규격 / 사양서

*** 본 기본 규격서는 최소한의 규격을 규정하며 반드시 본 규격서에 명시된 동등 및 동급 이상의 제품을 납품하여야 한다.**

<table>
<tr><td>1. 개요</td><td>
<table>
<tr><td>품명</td><td>실시간 중합효소 연쇄반응기(Real Time PCR)</td><td>수량</td><td>1</td></tr>
<tr><td>제조사</td><td colspan="3">무관 (본 규격/사양과 동등 이상 제품에 한함)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>2. 용도 및 특징</td><td>유전자 발현 분석, SNP 유전자형 분석, 절대/상대정량, 융해곡선(Melting curve) 분석 등 분자생물학 실험에 사용되는 실시간 유전자증폭(Real-Time PCR) 분석 시스템이다.
96well 플레이트 기반의 Fast 화학반응을 지원하여 단시간 내 실험 완료가 가능하며, 컴퓨터 연결 없이도 터치스크린을 통한 단독 운영이 가능한 장비를 구매하고자 한다.</td></tr>
<tr><td>3. 기기구성 (세부내용, 수량 등)</td><td>1. 실시간 유전자증폭 분석시스템 ---------- 1 set
2. 전용 소프트웨어 ---------- 1 set
3. 주장비 포함 액세서리 ---------- 1 set
- 화학적 설치키트: 장비 검증용 플레이트(Instrument Verification Plate) 1 kit
- 데이터 제어 시스템(PC): Intel Core i7 급 이상 CPU, 16GB RAM 이상, 500GB 이상 저장장치 2 개 이상, 19 인치 이상 모니터, Windows 운영체제</td></tr>
<tr><td>4. 규격 및 사양</td><td>가. 일반 사양
1. 0.1ml 96well 규격의 반응 블록을 탑재하여야 하며, 모든 블록에서 30분 이내에 완료되는 Fast 프로토콜 운영이 가능하여야 한다.
2. 96well 샘플 블록은 최소 3개 이상의 독립된 펠티어(Peltier) 블록으로 구성되어야 하며, 블록 간 최대 온도 편차는 25℃, 인접 블록 간 최대 온도 편차는 5℃까지 허용되는 사양이어야 한다.
3. 0.1ml 96-well 블록 기준으로 10μl ~ 30μl 범위의 반응볼륨을 지원하도록 설계되어야 한다.
4. 장비는 출고 시 FAM, SYBR Green I, VIC, NED, ABY, JUN, TAMRA, ROX 등 계열의 형광염료에 대해 사전 교정(calibration)이 완료된 상태로 공급되어야 한다.
5. 융해곡선(melting curve) 분석 시 0.015℃ ≤ ΔT ≤ 3.66℃ 범위 내에서 다양한 단계별 분석이 가능하여야 한다.
6. 블록의 최대 승온/강온 속도는 초당 6.5℃ 이상이어야 한다.
7. 평균 수명 5년 이상, 최소 60,000시간 이상의 수명을 갖는 백색 LED 광원을 사용하여야 한다.
8. 별도의 컴퓨터 연결 없이 장비 단독으로 운영이 가능하여야 한다.
9. 특별한 전원 플러그의 변형이나 추가 요구사항 없이 사용 가능하여야 한다.
10. 반응 플레이트 상단을 가열하는 Heated Lid 구조를 채택하여 반응용액의 증발(기화)을 최소화할 수 있어야 한다.</td></tr>
</table>

11. 터치스크린 인터페이스를 탑재하여, 컴퓨터 없이도 장비를 신속하게 운영할 수 있도록 프로토콜 저장 기능을 지원하여야 한다.

12. 터치스크린 인터페이스에서 샘플, 타겟, 실험별 필터링을 통해 다양한 증폭 구성 화면 구현이 가능하여야 한다.

13. 1,000~5,000개 규모의 표준 절대정량 실행 파일을 저장할 수 있는 10GB 이상의 메모리 용량을 지원하며, 정전 또는 네트워크 이상 발생 시 데이터 및 장비를 보호할 수 있는 설계를 갖추어야 한다.

14. 터치스크린을 통해 서비스/교정 알림 설정 등 맞춤 지원 기능을 제공하여야 한다.

15. 터치스크린 인터페이스에서 PIN 방식의 사용자 접속코드 생성 및 보안 기능을 지원하여야 한다.

16. 운영 중 터치스크린을 통한 일시정지(pause) 기능을 지원하여야 하며, 정지 중 사용자가 블록 온도를 선택하여 해당 온도로 유지할 수 있어야 한다.

17. 사용자가 직접 염료 보정(dye calibration)을 수행하고 그 결과를 터치스크린 상에서 확인할 수 있어야 한다.

18. RNase P 플레이트를 이용한 교정(calibration)을 터치스크린에서 수행할 수 있어야 하며, Pass/Fail 결과를 자동으로 확인할 수 있어야 한다.

19. 터치스크린 인터페이스를 통해 자체 검증 테스트(Self Verification Test) 기능을 운영할 수 있어야 한다.

20. 96-well 플레이트 기준, fluorogenic 5' nuclease assay 및 fast chemistry를 이용한 40 사이클 실시간 유전자증폭반응을 35분 이내에 완료할 수 있도록 설계되어야 한다.

21. 형광 표지 탐침(probe) 방식과 이중가닥 DNA 결합염료(SYBR Green 계열) 방식 등 최소 2종 이상의 화학반응 방식을 지원하여야 한다.

22. 99.7% 신뢰수준에서 5,000~10,000개 범위의 주형(template) 유전자 카피수를 구분할 수 있는 정량 분석 성능을 갖추어야 한다.

나. 상세 규격

1) 화학반응 방식

- Fluorogenic 5' Nuclease Assay 방식: 표적 염기서열에 상보적인 형광 표지 탐침을 사용하여 PCR 매 cycle 마다 형광 신호가 증가하는 방식을 지원하여야 한다.
- Minor Groove Binder(MGB) Assay 방식: 짧은 길이의 탐침으로도 높은 식별력을 제공하는 방식을 지원할 수 있어야 한다. (해당 시)
- Double-stranded DNA Binding Dye 방식: SYBR Green 계열 등 이중가닥 DNA 결합염료를 이용한 방식을 지원하여야 한다.

2) 온도조절부

- 블록 구성: 0.1ml 96well
- 반응 용액 볼륨: 10~30μl
- 최대 온도조절 속도: 초당 6.5℃ 이상
- 온도 균등성: 0.4℃ 이내
- 온도 정확도: 0.25℃ 이내

- 독립 온도구획(블록): 최소 3 개 이상
- 가열/냉각 방식: Peltier 방식
- 1 회 운영시간: 30 분 이내 (Fast 프로토콜 기준)

3) 형광감지 시스템

- 발광 광원: Bright White LED
- 필터: 4 색 이상의 결합형(coupled) 필터 지원
- 발광/검출 범위: 약 450~600nm / 500~640nm 수준
- 검출 기기: CMOS 카메라 방식
- 염료 적합성: FAM/SYBR Green, VIC/JOE/HEX/TET, ABY/NED/TAMRA/CY3, JUN/ROX/Texas Red 등 계열의 다양한 형광염료 검출 지원

4) 시스템 수행능력

- 적용 가능 분석: 유전자발현 분석, SNP 유전자형 분석, CNV, Mutation scanning, MicroRNA profiling, HRM, Mutation detection, Protein thermal shift, Methylation 분석 등
- 역학범위(Dynamic range): 10 logs 이상
- 민감도(해상도): 동일 반응 내 타겟물질 1.5 배 차이까지 검출 가능
- 민감도(수량): 최소 1 copy 수준의 DNA 검출 가능
- 다중분석(Multiplexing): 최소 4 개 타겟물질 동시 검출 가능
- 시스템 구성: 단독 운영, PC 연동 운영, 네트워크/클라우드 기반 데이터 저장 등 지원

다. 소프트웨어 사양

- 절대/상대정량, 유무 판별 분석, 대립형질 구분 및 SNP 검출 등 형광결과의 수집·분석을 지원하여야 한다.
- 융해곡선 분석 단계에서 PCR 과 동시에 서로 다른 필터 색상 수집이 가능하여, TaqMan 및 SYBR Green 계열 화학반응을 동일 구동으로 지원하여야 한다.
- 각 cycle 의 실시간 데이터를 바탕으로 유전자형 결정에 적절한 cycle 수를 안내하는 최적화 도구를 포함하여야 한다.
- 실험 문제해결을 위해 미가공(raw) 형광 데이터와 다중구성 데이터를 제공하여야 한다.
- 타 실시간 PCR 소프트웨어와의 프로토콜 변환 및 호환 기능을 지원하여야 한다.
- 사용자가 동시에 500 개 이상의 실험결과를 저장할 수 있도록 지원하여야 한다.
- 동일 네트워크 내 컴퓨터를 이용하여 장비를 원격 제어하고 데이터를 분석할 수 있어야 한다.
- 온라인 소프트웨어를 통해 연결된 장비의 상태와 실시간 운영현황을 확인할 수 있어야 한다.
- 장비의 시작, 정지 또는 에러 발생 시 이메일 또는 문자메시지를 통한 알림 발송 기능을 지원하여야 한다.
- 연결된 장비로부터 완료된 실험결과에 원격으로 접근할 수 있어야 한다.

	- RDML(Real-time Data Markup Language, MIQE 가이드라인 호환) 등 공유 가능한 포맷으로 실험데이터를 자동으로 내보낼 수 있는 기능을 지원하여야 한다. - High Resolution Melt 분석 등을 위한 클러스터 및 변이체 수 설정 기능을 포함할 수 있어야 한다. (옵션) - 프라이머 및 프로브 디자인 소프트웨어를 선택적으로 구매할 수 있어야 한다. (옵션) - 유전자발현 실험을 위한 내부대조군(control) 선택 기능을 지원하여야 한다. - 동일 유형 장비의 다른 플레이트 분석을 위해 하나의 플레이트로부터 표준곡선을 공유하는 기능을 지원하여야 한다. - 온도, 프로토콜, 타겟, 레이아웃 등의 변경을 제한하기 위한 비밀번호 보호 기능을 지원하여야 한다. - 엑셀, JPG 등 범용 포맷의 그래프 및 원본/분석 데이터를 외부로 내보낼 수 있어야 한다. - TaqMan 및 SYBR Green 화학방식을 이용한 Standard Curve, Relative Standard Curve, Relative Quantification Gene Expression, SNP Genotyping 등의 실험을 빠르게 운영할 수 있는 사전 설정 프로토콜을 제공하여야 한다. - 장비 운영 전 플레이트 설정 없이도 운영이 가능하여야 하며, 운영 후 염료 또는 타겟 배정 오류에 대한 수정이 가능하여야 한다.
5. 설치, 교육 및 사후관리	- 장비의 설치 및 초기 작동은 계약업체(공급자)가 발주처가 지정하는 장소에서 수행한다. - 설치 완료 후 장비 운영 및 소프트웨어 사용에 대한 사용자 교육을 실시한다. - 설치 후 정기적인 유지보수 및 A/S 지원(부품 수급, 엔지니어 방문 등) 체계를 보유한 업체를 우대한다.
6. 품질보증기간 (Warranty)	장비의 설치 및 정상 작동을 확인한 날로부터 1년간 무상 품질보증(Warranty)을 제공하여야 한다.
7. 납기일자	계약체결 후 30일 이내 (세부일정협의)
8. 계약업체 제출서류	제조사 물품공급 및 기술지원 확약서 1부
9. 참가자격	-
10. 참가자격 제출서류	-
11. 기타사항	* 본 규격/사양서에 명시된 사항은 최소 요구사양이며, 이와 동등 이상의 성능을 갖춘 제품은 제조사에 관계없이 입찰에 참여할 수 있다. * 실사용자 정보: 이화여대 생명과학과 오구택교수님 연구실/ 조희주/ 02-3277-4253/ santia1328@ewhain.net