

自動免疫測定装置賃貸借仕様書 (埼玉県立がんセンター)

I. 調達物品の構成内容

調達機器名 免疫分析装置
 フローサイトメーター
 グリコヘモグロビン測定装置

(機器システム名)

- | | |
|------------------|--------------|
| 1) 主免疫分析装置 1・2 | 各 1 式 |
| 2) 副免疫分析装置 1・2 | 各 1 式 (同一銘柄) |
| 3) フローサイトメーター | 1 式 |
| 4) グリコヘモグロビン測定装置 | 1 式 |

注 1) 入札機種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) 入札においては標準的付属品を含むこととする

なお本案件は包括的入札を採用し、機器リース費用 (1 年分) と試薬費 (1 年分) の総価で落札者を決める

II. 調達物品の構成内容と必要な仕様

1) 主免疫分析装置 1・2

主免疫分析装置は主に腫瘍マーカーと感染症を迅速かつ正確に分析するための装置であり、十分な処理能力を有するとともに機器・システムのトラブルにおいて、バックアップできる体制にあるものとする

1) - 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 - 1 分析方法がランダムアクセス方式であること

1) - 1 - 2 測定方法は CLIA 法 (化学発光免疫測定法) を採用していること

1) - 2 処理能力・性能 分析機器の処理能力・性能については以下の要件を満たすこと

1) - 2 - 1 表 1) に示すとおり、CEA、CA19-9、CA125、SCC、CA15-3、AFP、PSA、F-PSA、TSH、FT3、FT4、FSH、E2、HTLV1、TPAb、HBsAb、HBsAg、HBeAb、HBeAg、HCVAb、HIV1/2Ab、PIVKA II、Pro-GRP、Cyfra、PCT、タクロリムス、シクロスポリン、メトト

レキサー트가分析可能であること

- 1) - 2 - 2 必須項目においては、現有機器（アーキテクト i2000SR、ルミパルス G1200）と測定データに高い互換性があること
- 1) - 2 - 3 選択項目（処理能力、データの互換性、コストを考慮し主免疫分析装置、副免疫分析装置への搭載変更が可能な項目）のバンコマイシン、CoV2-Ag、は主機 1・2、副機 1・2 のいずれかで測定が可能であること
- 1) - 2 - 4 最大処理能力が主機 1・2 において 200 テスト以上/時間であること
- 1) - 2 - 5 同時測定可能な項目は、主機 1・2 において最大 40 項目以上であること
- 1) - 2 - 6 同時架設検体数は、1 台あたり 120 検体以上であること
- 1) - 2 - 7 検体吸引にはプローブ方式を採用し、詰まり検知機能を有し、かつキャリーオーバーが 0.1 PPM 以下であること
- 1) - 2 - 8 検体希釈測定が可能であること
- 1) - 2 - 9 1 日 1 回のシャットダウン等を必要とせず、24 時間スタンバイ可能であること
- 1) - 2 - 10 主免疫分析装置 1・2 の試薬および消耗品が共通で使用できること
- 1) - 2 - 11 アラーム用シグナルタワーを有していること
- 1) - 2 - 12 現有機器 Alinity C モジュールとの接続が可能であること
- 1) - 3 設置・稼働について
 - 1) - 3 - 1 検査システム（ICC）でオンライン出来ること
 - 1) - 3 - 2 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）
 - 1) - 3 - 3 当初 5 年間は年 1 回（1 年目は無償）、6 年目は年 2 回の保守を含むこと
 - 1) - 3 - 4 トラブル発生時に修理・電話対応など、迅速な対応が可能な体制を有すること
 - 1) - 3 - 5 5～10 分程度の停電に対応可能な無停電装置を有すること
 - 1) - 3 - 6 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
 - 1) - 3 - 7 ソフトウェア等バージョンアップは、契約期間中無償で行うこと
- 2) 副免疫分析装置 1・2

副免疫分析装置は、主分析装置を補うための特殊な腫瘍マーカーや抗原検査が測定可能な機械とする。処理能力の補完、バックアップも兼ねて 2 台同一銘柄とする

 - 2) - 1 処理能力・性能 分析機器の処理能力・性能については以下の要件を満たすこと
 - 2) - 1 - 1 処理能力は 120 テスト/時間以上を有すること
 - 2) - 1 - 2 検体の緊急割り込み機能を有すること
 - 2) - 1 - 3 同時分析項目数は 20 項目以上であること
 - 2) - 1 - 4 最大 100 検体以上のオートサンプラーを有すること
 - 2) - 1 - 5 表 1) に示すとおり、必須項目の CoV2-Ag、バンコマイシンが測定可能なこと
 - 2) - 1 - 6 選択項目（処理能力、データの互換性、コストを考慮し主免疫分析装置、副免疫分析装置への搭載変更が可能な項目）は ST-439 のみとする
 - 2) - 1 - 7 選択項目のうち副免疫分析装置で測定不可もしくは仕様を満たさない場合は、外注項目とする
 - 2) - 1 - 8 各項目の測定時間は 30 分以内であること

- 2) - 1 - 9 従来の測定データと互換性があること。また現有機器（アーキテクト i2000SR：アボット、ルミパルス G1200：富士レビオ）と搭載メーカー・機器が異なる場合は、100 件程度の相関や基本データを紙・電子データで提供すること
- 2) - 1 - 11 副免疫分析装置 1・2 の試薬および消耗品が共通で使用できること
- 2) - 1 - 12 アラーム用シグナルタワーを有する場合は付属すること
- 2) - 1 - 13 試薬はバーコード等で管理されており、交換が容易であること
- 2) - 2 設置・稼働について
 - 2) - 2 - 1 検査システム（ICG）でオンライン出来ること
 - 2) - 2 - 2 純水製造装置が必要な場合はそれを含むこと（設置工事費も含む）
 - 2) - 2 - 3 当初 5 年間は年 1 回（1 年目は無償）、6 年目は年 2 回の保守を含むこと
 - 2) - 2 - 4 トラブル発生時に修理・電話対応など、迅速な対応が可能な体制を有すること
 - 2) - 2 - 5 5～10 分程度の停電に対応可能な無停電装置を有すること
 - 2) - 2 - 6 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) - 2 - 7 ソフトウェア等バージョンアップは、契約期間中無償で行うこと

3) フローサイトメーター

フローサイトメーターは白血病やリンパ腫の病型分類及び微小残存病変 (MRD)、末梢血幹細胞採取時の CD34 陽性細胞数の測定に使用される。そのため迅速かつ正確な機器が必要不可欠である。

- 3) - 1 機器の性能に関しては以下の仕様を満たすこと
 - 3) - 1 - 1 2 レーザーを搭載していること
 - 3) - 1 - 2 蛍光カラー使用可能数は、8 カラー以上の蛍光カラーが使用可能なこと
 - 3) - 1 - 3 蛍光検出感度は、FITC/120MESF 以下 PE/80MESF 以下であること
 - 3) - 1 - 4 細胞解析速度は、20,000 イベント/秒以上であること
 - 3) - 1 - 5 波長処理分解能は、18Bit 以上 10MHz 以上の分解能であること
 - 3) - 1 - 6 検体自動攪拌機能を搭載していること
 - 3) - 1 - 7 検体および抗体自動分注機能を有すること
 - 3) - 1 - 8 自動血球溶血機能を有すること
 - 3) - 1 - 9 機器設定やメンテナンスが簡便であること
- 3) - 2 解析システム
 - 3) - 2 - 1 日本語運用が可能なシステムが搭載されていること
 - 3) - 2 - 2 検体測定と測定終了検体の解析作業が同時に行えること
 - 3) - 2 - 3 解析結果の保存及び過去の保存結果を呼び出して解析処理とプリントアウトできること

- 3) - 2 - 4 ソフトウェア等バージョンアップは、無償で行うこと
- 3) - 2 - 5 院内検査システムとデータのオンライン接続が可能で、データおよび画像添付した報告書を作成できること

3) - 3 設置・稼働について

- 3) - 3 - 1 故障時に24時間対応（電話対応含む）および当日修理対応可能であること
- 3) - 3 - 2 測定結果の解釈や学術的な対応ができること
- 3) - 3 - 3 5～10分程度の停電に対応可能な無停電装置を有すること
- 3) - 3 - 4 稼働にあたっては担当者に十分な研修を行うこと
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
- 3) - 3 - 5 現行機種とのデータの妥当性検討を行い提示すること
- 3) - 3 - 6 年1回、外部精度管理に対応可能で、その費用は原則落札者が負担すること
- 3) - 3 - 7 試薬・消耗品の供給が安定していること
- 3) - 3 - 8 検体処理用遠心機2台の費用を含むこと
- 3) - 3 - 9 データ統計解析用パソコン1台とレーザープリンター1台の費用を含むこと

4) グリコヘモグロビン測定装置

グリコヘモグロビン分析装置はヘモグロビンを分画し、糖尿病のマーカーであるヘモグロビンA1cの割合を測定する装置である

4) - 1 機器性能に関しては以下の要件をみたすこと。

- 4) - 1 - 1 HPLC法を原理とし、HbA1c、HbFが測定可能であること
- 4) - 1 - 2 処理能力として1検体あたり40秒以内で分析可能であること
- 4) - 1 - 3 カラム交換に特殊な器具を必要としないこと
- 4) - 1 - 4 異常ヘモグロビンの存在が目視可能であること
- 4) - 1 - 5 キャップピルス方式であること
- 4) - 1 - 6 表示は日本語表記であること

4) - 2 設置・稼働について

- 4) - 2 - 1 検査システム（ICG）でオンライン出来ること
- 4) - 2 - 2 トラブル発生時に修理・電話対応など、迅速な対応が可能な体制を有すること
- 4) - 2 - 3 5～10分程度の停電に対応可能な無停電装置を有すること
- 4) - 2 - 4 現有機器（アークレイ）と異なる場合は、データの相関等を確認・提示すること
- 4) - 2 - 5 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
- 4) - 2 - 6 ソフトウェア等バージョンアップは、契約期間中無償で行うこと

5) 設置条件（各機器共通）

5) - 1 設置条件については、以下の要件をみたすこと。

- 5) - 1 - 1 設置場所はがんセンター2階生化学免疫検査（フローサイトメーターは特殊血液検査）とし、納入、据付、配線、調整を行うこと
- 5) - 1 - 2 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、そのスケジュールを遵

守すること

- 5) - 1 - 3 設置期間はR 4 年 1 0 月以降 1 2 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
- 5) - 1 - 4 R 5 年 1 月 4 日には機器・システムとも日常検査が実施可能な、安定稼動する状態で引き渡されること
- 5) - 1 - 5 搬入、設置工事費用（電源・給排水等）は落札者の負担とすること

6) 機器返還時の対応（各機器共通）

- 6) - 1 リース満了後の機器返還に当たっては、以下の用件をみたすこと
 - 6) - 1 - 1 当該機器の返還、引き取りに要する費用及び搬出前の消毒、洗浄に係る費用、その他乙が行った設置工事に起因する施設機器の原状回復が必要な場合の費用は落札者の負担とする。
 - 6) - 1 - 2 機器の引き取りに当たっては、装置に記録された一切の情報を完全に消去するものとする

表 1) 主・副機の必須項目及び選択項目

必須項目	選択項目
CEA	ST-439
CA19-9	
CA125	
SCC	
CA15-3	
AFP	
PSA	
F-PSA	
TSH	
FT3	
FT4	
FSH	
E2	
HTLV-1	
TPAb	
HBcAb	
HBsAb	
HBsAg	
HBeAb	
HBeAg	
HCVAb	

HIV1/2Ab	
PIVKA II	
Pro-GRP	
Cyfra	
PCT	
タクロリムス	
シクロスポリン	
メトトレキサート	
バンコマイシン	
CoV2-Ag	