**流式细胞分析仪设备用户需求书**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | **交货期** | **指定到货地点** |
| 1 | 流式细胞分析仪 | 1套 | 合同签订后60个日历天内交货；2周内完成现场安装 | 上海市浦东新区郭守敬路199号 |

# 目的

本用户技术要求书用于流式细胞分析仪设备的招标、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. 流式细胞分析仪光学系统

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 激光器 | 激光配置：配置全固态激光器为488nm 功率$\geq $ 50mW、638nm功率$\geq $ 50mW，至少可同时激发和检测4色荧光，6个检测参数 | 是 |
| 2 | 激光器 | 每个激光器独立配备散热装置，延长激光器寿命 | 是 |
| 3 | 检测器 | 优先采用FAPD（Fiber Array Photo Detector）检测器，能够达到5倍于传统高性能PMT的光电转换效率 | 是 |
| 4 | 光路设计 | 光路设计：固定校准的光路设计，智能监控确保激光稳定工作。光学滤光片可由用户根据实际应用自行更换，无需专业人员调校 | 是 |
| 5 | 信号收集系统 | 光信号收集系统能将大视野范围内的光信号准确地传递到接收光路中，最多可以支持到7个空间独立的激光同时激发的信号收集 | 是 |

1. 分析性能

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 颗粒检测能力 | 颗粒检测能力：可准确区分0.2um和0.3um的细胞或微粒 | 是 |
| **2** | 灵敏度 | 荧光灵敏度：FITC的荧光灵敏度少于30 MESF，PE的荧光灵敏度少于10 MESF | 是 |
| **3** | 分辨率 | 荧光分辨率：CV≤3%（G0/G1期最高峰） | 是 |

1. 电子系统

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 处理精度 | 信号处理精度：24比特160万道原始信息量（16,777,126 channels） | 是 |
| **2** | 线性范围 | 高达107的线性动态范围，可以将高信号和低信号都完全显示在一张图上 | 是 |
| **3** | 信号采集速度 | 支持**多色荧光信号**共同采集，信号获取速度（上样速度）达到30,000个/秒以上 | 是 |
| **4** | 补偿性能 | 荧光补偿：全矩阵荧光补偿，可脱机补偿，离线分析 | 是 |

1. 液路系统

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 上样系统 | 自动化上样系统，具有自动混匀和自动清洗功能，降低样本间交叉污染 | 是 |
| **2** | 进样方式 | 可支持多种常用的进样管，如5 mL的聚苯乙烯和聚丙烯流式管、0.5Ml、1.5 mL 和 2 mL EP管 | 是 |
| **3** | 液流系统 | 液流系统日常维护简单、清洗简便，开关机程序全自动完成，全部由自动软件控制 | 是 |

1. 软件功能

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 操作系统 | 操作系统：支持中英文系统，软件安装无版权限制，可以任意次数安装 | 是 |
| **2** | 软件分析功能 | 基本分析软件功能：必须具备图形叠加功能；具备实时分析、细胞绝对数分析、IQ自动GATE分析、彩色GATE分析、RATIO分析、去粘连分析、Kolmogorov-Smirnov分析、Overton分析等功能 | 是 |
| **3** | 软件分析报告 | 软件分析报告：具有柱形图分析报告功能，并能将所有荧光参数表达结果的各种组合全部显示在一张图上 | 是 |

1. 配置要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 配置 | 流式细胞仪主机1台，包括：488nm、638nm激光器，标准光学滤片组合，前向及侧向角散射光检测器，流式细胞仪工作站，智能化数据采集及分析软件 | 是 |
| **2** | 配套电脑 | 显示器1个，键盘鼠标一套，主流电脑主机1台 | 是 |

1. 服务要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 仪器安装 | 设备厂商必须提供设备所有安装服务。设备厂商提供在货物安装、调试、验收过程中所需的任何工具、润滑剂、易损件、一次性耗材及专用仪器仪表等。 | 是 |
| **2** | 验证服务 | 设备厂商提供设备安装（IQ）、运行（OQ）方案和报告，设备的安装运行确认方案由设备厂商提供。 | 是 |
| **3** | 验证服务 | 仪器仪表的校验：设备厂商提供校验计划和策略，提供每个详细的校验流程以及描述；提供设备的校验证明；提供单独组件和测量系统的校验方案。 | 是 |
| 4 | 培训 | 设备厂商为我司就设备性能、操作、清洗消毒、基本操作、简单维修、维护进行免费培训，且着重培训关键零部件老化及维护的频率和操作。 | 是 |
| 5 | 交货期 | 交货期：签订合同后2个月内设备到货，并根据精准要求和现场情况在2周内安装调试完毕。 | 是 |
| 6 | 售后服务 | 设备厂商应提供不少于1年的质保期。 | 是 |
| 7 | 售后服务 | 保修期内，设备厂商免费为我司维修和保养设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供维修服务及零部件。 | 是 |
| 8 | 售后服务 | 应根据采购合同规定，设备应包含质量保证期限内适用或更换的备件/耗材，并提供备件清单及价格明细。 | 是 |
| 9 | 维修服务 | 保证设备出现异常状态后2小时内响应，48小时内设备厂商解决问题或提供解决方案。 | 是 |
| 10 | 验证服务 | 仪器仪表的校验：设备厂商提供校验计划和策略，提供每个详细的校验流程以及描述；提供设备的校验证明；提供单独组件和测量系统的校验方案。 | 是 |