

自動免疫測定装置賃貸借仕様書
(埼玉県立小児医療センター)

I. 調達物品の構成内容

機器システム名

- | | |
|--------------|------------------|
| 1) 自動免疫測定装置 | 1 式 (2 台または 3 台) |
| 2) 全自動細胞解析装置 | 1 式 |
| 3) 薬用ショーケース | 3 式 |
| 4) その他の条件 | |

注 1) 入札機器のうち医療用具に関しては、薬機法の承認を得た物品であること。

注 2) 契約には年 2 回の保守を含む。ただし、導入年度は無償とし、計 10 回の保守費用を含むこととする。

II. 調達物品の構成内容と必要な仕様

1) 自動免疫測定装置

1) - 1 装置基本要件

- 1) - 1 - 1 装置は必要台数分が幅 4,450mm、奥行 1,000mm 以内に収まること。
- 1) - 1 - 2 測定原理は化学発光方式であること。
- 1) - 1 - 3 同時分析項目は、最大 30 項目以上測定可能であること。
- 1) - 1 - 4 処理能力は 1 台につき 200 テスト/時以上であること。
- 1) - 1 - 5 試料容器は、各種採血管・微量サンプルカップ等が使用可能であること。
- 1) - 1 - 6 停電時、10 分以上の電源供給が可能な無停電装置が操作部、装置本体に接続していること。

1) - 2 操作部要件

- 1) - 2 - 1 入力方式は、キーボード・マウス・タッチスクリーンいずれにも対応可能なこと。
- 1) - 2 - 2 表示機能は、日本語ディスプレイでカラーモニターを有し、見やすいこと。
- 1) - 2 - 3 記録装置は CD・USB・HD 等により、一般検体の記録および記憶が可能なこと。
- 1) - 2 - 4 分析結果等のプリンター出力が可能なこと。

1) - 3 測定要件

- 1) - 3 - 1 自動希釈再検機能を有すること。
- 1) - 3 - 2 検査システムの指示により検体を希釈して測定できる機能を有すること。
- 1) - 3 - 3 測定を中断することなく試薬・消耗品の入れ替えが可能であること。
- 1) - 3 - 4 液面センサーを有し、詰まり検知対策が充実していること。

- 1) - 3 - 5 必要検体量は微量化に対応可能であること。
- 1) - 3 - 6 下記項目が迅速かつ高感度、高精度で測定可能なこと。
HBs 抗原、HBs 抗体、HCV 抗体、TP 抗体、AFP、
メトトレキサート、プロカルシトニン、BNP、NT-ProBNP、NGAL

1) - 4 その他要件

- 1) - 4 - 1 HBs 抗原、HBs 抗体、HCV 抗体、TP 抗体の測定装置は同一メーカーとし、双方で測定可能とする体制の確保、試薬の共通性、データの互換性、同一操作性を有すること。
- 1) - 4 - 2 迅速・的確な保守対応のサポート体制（オンラインによるリモート保守サービスを含む）が整備され、緊急出張にも迅速、確実に対応可能なこと。
- 1) - 4 - 3 24 時間対応の緊急検査に支障のない機器構成であること。
- 1) - 4 - 4 測定結果の報告が常に滞ることなく安定して行えること。

2) 全自動細胞解析装置

2) - 1 自動サンプル調整

- 2) - 1 - 1 サンプルと試薬の自動分注機能を有すること。
- 2) - 1 - 2 サンプルの溶血・固定の自動機能を有すること。
- 2) - 1 - 3 サンプル洗浄の自動機能を有し細胞浮遊液として測定可能な状態に調整できること。

2) - 2 基本要件

- 2) - 2 - 1 光源に青色固体レーザー、赤色固体レーザー、紫色固体レーザーの 3 本を搭載していること。
- 2) - 2 - 2 前方散乱光、側方散乱光、蛍光 12 色以上の測定および解析が同時にできること。
- 2) - 2 - 3 波長 488nm のレーザー励起で蛍光 2 色以上の測定および解析ができること。
- 2) - 2 - 4 検出部はレーザー励起蛍光を光ファイバーによって各検出器に導く構造であること。
- 2) - 2 - 5 信号処理は 18bit (262, 144 チャンネル) 以上の演算回路によるデジタル処理方式で、細胞解析速度は最大 35, 000 個/秒以上の性能を有すること。
- 2) - 2 - 6 蛍光漏れこみ補正は、全ての蛍光検出器の間で自動蛍光補正が可能であること。
- 2) - 2 - 7 蛍光補正操作は、サンプル測定時または保存データを基に再調整・再計算が可能で再調整後の補正值は、再測定において再現性があること。
- 2) - 2 - 8 サンプル流路のつまり防止の機構が備わっていること。
- 2) - 2 - 9 自動スタートアップ、自動シャットダウンができること。
- 2) - 2 - 10 10 分程度の停電に耐えられる容量の無停電装置が接続されていること。
- 2) - 2 - 11 検体測定と解析作業が同時に行えること。

2) - 3 測定要件

- 2) - 3 - 1 JCCLS ガイドラインに準拠した方法によるリンパ球サブセット検査が行えること。
- 2) - 3 - 2 ISHAGE ガイドラインに準拠した方法による造血前駆細胞の絶対数測定が行えること。
- 2) - 3 - 3 各種 Gating 法による造血器悪性腫瘍細胞イムノフェノタイピングができること。
- 2) - 3 - 4 細胞質内抗原検索に対応できること。

- 2) - 3 - 5 散乱光、蛍光、時間、比率のパラメーター設定が行えること。
- 2) - 3 - 6 オートサンプラーを搭載し、40 サンプル／ラック以上を自動測定できること。
- 2) - 3 - 7 調整検体の自動攪拌機能を有していること。
- 2) - 3 - 8 造血前駆細胞の絶対数測定は標準ビーズの分注作業を要せずに測定可能なこと。
- 2) - 3 - 9 取り込みイベント数が 1000 万以上で解析・保存可能であること。

2) - 4 制御・解析用コンピューター

- 2) - 4 - 1 CPU3.0GHz 以上、メモリ (RAM) 4GB 以上およびキーボード、マウスを有すること。
- 2) - 4 - 2 解析用と測定用として 20 インチ以上液晶カラーディスプレイ2 台およびカラープリンタ 1 台が装備されていること。
- 2) - 4 - 3 現検査システムとオンラインができ、データの送受信ができること。

2) - 5 制御・解析用ソフトウェア

- 2) - 5 - 1 サイトメーター本体の制御・測定条件の設定保存ができ、同一条件で繰り返し測定可能な各種専用テンプレートを有していること。
- 2) - 5 - 2 検査の目的に合わせたテンプレートを作成できること。
- 2) - 5 - 3 測定データの取得・保存ができ、細胞機能を解析できる機能を有すること。
- 2) - 5 - 4 表示方式はドットプロット、ヒストグラム表示ができる機能を有すること。
- 2) - 5 - 5 専用テンプレートに対応する半自動解析ソフトを有すること。
- 2) - 5 - 6 ガイドライン準拠シングルプラットフォーム法による造血前駆細胞絶対数測定用の自動測定モード及び解析ソフトを有すること、または同等の機能を有すること。
- 2) - 5 - 7 現存および導入後の測定データを読み込み、再解析や補正ができる機能を有すること。
- 2) - 5 - 8 精度管理用標準粒子の測定データを保存・累積し \bar{X} -R 管理図を作成する機能を有すること。
- 2) - 5 - 9 解析結果を報告書形式に編集し出力できる機能を有すること。
- 2) - 5 - 10 解析結果を他施設と機器間差・施設間差なく共有し比較できる機能を有すること。
- 2) - 5 - 11 測定イベントの表示は、全ドット方式かつ表示割合の変更ができること。

2) - 6 サポート

- 2) - 6 - 1 臨床分野の最新情報に則した十分な学術提供を行うこと。
- 2) - 6 - 2 機器設定やテンプレートの変更の際には、無償でサポートを行うこと。
- 2) - 6 - 3 稼働にあたっては担当者に十分な研修を実施すること。
実機を用いたメンテナンス等の初期研修は、費用は落札者負担とすること。
- 2) - 6 - 4 ソフトウェア等バージョンアップは、1 年は無償で行うこと。

3) 薬用ショーケース (MC-ME50EC 相当品)

3) - 1 装置要件

- 3) - 1 - 1 検体保存に使用する。
- 3) - 1 - 2 実質容量 500L 程度の容量を有し、検体ラック (185・115・55mm) を奥行 2 ラック・横 6 ラックを余裕をもって収納可能な可動棚を 5 (もしくは 6) 段以上設定できること。

4) その他の条件

4) - 1 必要要件

4) - 1 - 1 無停電装置に関すること。

すべての機器に無停電装置を設置すること。その費用は落札者が負担すること。

4) - 1 - 2 定期点検および修理に関すること。

貸借期間中すべての機器について年2回の定期点検および故障時の修理にかかる費用は落札者が負担すること。

また、年間実施計画書及び所定の実施報告書を提出すること。

4) - 1 - 3 システム接続に関すること。

機器設置後速やかに病院システムと各機器のオンライン接続を行い、データ通信を確実に完成させること。

検査システムからの検査依頼情報が確実に装置に取り込まれること。

依頼情報に基づく検査結果が確実に検査システムに取り込まれること。

これらのオンライン接続に係る費用は落札者が負担し、病院システム変更時も確実なオンライン接続に対応すること。

4) - 1 - 4 機器研修に関すること。

機器納入後、稼働までに機器使用についての研修を設置場所で行うこと。

また、操作法およびメンテナンスに関するメーカー所定の研修会参加費用は落札者が負担すること。

4) - 1 - 5 機器設置に伴う施設改修に関すること。

機器設置に伴う施設改修（電気・水道工事等）の費用は落札者が負担すること。

4) - 1 - 6 入札機器の医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得られている物品であること。

4) - 1 - 7 入札機器の医療器具以外に関しても、原則として入札時点で製品化されていること。但し、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明および納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料が必要である。

4) - 1 - 8 リース期間終了時には、リース機器物品の全てを落札者の責任で撤去すること。撤去に係る費用は落札者が負担すること。

4) - 1 - 9 機器設置の要件に関すること。

設置場所は小児医療センター3階検体検査室とし、納入、据付、配線、調整を行うこと。

設置工事は納期、工事期間のスケジュールを事前に打合せ、そのスケジュールに従い完了すること。

設置期間はR4年8月以降12月末までとする。

(オンライン・システム構築期間を含む)

R4年12月27日には機器・システムとも安定稼働する状態で引き渡されること。

4) - 1 - 10 障害支援体制に関すること。

年中無休の24時間障害支援体制が整備されていること。

埼玉県内にサービス拠点を有し（ただし全自動細胞解析装置を除く）、障害時において迅速にサービス要員が到着できる体制であること。

機器・システムのメンテナンスは契約により定期的実施可能であること。

緊急時のメンテナンス対応は電話対応も含め、速やかに行われること。

通常想定される機器の交換部品若しくは代用部品は法定耐用年数経過後 5 年間程度保有してあること。

運用上の不都合などによる 1 年以内のシステムの変更・修正は無償で行うこと。

(ただし病院側の責任が明確なものを除く)

4) - 1 - 11 機器ソフトウェア・マニュアルに関すること。

納入時における全てのソフトウェアは、最新バージョンで提供すること。

取り扱いマニュアルは一般用および簡易マニュアルが用意されており、日本語版を提供すること。