

## 仕様書（連結型マルチプレックス遺伝子解析装置）

別紙1

## 【機器構成内訳】

品名	数量	単位
連結型マルチプレックス遺伝子解析装置	1	式
(構成内訳)		
連結型マルチプレックス遺伝子解析装置	1	式
サイド実験台	1	台
臨床検査情報システムオンライン接続費用	1	式

## 【調達物品の備えるべき技術的要件】

(性能及び機能に関する要件)
1 連結型マルチプレックス遺伝子解析装置（本体）の基本性能は、以下の要件を満たすこと。
1-1 基本技術としてPCR反応を利用し、2段階のネステッドPCR、および検出法としてエンドポイントでの融解曲線分析を用いていること。
1-2 核酸の抽出および精製を含む検体前処理から、PCR反応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 病原体汚染の危険性を最小限にするため、装置内には流路を有さず、さらに装置内でピペティングや分注などにより検体が測定試薬から漏出することがない仕様になっていること。
1-4 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、3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。
1-5 測定試薬を装置にセット以後、測定結果報告までの時間（ターンアラウンドタイム）は、70分以内であること。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。
1-6 測定結果は、オンラインで他システムへの送信が可能であること。
1-7 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。
1-8 装置は、医療機器届出済みであること。
1-9 1つの検体を測定するために必要な装置は1台であること。さらに測定モジュールの増設により、最少1台、最大12台までモジュールが増設可能であること。
1-10 設置面積が限られているため、最少モジュールの装置の大きさは幅50cm×奥行80cm×高さ30cm以下であること。さらに、最少モジュールの装置の重さは30kg以下であること。
1-11 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または耐性遺伝子の検出結果が記載されないこと。
1-12 ヒューマンエラーの危険性を最小限にするため、測定者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。
1-13 作業者の負担を軽減する為に、タッチパネルによる操作が可能であること。
1-14 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。
1-15 装置構成が操作部が1台、測定モジュールが2台であること。

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消耗品が、同梱された試薬として提供されること。
2-3 測定試薬には、製造段階で真空処理が施されており、試薬の開封時に大気圧に戻るための吸引力を利用して検体を吸引する技術が利用されていること。
2-4 測定試薬は、5種類以上あること。さらに全ての試薬はパネルとして、一回の測定で14種類以上の病原体または耐性遺伝子を検出できること。
2-5 総合的に診療利用する目的から、測定試薬はそれぞれ、症状ごとに合わせた病原体または耐性遺伝子の検出が可能であること。
2-6 測定試薬は、SARS-CoV-2を含む呼吸器感染症パネル、血液培養同定パネル、髄膜炎・脳炎パネル、消化管パネル、肺炎パネル、関節感染症パネルの6種類のパネルが利用できること。
(性能及び機能以外の要件)
4 搬入・設置条件及び調整等については以下の要件を満たすこと。
4-1 調達物品の搬入に要する養生及び据え付け、稼動のための調達等を行うこと。
4-2 装置の納入場所については、当院と協議すること。
4-3 搬入及び据え付け、調整にあたり建物の改修等を行う必要が生じた場合は、納入者の負担で行うこと。なお、納入場所の面積、設備等の詳細は当院に問い合わせること。
4-4 装置の設置にあたり別途電源、配線、配管等を必要とする場合は、納入者の負担で行うこと。なお、現在準備している電源、配線、配管等については、当院に問い合わせること。
4-5 装置の設置場所として実験台の設置を納入者負担で行うこと。実験台の仕様は以下とする。
4-5-1 実験台のサイズは幅500mm、奥行800mm、高さ800mm以下のものであること。
4-5-2 実験台の天板は45mm、材質はセルロン、エッジはPP(ポリプロピレン)であること。
4-5-3 実験台の均等耐荷重は100kgであること。
4-5-4 実験台に1箇所の引出し収納を有していること。
5 障害支援体制については以下の要件を満たすこと。
5-1 年間を通じ速やかな故障連絡体制が整備されていること。
5-2 本調達品の無償保証期間は納入時から1年間(施設責任による故障は対象外)とし、無償にて定期点検、調整等を随時行うこと。
5-3 調達物品は、納入後においても稼動に必要な消耗品、及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。
6 その他
6-1 取扱説明書1部を納入すること。
6-2 調達物品には、基本的機能を損なわないよう必要な物品を備えること。
6-3 本製品の仕様に関しては、必ず現場の責任者と打合せを行い許可を受けること。