**多功能酶标仪设备用户需求书**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | **交货期** | **指定到货地点** |
| 1 | 多功能酶标仪 | 1套 | 70天 | 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多功能酶标仪设备的招标、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. 多功能酶标仪设备

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 检测类型 | 6-384孔微孔板，24孔或64孔超微量检测板（2μl或4μl），比色皿（适配器） | 是 |
| 2 | 应用范围 | 基于四光栅技术：吸收光、荧光强度、化学发光和荧光共振能量转移 | 是 |
| 3 | 温度控制 | 室温+5℃---66℃  | 是 |
| 4 | 吸收光 | 波长范围：230nm-1000nm，1nm可调 | 是 |
| 5 | 光程校正 | 配有PathCheck光径传感器技术，可以将实测的光密度值校正为1cm光径下的吸光度值，使对微孔板的测读达到分光光度计的精度，校正结果不随温度变化而变化 | 是 |
| 6 | 荧光强度 | 荧光检测支持微孔板顶部及底部检测；波长范围： 250nm—850nm，1nm可调 | 是 |
| 7 | 化学发光 | 波长范围：300nm—850nm，1nm可调 | 是 |
| 8 | 软件要求 | 软件必须完全符合FDA 21 CFR Part11对电子签名、审计记录的所有要求，并且符合2016版关于数据完整性、可靠性最新文件要求。 | 是 |
| 9 | 软件要求 | 根据法规要求用户账号数量不少于3个； | 是 |
| 10 | 软件要求 | 软件用Microsoft SQL 数据库原理，具有企业级别文档共享能力，对于储存的数据能控制并能调取。 | 是 |
| 11 | 软件要求 | 工作站软件具备审计追踪功能，包括系统活动日志、方法等，数据分析和管理符合FDA 21CFR法规要求，确保数据完整性，审计追踪记录应便于筛选检索，审查。 | 是 |
| 12 | 软件要求 | 要求设备软件软件可自动进行数据的运算及存储；可完成图表曲线制作，并可完成坐标轴的自由定义和转换，21种曲线拟合方式；完成自编公式和程序的存储及运行。 | 是 |
| 13 | 软件要求 | 仪器的各种功能均可通过计算机控制完成；软件符合GLP/GMP规范要求，数据不得修改（软件验证包、IQ/OQ验证手册可选）。 | 是 |
| 14 | 软件要求 | 数据导入支持：Excel或XML格式的外部数据导入功能，支持模板分组导入功能、支持多种模式（ABS\FI）检测导入到同一protocol，数据导出格式：excel、TXT和XML。 | 是 |
| 15 | 接口布局 | 支持连接打印机直接能对生成的报告进行打印。 | 是 |
| 16 | 设备操作 | 能单独设备上操作，也能连接电脑在电脑上操作。 | 是 |
| 17 | 电气要求 | 单相电源：220V±10% 50Hz | 是 |
| 18 | 操作维护 | 保质期不低于1年，厂家提供售后服务，免费上门安装、调试并试运行。 | 是 |
| 19 | 环境需求 | 室温环境可以正常运行 | 是 |
| 20 | 仪器约束条件 | 仪器尺寸：高<45cm，宽<60cm，长<60cm，重量低于42kg | 是 |
| 21 | 维护和支持需求 | 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：操作、设备维护及问题解答；供应商应提供充足的培训材料；提供现场培训，确保QC可以独立进行操作及简单的维修保养 | 是 |