

구 매 규 격 서

품 명	단 위	제조사/제조국	수 량
Automated Fluorescence Immunoassay Analyzer[Model : STANDARD™ F2400]	Set	에스디바이오센서(주) / 대한민국	1

가. 특 징

1. Cut-Off Index(COI) 수치를 제공하여 정성 결과 대비 검체 내 표적물질(바이러스 등) 양을 추산하고 감염 경과 추적에 가능하다.
2. 검사용 디바이스의 2D 바코드를 자동 인식(No code chip)하여 별도 코드 입력 없이 모든 F 시리즈 항목을 무작위로 사용할 수 있다.
3. 24개 Slot 턴테이블 방식으로 작동되어 대기 시간 없이 연속적인 검사가 가능한 대용량 형광면역측정기이다.
4. 검사지 자동폐기 기능을 갖추고 있다.
5. HL7 PCD-01 프로파일을 지원하여 LIS/HIS 연동이 가능하다.

나. 구 성

1. Analyzer 본체(10.1인치 컬러 터치 LCD, 검사용 디바이스 투입구/배출구, 프린터)
2. Calibration Set
3. AC Power Cable
4. (옵션) 바코드 스캐너, 프린터 용지

다. 사 양

1. 원 리 : 형광면역측정법(Fluorescence Immunoassay, FIA). 검사용 디바이스에서 항원항체 반응 후 형광표지자를 LED로 판독하여 정량 수치를 계산.
2. 처리방식 : 24-Slot 턴테이블 방식, 무작위 연속 투입/처리 가능
3. 크 기 : 510 x 566 x 297 mm
4. 무 게 : 20 kg
5. 디스플레이 : 10.1" 컬러 TFT LCD (1024 x 600), 그래픽 사용자 인터페이스
6. 전력 소비량 : 최대 84 W
7. 전원 입력 : AC 100~240V, 50/60Hz
8. 메모리 개수 : 5,000건(Run Test)
9. RTC(Real Time Clock) 백업 배터리 포함
10. 인터페이스 : USB x 4, LAN, 미니 USB(펌웨어 업그레이드), 추가 장비 연결부

11. 적용 가능 검사 항목(품목허가번호) : 총 21종, 아래 표 참조

검사 항목	품목허가번호
STANDARD F COVID-19 Ag FIA	체외 제허 21-3호
STANDARD F Influenza A/B FIA	체외 제허 17-427호
STANDARD F RSV Ag FIA	체외 제허 17-295호
STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA	체외 제허 19-356호
STANDARD F Legionella Ag FIA	체외 제허 19-273호
STANDARD F HbA1c	체외 제허 16-681호
STANDARD F U-Albumin FIA	체외 제허 16-729호
STANDARD F CRP	체외 제인 17-4554호
STANDARD F hs-CRP	체외 제인 18-4398호
STANDARD F PCT FIA	체외 제인 18-4402호
STANDARD F iFOB FIA	체외 제인 19-4259호
STANDARD QF Rota/Adeno Ag	체외 제허 19-56호
STANDARD QF Rotavirus Ag	체외 제허 19-55호
STANDARD F B-hCG FIA	체외 제인 18-4570호
STANDARD F LH FIA	체외 제인 18-4909호
STANDARD F TSH FIA	체외 제인 18-4912호
STANDARD F TSH-II FIA	체외 제인 20-4350호
STANDARD F fT4 FIA	체외 제인 19-4532호
STANDARD F T4 FIA	체외 제인 19-4530호
STANDARD F D-dimer FIA	체외 제인 19-40호
STANDARD F HCV Ab FIA	체외 제허 19-651호

라. 비 고

1. 의료기기 신고번호 : 제신 17-1260호 / 품목명 : 의료용면역형광측정장치
2. 검사지 자동폐기, LIS/HIS 연동 등 편의 기능 탑재
3. 무상하자보수 보증기간 : 보증기간은 5년으로 한다.
4. 설치 환경(온·습도) 및 수질 요건 : 실온. 수질은 해당사항 없음
5. 수요부서에서 지정 장소에 설치하며 작동 및 교육을 실시하여야 한다.
6. 장비 제조사(본사) 또는 제조사로부터 공식적으로 인증받은 대리점(또는 물품공급확약서 제출 가능 업체)으로 해당 사용부서에서 요청하는 제조번호(LOT No.)와 수량을 관리 및 납품한다.

구 매 규 격 서

품 명	단 위	제조사/제조국	수 량
Automated Fluorescence Immunoassay Analyzer[Model : STANDARD™ F200]	Set	에스디바이오센서(주) / 대한민국	1

가. 특 징

1. Cut-Off Index(COI) 수치를 제공하여 정성 결과 대비 검체 내 표적물질(바이러스 등) 양을 추산하고 감염 경과 추적이 가능하다.
2. 검사용 디바이스의 2D 바코드를 자동 인식(No code chip)하여 별도 코드 입력 없이 모든 F 시리즈 항목을 무작위로 사용할 수 있다.
3. HL7 PCD-01 프로파일을 지원하여 LIS/HIS 연동이 가능하다.
4. USB 바코드 스캐너, LAN 연동을 지원한다.

나. 구 성

1. Analyzer 본체(LCD 화면, 검사용 디바이스 투입구, 프린터)
2. Calibration Set
3. AC Power Cable
4. (옵션) 바코드 스캐너, 프린터 용지

다. 사 양

1. 원 리 : 형광면역측정법(Fluorescence Immunoassay, FIA). 검사용 디바이스에서 항원항체 반응 후 형광표지자를 LED로 판독하여 정량 수치를 계산.
2. 처리방식 : 단일 슬롯 방식(1 디바이스씩 순차 처리)
3. 크 기 : 200 x 240 x 205 mm
4. 무 게 : 2.5 kg
5. 디스플레이 : 7" 컬러 TFT LCD (800 x 480), 그래픽 사용자 인터페이스
6. 전력 소비량 : 최대 60 W
7. 전원 입력 : AC 100~240V, 50/60Hz (전압 공차 $\pm 10\%$) / 어댑터 출력 DC 12V·5A
8. 메모리 개수 : 3,000건(Run Test)
9. 과전압 범주 : II / 오염도 : II
10. 인터페이스 : USB x 4, LAN, 미니 USB, 추가 장치 포트
11. RTC(Real Time Clock) 백업 배터리 포함

12. 적용 가능 검사 항목(품목허가번호) : 아래 표 참조

검사 항목	품목허가번호	분류
Influenza A/B FIA	제허 17-427호	Respiratory
RSV Ag FIA	제허 17-295호	Respiratory
PCT FIA (Serum)	제인 17-4312호	Inflammation
PCT FIA	제인 18-4402호	Inflammation
CRP	제인 17-5009호	Inflammation
HbA1c	제인 17-170호	Chronic Disease
U-Albumin FIA	제인 17-169호	Chronic Disease
hs-CRP	제인 18-4398호	Cardiovascular

라. 비 고

1. 의료기기 신고번호 : 제신 16-238호 / 품목명 : 의료용면역형광측정장치
2. 포장단위 : 1 SET (의료용면역형광측정장치 / Calibration set)
3. 무상하자보수 보증기간 : 보증기간은 5년으로 한다.
4. 설치 환경(온·습도) 및 수질 요건 : 실온. 수질은 해당사항 없음
5. 수요부서에서 지정 장소에 설치하며 작동 및 교육을 실시하여야 한다.
6. 장비 제조사(본사) 또는 제조사로부터 공식적으로 인증받은 대리점(또는 물품공급확약서 제출 가능 업체)으로 해당 사용부서에서 요청하는 제조번호(LOT No.)와 수량을 관리 및 납품한다.