

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

I. 調達物品の構成内容

調達機器名 免疫分析装置 1 式

(機器システム名)

免疫分析装置 1 式 (2 台で 1 式も可)

注 1) 入札機種のうち医療用具に関しては、薬事法の承認を得た物品であること。

注 2) 入札においては標準的付属品を含むこととする。

II. 調達物品の必要な仕様

1. 装置基本要件

分析装置における基本的な仕様については以下の要件を満たすこと。

- 1-1 分析方法がランダムアクセス方式であること。
- 1-2 測定方法は C L I A 法 (化学発光免疫測定法)・C L E I A 法 (化学発光酵素免疫測定法)もしくは E C L I A 法 (電気化学発光免疫測定法)を採用していること。
- 1-3 機器構成は、現有リース装置との組み合わせは容認できるが、購入あるいは同等の備品登録されている機器との組み合わせではないこと。

2. 処理能力・性能

分析装置の処理能力・性能については以下の要件を満たすこと。

- 2-1 処理能力は、項目数 25 項目以上で 300 テスト/時を有すること。最大架設数は 150 検体以上であること。
- 2-2 試薬および検量線が安定していて、測定再現性も良く、検査結果報告が滞りなく行えること。
- 2-3 精度管理機能を有すること。
- 2-4 現在運用中の下記項目が迅速に測定できること。
H B s 抗原・H B s 抗体・H B c 抗体・H C V 抗体・H I V 抗原抗体・T P 抗体・S C C ・A F P ・C A 1 9 - 9 ・C A 1 2 5 ・C E A ・T S H ・F T 3 ・F T 4 ・シフラ・B N P ・p r o G R P ・N T - p r o B N P ・ジゴキシン血中濃度・バンコマイシン血中濃度
- 2-5 測定中に中断することなく試薬・消耗品の追加ができること。
- 2-6 サンプリング機構部は、液面センサー、詰まり検知を有しており、キャリーオーバー対策機能が組み込まれていること。
- 2-7 検査システムと連携した自動希釈測定機能および緊急検体割り込み機能を有すること。
- 2-8 検体バーコードラベルが読み込めること。
- 2-9 検体容器は採血管・サンプルカップの双方が使用可能なこと。
- 2-10 採取管は既存のものを使用出来ること。
- 2-11 操作モニターは、日本語・カラーディスプレイ表示で、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していること。

- 2-12 煩雑な作業を伴わず、誰でも簡便に実施可能なメンテナンス性を有すること。
- 2-13 1日1回のシャットダウンを必要とせず、24時間スタンバイ状態が可能なこと。
- 2-14 試薬はバーコード等で管理されていて、交換等が容易であること。
- 2-15 アラーム用シグナルタワーを有していること。
- 2-16 USBメモリー・CD・DVD・HDD・SSD等により一般検体の記録が可能なこと。
- 2-17 将来的に生化学分析装置と接続されて、生化学免疫複合装置として稼働できること。

3. 設置・稼働

- 3-1 設置場所は循環器・呼吸器病センター本館2階検体検査室とし、納入・据付・配線・調整を行うこと。
- 3-2 搬入・設置工事費用（電源・給排水設備や必要に応じた床補強等）は落札者が負担すること。
- 3-3 純水製造装置が必要な場合は、それを含むこと。（工事費も含む）
- 3-4 設置工事は納期・工事期間のスケジュールを事前に打ち合わせ、そのスケジュールを遵守すること。
- 3-5 設置期間は令和4年10月以降12月末までとする。オンライン・システム構築・ランニング期間を含む。
- 3-6 令和5年1月4日には、機器・システムとも日常検査が可能な安定稼働する状態で引き渡されること。
- 3-7 免疫分析装置は検体搬送システムに接続されていること。
- 3-8 省スペース設計で効率的な動線を確保するために、搬送ラインからの距離が330cm以内であること。
- 3-9 オンライン接続において、上位システム（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、依頼情報に基づく検査結果が確実に上位システムに取り込まれること。
また、オンライン接続に関わる費用は落札者が負担すること。上位システム変更時も確実なオンライン接続に速やかに対応すること
- 3-10 当初5年間は年1回（初年度は無料）、6年目以降は年2回の保守を含むこと。必要な定期交換部品を含め、その費用は落札者が負担すること。また、年間実施計画書および所定の実施報告書を提出すること。
- 3-11 トラブル発生時において、平日・土曜日・日曜日・祝日を含めた24時間体制で迅速な修理対応（電話対応を含む）が可能であること。
- 3-12 5～10分間程度の停電に対応可能な無停電電源装置を有すること。その費用は落札者が負担すること。
- 3-13 機器納入後、稼働までに機器操作についての研修を設置場所で行うこと。それとは別にメンテナンス等に関する研修を行い、その費用は落札者が負担すること。
- 3-14 ソフトウェア等のバージョンアップは、1年間は無償で行うこと。
- 3-15 ランニングは循環器・呼吸器病センターで行うこと。実施した結果（現有機器との相関や基本データ）は紙・電子データを用いて提供すること。

4. 貸借期間終了後の機器返還時の対応について

- 4-1 落札者は機器引き取り作業を指定する期日までに行うこと。
- 4-2 返還・引き取りに要する費用および落札者が行った設置工事に起因する施設の原状回復が必要な場合の費用は落札者が負担すること。

- 4－3 落札者が設置した器具類を取り外す費用および搬出前の装置の消毒・洗浄にかかる費用は落札者が負担すること。
- 4－4 機器の引き取りにあたり、機器に記録された一切の情報を完全に消去すること。

5. その他留意事項

- 5－1 機器の交換部品もしくは代用部品は、法定耐用年数経過後5年間程度保有してあること。
- 5－2 貸借期間中に機器移設等を余儀なくされた場合の費用については、別途相談とすること。
- 5－3 取り扱いマニュアルは一般用および簡易用が用意されており、日本語版を提供すること。