

구 매 규 격 서

COMMODITY DESCRIPTION

품목번호 Item No.	관세분류번호 HSK No.	정부물품분류번호(8자리) Korean Government Commodity Classification Code(eight-digit)	품 명 Description	단위 Unit	수량 Q'ty
1			다중핵산검출 전자동화장비 (FilmArray Torch System)	system	1

I. 용도(End-user's Use)

FilmArray Torch는 FDA 허가 또는 승인 받은 IVD FilmArray 패널과 함께 사용하도록 고안된 자동 체외진단 (IVD) 장치입니다. FilmArray Torch는 임상 검체에 함유된 다중 핵산 표적을 검출하기 위해 검사 별 시약 파우치와 함께 사용하도록 고안되었습니다. FilmArray Torch는 시약 파우치와 상호작용하여 밀폐 시스템의 멀티 플렉스 PCR(nmPCR)을 사용하여 핵산을 정제하고 표적 핵산 염기서열을 증폭합니다. 그 결과로 나타나는 PCR 산물은 DNA 용해 분석을 통해 분석됩니다. FilmArray Torch 소프트웨어는 자동으로 결과를 분석하여 검사 보고서 제공합니다.

II. 장비의 구성(Configurations of Goods): 2-UP

1. FilmArray Torch Module	2 Modules
2. FilmArray Torch Duplex	0 Boxes
3. FilmArray Torch System Base	1 System

III. 특징 (Feature)

- FilmArray의 전용 Panel들과의 사용을 위해 고안된 전자동화 체외진단장비(IVD)이다.
- FilmArray Torch는 FilmArray 2.0의 후속 모델이며,FilmArray Torch 소프트웨어를 실행하는 FilmArray Torch System Base에 연결된 2~12개의 FilmArray Torch Modules로 구성되어 있습니다.
- FilmArray Torch System Base에는 두 개의 FilmArray Torch Modules이 포함되어 있으며, 각각 두 개의 추가 Torch Modules를 포함하는 Duplex Module enclosure를 최대 다섯 개까지 FilmArray Torch System

Base 상단에 추가할 수 있습니다.

4. 각각의 FilmArray Torch Module은 무작위 및 개별적으로 시약 파우치를 검사할 수 있습니다.
5. FilmArray Torch 소프트웨어는 각 FilmArray Torch Module의 기능을 제어하고 각 FilmArray Torch Module에서 생성된 데이터를 수집, 분석, 저장합니다.

IV. 성능 및 규격(Performance and Specification)

○ Performance

1. 반응 원리는 Nested multiplex PCR(nmPCR)을 이용한다. 제 1단계 PCR 반응에서는 다중의 외부 Primer가 검체 내에 존재하는 타겟 템플릿 다중 PCR을 수행하는 데 사용된다. 제 2단계 PCR 반응에서는 제 1단계 동안 생성된 PCR DNA 복사체를 증폭하는 싱글 브레이크 방식을 수행한다. 제 2단계 PCR에 사용된 내부 Primer는 제 1단계 PCR 생성물 내에 "중첩(Nested)"된 염기 서열로 구성되어있다.
2. 본 기기는 병원체 내부의 특이적 PCR 산물의 식별을 위해 용해 곡선 분석법(melting curve analysis)을 사용한다.
3. FilmArray 검사 전용 파우치는 cell lysis, DNA/RNA extraction, purification, amplification에 필요한 모든 시약이 내장 되어 있다.
4. 전용 파우치는 밀폐된 시스템(Closed System)으로 오염을 최소화한다.
5. 진단 적용범위의 다양성
 - 1) 호흡기 판넬(FDA-cleared):
 - i) Respiratory Panel: 23 targets 검출(19종 바이러스, 4종 세균)
 - ii) Pneumonia Panel: 33 targets 검출(15종 세균, 3종 비정형세균, 8종 바이러스, 7종 항균제 내성 유전자)
 - 2) 혈액배양동정 판넬(FDA-Cleared): 43 targets 검출(26종 세균, 7종 진균, 10종 항균제 내성 유전자)
 - 3) 위장관계 판넬(FDA-Cleared): 22 targets 검출(13종 세균, 4종 기생충, 5종 바이러스)
 - 4) 뇌수막염/뇌염 판넬(FDA-Cleared): 14 targets 검출(6종 세균, 7종 바이러스, 1종 진균)
10. 검사 가능 범위

	Respiratory Panel	Pneumonia Panel	Gastrointestinal Panel	Meningitis/Encephalitis Panel	Blood culture Identification panel
Bacteria (세균)	<i>Bordetella pertussis</i> <i>Bordetella parapertussis</i> <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baummannii</i> <i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Campylobacter(jejuni, coli and upsaliensis)</i> <i>Clostridium difficile (toxinA/B)</i> <i>Plesiomonas</i>	<i>Escherichia coli K1</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	GRAM-NEGATIVE BACTERIA <i>Acinetobacter calcoaceticusbaumannii complex</i> <i>Bacteroides fragilis</i>

	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Proteus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Legionella pneumophila</i>	<i>shigelloides</i> <i>Salmonella</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Vibrio</i> <i>(parahaemolyticus, vulnificus and cholerae)</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Diarrheagenic</i> <i>Enteroaggregative E. coli (EAEC)</i> <i>Enteropathogenic E. coli (EPEC)</i> <i>Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st</i> <i>Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC) stx1/stx2</i> <i>E. coli O157</i> <i>Shigella/Enteroinvasive E. coli (EIEC)</i>	<i>Neisseria meningitidis (encapsulated)</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Enterobacterales</i> <i>Enterobacter cloacae complex</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae group</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> GRAM-POSITIVE BACTERIA <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus</i>
--	------------------------------	--	---	--	--

		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>			<i>spp.</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>Streptococcus spp.</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
Virus (바이러스)	Adenovirus Coronavirus HKU1 Coronavirus NL63 Coronavirus 229E Coronavirus OC43 Human Metapneumovirus Human Rhinovirus/Enterovirus Influenza A Influenza A/H1 Influenza A/H1-2009 Influenza A/H3 Influenza B Parainfluenza 1 Parainfluenza 2	Adenovirus Human Rhinovirus/Enterovirus Parainfluenza Virus Coronavirus Influenza A Respiratory Syncytial Virus Human Metapneumovirus Influenza B	Adenovirus F 40/41 Astrovirus Norovirus GI/GII Rotavirus A Sapovirus (I, II, IV and V)	Cytomegalovirus (CMV) Enterovirus Herpes simplex virus 1 (HSV-1) Herpes simplex virus 2 (HSV-2) Human herpesvirus 6 (HHV-6) Human parechovirus Varicella zoster virus (VZV)	

	Parainfluenza 3 Parainfluenza 4 Respiratory Syncytial Virus MERS-CoV SARS-CoV-2				
Parasites (기생충)			<i>Cryptosporidium</i> <i>Cyclospora</i> <i>cayetanensis</i> <i>Entamoeba</i> <i>histolytica</i> <i>Giardia lamblia</i>		
Fungi (진균)				<i>Cryptococcus</i> <i>neoformans</i> <i>Cryptococcus gatti</i>	<i>Candida albicans</i> <i>Candida auris</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida krusei</i> <i>Candida</i> <i>parapsilosis</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Cryptococcus</i> (<i>C.</i> <i>neoformans/C.</i> <i>gattii</i>)
ANTIMICROBIAL RESISTANCE GENES (항균제 내성 유전자)		CTX-M NDM mecA/C and MREJ IMP OXA-48-like KPC VIM			IMP KPC OXA-48-like NDM VIM Colistin Resistance mcr-1

					ESBL CTX-M Methicillin Resistance mecA/C mecA/C and MREJ (MRSA) Vancomycin Resistance vanA/B
--	--	--	--	--	---

○ 시스템 사양

검사 검체 설명	FilmArray Torch Module 당 검체 용량 1 개 (FilmArray Torch 당 최대 12 개의 검체 용량)
검사 시간	검체 검사 시간 약 1 시간
사용자 인터페이스	터치 스크린과 바코드 스캐너가 있는 System Base
데이터 출력	시험 종료 시 결과 자동 분석
형광 획득	단일 색상 광학 모듈: 475nm 여기, 545nm 방출, 센서 영상
온도 조절	- 작동 온도 15°C~30°C - 펠티어 장치: - 상온~100°C - 용해 시 램프 속도 0.1~0.5°C/초
작동 사양	20~80%의 상대 습도에서 15°C~30°C(비응축) -16m~3048m - 실내 전용
운송 사양	5~85%의 상대 습도에서 -30°C~38°C(비응축) -16m~10,600m

전력 요건	Modules 개수	전압	주파수	120V 에서 AC 전류	240V 에서 AC 전류
	2	100-240VAC	50-60Hz	3.2A	1.7A
	4			5.0A	2.8A
	6			6.9A	3.8A
	8			8.8A	4.8A
	10			10.6A	5.8A
	12			12.5A	6.9A
퓨즈	• 250V 3.15A T 형(Modules) • 250V 10A T 형(System Base)				
치수 및 무게	• 18 x 29 x 11.5 인치(45.8 x 73.66 x 29.21cm)(W x D x H; System Base 만 해당) - 4.5 인치(11.43cm)(H; Modules 만 해당) - 34 인치(86.36cm) 최대 높이(12 개의 Modules) • 무게: 약 121.6kg(268lbs) 최대: - System Base – 16.3kg(36lbs) - Modules – 각 6.8kg(15lbs) - Duplex(Module 인클로저) – 각 2.95kg(6.5lbs)				
EMC 요건	• FilmArray Torch 는 IEC 61326: 측정용 전자 장비, 제어 및 실험실 사용 - EMC 요건 - 파트 1: 일반 요건의 방출 및 내성 요건을 준수합니다.				
안전 요건	• FilmArray Torch 는 IEC 61010-2-101: 측정용 전자 장비에 대한 안전 요건, 제어 및 실험실 사용 - 파트 2-101: 체외 진단(IVD) 의료 장비에 대한 특정 요건을 준수합니다.				
CPU	• Intel®				
저장 및 메모리	• 512GB 이상 하드 드라이브 • 16GB 이상 RAM				
인터페이스 및 주변장치	System Base • 이더넷 네트워크 인터페이스 12+1 개 • USB 연결부 4 개 이상				
	Module • 이더넷 네트워크 인터페이스 1 개				

디스플레이	• LCD • 26.9cm 대각선(10.6 인치) • 1280 x 768 해상도 • 정전식 터치 스크린 인터페이스
운영 체제	• Microsoft® Windows®

V. 기타 조건(Remarks)

1. 장비의 설치 및 시험작동은 공급자에 의해 이루어지며 무상 보증기간은 1년으로 한다.
2. 작동 및 서비스 매뉴얼은 제공된다.
3. 장비의 설치, 운용 및 유지에 대한 교육을 실시한다.