# 目的

本用户技术要求书用于荧光定量PCR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。

# 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

# 该荧光定量PCR仪将应用于基因拷贝数及宿主DNA检测等分析。其包括一台荧光定量PCR仪，一套分析软件（符合FDA 21CFR PART11 审计追踪要求），一套电脑。

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
|  | 工作温度：5-31℃ | 是 |
|  | 工作湿度：相对湿度≤80% | 是 |
|  | 工作电源：100–240 VAC, 50–60HZ | 是 |
|  | 六个检测通道，可实现5重PCR，可同时检测5个靶基因，另外一个专用FRET检测通道，可做蛋白稳定性DSF 检测以及蛋白分子互做检测。 | 是 |
|  | 完全试剂开放，各种科研和临床试剂适用 | 是 |
|  | 适用于多种荧光方法，如Taqman，Molecular Beacon，FRET探针，SYBR Green I等 | 是 |
|  | 有动态温度梯度PCR功能，可以同时运行8个不同的温度，每个温度孵育时间相同 | 是 |
|  | 耗材开放，可使用0.2ml单管、八联管、96孔板等 | 是 |
|  | 可独立运行，真正离线操作，无需连接电脑即可实时监控PCR荧光扩增曲线 | 是 |
|  | 样品容量：96x0.2ml，可使用标准规格96孔板（12x8 | 是 |
|  | 耗材类型：可使用0.2ml单管、八联管、96孔板等 | 是 |
|  | 光源：六个带有滤光片的LED | 是 |
|  | 反应体系：1-50µl（推荐10-25µl） | 是 |
|  | 检测器：六个带有滤光片的光敏二极管 | 是 |
|  | 升降温速度：5℃/秒 | 是 |
|  | 温控范围：0 -100℃ | 是 |
|  | 温度准确性：±0.2℃（90˚C时） | 是 |
|  | 温度均一性：±0.4℃（10秒内达到90˚C） | 是 |
|  | 动态温度梯度功能：同时运行8个不同的温度；梯度温控范围：30 -100℃；梯度温差范围：1 - 24℃；梯度温度孵育时间：相同 | 是 |
|  | 激发/发射波长范围：450-730nm | 是 |
|  | 灵敏度：能检测人类基因组中单拷贝基因 | 是 |
|  | 动态范围：10个数量级 | 是 |
|  | 显示：8.5英寸彩色触摸屏 | 是 |
|  | 数据分析模式：标准曲线定量、融解曲线、CT 或ΔΔCT 基因表达分析、多内参基因分析和扩增效率计算、多个数据文件的基因表达分析、等位基因分析、终点分析、具有等位基因、溶解曲线分析功能 | 是 |
|  | 数据导出：Excel, Word, 或 PowerPoint。用户报告包含运行设置，图形和表格数据结果，可直接打印或保存为PDF | 是 |
|  | 染色体结构研究：采用real-time PCR方法，通过比较核酸酶对基因组DNA降解作用效果，定量分析染色质结构的方法。真正证明了染色质结构与基因表达之间的高度相关性 | 是 |
|  | 软件系统满足FDA和GMP对数据完整性的要求，确保数据的准确性：数据可被及时保存且不可随意修改或删除；同时应具备权限管理、数据追溯、数据审计追踪功能（包含FDA 21 CFR PartⅡ要求的电子签名和电子记录）； | 是 |
|  | 控制系统有多用户、分级密码保护功能，至少4级权限设置。 | 是 |
|  | 控制电脑：内存8G以上；操作系统适配操作软件（WIN 7或者Win10 专业版）；硬盘500G以上； | 是 |

* 1. 验证和安装培训要求

| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- |
|  | 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。 | 是 |
|  | 仪器厂家提供仪器IQ/OQ验证文件， | 是 |
|  | 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， | 是 |
|  | 软件系统提供CSV计算机系统验证. | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 供应商应提供充足的中英文培训材料。 | 是 |
|  | 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24小时内到达现场。 | 是 |
|  | 售后服务：工程师提供每年一次的保养服务。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |

* 1. 安全要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 不采用对人体健康有害的材料和加工方法。 | 是 |
|  | 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。 |  是 |

* 1. 包装运输要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
|  | 货物包装需符合相应标准。 | 是 |
|  | 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。 |  是 |
|  | 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。 | 是 |

* 1. 文件资料要求

5.1文件清单

| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- |
|  | 提供完整的配件单，发货单，装箱单。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 提供中文版操作说明书及维护手册。 | 是 |
|  | 出厂检测原始记录及报告。 | 是 |

 5.2文件要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
|  | 运行、安装、维护手册需提供与打印版一致的电子版 | 是 |
|  | 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。 | 是 |

5.3文件提供时间节点

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
|  | 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。 | 是 |

* 1. 安装调试要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
|  | 需要具备符合中国标准的电源插头，电源适配器。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |

* 1. 服务要求

7.1测试要求

| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- |
|  | 按照文件要求和规定，供应商要完成所有测试。 | 是 |
|  | 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)。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 供应商保证设计和运行的安全可靠性、规范性和合理性。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 设备到货日起，在14个自然日内完成调试，具备使用能力。 | 是 |

7.2核查要求

| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- |
|  | 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。 | 是 |
|  | 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。
 | 是 |
|  | 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；
 | 是 |
|  | 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。
 | 是 |
|  | 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。
 | 是 |

7.3维护保养要求

| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- |
|  | 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。 | 是 |
|  | 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。 | 是 |
|  | 供应商应提供符合用户需求的验证计划，以及各项报价。 | 是 |
|  | 本机保修期限二年,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。 | 是 |

8.其他要求

| 需求编号 | 需求 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- |
|  | 设备质保期：2年 | 是 |