

「拡大新生児マススクリーニング検査機器」

仕様書

埼玉県立小児医療センター

【物品名称及び構成】

- 1 拡大新生児マススクリーニング検査機器 1 式
 - (1) リアルタイム PCR 装置 (2 セット)
 - (2) 自動分注機 1 式
 - (3) バイオハザード対策用キャビネット 1 台
 - (4) 血液ろ紙打ち抜き装置 1 台

【分析装置の基準要件】

2 装置の概要

- (1) 重症複合型免疫不全症（以下：SCID）・脊髄性筋萎縮症（以下：SMA）の遺伝子検査を迅速に行える性能を持っていること。
- (2) 公費マスで使用する 3.2 mm Φ のろ紙を使用した検査系へ対応していること。
もし対応していなければ、それ以外の検査系への対応ができること。
- (3) コンタミネーション軽減対策が取られていること。
- (4) 全ての装置において、据付搬入費を含むこと。

3 各装置の詳細

【リアルタイム PCR 装置】

- (1) ブロックフォーマットは 96Well 0.1m l を使用するが、柔軟に変更できること。
- (2) 最大蛍光検出波長数が 5 波長以上であること
- (3) 少なくとも FAM、VIC、ABY、ROX、Cy5 の色素群に対応する励起/蛍光フィルターを搭載していること。
- (4) 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。解析ソフト内に備えていない場合は、それに準じた外付けのソフトウェアがあること。
- (5) パッシブリファレンス補正の機能を持っていること。
- (6) システム本体にデータをバックアップできること。
- (7) ソフトウェアやコンピュータのアップグレードやメンテナンスを行えること。
- (8) 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。日本語対応でない場合は別途日本語のマニュアルを準備すること。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 保守・精度管理を行う上で、特殊な蛍光色素が必要な場合はその費用も含めるこ

と。

- (12) 付属 PC がある場合は、Excel が導入されていること。
- (13) 付属 PC およびソフトウェアは、装置との接続に問題がない限り日本語版を使用すること。もし対応していない場合は日本語のマニュアルを用意すること。
- (14) 現状使用しているシステムとの連携を行えるファイル形式で測定ファイルを取り出せること。また、連携に費用が必要な場合はその費用を負担できること。
- (15) 専用架台を用意すること。

【自動分注機】

- (1) 溶出法に対応していること
- (2) 溶出～セットアップ直前までが自動化できること。
(全ての自動化ができない場合は、分注のみの自動化でも可とする。)
- (3) マイクロプレートボルテックスミキサー、ボルテックスミキサー、スピンドウン用遠心機、インキュベーターシェーカー、プレートシーラー、8チャンネルピペット（2～300 μ L まで対応、数本に分かれてもよい）など、SCID・SMA の検査を行う上で必須の備品を含むこと。
- (4) (3) に関して、自動分注機セットの中に含まれている場合や、メーカーおよび試薬によっては必要のない機器が含まれている場合などは上記を含めなくてもよいが必ず確認を行うこと。
- (5) 付属 PC およびソフトウェアは接続等の問題がない限り日本語に対応していること。もし対応していない場合は日本語のマニュアルを用意すること。
- (6) 専用架台を用意すること

【バイオハザード対策用キャビネット】

- (1) Class II -A2 の商品であること。
- (2) 専用架台を用意すること。

【血液ろ紙打ち抜き装置】

- (1) 3.2 mm Φ の打ち抜きができること。
- (2) リアルタイム PCR 装置で使用する 96Well プレートに対応していること。
対応していない場合はアダプター等で対応させることができ、その費用を含むこと。
- (3) パンチパターンを設定でき機械本体に編集・保存できること。
- (4) バーコードの読取に対応しており、ワークシートを作成できる機能を有していること。
- (5) 付属 PC およびソフトウェアは接続等の問題がない限り日本語に対応していること。もし対応していない場合は日本語のマニュアルを用意すること。

【その他の条件】

1 停電時の対応に関すること。

各々の分析装置、周辺機器等の稼働が停電時であっても、1 (1) リアルタイム PCR 装置および 1 (2) 自動分注機は 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。

2 自動分注機に関すること

測定前に実検体およびコントロール検体を使用した詳細な設定が必要であるため、同時再現性・日差再現性・変動係数などの各種性能特性の検証を行うこと。また、その費用を落札者が負担すること。なお、実検体およびコントロール検体は検査室側が提供する。

3 システム接続に関すること。

① 測定機器設置後速やかにマスキング受付システムとのデータ通信確認テストを完成させること。

② 遺伝子検査の性質上、エリア分けを行う必要があり、測定室が離れてしまう可能性があるが、その場合でもマスキング検査システムおよび共有フォルダに接続できるように LAN を構築し、その費用を落札者が負担すること。

もし検査システム側の問題で接続できない場合は、共有フォルダを接続できるようにすること。

4 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) 本装置一式及び周辺の付属機器についての保守及び修理

① 納入日から 1 年間は無償保証期間とする。

② 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、定期点検費等は委託料に含めるものとする。(ただし、消耗品は除く。)

5 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。

6 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。)

7 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。

8 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。

9 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 1 式

10 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