流式细胞分析系统

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

流式细胞分析系统1套。本文说明关于流式细胞分析系统的供应，其组成部分有:流式细胞分析系统主机一台、密码狗、工作站、显示器、客户维护包等。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 数量 | 主要规格参数 | 安装环境 | 工作时间 | 备注 |
| 流式细胞分析系统1套 | 1.光源部分：配置3根独立激光器，波长分别为488nm，638nm，405nm；  （大功率激光器：488nm功率不小于50mW；638nm功率不小于50mW；405nm功率不小于80mw）。  2. 检测器组成：≥8个荧光探测器，2个散射光探测器，488nm，638nm，405nm三根激光器分别激发3色，3色，2色。  3. SSC最低检测300 nm的颗粒，VSSC最低检测80 nm的颗粒。  4. 荧光灵敏度：FITC<30 MESF，PE<10 MESF。  5. 荧光分辨率：CV<3%。  6. 检测速度：15个参数时，达到30000 events/s，支持多色荧光信号共同采集，最小取样量 10µl。  7. 样本流速分低中高三档：低速 10µl/min、中速 30µl/min、高速60µl/min。并可自定义流速调节范围：10µl/min-240µl/min；  8. 动态范围：107，且电压可调。  9. 上样系统：可用12x 75-mm的流式管和1.5ml、2ml的EP管上样。  10. 全矩阵补偿系统，并具有不依赖微球的自动补偿功能。 | 开放实验室，桌面平整；  温度：15-27℃；  湿度：15% RH-80% RH。 |  | —— |

# 3 术语定义

|  |  |
| --- | --- |
| 术语 | 解释 |
| BP | 带通滤光片 |
| FAPD | 滤波阵列光监测装置 |
| FCS | 流式细胞仪标准 |
| FSC | 前向散射光 |
| SSC | 侧向散射光 |
| VSSC | 紫色侧向散射光 |
| WDM | 波分多路复用器 |

# 

# 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流式细胞分析系统至少提供以下部件：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号  No. | 构件名称 | 技术说明 |
| URS01-1 | 激发光源 | 配置3根独立激光器，波长分别为488nm，638nm，405nm |
| URS01-2 | 8个荧光检测器两个散射光探测器 | 488nm，638nm，405nm三根激光器分别激发3色，3色，2色；  两个散射光探测器：前向（FS）、侧向（SS） |
| URS01-3 | 石英流动室 | 固定式一体化光学系统和石英流动室设计，流动室尺寸：内径420μm×180 μm |
| URS01-4 | CytExpert软件 | CytExpert数据采集及分析软件 |
| URS01-5 | 鞘液废液容器 | 4L鞘液容器，4L废液容器以及容器座 |
| URS01-6 | 工作站及显示器 | 用于数据显示及分析 |

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 | \*大功率激光器：488nm功率不小于50mW；638nm功率不小于50mW；405nm功率不小于80mw |
| URS02-2 | \*8个荧光探测器，2个散射光探测器，488nm，638nm，405nm三根激光器分别激发3色，3色，2色 |
| URS02-3 | \*SSC最低检测300 nm的颗粒，VSSC最低检测80 nm的颗粒 |
| URS02-4 | \*荧光灵敏度：FITC<30 MESF，PE<10 MESF |
| URS02-5 | 荧光分辨率：CV<3% |
| URS02-6 | \*检测速度：15个参数时，达到30000events/s，支持多色荧光信号共同采集，最小取样量 10µl |
| URS02-7 | 样本流速分低中高三档：低速 10µl/min、中速 30µl/min、高速60µl/min。并可自定义流速调节范围：10µl/min-240µl/min |
| URS02-8 | 绝对细胞计数：无需借助绝对计数管可实现绝对计数 |
| URS02-9 | 动态范围：107，且电压可调 |
| URS02-10 | 上样系统：可用12x 75-mm的流式管和1.5ml、2ml的EP管上样 |
| URS02-11 | 每日自动QC，质控形成Levey-Jennings曲线，跟踪仪器性能 |
| URS02-12 | 全矩阵补偿系统，具有不依赖微球的自动补偿功能 |

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 | 系统运行稳定，故障率小。 |
| URS03-2 | 荧光灵敏度高，适用于多指标分析。 |
| URS03-3 | 检测速度快，样本流速支持自定义调节范围。 |

5.2 各部件要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| URS04-1 | 配置3根独立激光器，波长分别为488nm，638nm，405nm，激光器有原机升级空间。 |
| URS04-2 | 可互换式光学滤片，用户可自行更换滤片而无需光路调节。 |
| URS04-3 | 需配置客户维护包：泵管及鞘液过滤器。 |

5.3 控制系统部分要求

5.3.1控制系统配置及功能

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| URS05-1 | 中文软件，软件直观操作简单。 |
| URS05-2 | 机身具有加载按钮，除进行软件控制外，也用于自动样本加载和数据记录。 |

5.3.2故障和报警

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| URS07-1 | 仪器连接错误时软件屏幕左下角指示灯显示红色。 |
| URS07-2 | 废液容器已满或鞘液容器液位低时发出警报。 |

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 |
| URS09-1 | 电源使用100-240 伏，50/60 Hz、3 线电源电缆，接地良好。 |
| URS09-1 | 设备安装需要最小桌面尺寸120 cm x 80 cm；桌面之上的最小垂直空间：80 cm。 |
| URS09-1 | 确保工作环境通风良好，能够适当散热。 |

# 

# 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 |
| URS10-1 | 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 发货前确保所有部件完好，确保材料无缺陷和遗漏。

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、并负责管线及电路安装。

# 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。