多功能酶标仪

用户需求说明书

|  |  |
| --- | --- |
| **审批** | |
| **申请人** | **聂晶晶** |
| **使用部门负责人** | **吴扬** |
| **使用部门分管领导** | **吴扬** |

目 录

[1 目的 3](#_Toc115295478)

[2 范围 3](#_Toc115295479)

[3 术语定义 3](#_Toc115295480)

[4 规范和标准 4](#_Toc115295481)

[5 基本要求 7](#_Toc115295482)

[7 文件要求 9](#_Toc115295483)

[8 其它要求 9](#_Toc115295484)

[9 质量保证 10](#_Toc115295485)

[10 售后服务 10](#_Toc115295486)

# 

# 1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总结了用户对该项目的质量和相关要求，描述了用户对该设备的工作过程及功能的期望。主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是验证的可接受标准的依据。设备生产商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的目标和可接受的质量标准。本文件中未列出的具体要求，以最新相关版本的法律或行业标准为依据。

本用户要求将作为采购合同的附件形式递交给供应商。

# 2 范围

多功能酶标仪 1套。本文说明关于多功能酶标仪的供应，其组成部分有: 酶标仪主机一台、荧光滤块3个、化学发光滤块1个、配件包、酶标仪软件等。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 数量 | 主要规格参数 | 安装环境 | 工作时间 | 备注 |
| 多功能酶标仪1套 | 可检测光吸收，荧光，化学发光，适合6-384孔板。 | 开放实验室  温度：室温 |  | —— |

# 3 术语定义

|  |  |
| --- | --- |
| 术语 | 解释 |
| IQ | 安装确认Installation Qualification |
| OQ | 运行确认Operational Qualification |
| PQ | 性能确认Performance Qualification |
| P&ID | 管线和仪表图Piping and Instrumentation Diagram |
| EP | 欧洲药典European Pharmacopeia |
| USP | 美国药典United States Pharmacopeia |
| UV | 紫外线Ultra Violet |
| CV | 柱体积Column Volume |
| WFI | 注射用水Water for injection |
| CIP | 在线清洁 Clean-In-Place |
| SIP | 在线消毒 Sanitization-In-Place |

# 

# 4 规范和标准

4.1 GMP 及相关法规

4.2 中华人民共和国药典（2015版）

4.3 药品生产质量管理规范(GMP) （2010版）

4.4 中华人民共和国药品管理法实施条例

4.5 中国《药品生产验证指南》(2003)

4.6 FDA - 21 CFR Part 11: 电子签名电子记录

4.7 GAMP 5

4.8 中华人民共和国药品管理法实施条例

4.9 GB-52261-2002 机械安全机械电气设备

4.10 电气元器件必须通过国家强制CCC认证电气元器件必须通过国家强制CCC认证

# 5 基本要求

5.1 主要配置要求

5.1.1 多功能酶标仪至少提供以下部件：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号  No. | 构件名称 | 技术说明 |
| URS01-1 | 主机 | 可实现对光吸收全波长检测。 |
| URS01-2 | 荧光滤块3个 | 满足不能荧光实验的需求。 |
| URS01-3 | 化学滤块1个 | 满足对化学发光实验的需求。 |
| URS01-4 | 软件及电脑 | 用于对仪器检测的控制。 |

5.1.2 整机设备要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号  No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）  具体需求Specified requirements |
| URS02-1 | 检测类型:6-384孔板； |
| URS02-2 | 应用范围：光吸收，荧光，化学发光； |
| URS02-3 | 光吸收：200nm-1000nm，1nm可调；带宽：<=5nm；波长准确度：<±2.0nm；波长重复性：±0.2nm；光度量范围：0-4.0OD； |
| URS02-4 | ★分光检测分辨率：0.001OD；测定准确度/线性度：<±0.006OD±1.0%,0–3.0OD；测定精确度：<±0.003OD±1.0%,0–3.0OD；杂散光：<=0.05%at230nm； |
| URS02-5 | ★光程校正技术：配有光径传感器技术，可以将实测的光密度值校正为1cm光径下的吸光度值，使对微孔板的测读达到分光光度计的精度，校正结果不随温度变化而变化； |
| URS02-6 | 荧光强度：微孔板顶部检测； |
| URS02-7 | 配有三个滤光片：FL-465: EX：360/35 EM: 465/35 |
| URS02-8 | FL-535： EX:535/20 EM: 535/25 |
| URS02-9 | FL-595： EX:535/25 EM；595/35 |
| URS02-10 | ★荧光灵敏度：1pM荧光素 |
| URS02-11 | 化学发光：微孔板顶部检测，检测范围300-850nm。 |
| URS02-12 | 灵敏度（辉光）：2pMATP |
| URS02-13 | 孔间干扰：<0.1%，白色96板；<0.3%，白色384孔板 |
| URS02-14 | 检测时间：30秒，96孔板；90秒，384孔板 |
| URS02-15 | 温度控制：室温+4---45℃ |
| URS02-15 | 温度均一性：±1℃ |
| URS02-16 | 温度准确度：±2℃ |
| URS02-17 | 震荡方式：线性、圆周、双圆周 |
| URS02-18 | ★光源：双高能氙闪灯（1只用于光吸收，1只用于荧光） |
| URS02-19 | ★检测器：硅光二极管+制冷型Auto-PMT |
| URS02-20 | 检测模式：终点法、动力学法、单孔多点扫描和光谱扫描（仅光吸收） |

5.1.3 研发要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号  No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）  具体需求Specified requirements |
| URS03-1 | 每天连续运行时间：8小时，系统运行稳定，故障率小。 |
| URS03-2 | 检测不影响酶标仪内部光路。 |

5.2 软件部分要求

5.2.1软件及功能

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号  No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）  具体需求Specified requirements |
| URS04-1 | 采用MD酶标仪专用软件SMP。 |
| URS04-2 | 软件可完全控制仪器进行设置及读数。 |
| URS04-3 | 软件具有数据分析功能，可直接在软件中对数据进行分析。 |

6 公用工程要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号  No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）  具体需求Specified requirements |
| URS05-1 | 电源使用220V±10%, 50HZ |
| URS05-1 | 设备安放空间尺寸≤长x宽x高：40x32x34.5cm |

# 

# 7 文件要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号  No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）  具体需求Specified requirements |
| URS06-1 | 供应商应提供纸质和电子版操作手册和SOP |

# 8 其它要求

8.1 交货

8.1.1 该设备/系统, 包括设备、文件一并交付给用户。

8.1.2 发货前所有部件应进行彻底地清洁，确保无油污，焊渣，锈迹和异物。

8.2 设备

8.2.1 该设备/系统, 包括设备的备件等一并运送到用户厂区。

# 9 质量保证

至少提供1年整机质保，设备保修期自该批设备验证合格后算起12个月。

# 10 售后服务

10.1 启动支持（协助）：供应商应在客户要求1个星期内去安装、操作及试运行。

10.2 培训：供应商制定买方人员的培训计划，培训基本原理和结构，并有培训和考核及记录；并在使用现场按照制定的计划对买方人员进行培训，培训内容主要包括设备结构、操作、维护与维修、故障解决等。

10.3 启动后的支持（协助）：在设备试运行后，供应商应每年对用户进行访问以解决设备使用中可能存在的问题，并发现潜在的问题，提供用户改进。

10.4 技术支持：技术支持包括试运行后定期电话咨询。供应商应在当地具备1名以上技术支持人员。

10.5 去用户的现场支持：供应商应及时通知用户预防性维护系统的有效改进措施。

10.6 供应商在接到服务要求后，应先以电话或电子邮件形式进行服务应答，24小时内到用户现场进行服务。

10.7 备品配件：提供可满足壹年设备运行需要的易损零部件及清单。

10.8 提供不少于壹年的设备保证期及终身维修服务。

10.9 保修期内，卖方免费为买方维修设备；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，设备出现故障24小时内响应，48小时到达现场解决故障。