**病毒性疫苗研究二室细胞流感课题组梯度PCR仪用户需求说明（URS）**

目录

[修订历史 3](#_Toc522716114)

[1 目的 4](#_Toc522716115)

[2 范围 4](#_Toc522716116)

[3 参考文件 4](#_Toc522716117)

[4 职责 4](#_Toc522716118)

[5 系统描述 5](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 6](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 7](#_Toc522716122)

[9 安全要求 9](#_Toc522716123)

[10 文件要求 9](#_Toc522716124)

[11 服务要求 9](#_Toc522716125)

[12 附件 10](#_Toc522716126)

1. **目的**

本文件的目的是描述武汉生物制品研究所有限责任公司病毒性疫苗研究二室细胞流感课题组梯度PCR仪的用户需求说明（URS），以确保最终用户的需求在项目设计阶段得以实现，并作为后续验证工作的基础。

1. **范围**

本URS适用于武汉生物制品研究所有限责任公司病毒性疫苗研究二室细胞流感课题组梯度PCR仪。

1. **参考文件**
2. GMP法规指南和SOP

* SOP-06-12-0005 用户需求编写审批SOP
* 中国药典 2015年版

1. 安全及环保法规指南

* 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。

1. **系统描述**

病毒性疫苗研究二室细胞流感课题组需购买一台进口PCR仪，用于扩增DNA等一系列分子生物学实验。经过市场调查，进口PCR仪符合本实验室使用需求。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 病毒性疫苗研究二室-科研楼A区一楼实验室 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 安装桌面的尺寸不少于0.6m宽，1.5m长，设备尺寸：27.2 cm (高) x 33.0 cm (宽) x 56.5 cm (深) | 关键 |
|  | 设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
|  | 承重 | |
|  | 整机不超过20kg | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 工作环境温度：能适应10℃～32℃环境 | 期望 |
|  | 工作环境湿度：至少包括45%～65% | 期望 |
|  | 工作环境洁净级别：普通区域 | 期望 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 仪器外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷，且仪器内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识：  （1）制造/供应单位；  （2）产品注册号；  （3）型号；  （4）生产日期或编号；  （5）对设备必要的说明；  （6）安全标识。 | 关键 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 原辅料、包装材料、产品的规格标准 | |
|  | N/A | |
|  | 设备效率、产能 | |
|  | 内置3×32孔或1×96半导体控温PCR仪 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 样品基座：3×32孔0.2mL，三个独立的模块单元，可利用三个独立控制的加热模块同时完成三个不同的实验，或者在三个不同的时间分别开始实验； | 关键 |
|  | 最大模块变温速率：6.0℃/秒，最大样本变温速率：4.4℃/秒 | 关键 |
|  | 温度范围：0-100℃，温度均一性：＜0.5℃(达到95℃后20秒)，温度精确性：±0.25℃（35.0-99.9℃之间） | 关键 |
|  | 支持0.2mL PCR管、八联管和32孔板，PCR反应体积：10～80 μL | 关键 |
|  | 控温单元使用半导体模块控温，可以设定6个独立控温区域；温度梯度可以设定为二维梯度，横向12列和纵向8排温度梯度。可以在一次反应中同时对退火温度（从下向上）和变性温度（从左向右）进行优化，大幅缩短单次实验的反应时间。 | 关键 |
|  | 内置热学模拟模式，可模拟市面主流PCR仪热学性能，保证平稳过渡新旧仪器的更换 | 关键 |
|  | 内置多种PCR程序模板，可直接调用，包括基础PCR、热启动PCR、测序PCR、优化PCR、 RT-PCR、高保真PCR、高特异PCR和Long PCR等 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 配备Wi-Fi连接装置，仪器可通过下载手机或电脑应用程序到移动手机或PC端，随时随地查看仪器状态，启动或控制运行，可在电脑端编辑程序、启动或终止运行、设置Email提醒或通过Cloud共享程序文件 | 关键 |
|  | 触摸式显示屏，设置参数需简单方便 | 关键 |
|  | 其他功能：自动断电重启、多重用户权限管理、实验中编辑或暂停程序、仪器自检测试、热盖温度可调或关闭、变温速率可调、一键孵育、自动休眠、查看运行日志并导出等 | 关键 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 | |
|  | 联机操控：允许多台机器在同一局域网内相互连接，并设置由其中一台来操控 | 关键 |
|  | 断电保护，断电重启。 | 关键 |
|  | 程序存储：机载存储，也需具有U盘插槽，用于转移程序，存储不限数量的程序 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | N/A | |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 密封连锁及压力保护 | |
|  | N/A | |
|  | 电气保护 |  |
|  | 有断电保护和漏电保护 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 系统功能配置清单及说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务（此项服务可付费）。 提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 各种必要的合格证，包括部件合格证、第三方校验合格报告、材质证书等。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 培训要求 | |
|  | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对生产操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 生产操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
|  | 运输要求 | |
|  | 设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
|  | 验证要求 | |
|  | N/A | |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备保质期从确认验收文件签署之后开始计算。 | 关键 |
|  | 设备质保期为一年以上，保质期内免费保修并免费更换所有配件，保质期后乙方终生提供及时的维修、维护。 | 关键 |
|  | 设备质保期为一年以上，保质期内免费保修并免费更换所有配件，保质期后乙方终生提供及时的维修、维护。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求仪器出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须48小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 免费保修期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决仪器运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使仪器保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 厂家应提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单，用于仪器相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 厂家能长期提供设备运行需要的零部件。 | 关键 |
|  | 验收要求 | |
|  | 货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。 | 关键 |
|  | 确认调试验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

N/A