

佐賀県医療センター好生館 全自動遺伝子解析装置 調達業務仕様書

1. 機器構成

機器名		数量
全自動遺伝子解析装置		一式
品名		メーカー名
内 訳	SpotFire 2	バイオメリュー・ジャパン株式会社

2. 納入に関して

- ① 令和9年3月31日までに、本仕様書に掲げる機器について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
- ② 機器の搬入、設置調整、組み立て費及び接続費は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等]費用は含まない)
- ③ 納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
- ④ 機器の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うよう努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
- ⑤ 当館の建物および設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において復旧すること。
- ⑥ 機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、書類作成のための資料等を提供すること。
- ⑦ 機器の納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
- ⑧ 落札業者及びメーカーにおいて、機器等に各種障害が発生した際に早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
- ⑨ 機器の故障や不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始等当館の通常営業時間外においても修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
- ⑩ 機器に関して当館からの依頼がある場合、1時間以内に担当者が到着し、対応できる体制が整備されていること。
- ⑪ 操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
- ⑫ 納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会いのもとで動作確認を行うこと。
- ⑬ 取り扱い説明に関する教育訓練は、当館の医療職員(医師・看護師・コメディカル等)2名以上に対し、当館が指定する日時・場所で行うこと。
- ⑭ 納入後1年間に行った調整及び修理等のすべての作業については、当館担当者に報告すること。
- ⑮ 納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立ち合いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。
- ⑯ 当館の検体検査システム(株式会社オネストのハートレーシステム)へ当該機器をオンライン接続させること。

3. 性能、機能に関する要件

1：全自動多項目遺伝子解析装置（本体）の基本性能は、以下の要件を満たすこと。

1-1	基本原理としてマルチプレックス・ネスティッド PCR、および検出法としてインターカラーターを用いた融解曲線解析を用いていること。
1-2	核酸の抽出および精製から、PCR および標的核酸の検出までの全ての工程が、ひとつの測定試薬内で一貫して行なわれること。
1-3	測定試薬に検体を導入するまでに掛かる処理時間（ハンズオンタイム）は、2 分以内であること。さらに、マイクロピペット等を用いた精密な計量を必要としないこと。
1-4	測定試薬を装置にセット以後、測定結果報告までの時間は、約 15 分であること。さらに、測定結果報告書が電子的に自動で作成されること。
1-5	測定結果が用紙にプリントできること
1-6	装置を制御するためのソフトウェアが内蔵していること。
1-7	装置は、医療機器届出済みであること。
1-8	1 つの検体を測定するためにはモジュールが 1 台必要であり、医療機関での検体処理数に応じた製品を用意していること。
1-9	機器のサイズは次の条件を満たすこと。幅 25 cm、奥行 35 cm、高さ 50 cm 以内。
1-10	測定試薬に予め封入された精度管理物質により、毎回の測定結果の信頼性を確保できること。さらに、精度管理工程に合格しない限り、測定結果報告書には病原体の検出結果が記載されないこと。
1-11	作業によるデータ打ち間違いをなくするため、検体 ID 番号および測定試薬の種類と Lot 番号を読み取るためのバーコードリーダーが装置と一体化されていること。
1-12	作業者の負担を軽減する為に、タッチスクリーンによる操作が可能であること。
1-13	装置または制御用ソフトウェアにエラーが発生した場合に、エラー内容を記録・管理する機能がソフトウェアに搭載されていること。
1-14	初回設置時は測定モジュールの最低設置台数 1 台以上を確保すること。

2：測定試薬及び測定については、以下の要件を満たすこと。

2-1	測定試薬は、常温（15℃～25℃）で保管可能であること。
2-2	測定に必要な全ての試薬および前処理キットが、同梱された試薬として提供されること。
2-3	パウチには、製造段階で真空処理が施されており、陰圧を利用して液体試薬および検体を引き込む技術が利用されていること。
2-4	一回の測定で複数種類の病原体を検出できること。
2-5	鼻咽頭ぬぐい液中のインフルエンザウイルス、 コロナウイルス、 パラインフルエンザウイルス、 ヒトメタニューモウイルス、 アデノウイルス、 RS ウイルス、 ヒトライノウイルス / エンテロウイルス、 マイコプラズマ ・ ニューモニエ、 クラミジア ・ ニューモニエ、 百日咳菌、 パラ百日咳菌及び SARS-CoV-2 の核酸検出について検査可能な試薬であること。