

규격서

1. 품목 및 수량 : 자동면역효소분석기 1SET

2. 특징

- 가. 생화학 분석부와 면역 분석부로 구성된 전자동 통합시스템이어야 하며, 동일한 검체 투입 흐름에서 두 검사부로 검체를 자동 이송 또는 분주할 수 있어야 한다.
- 나. 생화학검사와 면역검사를 동시에 운용할 수 있어야 하며, 필요 시 각 분석부를 독립적으로 운용할 수 있어야 한다.
- 다. 검체·시약 분주, 혼합, 반응·항온, 세척, 측정, 결과 계산·출력 및 정도관리 등 검사 과정이 자동화되어야 한다.
- 라. 검체 바코드 판독과 검사항목 자동 인식이 가능하고, 검사 진행 중 검체와 시약을 추가 장착할 수 있어야 한다
- 마. 자동 또는 수동 재검, 자동 희석 및 검사 우선순위 설정 기능을 지원해야 한다.

3. 사양

가. 통합시스템 공통 사양

- 1) 운영 방식
 - 생화학·면역 통합 운용, 임의접근 및 연속검사 지원
- 2) 검체 처리
 - 검사 중 연속 장착이 가능하고, 일반검체와 별도로 응급검체 우선처리가 가능할 것
- 3) 검체 수용능력
 - 통합시스템의 검체 투입부, 처리 버퍼 및 랙 로터 등을 포함하여 60개 이상 수용 가능
- 4) 검체 용기
 - 13×75 mm, 13×100 mm, 16×75 mm 및 16×100 mm 원채혈관과 Sample cup 또는 Micro cup 사용 가능
- 5) 검체 종류
 - 혈청 및 혈장을 기본으로 하며, 각 검사항목의 국내 허가사항에 따른 기타 검체 지원
- 6) 검체 인식
 - 검체ID 및 바코드 자동 판독 기능
- 7) 오류 방지
 - 검체·시약 잔량 또는 액면 감지와 이상 검체·분주 오류 경고 기능
- 8) 재검 기능
 - 자동·수동 재검 및 검사조건에 따른 자동 희석 기능

9) 정도관리

- 실시간 정도관리, Levey-Jennings chart 및 Westgard rule 또는 동등 이상의 QC 기능

10) 결과 관리

- 환자 결과, 보정(Calibration), 정도관리 자료의 저장·조회·출력 및 외부 백업 가능

11) 인터페이스

- FRAX 또는 동등한 임상 위험인자 기반의 10년 골절위험도 평가 기능 제공

나. 생화학분석

1) 분석 방식

- 종말점법, 속도법 및 고정시간법 등 다중 분석방식 지원

2) 처리 속도

- 광학 생화학검사 시간당400건 이상

3) 전해질 검사

- Na⁺, K⁺, Cl⁻ 등 이온선택전극(ISE) 검사 지원

4) 시약 관리

- 장비 내 시약 냉장보관, 잔량 관리 및 검사 중 시약 교체 또는 추가 장착 가능

5) 검체·시약 분주

- 검사항목별 자동 분주가 가능하고, 소량 검체 및 시약 사용에 적합할 것

6) 반응 관리

- 자동 항온·혼합·광학측정 및 반응큐벳 세척 기능

7) 간섭 관리

- 용혈·황달·지질혈증 등 결과 영향 인자 확인 또는 동등 이상의 간섭 관리 기능

8) 검사 범위

- 간기능, 신장기능, 당대사, 지질, 효소, 단백질, 전해질 등 일반 임상화학검사 수행 가능

다. 면역분석

1) 측정 원리

- 화학발광 또는 전기화학발광 기반의 전자동 면역측정법

2) 처리 속도

- 시간당 100검사 이상

3) 시약 장착

- 24종 이상 동시 장착 가능

4) 검체 수용

- 통합시스템의 검체 공급·처리부 기준60개 이상 수용 가능하며 검사 중 추가 장착 가능

5) 자동화 기능

- 검체·시약 분주, 혼합, 반응·항온, 세척, 측정 및 결과처리의 전 과정 자동화

6) 시약 관리

- 장비 내 냉장 기능과 시약 식별·잔량·유효기간·보정상태 관리 기능

7) 응급검사

- 일반검사 중 응급검체 우선처리가 가능할 것

8) 검체량

- 검사항목별 소량 검체 사용이 가능하며, 제조사 허가사항에 따른 적정량 자동 분주

라. 면역검사 지원 항목

1) 갑상선

- T3, T4, Free T4, TSH, Thyroglobulin, Anti-Tg, Anti-TPO

2) 종양표지자

- AFP, CEA, Total PSA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9

3) 심장

- Troponin I, CK-MB, Myoglobin

4) 간염

- HBsAg, Anti-HBs, HAV Ab, HAV IgM, Anti-HCV

5) 감염·혈청

- HIV Ag/Ab, Rubella IgG/IgM, Toxoplasma IgG/IgM, CMV IgG/IgM

6) 빈혈

- Ferritin, Vitamin B12, Folate

7) 호르몬

- LH, FSH, Progesterone, Testosterone, hCG, Estradiol, Prolactin, Cortisol, AMH, Insulin

8) 골대사

- PTH, 25-OH Vitamin D

4. 구성

장비본체	1SET
장비운영용 PC 및 모니터	1SET
Laser Printer	1EA

5. 기타사항

가. 계약상대방은 장비설치 및 교육은 장비설치 장소에서 무상으로 수행하여야한다..

나. 장비 운영기간동안 모든 소프트웨어 업데이트는 무상으로 진행되어야 한다.

다. 계약상대방은 계약기간 내 장비를 입고하여야 하며, 설치 및 충분한 시운영을 거친 후 납품완료 보고, 검수요청을 하여야 한다.

라. 무상보증기간은 검수가 완료되는 날로부터 1년 이상으로 한다. 무상보증의 범위는 해당 제품의 일반적인 범위에 의하며 장비의 고장대응, 부품의 수급 등 장비운용에 필요한

모든 내용을 포함한다.

- 마. 라목에도 불구하고 사용자가 본래 목적 외 목적으로 해당 장비를 사용하는 등의 이유로 고장이 발생할 경우 계약상대방은 발생비용을 청구할 수 있으나, 사용자의 부주의 여부는 계약상대방이 근거와 함께 제시하여 입증하여야 한다.
- 바. 의료장비 사용방법 등 사용자가 납품된 장비를 사용함에 어려움이 생기는 경우 계약상대방은 그 요청에 의해 무상으로 교육을 실시하여야 한다.
- 사. 제품의 운반, 반입, 설치, 시운전 등 납품·설치에 소요되는 모든 비용은 계약상대방이 부담하여야 한다.
- 아. 납품되는 제품은 납품일을 기준으로 제조일로부터 1년 이내의 제품이어야 한다