

공고 규격서

설치장소	물 품 명	단위	수량
가톨릭관동대학교 국제성모병원 진단검사의학과(팀)	자동화검사시스템(TLA)	SET	1

가. 특징

1. 각 혈액 검체들이 여러 혈액분석장비에서 검사가 이루어질 수 있도록 검체 운반, 검체관 캡 제거, 원심분리 및 각 혈액검사 장비로의 혈액 검체 전달 전 과정을 다루는 자동화 시스템이어야 한다.
2. 사용자들이 생물학적 유해 환경에 노출되지 않도록 설계되어야 한다.
3. 각 Unit별 특성이 결합되어 검사실의 고효율, 신속한 업무처리, 비용 절감 효과가 가능해야 한다.

나. 구성

1. 대량검체 장착시스템	1 set
2. 원심분리기	1 set
3. 검체 전처리시스템	1 set
4. 검체운송시스템	1 set
5. 전자동 생화학분석기	4 set
6. 전자동 면역분석기	3 set
7. 검체 냉장고	1 set
8. 채혈실 바코드 라벨 발행 및 반송시스템	1 sys

다. 사양

1. 대량검체 장착시스템

- 검체의 대량장착(Bulk loading) 가능
- 최대 600검체 장착 가능
- 옵션에 따라 원심분리기 또는 전처리장비에 직접 연결 가능
 - 1) 처리속도 : 800검체/hr (원심분리기 연결의 경우)
 - 2) 검체 Input 용량 : 600검체
 - 3) 크기
 - 너비: 1.32m(52.0")
 - 깊이: 0.95m(37.4")
 - 높이: 1.40m(55.1인치)
 - 4) 중량 kg : 약 253kg

2. 원심분리기

- Auto balancing, auto centrifuge
- 튜브 종류에 따라 자동으로 분류하여 작동
- 원심분리가 불필요한 검체는 사전분류하여 이동
 - 1) 처리 속도(Spin time 5분 설정시) : 495검체/hr
 - 2)검체Input 용량 (연속) : 150
 - 3) 크기
 - 너비: 약. 1.65m(65.0")

- 깊이: 약. 1.29m(50.8")
- 높이: 약. 1.84m(72.4")
- 중량 kg : 436 kg

3. 검체 전처리 시스템

- Decapping / recapping
- 검체 / 바코드 인식
- 검체 정렬 (검사 장비용 rack)
- Archiving
- 자동 원심분리기 연결 가능
- 검사 장비와 연결 가능
- 처리속도 : 검체정렬 - 시간당 1,400검체,
- 용량 : 입력: 4 drawer (~600 검체), 출력: 8 drawer (~1,200 검체)
- 크기m (W X D X H) : 3.1 x 1.41 x 1.84
- 중량 kg : 744 kg

1) 입력부(Input Area)

- 4개의 입력 트레이
- 최대 검체 보관 능력 : 600 검체
- 작업 중 계속적인 검체 장착 가능
- Centrifuge bucket, 검사 장비의 Rack등 장착 가능

2) Decapping부(Decapping Unit)

- 뚜껑을 제거하고 바코드를 읽고 바코드를 읽기 쉬운 위치로 검체를 위치
- 검체를 들어올린 후 회전시키면서 제거하기 때문에 일반적으로 사용하는 플라스틱 재질의 뚜껑을 가진 대부분의 검체 튜브 사용 가능

3) 검체 인식부 (Sample Identification)

- 바코드 스캐너를 통해 ID 인식
- 검체의 양을 측정하여 부적격 검체 별도로 분류 가능
- 검체 색깔을 사진으로 비교하여 Flag 첨부 가능

4) 검체분류영역 (Sorting Area)

- 8개의 출력 트레이
- 최대 검체 보관 능력 : 1200 검체
- 작업 중 계속적인 검체 회수 가능
- 30개의 각각 다른 장비 Rack에 따라 자유롭게 설정 가능

5) 검사 후 검체 뚜껑덮기 (Recapping : 선택) :

- Archiving Cap 또는 알미늄 호일 재질의 캡으로 뚜껑 덮기
- Recapping 기능 보유

6) 원격 서비스 기능

- 장비 문제 발생시 원격 시스템을 통한 상황 파악 가능
- 업그레이드 등 소프트웨어 관련 부분은 직접 원격 처리 가능
- 빠른 상황 파악으로 부품 조달 등에 필요한 시간 단축으로 빠른 조치 가능

7) 검체 및 검사 결과 관리 시스템(IT system) 제공

- 다양하고 강력한 검사결과 분류 및 관리 기능을 통해 효율적으로 재검 및 검사결과 관리를 수행
- 정도관리 모듈에 의해 관리되어지는 정확한 정도관리에 의해 검사 결과의 신뢰성 증대
- 검체 검색 기능을 적용하여 검사 중인 검체의 상태 및 위치 검색 가능

4. 검체 운송 시스템

- 1) 시간당 검체는 2500 검체, rack은 500개를 이송시킬 수 있음
- 2) 검사장비가 rack jam 이 걸려있을 때 track 자체가 buffer 가 되는 시스템
- 3) 다양한 size의 트랙을 통해 단방향으로 연결한 장비를 양방향으로 업그레이드 할 때 다른 장비를 건드리지 않고 해당장비만 교체하는 것이 가능
- 4) Turn unit 을 통해 3방향으로 검체를 보낼 수 있으므로 공간에 따라 효율적인 line 구성이 가능

5. 검체 임시 보관 모듈

- 1) 트랙에 투입된 검체를 모아주는 보관 모듈
- 2) rack 이 15개 들어가는 75 sample tray를 9개 장착 가능(675검체 보관가능)
- 3) 4대까지 연결가능 하여 최대 2700 검체를 보관 할 수 있음
- 4) 시간당 검체는 2000 검체, rack 은 400 개를 보관 할 수 있음
- 5) rack 을 보관 할 수 있고 검체로는 2000개 보관

6. 검체 보관 냉장고

- 1) 최대 샘플 투입 용량: 300개 튜브
- 2) 구성 가능한 입력 서랍: 트레이 30 랙; 트레이 15 랙
- 3) 최대 샘플 출력 용량: 50개 튜브
- 4) 예외 출력 용량: 150 튜브
- 5) 처리속도: 760 / Hr
- 6) 보관용량: 13,500개
- 7) 모니터링되는 보관 온도 4 - 8 °C
- 8) 전력 소비 < 3kW
- 9) 발열량 약 1.5kW
- 10) 소음 수준 < 65dB
- 11) 크기 : 4.34 m (w) x 1.70 m (d) x 2.31 m (h)
- 12) 무게 : 2,005kg

<전자동 생화학 분석기>

1. 시스템 : 화학검사와 면역검사를 한 장비 내에서 통합할 수 있는 모듈 시스템.
2. 모듈 타입 :
 - 전해질(ISE) 검사 모듈: 전해질 검사 유닛
 - 분석기 본체 모듈: 화학 검사 유닛
3. 모듈 조합 : 19가지 조합 가능
4. 검체 처리 속도 : 시간 당 200 랙 처리 가능 또는 시간 당 1000 검체 처리 가능
5. Test throughput :
 - 시간 당 2,000 검사 처리 가능
 - 전해질 분석기 포함 시 시간 당 2,900에서 3,800 검사
 - 전해질 분석기 단독으로 시간 당 900 또는 1,800 검사
6. 최대 시약 장착 :
 - 70개 시약 장착 가능 (시약 매니저: 추가 10개 시약 장착)
 - 전해질 모듈에 3가지 검사 가능: Na, K, CL
7. 검체 종류 : 혈청, 혈장, 소변, 뇌척수액, 상층액
8. 코어 유닛 검체 장착 수 :
 - 300 검체 - 장착/탈착 부에 각 300 검체
 - 랙 : 5 검체 랙, 표준 랙
 - 종류 : 일반, 응급, 컨트롤, 칼리브레이터, 재검, 세척용 랙
 - 트레이: 트레이 당 15 랙 / 75 검체, 표준 트레이
 - 재검 버퍼 : 각 분석기마다 하나씩 위치, 20랙(100검체) 동시 장착 가능
 - STAT 포트 : 응급 검체 우선 처리
9. 검체 튜브 타입 :
 - Primary tubes - 5 to 10 mL; 16x100, 16x75, 13x100, 13x75 mm
 - HHT Sample cup: 2.5 mL
 - HHT Micro cup: 1.5 ML
 - Cup on tube: Cup/Micro cup on top of a 16x75/100mm tube
 - Cup on non standard tube: Cup/Micro cup on top of a non Standard tube
10. 검체량 : 1.5~35 μ L
11. 교반: 비접촉식 초음파 교반
12. 검체 clot 검출 : 전해질과 분석기본체 모듈
13. Rerun/Reflex 기능 자동 및 수동 재검 가능

14. 시약 인식 RFID (Radio frequency identification)
15. 컨트롤 유닛 PC :
 - Window operating system
 - Monitor: 21.5" touch-screen LCD Monitor
 - Input devices: Mouse, Touchscreen, Keyboard
 - Printer: optional
 - Pc stand: optional, ergonomic
 - link 2
16. 시스템 인터페이스 : RS 232 serial interface, bi-directional interface to the data manager
17. 검사 방법 :
 - For photometric modules: 1 point, 1 point + Prozone check, 2 point, 2 point kinetic, 2 point + Prozone check, 3 point, 1 point + kinetics, Rate A, Rate A + serum index, Rate A with blank, Rate B
18. 검사 가능 항목 :
 - 일반 생화학 : GLUC, BIL-T, CHOL, MG, UA, CREP, ALP, ALTP, CKMB, LDHI, AMYL, LIPC, GGT, CK, HDL-C, UREAL, LDL-C, ALB BCG, TP, CA, TPUC, BIL-D, PHOS, TRIGL, IRON, AMY-P, CREA, LACT, ASTP, UIBC, ACP, HCY, CO2-L, CHE, FRUC, ALBP, NH3L*, DIBU*, TRIG-GB*, HBDH2*, ASTP2*, ALTP2* ISE : NA, K, CL
 - 특수 단백질 : RF-II, IGG, IGM, CRP, APO, FERR, TRSF, LPA, IGA, APOB, CRPHS, ALB-T, C3C, HAPT, AAT, ASLO, CERU, PREA, IGA-C, CYSC2, D-Dimer*, AT*, B2MG*, C4*, IGM-C*, AAGP*, MYO*, sTFR*, KAPP2*, LAMB2* BA1c : HBA1cDX
 - 약물검사 : EOH, COC, BENZ, PCP, BRAB, AMPS2, OPI, THC*, MDN*, LSD*, MTQL*, PPX*
- TDM reagents : SALI, CARB, DIG, PHNO, PHNY, CALP, VANC3, ACET2, AMIK, MPA, THEO, TOBR*, GENT*, LI*, NAPA*, PROC2*
19. Calibrator / QC input : 전용 랙 사용 장착
20. 전기 요구량
 - Power requirements : 230 Volts Ac
 - Frequency : 50 Hz or 60 Hz
21. 물/폐기물 - 물 : deionized water supply : resistance of < 1,0 μ S/cm or less
물 소모량 : Approx. 40L/h (including ISE module)
22. 주변 환경 : Ambient temperature - 18 to 32°C
Ambient humidity : 30 to 85% (non- condensation)
23. 크기 :
 - Core unit Width: 102 cm, depth: 95cm
 - 분석기 본체 Width: 150 cm, depth: 114cm
 - ISE unit Width: 45 cm, depth: 114cm
24. 무게 :
 - Sample unit approx. 200 kg
 - 분석기 본체 approx. 760 kg
 - ISE unit (Single) approx. 170 kg
 - ISE unit (Double) approx. 180 kg

<전자동 면역 분석기>

1. 시스템 : 확장 가능한 모듈 형태의 면역 검사 시스템
2. System components :
 - Control unit : PC, monitor, keyboard, printer, etc.
 - Core unit : Sample input/output, sample transport by Intelligent Process Management
3. 검사처리속도 : 300 tests/hr
4. 검체 종류: 혈청, 혈장, 소변, 뇌척수액, 상층액
5. 검체 장착수: 300 samples
6. Core unit analytics :
 - Rack - 5 검체 rack, 표준 rack
 - Rack type - 일반, 응급, 컨트롤, 칼리브레이터, 재검
 - Tray - Tray 당 15 racks/75 검체, 표준 트레이

7. 응급 포트 : 응급 검체는 최우선적으로 처리된다.

8. 측정 가능 항목

- 1) Thyroid(갑상선) : T3, T4, FT3, FT4, TSH, T-Uptake, TG, anti-TG, anti-TPO, Anti TSH receptor
- 2) Tumor Markers(암표지자) : CA125, CA19-9, CA15-3, CA-72-4, CEA, AFP, PSA, Free-PSA, Cyfra21-1, NSE, S-100
- 3) Hormones(호르몬) : ACTH, C-peptide, LH, FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, Testosterone, β -HCG, Insulin, Cortisol, DHEA-S, SHBG
- 4) Cardiac(심장) : Troponin-T hs, Troponin-I, CK-MB, Myoglobin, Digoxin, Digitoxin, NT-proBNP
- 5) Hepatitis(간염) : HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc IgM, HBe-Ag, Anti-HBe, Anti-HCV Anti-HAV, Anti-HAV IgM, HBs Ag quantitatives
- 6) Infectious Disease : HIV Ag, HIV combi PT, Rubella IgG, Rubella IgM, CMV IgG, CMV IgM, Toxo IgG, Toxo IgM
- 7) Anemia(빈혈) : Ferritin, Folate, Vitamin B12
- 8) Bone Marker(골다공증) : β -Crosslaps, Osteocalcin, PTH, P1NP
- 9) Others (그 외) : IgE Total, PCT, Anti CCP, AMH, Tacloimus, Cyclosporin, Siroimus

9. 검사 전과정의 자동화 :

- 장착된 시약팩의 뚜껑 자동 개폐기능
- 검체 자동 희석
- 모든 정보 Bar-code로 자동 입력

10. 검체 바코드 종류 : Code 128, Codaba (NW 7), Interleaved 2 to 5, Code 39

11. 검체부 :

- 검체량 1 Test당 : 4 - 60 ul
- 검체 레벨 감지 / Clot감지 기능
- 응급 검사기능
- Carry Over 없음

12. 시약부 : 시약장착용량 : 48종목, 기기에 장착 후 12주 이상 안정

13. 항온부 : 37°C $\pm$ 0.1°C

14. 측정부 : 투 포인트 칼리브레이션, 마스터 칼리브레이션
안정도 28일 이상, 검사 민감도 : 10-18 g/L 이상

15. Sample data base : 10,000 routine / STAT samples

16. Electrical requirements :

- Power requirements : 230 Volts Ac / 110 Volts AC
- Frequency: 50 Hz or 60 Hz $\pm$ 0.5%

17. Operating conditions :

- Ambient temperature : 18 to 32°C
- Ambient humidity : 30 to 85% (RH without condensation)

18. 크기

Core unit Width: 102 cm, depth: 95cm

분석기 본체 Width: 150 cm, depth: 114cm

19. 무게

Core unit approx. 200 kg

approx. 730 kg