

「新生児代謝異常症スクリーニング用タンデムマスシステム」

仕様書

埼玉県立小児医療センター

【物品名称及び構成】

- 1 新生児代謝異常症スクリーニング用タンデムマスシステム 一式
- (1) 本装置 一式 (2 セット)
- (2) 本装置に付随する周辺機器 一式 (2 セット)
- (3) マス・スクリーニング受付業務 一式 (1 セット)

【分析装置の基準要件】

2 本装置の概要

- (1) 本システムは、アミノ酸代謝異常 6 疾患、有機酸代謝異常 8 疾患、脂肪酸代謝異常 8 疾患及びステロイドホルモンの計 23 疾患のスクリーニングを簡易、迅速に分析する能力を持ち、非誘導体化法に対応した測定方法及び解析ソフトを備えたシステムであること。
- (2) 分析装置にマス・スクリーニング測定後の異常値検体を自動で判定できる専用の解析ソフトを備えたシステムであること。
- (3) 機器の操作方法および解析ソフトは簡易でわかり易い日本語対応の装置であり、測定から解析まで全自動で操作ができること。
- (4) トラブルが発生した場合、業務への支障を最小限にすることができる体制を取り、24 時間以内に的確な指示や対応案を迅速に提示し、かつ実行できること。
- (5) 停電時の対応が図られており検査業務に支障をきたさないこと。
- (6) 本装置に付随する周辺機器として自動ろ紙打ち抜き装置 (1 セット) を含むこと

① アミノ酸 6 疾患

- ア フェニルケトン尿症
- イ メープルシロップ尿症
- ウ ホモシスチン尿症
- エ シトルリン血症 1 型
- オ アルギノコハク酸尿症
- カ シトリン欠損症

② 有機酸代謝異常 8 疾患

- ア メチルマロン酸血症
- イ プロピオン酸血症
- ウ イソ吉草酸血症
- エ メチルクロトニルグリシン尿症

オ 3-ヒドロキシ-3-メチルグルタル酸尿症 (HMG)

カ 複合カルボキシラーゼ欠損症

キ β -ケトチオラーゼ欠損症

ク グルタル酸血症 1 型

③ 脂肪酸代謝異常 8 疾患

ア 中鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症(MCAD)

イ 極長鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症(VLCAD)

ウ 三頭酵素/長鎖 3-ヒドロキシアシル CoA 脱水素酵素欠損症 TFP(LCHAD)

エ カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ 1 欠損症(CPT1)

オ カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ 2 欠損症(CPT2)

カ 全身性カルニチン欠乏症

キ グルタル酸血症 2 型

ク カルニチンアシルカルニチントランスロカーゼ欠損症 (CACT)

④ 副腎皮質過形成症 1 疾患

ア 21-水酸化酵素欠損症

3 本装置 (2 セット)

(1) 送液部

- ① 並列ダブルプランジャー方式の送液ユニットを 2 台備えた 2 液高压グラジエントが行えるシステムであること。また、その送液ユニットそれぞれには、4 種の移動相を自動切替出来る流路切替バルブを備えること。
- ② 試料注入は、全量注入方式であり、その注入量が 0.1~50 μ l の範囲で設定ができること。また、2 種類の洗浄液にてニードル洗浄ができること。
- ③ 測定試料を 96 ウエルプレートで最大 6 枚搭載可能で、冷却温調が可能であること。
- ④ 内部容量との溶媒交換が短時間で容易にできること。
- ⑤ 1 検体あたりの検査を短縮するため、オートサンプラーの注入サイクルは、14 秒以下の性能を有していること。
- ⑥ ステロイドホルモン測定 (副腎皮質過形成症) 対応のため、冷却機能付きのカラムオープンおよびカラムスイッチングバルブを備えていること。

(2) 質量分析部

① イオン化部

- ア イオンソースは、エレクトロスプレーイオン化 (ESI) に対応していること。
- イ イオンの引き込み部は工具なしで、分析部の真空を保持した状態で、着脱、

洗浄でき、簡単にメンテナンスが可能な構造であること。

② 分析部

- ア 真空排気は空冷式ターボモレキュラーポンプによる差動真空ポンプ方式であること。
- イ 正確、精密な検査結果が得られるための機能である、コリジョンセルはクロストークの原因となるイオンの通過スピードの減速を防ぐための加速機能を有すること。
- ウ 検出器に二次電子増倍管検出器を持つ装置であること。
- エ 今後、OTC 欠損症、ムコ多糖症など新規検査項目の追加に対応できるように、2 セット共に、S/N 750,000 : 1 (1pg レセルピン測定時)、ポジネガの切替速度が 5msec 以上の基本性能を有していること。
- オ マス・スクリーニングの検査項目（アミノ酸代謝異常 6 疾患、有機酸代謝異常 8 疾患、脂肪酸代謝異常 8 疾患の計 22 疾患）をサンプル注入量 1 μ L 以下で測定可能であり、装置内部の汚染およびイオンサプレッションによる強度低下に配慮された分析メソッドを提供できること。
提供された分析メソッドは、現行法との相同性が確認されたものであること。
- カ マススクリーニングの検査項目（アミノ酸代謝異常 6 疾患、有機酸代謝異常 6 疾患、脂肪酸代謝異常 8 疾患の計 22 疾患）と副腎皮質過形成症検査の切替作業を迅速かつ容易にするため、カラムスイッチングを用いた分析メソッドを提供できること。
- キ 標準溶液である、アミノ酸、アシルカルニチン等の使用方法は 300 倍以上の希釈倍率を用いても正確に、精密に測定ができること。
- ク 操作は日本語対応で、かつ測定から解析、報告作成まで全自動でできること。
- ケ マス・スクリーニング専用のソフトウェア上でアシルカルニチンの強度比計算ができること。

(3) ガス供給部 (2 セット)

- ① 窒素発生装置はセパレート方式であり、エアーコンプレッサ 2 台を効率良く運転させるために、専用の制御盤を設けること。
- ② エアーコンプレッサはスクロール式であり、エアータンクを設け、安定した圧縮空気を供給できること。
- ③ 窒素発生ユニットは 97%以上の窒素ガスを圧縮空気より安定供給できること。
- ④ 窒素ガス中の炭化水素を捕集するため、炭化水素トラップを装備していること。
- ⑤ エアーコンプレッサ、制御盤およびエアータンクは、機械室内に設置すること。

(4) 本体制御及びデータ解析部

- ① 質量分析装置本体に接続し、その制御と分析結果の解析が十分に対応できること。
- ② マス・スクリーニング専用ソフトウェアを備え、内部標準物質と試料のスペクトルイオン強度比をモニターでき、マス・スクリーニングに対応した分析方法であること。
- ③ マス・スクリーニング専用ソフトウェア上で、日々のコントロールサンプルの解析結果をデータベースに保存する機能を持ち、保存されたデータの遷移をグラフで表示することにより、視覚的に装置の精度管理を行えること。
- ④ 解析パラメータの変更・削除ができること。
- ⑤ 分析結果はハードディスクに保存できること。
- ⑥ 本システムは他のスクリーニング測定結果や他の測定機器からのデータの取り込みができ、正式な報告書として出力できる機能を有していること。
- ⑦ マス・スクリーニング専用ソフトウェアは日本語対応であること。
- ⑧ Microsoft office (Excel、Powerpoint、Word、Access 他) を搭載していること。

(5) サポート体制・運用実績

- ① トラブルが発生した場合、業務への支障を最小限にすることができる体制を取り、24 時間以内に的確な指示や対応案を迅速に提示し、かつ実行できること。
- ② 導入予定の本システムは、国内の他の施設での運用実績が5施設以上あること。

4 マス・スクリーニング受付業務 一式 (1 セット)

(1) 概要

- ① 乾燥血液ろ紙検体の固有情報の受付登録、測定値情報及び本業務システムを用いた結果判定の登録、結果の判定から各種の成績帳票類の出力ができるシステムをクライアント/サーバー型システムで構築されていること。
- ② 副腎過形成症、甲状腺機能低下症、フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、ホモシスチン尿症、ガラクトース血症、アミノ酸、有機酸、脂肪酸等の検査結果を対象とし、将来的に検査項目が増えても拡大発展できる機能があること。

(2) 業務内容

- ① 医療機関より送付された乾燥血液ろ紙検体の情報を登録でき、台帳管理や医療機関別の受付数等を出力できること。
- ② 受付情報は、年間 5 万件以上のデータ登録ができること。
- ③ 受付 No に検査回数を持たせることができ、下記④の業務を行う際に回数に応

じたデータベース登録ができること。

- ④ 各測定機器からのデータ取り込み、判定、取り込み後のデータ修正等ができること。
- ⑤ 精密検査が必要な検体に対して検体番号の登録と依頼書の作成ができること。
- ⑥ 検体番号、受付日、医療機関、母子名、児氏名、生年月日、性別等の条件から登録データベース検索が容易にできること。
- ⑦ 各帳票類は画面での確認とプリンターへの出力ができること。
- ⑧ 現行のマス・スクリーニング結果報告様式からタンデムマスの結果を伴う県様式の報告書にカスタマイズできること。
- ⑨ マスタメンテナンス機能を有し、検査項目のカットオフ値の登録機能等があること。
- ⑩ サーバー上に共有フォルダを作成でき、各ネットワーク端末から共有できること。
- ⑪ 電子カルテから発番されるバーコード No を読み込むことができ、No を介したデータの紐づけができること。

(3) ハードウェアの要件

① システム構成

ア 概要

年間 5 万件の新生児マス・スクリーニング検査（1 次疾患 20 疾患）と新規追加項目を含め 3 疾患、計 23 疾患に対応でき、さらに測定項目の拡張性が管理出来るシステムであること。

イ サーバ・クライアント型システムであること。

（ア）ハードウェア要件

・サーバー（データベース）

OS:Windows サーバ(64Bit)相当、メモリ:16GB 以上 HDD:1TB 以上かつ RAID5 構成（ホットスペアを有すること）

無停電電源装置(UPS)、外付け HDD(バックアップ用)があること。

・クライアント PC デスクトップ 4 台（受付・検査）

OS:Windows10Pro、メモリ:16GB 以上、HDD:500GB 以上、ソフトウェア:Microsoft Office2016 以降がインストールされていること。

・PC 用バーコードリーダー 3 台が備わっていること。

・ネットワークを独自に構築できること。

100BASE-T 以上（無線環境も考慮）、A4 カラーレーザーショットプリンタ 2 台（1 台は増設カセット 2 段＋5 年出張保守含む）A3 カラーレーザーショットプリンタ 3 台を含むこと。

- ・サーバー接続ライセンスは 10 セット有すること。

ウ 基本機能

- (ア) 受付処理は 2 重登録チェック機能を有すること。
- (イ) 登録更新、受付リスト、日計表、各種台帳、未着リスト等
- (ウ) 検査データ処理ができること。
検査データ取込、判定設定、取込後のデータ修正、判定一括登録等
- (エ) 成績処理ができること。
各種成績帳票作成、一覧表、結果報告書、再検査、再採血依頼書等
- (オ) 精査処理ができること。
精密検査依頼登録及び更新、精密検査依頼書作成等
- (カ) 月次処理ができること
月報、医療機関別一覧、測定結果一覧、要精密検査者一覧
- (キ) データベース検索ができること
各種属性を条件付きで検索及び CSV 出力ができ、表形式及びカード形式での検索ができること。
- (ク) 拡大マスキング検査のパッケージを含んでいること。
パッケージの中には上記ア～キまでの内容が含まれていること。

【その他の条件】

5 停電時の対応に関すること。

受付システム、各々の分析装置、周辺機器等の稼働が停電時であっても、30 分以上の業務処理が保証でき、検査業務に支障が出ない停電時対応の装置を設置すること。その費用は落札者が負担すること。

6 マス・スクリーニング受付業務に関すること。

業務受付システムに関わる、ソフト面、ハード面でのメンテナンス及びトラブル時の製品交換や修理対応等を含め、それに関わる費用は落札者が負担すること。

7 システム接続に関すること。

測定機器設置後速やかにマス・スクリーニング受付システムとのオンライン接続を行い、速やかにデータ通信確認テストを完成させること。

8 保守及び修理に関すること。

- (1) 納入後 7 年間については、以下のとおり定期点検等を実施すること。

なお、定期点検等の実施に当たっては、誠意をもって実施日及び点検記録簿等について事前の打ち合わせを行うなど、業務に支障が出ないようにすること。

(2) 本装置及び周辺の付属機器についての保守及び修理

- ① 年 1 回の定期点検作業を行う。(ただし、1 年目は除く)
- ② 納入後 7 年間の保守点検および修理に伴う、作業費、基本料金、交換部品代、技術料、出張費、定期点検費等は落札者が負担すること。(ただし、消耗品、ボンベガスは除く。)
- ③ 質量分析部の真空ポンプは、納入後 7 年間でターボ分子ポンプ 2 回以上、ロータリーポンプ 3 回以上交換を行うものとし、交換に伴う費用は落札者が負担すること。

(3) 受付システム業務一式についての保守及び修理

- ① サーバー、PC、クライアント等のハードウェアは 5 年間（必須）の保証付きであること。
- ② 保証が切れる際には延長可能かを確認し、事前に見積もりを提出するなど、打ち合わせを行うこと。
- ③ ソフトウェアは、セキュリティの確実なリモートメンテに対応できる保守機能があること。
- ④ リモートメンテ等に必要な機器の設置工事や光回線での通信に係る費用等についても落札者の負担とすること。
- ⑤ 受付業務一式の保守についても誠意をもって対応し、事前に実施日等の打ち合わせを行うなど、業務に支障が出ないようにすること。

9 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より詳細な研修を行い、その費用は落札者が負担すること。

10 機器設置に伴う施設改修に関すること

機器設置に伴い必要となる施設改修等に係る費用は、落札者が負担すること。
(電気工事等の改修済み部分を除く。)

11 入札機器は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ない物品で応札する場合には、仕様書用件を満たすことが可能な旨の説明及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こと。

12 技術支援

ソフトウェアは最新版のフル装備のものとし、設置後 1 年以内におけるバージョンアップに関しては無償で提供すること。

13 付属品に関すること（同等品可、但し仕様書を満たす製品であること）

- (1) 本装置に付随する周辺機器 一式（2セット）
- (2) マス・スクリーニング受付システム 一式（1セット）

14 見積もりに関する要件

- (1) 構成機器及び設置に伴う電気工事等以外の設置初期工事費
- (2) 2年目以降の6年分の保守に必要な定期交換部品を含む経費
- (3) 測定結果やオンライン等による取り込み対応項目の増加に伴う接続経費
- (4) 付属品等周辺機器に係る経費