

Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS)

1. Tytuł i numer referencyjny projektu / Project title and project reference number

Wzrost konkurencyjności poprzez wdrożenie innowacji procesowej w Mabion S.A.

2. Numer i wersja URS / Number and version of URS

URS/52/2021/1

3. Zakres specyfikacji / Scope of specifications

Aparat do elektroforezy kapilarnej umożliwiający wykonywanie analiz wykorzystywanych do charakterystyki białek, m.in. do badania czystości przeciwciał monoklonalnych.

4. Wymagania / Requirements

1. Wymagania technologiczne i konstrukcyjne / Technological and construction requirements

- 1.1. Na wyposażeniu wymienny, modułowy detektor DAD, pracujący w zakresie 190 – 600 nm, z 256 elementową matrycą, umieszczany wewnątrz instrumentu do elektroforezy kapilarnej.
- 1.2. Na wyposażeniu modułowy, wymienny detektor UV-VIS, pracujący w zakresie 190 – 600 nm. Na wyposażeniu filtry o długościach fali: 200, 214, 230, 220, 254 i 280 nm. Detektor umieszczony wewnątrz instrumentu.
- 1.3. Wyposażony w autosampler z możliwością wykorzystania różnej wielkości fiolek na próbki oraz bufory, w tym: nanofiolki 1 - 5µl, fiołki o zakresie 0,2-1,8 ml oraz płytki 96-dołkowe.
- 1.4. Zasilanie wysokim napięciem w zakresie do 30 kV; zasilanie dwubiegunowe.
- 1.5. Zakres prądu do 300 µAmp.

2. Wymagania funkcjonalne / Functional requirements

- 2.1. Urządzenie ma służyć do analizy czystości przeciwciał monoklonalnych metodą elektroforezy kapilarnej (CE-SDS)
- 2.2. Operowanie stałym lub gradientowym poziomem napięcia, natężenia, mocy, ciśnienia oraz próżni
- 2.3. Możliwość wprowadzania prób do kapilary w trzech trybach iniekcji: ciśnieniowo, próżniowo oraz elektrokinetycznie
- 2.4. Termostatowanie próbek, w zakresie temperatur od +5°C do +60°C przy stabilności temperatury nie mniejszej niż ±1°C
- 2.5. System dostosowany do pracy z kartridżami, umożliwiającymi przeprowadzenie separacji elektroforetycznej i jonizacji typu ESI w jednym procesie dynamicznym w tym samym urządzeniu, bez użycia dodatkowego zasilania płynem i gazem osłonowym.
- 2.6. Termostatowanie kapilary w kartridżu wyłącznie przy użyciu cieczowego systemu chłodzenia w układzie zamkniętym, przy stabilności temperatury nie mniejszej niż ±1°C.

3. Wymagania ergonomii oraz bezpieczeństwa i higieny pracy / Requirements for ergonomics, occupational safety and health

- 3.1. Deklaracja zgodności CE: certyfikat CE w języku polskim dostarczony z urządzeniem oraz obecny znak CE na urządzeniu.

4. Wymagania dotyczące systemu sterowania / Control system requirements

- 4.1. Oprogramowanie kontrolno-pomiarowe, sterujące pracą systemu do elektroforezy kapilarnej umożliwiające akwizycję, obróbkę i analizę danych oraz posiadające wsparcie dla procedur zapisu elektronicznego
- 4.2. Oprogramowanie oparte na wewnętrznej, relacyjnej bazie danych.
 - 4.2.1 Oprogramowanie zainstalowane na komputerze sterującym oraz co najmniej trzech komputerach klienckich.
- 4.3. Oprogramowanie zgodne z wymogami FDA 21 CFR część 11.
- 4.4. Oprogramowanie umożliwiające zapis nieograniczonej ilości metod, sekwencji i danych.
- 4.5. Możliwość rozbudowy o kolejne komputery klienckie i aparaty LC, GC i elektroforezę kapilarną
- 4.6. Oprogramowanie musi zawierać następujące elementy:
 - 4.6.1. Narzędzia wspomagające (kreatory, pomocniki)
 - 4.6.2. Dostosowanie formatu wyników i raportów do indywidualnych potrzeb
 - 4.6.3. Podpis elektroniczny
 - 4.6.4. Stosowanie kontroli uprawnień
 - 4.6.5. Możliwość obliczania istotnych wskaźników takich jak: współczynnik rozdziału, symetrii, ogonowania, liczby pól teoretycznych
 - 4.6.6. Zestaw instalacyjny do podłączenia elektroforezy kapilarnej i jego pełnego uruchomienia,
 - 4.6.7. Dokumentacja techniczna zawierająca instrukcję w języku polskim.

5. Wymagania instalacyjne / Installation requirements

- 5.1. Możliwość wprowadzenia do pomieszczenia przez drzwi o wymiarach 90x210 cm.

6. Inne wymagania / Other requirements

- 6.1. Gwarancja przynajmniej 12 miesięcy.
- 6.2. Szkolenie dla pracowników firmy przez dostawcę z obsługi urządzenia po wykonaniu kwalifikacji.
- 6.3. Dostawca zapewnia serwis pogwarancyjny w okresie 10 lat od daty zakupu w ramach umowy serwisowej

7. Wymagania dotyczące dokumentacji / Documentation requirements

- 7.1. Instrukcja obsługi, czyszczenia i konserwacji w języku polskim dostarczona wraz z urządzeniem.
- 7.2. Certyfikat kalibracji przyrządów pomiarowych.
- 7.3. Kwalifikacja instalacyjna oraz operacyjna (IQ/OQ) wykonana przez dostawcę w obecności przedstawiciela Mabion.
- 7.4. Walidacja systemu skomputeryzowanego.
- 7.5. Protokoły kwalifikacyjne zostaną przesłane na 2 tygodnie przed planowaną instalacją w celu weryfikacji przez przedstawicieli Mabion.
- 7.6. Certyfikaty materiałowe.

8. Wymagania dotycząca efektywności energetycznej (jeżeli dotyczy) / Requirements for energetic efficiency (if applicable)

Nie dotyczy.



9. Wymagania dotyczące ochrony środowiska (jeżeli dotyczy) / Requirements for environmental protection (if applicable)

Nie dotyczy.

10. Spis załączników / List of attachments

Nie dotyczy.

5. Zatwierdzenie specyfikacji

	Stanowisko	Imię i Nazwisko	Data	Podpis
Opracował:	Specjalista ds. Kontroli Jakości	Bartosz Dawid	22.12.2021	
Akceptował:	Dyrektor Działu Kontroli Jakości	Dorota Owczarek-Hamrol	22.12.2021	
Zatwierdził:	Młodszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości	Katarzyna Kamasz	22.12.2021	K. Kamasz