

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 2 / 12

目 录

1. 综 述
2. 验证的目的
3. 职责与成员
 - 3.1 验证委员会职责
 - 3.2 质量保证部职责
 - 3.3 成员
 - 3.4 验证实施的时间进度
4. 验证内容
 - 4.1 安装确认
 - 4.1.1 仪器基本信息
 - 4.1.2 设备档案
 - 4.1.3 安装条件确认
 - 4.2 运行确认
 - 4.2.1 软件运行及接受标准
 - 4.2.2 吸光度重复性验证
 - 4.2.3 基线验证
 - 4.3 性能确认
 - 4.3.1 示值误差
 - 4.3.2 重复性
 - 4.3.3 线性和线性范围
 - 4.4 偏差处理
5. 拟订日常监测程序及再验证周期
6. 验证结果评定与结论
7. 附件

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 3 / 12

1. 综 述:

超微量紫外可见分光光度计可测量超微量体积（1~2 μL ）的样品在 200 nm 至 800 nm 范围内的光谱。仪器采用了 2048 紫外增强型 cmos 线阵传感器，保证了在整个生命周期内的高精度和线性度。

2. 验证的目的:

通过超微量紫外可见分光光度计的确认，确定该分光光度计的安装已经按照公司要求及设备说明书进行安装，性能符合预期目标，运行稳定可靠。

3. 职责与成员

3.1 验证委员会职责

3.1.1 负责验证方案的审批

3.1.2 负责验证的协调工作，以保证本验证方案规定项目的顺利实施

3.1.3 负责验证数据及结果的审核

3.1.4 负责验证报告的审批

3.1.5 负责发放验证证书

3.1.6 负责再验证周期的确认

3.2 质量保证部职责

3.2.1 负责验证用样品及其它消耗性备品的准备。

3.2.2 负责备品、备件保存。

3.2.3 负责设备仪器的操作。

3.2.4 负责记录各种测试结果。

3.2.5 负责拟订再验证项目及周期。

3.2.6 负责收集各项验证、试验记录，起草验证报告，报验证委员会。

3.3 成员

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 4 / 12

姓 名	职 责
	负责确认方案、报告的起草, 并参与确认, 对确认结果进行复核。
	负责确认中所需确认仪器设备的操作。负责收集确认中的各种数据, 并及时记录。
	负责确认方案、确认报告的审核并组织实施
	负责确认方案的批准实施、确认报告的批准

3.4 验证实施的时间进度

安装确认 (Installation Qualification)	年 月 日至 年 月 日
运行确认 (Operational Qualification)	年 月 日至 年 月 日
性能确认 (Performance Qualification)	年 月 日至 年 月 日

4. 验证内容

4.1 安装确认

4.1.1 仪器基本信息

设备名称		设备型号	
设备编号		生产厂家	
安装日期	年 月 日	安装地点	

4.1.2 设备档案

文 件 名 称	有	无	存放地点
使用说明书			
保修卡			
合格证			

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:	编码/Code:		
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ	生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 5 / 12	

4.1.3 安装条件确认

确认设备的安装是否符合原设计的条件。

确认项目	安装条件要求
洁净度	室内应保持清洁，无腐蚀性气体。
温度	5℃到 30℃，较低的空气流动
相对湿度	30-70%
工作台或地面	应稳固、水平、无振动
线路连接	各接口连接正确
机器运行	无明显异动

4.2 运行确认:

4.2.1 软件运行及接受标准:

项目	接受标准
内置屏幕	启动仪器后主屏幕亮，显示主界面。
触控操作	点击屏幕，软件按说明书所示进行界面跳转和参数设置。

4.2.2 吸光度重复性验证

4.2.2.1 按说明书所示清洗样品机座和导光机座，在主界面选择蛋白检测功能，以水作为空白，以水作为样品（加样 1 次，检测 4 次）进行检测。

4.2.2.2 参数设置

类型	A280
基线 340 校正	开启

4.2.2.3 测试数值

	检测值 1	检测值 2	检测值 3	检测值 4
A280				

4.2.2.4 接受标准

项目	接受标准
水	测量公差为±0.03 A。

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 6 / 12

4.2.3 基线验证

4.2.3.1 按说明书所示清洗样品机座和导光机座，在主界面选择 UvVis 功能，以空气作为空白，以空气作为样品进行检测。

4.2.3.2 参数设置

波长	280
基线	750
基线校正	开启

4.2.3.3 测试数值

	检测值 1	检测值 2	检测值 3	检测值 4
A280				

4.2.3.4 接受标准

项目	接受标准
空气	测量公差为±0.03 A。

4.3 性能确认:

4.3.1 示值误差

4.3.1.1 按说明书所示清洗样品机座和导光机座，在主界面选择核酸检测功能，以蒸馏水为空白，以 DNA 标准物质（标称浓度为 100 ng/μL）作为样品进行检测，重复 3 次。

4.3.1.2 参数设置

波长	A260
基线 340 校正	开启

4.3.1.3 测试数值

	检测值 1	检测值 2	检测值 3
浓度 (ng/μL)			

4.3.1.4 计算公式

$$(1) \text{ 示值误差: } \Delta X = \left| \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} - X_0 \right|$$

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 7 / 12

式中： ΔX —示值误差，ng/ μL

X_0 —标准值，ng/ μL

X_i —测定值，ng/ μL

n —测定次数

4.3.1.5 接受标准

项目	接受标准
示值误差	≤ 10 ng/ μL

4.3.2 重复性

4.3.2.1 按说明书所示清洗样品机座和导光机座，在主界面选择核酸检测功能，以蒸馏水为空白，以 DNA 标准物质（标称浓度为 100 ng/ μL ）作为样品进行检测，重复 6 次。

4.3.2.2 参数设置

波长	A260
基线 340 校正	开启

4.3.2.3 测试数值

	检测值 1	检测值 2	检测值 3	检测值 4	检测值 5	检测值 6
浓度 (ng/ μL)						

4.3.2.4 计算公式

$$(1) \text{ 标准偏差: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

式中： s —标准偏差

X_i —测定值，ng/ μL

\bar{X} —测定平均值，ng/ μL

n —测定次数

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 8 / 12

(2) 相对标准偏差: $RSD = \frac{s}{\bar{X}} \times 100\%$

式中: RSD —相对标准偏差, %

s —标准偏差

\bar{X} —测定平均值, ng/ μ L

4.3.2.5 接受标准

项目	接受标准
相对标准偏差	$\leq 1.5\%$

4.3.3 线性和线性范围

4.3.3.1 按说明书所示清洗样品机座和导光机座,在主界面选择核酸检测功能,以蒸馏水为空白,以5个浓度梯度的DNA标准物质(标称浓度分别为10、100、500、1000、2000 ng/ μ L)作为样品进行检测,重复3次。以系列标准物质的标称值和对应的吸光度值做标准曲线,根据测量结果与标准物质标称值的一直程度,给出其线性范围。

4.3.3.2 参数设置

波长	A260
基线 340 校正	开启

4.3.3.3 测试数值

标称浓度 (ng/ μ L)	检测值 1	检测值 2	检测值 3
10			
100			
500			
1000			
2000			

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 9 / 12

4.3.3.4 计算公式

$$(1) \text{ 相关系数: } r = \frac{\sum_{i=1}^n X_i \bar{Y}_i - \frac{\sum_{i=1}^n X_i \times \sum_{i=1}^n \bar{Y}_i}{n}}{\left(\sum_{i=1}^n X_i^2 - \frac{\sum_{i=1}^n X_i^2}{n} \right) \times \left(\sum_{i=1}^n \bar{Y}_i^2 - \frac{\sum_{i=1}^n \bar{Y}_i^2}{n} \right)}$$

式中: r —相关系数

X_i —标准物质的标称值, ng/ μ L

\bar{Y}_i —对应的吸光度平均值

n —测定次数

4.3.3.5 接受标准

项目	接受标准
相关系数	≥ 0.999
线性范围	10-2000 ng/ μ L

4.4 偏差处理

4.4.1 若有一个以上检查项不符合要求, 则应检查分光光度计的运行状况等相关因素, 若有异常采取纠正措施后重新进行验证试验。

4.4.2 若属系统方面的原因, 需报验证委员会, 调整系统运行参数或对系统进行处理。

5. 拟订日常监测程序及再验证周期

质保部负责超微量紫外可见分光光度计的确认、运行情况, 拟订再验证周期(附件5), 报验证委员会审核。

6. 验证结果评定与结论

质保部负责收集各项验证、试验结果记录, 报验证委员会。

验证委员会负责对验证结果进行综合评审, 做出验证结论, 发放验证证书(附件6), 确认超微量分光光度计的再验证周期。对验证结果的评审包括:

6.1 验证试验是否有遗漏?

6.2 验证实施过程中对验证方案有无修改? 修改原因、依据以及是否经过批准?

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 10 / 12

6.3 验证记录是否完整?

6.4 验证试验结果是否符合标准要求? 偏差及对偏差的说明是否合理? 是否需要进一步补充试验?

7. 附件

安装确认:

确认项目	安装条件要求	结 论
洁净度	室内应保持清洁, 无腐蚀性气体。	
温度	5°C 到 30°C, 较低的空气流动	
相对湿度	30-70%	
工作台或地面	应稳固、水平、无振动	
线路连接	各接口连接正确	
机器运行	无明显异动	

检测人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

复核人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

运行确认:

软件运行确认:

项目	接受标准	结 论
内置屏幕	仪器启动后主屏幕亮, 显示主界面。	
触控操作	点击屏幕, 软件按说明书所示进行界面跳转和参数设置。	

检测人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

复核人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 11 / 12

吸光度重复性确认:

项目	接受标准	结果	结论
水	测量公差为±0.03 A。		

检测人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

复核人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

基线校正确认:

项目	接受标准	结果	结论
空气	测量公差为±0.03 A。		

检测人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

复核人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

性能确认:

标准物质:

标准值 (ng/μL)	扩展不确定度 (k=2) (ng/μL)

示值误差确认:

项目	接受标准	结果	结论
示值误差	≤10 ng/μL		

检测人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

复核人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

		 上海美析仪器有限公司 Macylab Instruments Inc.	
文件名称/Document Name:		编码/Code:	
超微量紫外可见分光光度计(UL-5000)PQ,IQ,OQ Ultra micro UV visible spectrophotometer PQ,IQ,OQ		生效日期/Effective Date:	页码/Page No: 12 / 12

重复性确认:

项目	接受标准	结果	结论
相对标准偏差	$\leq 1.5\%$		

检测人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

复核人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

线性和线性范围确认

项目	接受标准	结果	结论
相关系数	≥ 0.999		
线性范围	10-2000 ng/ μ L		

检测人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

复核人: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日