**样本前处理仪等设备用户需求书**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | **交货期** | **总金额（元）** | **指定到货地点** |
| 1 | 样本前处理仪 | 1台 | 30天 | 530000 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |
| 2 | 超微量分光光度计 | 2台 | 30天 | 340000 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |

# 目的

本用户技术要求书用于样本前处理仪等设备的招标、采购，确认和验收。为确保仪器设备在设计、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。

# 关键技术指标和功能要求

1. 超微量分光光度计设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足**  **(是/否)** |
| **1** | 一、主机系统 | 配有微量样品台和比色皿池，可进行微量和常量样品浓度及吸光度测量 | 是 |
| **2** | 微量样品台测量体积最小为0.3μl | 是 |
| **3** | 微量样品台检测下限：ssDNA 1ng/μl，BSA 0.03mg/ml | 是 |
| **4** | 比色皿池检测下限：ssDNA 0.1ng/μl，BSA 0.003mg/ml | 是 |
| **5** | 波长扫描范围:200–900nm | 是 |
| **6** | 典型测量时间不高于3秒，所有标称浓度范围内的样品测量时间不高于4秒 | 是 |
| **7** | 光程数量≤2个，自动切换，锚定点设计，光程无需进行校准 | 是 |
| **8** | 波长精度:优于± 0.75nm | 是 |
| **9** | 带宽:优于 1.5nm | 是 |
| **10** | 吸光度准确性：≤2%读数（@0.7A,280nm） | 是 |
| **11** | 采用样品压缩法，检测中无需生成样品液柱，可测量低表面张力样品，样品兼容性好 | 是 |
| **12** | 封闭式检测环境，样品不受蒸发影响 | 是 |
| **13** | 可检测易挥发样品，可测量微滴样品的动力学 | 是 |
| **14** | 检测器：不低于4096像素的阵列CMOS检测器 | 是 |
| **15** | 光源:脉冲氙灯 ,闪烁不低于109次，光源提供十年质保（需制造商原厂声明文件） | 是 |
| **16** | 集成有涡旋混合器，可在测量前混匀样品 | 是 |
| **17** | 比色皿池具有电动防尘盖，避免污染 | 是 |
| **18** | 二、计算机系统 | 设备自带计算机系统，不低于2.4GHz的处理器，不低于7英寸的触摸屏，兼容手套操作 | 是 |
| **19** | 设备存储器：不低于32GB，备存储器被占用超过阈值时，可进行提示 | 是 |
| **20** | 内置文件服务器，可通过外部电脑操作及访问仪器数据，也可直接将数据存储在外部控制计算机中，无需数据转移 | 是 |
| **21** | 使用LINUX等安全的操作系统（非安卓系统），带有防病毒功能，应用程序不含有JAVA组件 | 是 |
| **22** | 数据输出端口：包括但不限于WIFI、HDMI、Ethernet和USB接口 | 是 |
| **23** | 具备REST API接口，可接入LIMS系统 | 是 |
| **24** | 设备可手动记录测试结果，也可自动记录所有测试结果，保证数据完整性 | 是 |
| **25** | 具有断电数据恢复功能，当测量值生成后，如设备断电，设备可自动保存已生成的试验数据 | 是 |
| **26** | 数据库可被完整备份及恢复 | 是 |
| **27** | 三、软件 | 具有核酸定量、蛋白定量、蛋白标准曲线、动力学分析、OD600、全波长扫描、特定波长测量、波长比值、浓度测量等功能 | 是 |
| **28** | 系统完全符合21CFR Part 11对电子记录及电子签名的要求，符合GxP要求，可在设备端独立运行（无需外接电脑），具有审计追踪功能。 | 是 |
| **29** | 四、服务 | 仪器到货后，客户安装准备工作就绪后，按客户要求可在一周内上门安装，按统一的安装标准及验收指标进行安装调试验收 | 是 |
| **30** | 仪器验收后的保修期按合同的规定执行，免费保修期是安装、调试通过后2年内。其中光源系统提供10年免费保修期。 | 是 |
| **31** | 制造商提供设备IQ/OQ文本、服务（由制造商拥有资质的工程师完成）、及报告。文本需在投标前通过用户审核 | 是 |
| **32** | 提供OQ所用的标准品，包括但不限于PHP标准品，附带标准品证书。 | 是 |
| **33** | 保修期内对仪器正常使用所产生的故障及损坏的零配件（不包括消耗品）进行免费维修，更换 | 是 |
| **34** | 在中国境内设有技术服务中心（包括维修中心），有专业的维修工程师及技术应用支持工程师提供的售后支持 | 是 |

1. 样本前处理仪设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足**  **(是/否)** |
| **1** | 一、 应用范围 | 淋巴细胞亚群等免洗项目的样本前处理 | 是 |
| **2** | 二、 试管规格： | 采血管尺寸：13mm×75 mm | 是 |
| **3** | 流式试管尺寸：12mm×75 mm | 是 |
| **4** | 三、 样本位和试剂位 | \*样本位：采血管位≥40个，试管位≥40个 | 是 |
| **5** | \*试剂位：检测试剂位≥8个，溶血剂位≥2个 | 是 |
| **6** | 四、 性能： | 检测试剂加样体积：10~50μL | 是 |
| **7** | 血样加样体积：50~100μL | 是 |
| **8** | 孵育时间：10~30分钟可调 | 是 |
| **9** | 携带污染率：≤0.2% | 是 |
| **10** | 五、 功能： | \*可自动完成血样/检测试剂/溶血剂的加样、混匀和孵育 | 是 |
| **11** | \*可对加样体积、孵育时间等参数进行设置 | 是 |
| **12** | 维护功能：提供开机、关机、清洗等常用维护程序 | 是 |
| **13** | 条码扫描功能：可选配手持条码扫描功能 | 是 |
| **14** | 余量检测：具有试剂余量检测功能 | 是 |
| **15** | 六、 环境条件： | 重量：≤80kg | 是 |
| **16** | 电压/功率：100-240V~，50~60Hz，≤500VA | 是 |
| **17** | 温度/湿度：  1) 工作温度：15~32℃  2) 工作湿度：15%~85%  3) 储存温度：-10~50℃ | 是 |
| **18** | 七、 服务 | 3Q验证 | 是 |