

## 장비 사양서

장비심의

제2020-임1호 / 전자동 화학발광 면역측정 장치(Automatic Chemiluminescent Analyzer)

### 1. 기 본 사 양 (기본적구성)

#### 1) 측정항목

- ① Bone & Mineral(뼈와 무기질) : 25(OH) Vitamin D, Intact PTH, 1-84PTH, Calcitonin II, Osteocalcin, BAP ostase
- ② Thyroid (갑상선) - TSH, Free T3, Free T4, T3, T4, hTg, Anti-hTg, Anti-TPO
- ③ Reproductive Endocrinology(내분비) : LH, FSH, Prolactin, Progesterone, Testosterone, Estradiol II, hCG/  $\beta$ -hCG,
- ④ Anemia(빈혈) : Ferritin
- ⑤ Hypertension(고혈압) : Direct Renin , Aldosterone
- ⑥ Tumor Markers(암표지자) : CEA, Free PSA, Total PSA, CA15-3, CA125, CA19-9, TPA-M, NSE, S100, AFP, hCG/ $\beta$ -hCG,  $\beta$ -Microglobulin, TK, Calcitonin
- ⑦ Autoimmunity(자가면역) : ANA Screen, dsDNA, tTG IgA, ENA Screen, Cardiolipin IgG & IgM
- ⑧ Cardiac Markers(심장) : Troponin I, Myoglobin, CK-MB
- ⑨ Diabetes(당뇨) : C-Peptide, Insulin
- ⑩ Sepsis(패혈증) : BRAHMS PCT\*
- ⑪ Adrenal function(부신기능) : ACTH, Cortisol, DHEAs
- ⑫ Hepatitis (간염)& HIV : HBsAg, HBsAg Confirmatory test, Anti-HBs, Anti-HBc, HBc IgM, HBeAg, Anti-HBe, Anti-HAV, HAV IgM, HCV Ab, HIV Ag/Ab, HTLV I/II
- ⑬ EBV(엡스테인바바이러스-전염성단핵구증) : EBV IgM, VCA IgG, EBNA IgG, EA IgG
- ⑭ TORCH(토치) : Toxo IgG & IgM, Toxo Avidity, Rubella IgG & IgM, CMV IgG & IgM, CMV IgG Avidity, HSV-1/2 IgG & IgM, HSV-1 IgG, HSV-2 IgG, Parvovirus B19 IgG & IgM,
- ⑮ Borrelia(보렐리아, 재귀열) : Borrelia burgdorferi IgG & IgM
- ⑯ Treponema(매독) : Treponema screen
- ⑰ VZV(대상포진) : VZV IgG, IgM
- ⑱ Mycolasma(폐렴) : Mycoplasma IgG & IgM

# 장비 사양서

장비심의

제2020-임1호 / 전자동 화학발광 면역측정 장치(Automatic Chemiluminescent Analyzer)

⑬ Measles & Mumps (홍역, 볼거리) : Measles IgG & IgM, Mumps IgG & IgM

2) 검사 방법 : Chemiluminescent Immunoassay (화학발광효소면역측정법)

3) 특징

- ① 측정방식: Random access, continuous access, batch mode
- ② 처리 속도 : 180 tests/hr
- ③ 첫 결과 출력 : 17 분 (아이템에 따라 다름)
- ④ 동시 검사 가능 항목 : 25개
- ⑤ 검사 도중 추가 장착 가능 : 샘플랙,시약/보조시약, 큐벳, 일회용팁, 컨트롤랙, 세척액, 액체 폐기물, 고체 폐기물, 스타터

4) 검체 처리

- ① 샘플랙 : 6mm-15mm 직경, 100mm 높이의 튜브 장착 가능
- ② 샘플 장착 : 동시 120개의 검체 장착 가능 (12개 position ×10개 lane)
- ③ 워크 어웨이 타임: 약 6시간
- ④ STAT 가능
- ⑤ 검체 타입: 혈청,혈장, 소변, 뇌척수액
- ⑥ 샘플 관리 기능 :
  - pneumatic-based level sensor
  - Aspirated, dispensed volume detection
  - Clot detection and flagging
- ⑦ 샘플 캐리오버 :일회용 Tip 을 사용하므로 carryover 없음

5) 시약 처리

- ① 시약 냉장 기능 : 쿨링 기능 ( $13\pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $52^{\circ}\text{F}\pm 59^{\circ}\text{F}$ )
- ② 시약 관리 기능 -Radio Frequency identification (RFID)
- ③ 시약 장착 : 25개의 시약팩 , 4개의 보조시약( ancillary 시약)

6) 소모품 종류 및 용량

- ① 큐벳 : 최대 1000개 장착 가능
- ② 일회용팁 : 최대 576개 장착 가능 (96개 ×6개)
- ③ 증류수 : 10L 컨테이너 +2L 보조용기
- ④ 워시/시스템 리퀴드 버퍼(1 L×6bottles) : 10L 컨테이너 +2L 보조용기(1:9로 희석)

## 장비 사양서

장비심의

제2020-임1호 / 전자동 화학발광 면역측정 장치(Automatic Chemiluminescent Analyzer)

- ⑤ 시스템 클리닝 솔루션: 2L 컨테이너
- ⑥ 고체 폐기물: 최대 2500개 일회용 팁, 큐벳 처리 가능
- ⑦ 액체 폐기물: 2×10L

### 7) 바코드

- ① 샘플 튜브 : EAN/Code128/Code 39/Cod-a-bar/Interleaved 2 of 5
- ② 컨트롤 : 2D barcode

### 8) Dimensions

- ① 높이: 59 in/150 cm
- ② 폭: 59 in/150 cm
- ③ 깊이: 36 in/90 cm
- ④ 무게: LIAISON XL 661 lbs/ 300kg (모니터, 액세서리 포함)

### 9) Power

- ① Voltage range : 90-240 V
- ② Frequency 50-60 Hz

## 2. 구 성 품

1) Main System	· · · · · 1Sys
2) Two waste containers	· · · · · 1ea
3) One water container	· · · · · 1ea
4) Two wash solution containers	· · · · · 1ea
5) One cleaning container	· · · · · 1ea
6) Ancillary tray and two light check adapters	· · · · · 1ea
7) Integral holder	· · · · · 1ea
8) Sample rack holder	· · · · · 1ea
9) Waste tank bulk	· · · · · 1ea
10) Two control racks	· · · · · 1ea
11) Sample tube tool	· · · · · 1ea
12) External barcode reader	· · · · · 1ea

## 장비 사양서

장비심의

제2020-임1호 / 전자동 화학발광 면역측정 장치(Automatic Chemiluminescent Analyzer)

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| 13) PC & Monitor | . . . . . 1ea |
| 14) Printer      | . . . . . 1ea |

### 3. 특 이 사 항

- 1) Operating / Service Manual 각각 제공한다.
- 2) 모든 장비의 구성 및 Accessory는 사양대로 제공할 것.
- 3) Warranty는 임대계약서 내용에 따름.
- 4) 회사의 최신장비, 최신 Model을 납품.
- 5) PACS or EMR Interface 연동.
- 6) 사양 검토 시 우리병원에 제출한 모든 것.
- 7) All Software Install program & All service key 제공.

2020. 7.