

仕様書

1. 調達物品の名称

生化学免疫検査分析システム 一式

2. 構成内訳

自動分析装置 一式

免疫発光測定装置 一式

3. 性能・機器等に関する仕様

生化学免疫検査分析システム一式に関し、以下の要件を満たすこと。

性能・機能に関する技術的要求要件

1. 自動分析装置一式

項目名	仕様
1-1	構成については、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	構成台数は、1台であること。
1-1-2	電解質測定装置が附属されていること。
1-1-3	停電対策用の無停電装置が付属されていること。
1-2	分析方式については、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	ディスクリット、ランダムアクセス方式であること。
1-2-2	レート分析及びエンドポイント分析ができる機能を有すること。
1-2-3	主となる分析条件の他に、2つの副となる分析条件を設定する機能を有すること。
1-3	処理能力については、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	測定処理速度は、比色分析で、1200テスト／時以上であること。
1-3-2	電解質（Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ）測定で、600テスト／時以上であること。
1-3-3	同時測定項目数は、100項目以上であること。
1-4	機構、機能については、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	電極法による、血漿中、血清中及び尿中電解質（Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ）測定機構を有すること。
1-4-2	血漿、血清及び尿検体を混在分析する機能を有すること。
1-4-3	最少の検体分注設定量は1.0μlであり、0.1μlステップで設定できること。
1-4-4	分析用検体は、前希釈を行うことにより、実際の分析に使用する検体量が0.2μlから設定でき、0.1μlステップで調整できること。
1-4-5	最少の反応検液設定量は60μl以下であること。
1-4-6	反応セルはプラスチック製であること。
1-4-7	恒温槽はウォーターバス方式またはオイルバス方式であること。
1-4-8	反応温度は37℃で恒温できること。
1-4-9	検体架設はターンテーブル方式、および、ラック方式の併用方式であること。 また、それぞれにおける同時検体架設数は80検体以上セットできること。
1-4-10	検体バーコード機能を有すること。
1-4-11	試薬分注はシングルピペッティング方式であること。
1-4-12	1試薬系／2試薬系分析をする機能を有すること。
1-4-13	試薬は現在当院にて使用している形状を架設できること。
1-4-14	試薬バーコードを読み取る機能を有すること。
1-4-15	光度計は14波長以上を有する多波長光度計であること。
1-4-16	10分反応時の測光ポイントは、65ポイント以上であること。

1-4-17	自動立ち上げ機能を有すること。
1-4-18	装置本体、ラック部を合わせた寸法は、横幅2400mm以下であること。
1-4-19	オペレーション用PCのモニタは、17インチ以上のタッチパネル方式であること。
1-4-20	最大消費電力は、3kVA以下であること。
1-5	純水製造装置については、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	構成台数は1台であること。
1-5-2	純水の使用量は、30ℓ／時以下であること。
1-5-3	RO膜及び電気再生方式(EDI方式)であること。
1-6	教育体制（サポート体制）については、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	調整等調達物品の搬入・据付・調整終了後に、当院への操作指導者を派遣し取り扱い説明及び操作実演をすること。
1-6-2	トレーニングを必要日数行う事。また、その後も必要に応じて派遣または電話対応等の体制を確保すること。
1-6-3	必要に応じ操作マニュアルを作成すること。
1-6-4	機器の研修コースを設けており、操作方法や保守管理法を習得できる体制を設けること。

分析条件、性能、機能に関する要求要件

2. 免疫発光測定装置一式 (Automatic Immune Luminescent Analysis system: 1set)

項目名	仕様
1-1-1	測定原理は化学発光法を原理とし、化学発光酵素免疫測定法を用いて高感度に測定できること。
1-1-2	全項目の反応時間は30分以内であること。
1-1-3	検体処理能力は最大120テスト/時間以上であること。
1-1-4	同時分析項目数は20項目以上であり、かつ30項目以上の試薬架設が可能であること。
1-1-5	検体サンプリング方式は、検体間を汚染させないディスポーザブルチップ方式であること。
1-1-6	検体サンプリング時、検体量不足や検体詰まりを自動で検知する機能を有すること。
1-1-7	感染症項目はHBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HCVAb、HIVAg/Ab、HTLV-Ⅰ/ⅡAb、梅毒TPAbが測定できること。
1-1-8	要件1-1-7のうち、HBsAgは定量法（単位がIU/ml）であり、かつ高感度で検出できること。検出感度は0.005IU/mlまで有すること。
1-1-9	要件1-1-7のうち、HTLVAbはHTLV-ⅠAbとHTLV-ⅡAbを同時に測定できること。
1-1-10	BNP（脳性ナトリウム利尿ポリペプチド）が測定でき、かつ検体希釈なし測定レンジが最大4,000pg/ml以上を有すること。
1-1-11	SARS-CoV-2抗原が定量で測定でき、かつ唾液検体が測定できること。
1-1-12	測定試薬は少数検体に対応できる50回用以下の小包装であり、かつモノテストタイプである。
1-1-13	検体自動希釈機能を有し、10、100、200、1000倍の希釈が可能であること。
1-1-14	分析方式はランダムアクセス方式であること
1-1-15	測定試薬を装置内に冷蔵で保存する機能を有すること。
1-1-16	メンテナンス画面を含む全ての操作画面は日本語によるタッチパネル方式であること。
1-1-17	採血管のまま測定できること。
1-1-18	検体はバーコードで認識し、検体依頼情報・患者属性を自動受信できること。
1-1-19	測定中に追加検体を架設できること。
1-1-20	24時間稼働に対応可能であること。
1-1-21	緊急検体サンプル設置部を有していること。
1-1-22	機械が分析稼働中でも試薬を追加補充できること。
1-1-23	自動立ち上げ機能を有すること。
	2.設置条件
2-1-1	納期及び工事期間に関するスケジュールの打合わせは、入札決定後速やかに行い、該当するスケジュールにしたがって完了すること。
2-1-2	設置場所については、当院の担当者の指示を仰ぐこと。
2-1-3	本据付図面は、当院と協議のうえ作成し調整すること。
2-1-4	付帯設備の変更が必要な場合は事前承認をとること。なお、給電、給水、照明等設備の変更が必要な場合は承認を得ること。
2-1-5	納入工事期間がなるべく短くなるように勤めること。
2-1-6	全てにおいて、安全対策を講ずること。
2-1-7	装置及び付属器機の動作確認を行うこと。
2-1-8	当院の建物・設備等に損傷を与えた場合は請負者の責任において現状に回復するものとする。
2-1-9	搬入および設置の際に調達物品が破損、故障を生じた場合は、直ちに同じ調達物品と交換または修理等に、対応すること。
2-1-10	漏電防止に努めること。

	3.保証
3-1-1	自動免疫発光分析装置 1式無償保証期間は装置引渡し後1年とし期間中に生じたトラブルは十分に把握し期間終了前に完全な機能状態とすること。尚、期間中の故障状況はその都度報告承認を得ること。
3-1-2	周辺機器無償保証期間は検収後1年間とし、調達物品に発生した故障・不具合等に無償で対応すること。また、無償保証期間に行った調整、修理等全ての対応についてはその都度当院へ報告し承認を得ること。
3-1-3	保証期間内は、定期的な点検を実施できる体制を有すること。
3-1-4	無償保証期間は調整および障害の防止作業（保守点検）を全て無償で実施すること。
3-1-5	トラブルは十分に把握し、保証期間内に起こったトラブルは保証期間を過ぎても無償で対応すること。
3-1-6	故障時は沖縄・九州内の支店、営業所または代理店が責任をもって修理に当たること。なお、サービス体制について明確な資料（連絡網・サービス人員・サービス拠点等）を添付すること。
3-1-7	当機器が製造中止になった場合でも迅速な部品の共有が可能なこと。
3-1-8	専用試薬が製造中止になった場合でもその代替試薬の提案が可能なこと。
	4.障害支援
4-1-1	故障等トラブルに対して迅速に対応できる体制が確保されていること。
4-1-2	電算器機のウイルス感染対策を講じること。
	5.教育体制（サポート体制）
5-1-1	調整等調達物品の搬入・据付・調整終了後に、当院への操作指導者を派遣し取り扱い説明及び操作実演をすること。
5-1-2	トレーニングを必要日数行う事。また、その後も必要に応じて派遣または電話対応等の体制を確保すること。
5-1-3	必要に応じ操作マニュアルを作成すること。
5-1-4	機器の研修コースを設けており、操作方法や保守管理法を習得できる体制を設ける事。
	6.その他の条件
6-1-1	本仕様書に記載のない詳細事項については、適宜担当者との協議に誠意を持って応ずること。
6-1-2	詳細なオンライン仕様は当院システム担当者と協議の上で決定し、装置稼働日までにシステムとの接続を完了させること。
6-1-3	設置及び周辺機器、周辺設備、機器及びネットワーク接続、調整、据付、搬入、指導、トレーニング、その他システム稼働等に必要な全ての費用は、請負者負担とする。
6-1-4	設備工事、内装工事、配線・配管工事、電源工事、給排水工事、廃品回収等の費用については、当院と協議すること。
6-1-5	専用プリンタを機器1台につき1台提供すること(コネクタ、ケーブル含む)