

自動免疫系測定装置 試薬仕様書

1. 趣旨

県立がんセンターで使用する免疫分析装置に使用する試薬の一括入札を行う

2. 入札

2-1 機器、試薬の1か月のリース費、試薬費の総価で落札者を決定する

2-2 希望する試薬単位（包装単位）の測定可能数で指定件数（別表1～3）を除いて必要見込数量を算出し、単価を乗し、項目別の総価を求め、集計する（入札書式例を参照）

3. 契約期間

2-1 試薬の契約期間は令和5年1月1日～令和5年3月31日の3か月とする

ただし、入札内訳書2に記載された検査試薬の単価に基づき、市場価格に著しい変動がある場合を除き、分析装置の賃貸借期間中、毎年度、同単価で単価契約を締結することを前提とする

2-2 機器および試薬ともにセットアップにかかる期間の作業及び費用は落札者の負担とする

2-3 契約期間前に機器を設置し、試薬をセットアップした上で、オンラインによるデータの管理、データの正確性・安定性などを確保すること

2-4 試薬ランニングデータは紙・電子データで提供すること

3. 項目

3-1 主機、副機における検査項目は別表1～3に示すとおりとする

別表1は主機1・2の必須項目、別表2は副機1・2の必須項目、別表3は機器に依存する特殊項目とする。

3-2 別表4に示す項目は、副機1・2に搭載予定の項目であるが、該当機器でなくなる場合を想定し入札には含まない

4. 検査件数

4-1 想定件数（別表4）は、一年の総価算出の基礎データとなる

4-2 入札の積算根拠となる想定件数（別表1～3）はR3年度の予測件数であり、契約予定年度内（6年間）の増加は見込んでいない

4-3 別表4に過去の免疫検査の測定件数を示す。件数の増加率を推測する上で、参考とする。

5. 試薬種別

5-1 入札の対象は試薬であり、コントロールは含まない

5-2 契約にあたり、試薬容量は分析件数を勘案の上、期限切れなどが起こりにくい容量とする

5-3 試薬はバーコードによるLot管理、在庫管理が可能であること

6. 供給体制

- 6-1 落札しようとする事業者は埼玉県内に供給拠点もしくは営業拠点を持つこと
- 6-2 震災時などを含む試薬欠品時の対応として、二重化された供給体制を持つこと

7. 契約について

- 7-1 落札者は入札時に設定したメーカー、試薬、価格において、各病院と単価契約を結ぶこととする
- 7-2 新規項目の開発、院内検査化などの事情で、新規試薬の契約が発生した場合は、当入札時と同等の割引率で随時契約を行う

(別表1) 主機1・2必須項目

	必須項目	想定件数 (件/年)
1	CEA	41,000
2	CA19-9	22,000
3	CA125	10,000
4	SCC	9,000
5	CA15-3	10,000
6	AFP	3,000
7	PSA	9,000
8	F-PSA	430
9	TSH	9,000
10	FT3	8,000
11	FT4	7,000
12	E2	750
13	FSH	750
14	HTLV-1	450
15	TPAb	7,300
16	HBcAb	3,000
17	HBsAb	3,000
18	HBsAg	8,000
19	HBeAb	80
20	HBeAg	80
21	HCVAb	8,000
22	HIV1/2Ab	7,500
23	PIVKA II	1,000
24	Pro-GRP	3,500
25	Cyfra	6,000
26	PCT	850
27	シクロスポリン	90
28	タクロリムス	350

29	メトトレキサート	160
----	----------	-----

(別表2) 副機1・2必須項目

	必須項目	想定件数 (件/年)
1	バンコマイシン	75
2	CoV2-Ag	1,500

(別表3) 機器に依存する特殊項目

	必須項目	想定件数 (件/年)
1	ST-439	7,000

注1) 入札には含まないが、想定機器以外が落札された場合は、院外検査で実施する予定

別表4) 免疫検査の件数

年間件数の推移 (R3年度は予測値)

年度	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R元	R2	R3
件数	173,176	197,256	188,746	184,603	180,203	180,700	188,134	181,107	181,000