构出具的首次校验报告及计量证书，设备到厂验收时有效期不得少于6个月。 | 关键 |
|  | 安全报告。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、说明书、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划（调试说明、调试清单、现场验收测试、保修信息、培训计划等），总测试计划，检查计划，检测清单，各测试结果，调试总结报告等。 | 关键 |
|  | 验证文件：满足GMP，需要做3Q验证，并出具3Q（安装，运行，性能）验证证书。 | 关键 |
|  | 验证文件：验证计划、验证总结报告（VSR）。 | 期望 |
|  | 现场验收报告 | 关键 |
|  | 文件具体要求：（1）系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且通过分析阐述每一个系统环节的必要性；（2）标书中明确系统所有组件的品牌、材质、型号，并且注明每一个组件的保修期；（3）除另有约定外，上述文件中方案或计划类文件应在合同签订后设备发运前交付审核。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 |  培训要求 |
|  | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
| 2 | 运输要求 |
|  | 设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
| 3 | 验证要求 |
|  | 验证文件：满足GMP，需要做3Q验证，并出具3Q（安装，运行，性能）验证证书。 | 关键 |
|  | 验证文件：验证计划、验证总结报告（VSR）。 | 期望 |
|  | 投标方按GMP规范完成所有验证工作，各验证工作开始前验证方案需经过本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。 | 关键 |
|  | 验证项目应包含法规要求的测试项目，以及本公司提出的测试项目。 | 关键 |
|  | 验证工作完成后，验证记录经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
| 4 | 售后服务及备件要求 |
|  | 仪器保质期从确认验收的阶段就开始计算，整机保期为二年，二年内免费保修，二年后应提供终生售后服务。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须24小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 两年免费保修期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，供应商应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 供应商应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 关键 |
| 5 | 验收要求 |
|  | 货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |