目录

[一、 目的](#_Toc7373)

[二、 一般说明](#_Toc28788)

[三、 系统要求](#_Toc7402)

[1． 关键技术指标和功能要求](#_Toc28547)

[2． 验证和安装培训要求](#_Toc1032)

[3． 安全要求](#_Toc22632)

[4． 包装运输要求](#_Toc23278)

[5． 文件资料要求](#_Toc29727)

[5.1文件清单](#_Toc10032)

[5.2文件要求](#_Toc12092)

[5.3文件提供时间节点](#_Toc7115)

[6． 安装调试要求](#_Toc20153)

[7． 服务要求](#_Toc30735)

[7.1测试要求](#_Toc29147)

[7.2核查要求](#_Toc11907)

[7.3维护保养要求](#_Toc6167)

[8.付款方式及要求](#_Toc25507)

# 目的

本用户技术要求书用于多功能酶标仪的招标、采购，确认和验收。为确保本仪器设备在设计、制造技术及性能上达到使用要求。同时也是系统设计和验证可接受标准的依据。

采购数量：2台

# 一般说明

本URS系统地阐述了对所需仪器设备的工作过程及功能的需求，以及相关法规符合度和用户的具体需求。

本URS中仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并不限制卖方设备具有更高的设计与制造标准及更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的系统配置及服务。仪器设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。

# 系统要求

# 荧光酶标仪主要由光源系统、单色器系统（光学系统及滤光盘）、分光器、样品 室、光电检测器和微处理系统等组成，也可以配备自动进样器，以减少手工操作。 酶标仪系统应包括主机一台以及配套的电脑一台。仪器的设计、制造、及所进行的确认，应能确保符合美国 FDA，欧洲 GMP 和中 国 GMP 的要求，符合FDA 21CFR PART11 审计追踪要求。

* 1. 关键技术指标和功能要求（\*为必须满足的指标）

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
| 1. \* | 温度控制：室温+4 ℃至50 ℃，± 0.5 ℃ @ 37℃ |
| 1. \* | 梯度温控：可以对检测板上下设置差异温度，有效防止凝集现象产生 |
| 1. \* | 低温工作：兼容在4 ℃或10 ℃的冷室进行操作 |
|  | 震荡方式：线性，和轨道震荡模式，可调节震荡频率及时间 |
|  | 孔板类型：6-384孔微孔板，PCR板，Take3微量检测板 |
|  | 检测模式：紫外/可见吸收光，荧光，发光，Alpha检测 |
|  | 读板模式：终点法，动力学法，光谱扫描法，孔域扫描法 |
|  | 梯度控温：具备，有效防止凝集产生 |
|  | 光源：高能闪烁氙灯，波长至少200-999 nm，1 nm 步进 |
|  | 分光系统：滤光片：不低于5个吸收光滤片位（340/405/450/490/630）或双光栅 |
|  | 独立的光路设计：由氙灯、单色器、光电二极管组成。不和其他检测模块共用。 |
|  | 波长选择：独立单色器，一次检测最多可进行6种波长测量 |
|  | 带宽：2.4 nm |
|  | 波长准确性：±2 nm |
|  | 波长重复性：±0.2 nm |
|  | 测量范围：0-4.0 OD |
|  | OD分辨率： 0.0001 OD |
|  | 检测模式：终点法，动力学法，波长扫描和微孔孔域扫描 |
|  | 光路径校正：具备专利光路径长度校正功能 |
|  | 波长范围：激发光250 nm—850 nm；发射光250 nm—850 nm，顶底部检测 |
|  | 波长选择：滤光片系统：不低于4个激发滤光片位（360 nm和485 nm,380nm）和4个发射滤光片位（460 nm和528 nm，440nm）； |
|  | 动态范围：>6个数量级 |
|  | 顶部检测确保灵敏度：≤5 pM 荧光素 ( 1 fmol/孔 96孔板 ) |
|  | 㡳部检测确保灵敏度：≤5 pM 荧光素 ( 1 fmol/孔 96孔板 ) |
|  | 15pM Eu300amol生物素标记-LCK-P肽，25μL/孔 384孔板 |
|  | 孔板移动延迟时间：0-2550 ms，有效降低孔板移动产生波动对数据检测所产生的影响 |
|  | 单点数据检测次数：1-255次/单个数据点，提高数据检测稳定性 |
|  | 孔域扫描：可最多进行99×99点矩阵扫描，并可根据扫描结果给出模拟热感图 |
|  | PMT增益可调：可手动调整或自动调整PMT增益 |
|  | 逐孔操作模式：可针对单一检测孔进行程序编辑 |
|  | 跳跃读板及加样模式：可任意孔进行跳跃式加样及检测 |
|  | 配备符合21CFR Part11要求的软件 |
|  | 配备承载软件的计算机，要求WIN10 64位专业版操作系统，I3四核内存4G，机械硬盘500G，并包括显示屏与键鼠 |
|  | 软件具有电子签名功能，可以使用电子签名对数据进行审核批准 |
|  | 复核批准后的数据/报告被锁定，只有具有相应权限的用户可以解锁 |
|  | 软件至少可以分为3个权限组，并可以自定义权限组 |
|  | 最高权限可以管理用户，权限划分，归档数据，电子签名，查看审计追踪等操作 |
|  | 次级权限无用户管理、无权限划分、无删除数据（包括方法等）等权限，可以校准仪器，方法设置，电子签名，查看审计追踪等操作 |
|  | 最低权限可以运行仪器，打印报告结果，电子签名。无法校准仪器、更改方法设置、无删除数据（方法）。 |
|  | 软件可以Windows标准用户组USES下正常运行 |
|  | 软件具有一定的安全策略，如密码保护，密码有效期限制，超时锁定等功能 |

* 1. 验证和安装培训要求

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 初次安装供方负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度，由双方人员认可,费用由供应商承担。 |
|  | 仪器厂家提供仪器IQ/OQ验证文件， |
|  | 仪器厂家应提供仪器的IQ/OQ认证服务；IQ/OQ验证认证应有标准模板和该公司的授权， |
|  | 设备生产商必须安排原厂工程师为我公司员工提供技术培训，包括设备基本原理、操作、维护保养、常见故障排除等内容。不接受第三方外包服务。 |
|  | 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：操作、设备维护、设备性能及问题解答。 |
|  | 安装服务：提供书面或电子版的设备原理、操作及维护培训资料，组织至少1次，至少2名操作者参加的培训。 |
|  | 技术服务：根据需方的要求，提供需方在生产过程中的阶段性指导培训。培训的安排以合同订立的要求为准。 |
|  | 供应商应提供充足的中英文培训材料。 |
|  | 售后服务：提供1年的整机保修，在操作过程中出现问题可以24小时内响应。需现场维修的设备故障，工程师应在3个工作日内到达现场。 |
|  | 随法规指南更新进度，及时提供最新版设备系统软件，并免费更新数据库。 |

* 1. 安全要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量级其他重要技术参数。 |
|  | 不采用对人体健康有害的材料和加工方法。 |
|  | 供应商在接到用户调试通知3个工作日内派技术人员到达现场。在需方工厂调试期间，由于供方设备或人员的原因造成的安全事故由供方承担。 |

* 1. 包装运输要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 货物包装需符合相应标准。 |
|  | 包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈等保护措施，以确保货物安全运抵现场。 |
|  | 供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 |

* 1. 文件资料要求

5.1文件清单

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 提供完整的配件单，发货单，装箱单。 |
|  | 提供主要零配件清单、备品备件清单、两年内易损坏品、外购部件生产厂家清单及订购信息。 |
|  | 提供中文版操作说明书及维护手册。 |
|  | 出厂检测原始记录及报告。 |

5.2文件要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 运行、安装、维护手册需提供与打印版一致的电子版 |
|  | 说明书  (1) 机械和电子部件说明书。  (2) 一次性产品独立的标识。 |

5.3文件提供时间节点

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 在启动订单之前，设备供应商应提供制造进度计划表，以便于核对节点。 |

* 1. 安装调试要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 需要具备符合中国标准的电源插头，电源适配器。 |
|  | 设备到场后需完成接收检查，供应商需派技术人员到现场指导，确保开箱、定位工作顺利进行。 |

* 1. 服务要求

7.1测试要求

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 按照文件要求和规定，供应商要完成所有测试。 |
|  | 供应商提供的系统的质保期至少为一年(从最终验收调试合格之日起算)。 |
|  | 供应商对系统质量和综合性能负责，保证运行时的稳定性、兼容性等。 |
|  | 供应商保证设计和运行的安全可靠性、规范性和合理性。 |
|  | 合同签订后由于设计问题进行必要的改动所需的费用由供应商负责，客户不承担此费用。 |
|  | 如因设备故障导致停止生产及使用或故障停机次数多以至不能达到设计要求时，需要延长保修期限。同时供应商需无条件负责免费维修并更换故障零件。 |
|  | 设备到货日起，在14个自然日内完成调试，具备使用能力。 |

7.2核查要求

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 供应商的设计要全面和具有前瞻性、要考虑到尽量避免被检察官提出需要整改的问题的出现。 |
|  | 材质要求：   1. 设备的材质选择应严格控制。与产品直接接触的零部件均应选用无毒、耐腐蚀，不与产品发生化学变化或吸附产品的材质。 |
|  | 设计、建造要求：   1. 设备应不对装置之外环境构成污染，应采取防漏、隔热、防噪声等措施； 2. 设备设计应标准化、通用化、系列化和机电一体化； 3. 设备结构合理，留有充足的维修保养空间，特别是关键的维保部位； |
|  | EHS要求：   1. 设备的设计。造等应符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求； 2. 存在安全隐患和风险的地方应在合适的位置张贴安全警示标识，并使用中文。 |
|  | 提供文件要求：   1. 设备所用全部电器元件均应具有完整的技术资料以及质量证明文件； 2. 两年内常规部件的采购价格要按照原设备零部件报价来执行。 |

7.3维护保养要求

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 供应商要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。 |
|  | 系统运行综合性能：系统在维护保养周期内，连续运行条件下，始终满足公司使用需求。 |
|  | 供应商应提供符合用户需求的验证计划，以及各项报价。 |
|  | 本机保修期限一年,有效日为安装和验证完成日起，保修期内仪器的故障由供方负责更换维修，并承担维修相关费用，维修人员应在接到需方故障通知后1个工作日内响应。 |

8.付款方式及要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 设备质保期：1年 | 必需 |