**高通量酶标洗板机用户需求说明（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 4](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 6](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc522716122)

[9 安全要求 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_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细菌类疫苗研究室高通量酶标洗板机的用户需求说明（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细菌类疫苗研究室高通量酶标洗板机。

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

N/A

1. **系统描述**

细菌类疫苗研究室需购买1台高通量酶标洗板机，用于实验室ELISA检测。洗板机洗涤的目的是将固相载体上形成的复合物与液体中的其他多余的游离反应物质分开，即洗涤去除未与固相载体结合的抗原、抗体及杂质。

工作原理：将微型空气压缩机用于洗板机中，利用空气压缩机产生的正负气压直接进入洗液瓶和废液瓶，产生瓶内压力或真空，通过冲洗头完成吸注液功能，残液量少，使用安全可靠。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 |
|  | 综合楼A区二楼理化实验室。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 不应超过使用桌面尺寸，长度：150cm；宽度：75cm。 | 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 |
|  | N/A |
|  | 可用的公用系统 |
|  | N/A |
|  | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 适用于我公司工作环境温度：能适应10℃～37℃环境。 | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境湿度：至少包括25%～85%。 | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境洁净级别：普通区域。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 适用于我公司交流电电源：～220±10%V，50±1Hz。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。表面应易于清洁消毒，耐腐蚀。 | 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 |
|  | 40秒内可以完成同时洗涤3块96孔酶标板5次。 | 关键 |
|  | 3块96孔板同时清洗。 | 关键 |
|  | 2块96孔板+若干条（1-8条）同时清洗。 | 关键 |
|  | 1块96孔板+若干条（1-8条）同时清洗。 | 关键 |
|  | 若干条板条（1-8条可调）任意清洗。 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 不少于3组各96个清洗针头（不少于288个针头）。 | 关键 |
|  | 每批洗涤可同时放入不少于3个96孔板。 | 关键 |
|  | 支持一次运行内连续多批洗涤，不少于30批。 | 关键 |
|  | 一次运行内，连续洗涤时为全自动化感应，换下一批96孔板后无需再任何设置操作，放入后即可自动感应洗涤。 | 关键 |
|  | 支持快速模式，40秒内可以完成同批3块96孔酶标板5次洗涤。 | 关键 |
|  | 连续多批自动化感应洗涤时，支持快速模式，40秒内可以完成一批3块96孔酶标板5次洗涤。 | 关键 |
|  | 单批洗涤次数可调节，最大值不小于5次。 | 关键 |
|  | 连续多批洗涤时，每批的洗涤次数可调节，最大值不小于5次。 | 关键 |
|  | 针头单次出液量可调节，最大值不小于300微升。 | 关键 |
|  | 每次吸液后每孔残液量≤2微升。 | 关键 |
|  | 洗液储存瓶容量≥20升。 | 关键 |
|  | 真空泵需为无油真空泵。 | 关键 |
|  | 真空泵配备防倒吸装置。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | N/A |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 |
|  | 微电脑控制。 | 关键 |
|  | 液晶屏数字显示。 | 关键 |
|  | 触摸式按键。 | 关键 |
|  | 有全中文界面。 | 期望 |
|  | 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 |  |
|  | 设备应有漏电保护装置。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 设计选型文件：设备详细的设计功能说明、配置说明与相关清单等。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 配件清单、易损件清单、备件、消耗品清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 现场验收测试报告（SAT）。（现场测试完成后） | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划（调试说明、调试清单、现场验收测试、保修信息、培训计划等），总测试计划，检查计划，检测清单，各测试结果，调试总结报告等。（现场调试完成后） | 关键 |
|  | 第三方校验报告及计量证书。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 材料清单及材料证书（写明材料有效期），设备到厂验收时有效期不得少于6个月。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 设备组装图纸。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 设备交付计划表。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册），提供对应的中文电子版文件。（设备开箱验收） | 关键 |
|  | 所有说明书在开箱时验收并提供电子版。（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的阶段就开始计算。 | 关键 |
|  | 设备质保期为3年，3年内免费保修，3年后应提供良好的售后服务。 | 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 |
|  | 确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

N/A