|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件编号 | URS-2023-01 | 版本号 | 00 |
| 文件类型 | 用户技术要求书 | 页码 | 第 1 页/共 9页 |
| 起草人 |  | 日期 |  |
| 审核人 |  | 日期 |  |
| 批准人 |  | 日期 |  |
| 适用范围 | 本用户技术要求书适用于化学发光成像分析系统的采购。 |
| 生效日期 |  |

目 录

[一、 目的 3](#_Toc7373)

[二、 一般说明 3](#_Toc28788)

[三、 系统要求 3](#_Toc7402)

[1． 关键技术指标和功能要求 4](#_Toc28547)

[2． 验证和安装培训要求 5](#_Toc1032)

[3． 安全要求 6](#_Toc22632)

[4． 包装运输要求 6](#_Toc23278)

[5． 文件资料要求 6](#_Toc29727)

[5.1文件清单 6](#_Toc10032)

[5.2文件要求 7](#_Toc12092)

[5.3文件提供时间节点 7](#_Toc7115)

[6． 安装调试要求 7](#_Toc20153)

[7． 服务要求 7](#_Toc30735)

[7.1测试要求 7](#_Toc29147)

[7.2核查要求 8](#_Toc11907)

[7.3维护保养要求 9](#_Toc6167)

[8.付款方式及要求 9](#_Toc25507)

# 目的

本用户技术要求书用于化学发光成像分析系统的招标、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。

# 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

# 该化学发光成像分析系统将应用于采集化学发光（chemiluminescence）、比色（colorimetric）、荧光（fluorescence）及Stain-Free免染成像等核酸凝胶、蛋白凝胶、印迹膜等的数字图像，并对获得的图像进行数据分析。

1.化学发光成像分析仪 一套

1. 原装配套分析软件1套，原厂符合FDA21 CFR PartⅡ要求的安全版软件一套
2. 电脑一台（配置：CPU: Intel Core i5 7300U；操作系统: Windows 10 Professional Sp1 64 bit；内存： 8GB RAM；硬盘：500GB 7200转；显示器分辨率： 1920\*1080）
3. 核酸电泳 一套
4. 蛋白电泳 一套
5. 配套试剂

仪器设备应遵循下列法规：

* 中国：CFDA认证
* 欧盟：CE认证
	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 |
|  | 功能涵盖：化学发光，光密度成像，Stain-Free免染成像等，应用范围包括但不仅限为：核酸凝胶：Ethidium bromide、SYBR® Green、SYBR® Safe、SYBR® Gold、GelGreen™、GelRed™、Fast Blast™、Texas Red、Fluorescein、Oligreen、Picogreen、GelStar 蛋白凝胶：Coomassie Blue、Copper stain、Zinc stain、Flamingo、Oriole、Silver stain、Coomassie Fluor Orange、SYPRO Ruby、Krypton 印迹膜：Chemiluminescent、Colorimetric |
|  |  \*CCD检测器：增强型超冷CCD检测器，分辨率≥6.0 M pixel； |
|  | 425nm处绝对Q/E（光电转化率）值≥70％，绝对Q/E峰值：75%@525nm； |
|  | \*12.1英寸触摸屏控制，支持多点触控功能（2点）。 |
|  | CCD暗电流≤0.002 e/p/s；CCD读出噪音≤6 e-rms，提供弱光成像所需。 |
|  | 动态范围：16 bit，≥4.8OD，所有样品动力学范围>4个数量级。 |
|  | 智能样品托盘技术，自动识别插入的样品盘类型，选择成像功能。 |
|  | \*三种样品托盘设计：Chemi/UV/Stain-Free样品盘（化学发光、紫外和免染样品成像）；白光样品盘（将透射紫外转换为透射白光，考染、银染及其他蛋白成像）；蓝光样品盘（SYBR®等荧光染料）； |
|  |  图像捕获模式包含：自动，手动及累积曝光多次成像和化学发光预览模式。累积曝光多次成像：可以在很长曝光时间内多次成像，且每次成像的曝光时间可以累积，从而避免反复曝光，而且用户可以挑选最中意的图像保存。 |
|  | \*最大成像面积不低于 16.8x 21 cm； |
|  | 紫外光源：302nm； |
|  | \*Stain-Free成像功能：可以实现样品蛋白质条带电泳结束之后直接成像，无需固定、染色和脱色。 |
|  | 软件可自由安装于多台电脑，同时分析。 |
|  | 软件可添加各种格式的文字注释。 |
|  | 软件有自动条带检测，自动分子量测算，自动条带浓度测算功能。 |
|  | 分析软件可对数据进行优化、定量、分析图像及报告输出。 |
|  | 软件含多幅图像合并显示并分析功能。 |
|  | 数据输出方式含：剪贴板输出、数据库输出、Excel表格式输出、PDF输出。 |
|  | 图像输出格式：.tif、.bmp、.png、.jpg、.mscn。 |
|  | 报告输出：包括图像仪名称、仪器序列号、使用者姓名、成像时间、光源名称、滤光片名称、泳道图示、条带标注等。 |
|  | \*系统管理员功能，可定义其他用户操作权限，符合FDA CRF32 PART11对电子签名要求。 |
|  | \*支持多用户操作，各用户可分别设置用户名及密码，以保护数据安全。 |
|  | 仪器配置要求：1 化学发光成像分析仪 一套2.原装配套分析软件1套，原厂符合FDA21 CFR PartⅡ要求的安全版软件一套3.配套电脑一台（配置：CPU: Intel Core i5 7300U；操作系统: Windows 10 Professional Sp1 64 bit；内存： 8GB RAM；硬盘：500GB 7200转；显示器分辨率： 1920\*1080）4.核酸电泳 一套5.蛋白电泳 一套6.配套试剂 |

* 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。培训后提供参加培训并合格人员的培训证书。 |
|  | 仪器厂家提供仪器IQ/OQ验证文件，并指导仪器使用方PQ方案起草和实施。 |
|  | 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2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。 |

* 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两年(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。 |
|  | 本机保修期限两年,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：2年 | 必需 |