

■ 特記仕様書（感染症検査システム一式）

| No. | 項目 | 項目 |
|-----|-----------|---|
| ① | 構成内容 | <p>・調達物品は感染症検査システム一式とし、構成は以下の要件を満たすこと。</p> <p>① 微生物分類同定分析装置</p> <p>BIOMERIEUX バイテックMS本体</p> <p>Acquistion Station一式（本体制御コンピューター、バーコードリーダー含む）</p> <p>Prep Staion一式（検体番号入力コンピューター、バーコードリーダー含む）</p> <p>MYLA®サーバー</p> <p>A4モノクロレーザープリンター</p> <p>② 全自動細菌同定感受性検査装置</p> <p>BIOMERIEUX バイテック 2 ブルー本体</p> <p>スマートキャリアステーション</p> <p>コンピューター</p> <p>モニター</p> <p>A4モノクロレーザープリンター</p> <p>消耗品アクセサリキット</p> <p>バーコードリーダー</p> <p>③ 全自動遺伝子解析装置</p> <p>BIOMERIEUX FilmArray®Torchシステム</p> <p>④ 分子疫学解析用遺伝子検査機器</p> <p>④-1 QIAGEN社製 QIAxcel Advanced</p> <p>QIAxcel Advanced本体</p> <p>QIAxcel ScreenGelソフトウェア</p> <p>解析用コンピューター</p> <p>④-2 ASTEC社製 ジーンアトラス サーマルサイクラー E02</p> <p>⑤ 全自動遺伝子検査装置</p> <p>東ソー TRCReady®-80 コントローラーセット（専用PC、専用プリンター）</p> <p>※ 上記または上記と同等以上の機能を有すること</p> |
| ② | 基本仕様 | <p>・別紙「導入システムに求める機能・仕様」の要件を全て満たしたものを導入すること。</p> <p>・設置調整費用を本調達に含めること。また、製造元各社による設定に係る調整を行うこと。</p> <p>・納入に係る費用は全て本調達に含めること。</p> |
| ③ | 保守、運用サポート | <p>・導入後 1 年間を無償保証とすること。</p> <p>・製造元が発行する所定の保証書を提出すること。</p> <p>・日本語による取扱説明書を提出すること。</p> |

■ 特記仕様書 「導入システムに求める機能・仕様」

| | |
|------|---|
| 1 | 微生物分類同定分析装置 |
| 1-1 | 質量分析装置の方式はマトリクス支援レーザー脱離イオン法であること。 |
| 1-2 | 遅延加速機能を有すること。 |
| 1-3 | レーザーは窒素ガス封入型であること。 |
| 1-4 | 高真空空間確保の観点から、イオン源-フライトチューブの間にバルブを有すること。 |
| 1-5 | 検出器は電子倍增管（Electron Multiplier）を用いていること。 |
| 1-6 | 測定対象物の広域化に対応する為、測定可能な質量範囲は、1～500,000Daであること。 |
| 1-7 | 試料測定時に使用するターゲットスライドはディスポーザブルであること。 |
| 1-8 | 複数の使用対応の為、ターゲットスライドは最大4枚192検体まで同時挿入可能であること。 |
| 1-9 | 高分離能を維持する為、フライトチューブの長さは1.1m以上を有していること。 |
| 1-10 | 微小な差異を分離するために分解能が5,000FWHMを有していること。 |
| 1-11 | 高精度な微生物同定の為、内部標準法で30ppmの質量精度を有していること。 |
| 1-12 | 装置の真空度を高く維持する為、ロータリーポンプを使用していること。 |
| 1-13 | バーコードスキャナが最低2つ装備されていること。 |
| 1-14 | 検体受入れは、バーコード管理対応が可能であること。 |
| 1-15 | ターゲットスライドはバーコード管理対応が可能であること。 |
| 1-16 | 装置測定前にターゲットスライドのバーコードの最終確認機能を有すること。 |
| 1-17 | 測定検体の精度保障のため、キャリブレーションと精度管理用標準菌株(E. coli)を測定時に置く専用スポットを有すること。 |
| 1-18 | 測定検体の精度保障のため、バッチ毎に標準菌株を用いたキャリブレーションと精度管理用標準菌株を自動で実施すること。 |
| 1-19 | 血液培養陽性ボトルの培養液を検体として、本同定検査の試料として使用可能なこと。 |
| 1-20 | 作業者の病原菌暴露を予防する目的から抗酸菌、ノカルジア、糸状菌に対して、簡便且つ安全で効率的な不活化／抽出プロトコルが用意されていること。また、いずれも液体培地による前培養を不要とし、寒天培地上のコロニーを使用できること。 |
| 1-21 | 抗酸菌はM.tuberculosis、MAC以外の菌種同定ができること。 |
| 1-22 | 測定データ取得およびライブラリー解析ができること。 |
| 1-23 | 検出器に到達したイオンは電気信号を生じて記録され、質量（Da）に対する強度のスペクトルとして表示されること。 |
| 1-24 | 運用を簡易にするため、モニターは少なくとも1つはタッチパネル式であること。 |
| 1-25 | 多様な運用に対応するため、PCは検体受入れ用、本体制御用が独立していること。 |

| | |
|------|---|
| 1-26 | データ管理サーバーの機能を有したPCを本体システム内に搭載していること。 |
| 1-27 | 運用面を考慮し、薬剤感受性測定装置の感受性結果とのデータ一元管理が可能であること。 |
| 1-28 | 臨床検査情報システムとオンライン接続機能を有すること。 |
| 1-29 | 運用面を考慮し、本システムに質量分析計を最大2台まで接続運用が可能なこと。 |
| 1-30 | 運用面を考慮し、本システムに受入れ用PCが最大5台まで接続可能なこと。 |
| 1-31 | 臨床分離株を測定したデータベースを保有し、測定結果から微生物同定が可能なこと。 |
| 1-32 | データベースは世界のあらゆる地域の様々な分離源由来株（15,000菌株以上）を用いたデータで構築されていること。 |
| 1-33 | 高精度を維持する為、データベース内スペクトル搭載数は25,000以上であること。 |
| 1-34 | 細菌と真菌は異なるデータベースとして管理されていること。 |
| 1-35 | 同定結果は、信頼値（％、下一桁表示）と共に表示すること。 |
| 1-36 | 堅牢性あるデータベース構築の為、異なる培地や培養期間等の培養条件から採取された複数の菌株が用いられていること。 |
| 1-37 | 近縁菌種を識別し、信頼性の高い同定結果を得る為にアルゴリズムは各菌種ごとの各ピークの特異度／非得意度および強度を考慮していること。 |
| 1-38 | 試薬は試験成績書付の調整済み試薬として提供されること。 |
| 1-39 | 同定結果の信頼度は視覚的に理解しやすい為、緑、黄、赤の3分類分けされること。 |
| 1-40 | ソフトウェアは日本語になっていること。 |
| 1-41 | 臨床検査情報システムとオンライン接続機能を有すること。 |
| 1-42 | 現在稼働中の臨床検査情報システム（A&T社製：CLINILAN）との接続費用および本機器サーバーと接続するために必要な臨床検査情報システム（A&T社製：CLINILAN）の作業費用・設定費用などすべて含むこと。 |

| | |
|------|---|
| 2 | 自動細菌同定感受性検査装置 |
| 2-1 | 試薬カード最大装填数が60カード以上であること。 |
| 2-2 | 細菌同定試薬と薬剤感受性試薬が個別に存在し、同定のみ・感受性のみ・同定感受性同時などフレキシブルに組み合わせて測定可能であること。 |
| 2-3 | 各試薬にはロット番号、有効期限等のバーコード情報予め添付され、精度管理上のトレーサビリティが確保されること。 |
| 2-4 | A T C C標準菌株を使用した精度管理プログラムが標準装備されており、試薬のロット管理が可能であること。 |
| 2-5 | 試薬の測定部への架設、測定、測定終了後リーダーからの試薬排出まで完全自動であること。 |
| 2-6 | 作業者の微生物暴露を防ぐために反応は完全に密封された系で行われ、菌液が外部と一切遮断された状態で測定でき、バイオハザードリスクを軽減できること。 |
| 2-7 | 作業効率のため、試験終了前後の添加試薬が不要であること。 |
| 2-8 | 同定試験は30項目以上で判定を行えること。 |
| 2-9 | 感受性試験結果に対する自動解析検証プログラムを標準装備し、耐性菌や異常データが検出可能であること。 |
| 2-10 | 作業者の標準化により、感受性試験の自動解析検証プログラムは2,000以上の耐性パターンが検出可能で、かつメーカーによりデータ更新されること。 |
| 2-11 | 検査室の運用面から感受性試薬は肺炎球菌・酵母様真菌・連鎖球菌に対応可能であること。 |
| 2-12 | AST活動の積極化から試験結果は最短で4時間から報告され、迅速報告が可能であること。 |
| 2-13 | 同定可能菌数が400種類以上であること。 |
| 2-14 | 作業者の作業負担減少のため、日々のメンテナンスが簡便であること。 |
| 2-15 | 同定試験においては大腸菌O-157の推定同定が可能であること。 |
| 2-16 | 感染性医療廃棄物の削減に考慮し、一検体当たりの廃棄物量が250立方センチをこえないこと。 |
| 2-17 | 臨床検査情報システムとオンライン接続機能を有すること。 |
| 2-18 | 現在稼働中の臨床検査情報システム（A&T社製：CLINILAN）との接続費用および本機器サーバーと接続するために必要な臨床検査情報システム（A&T社製：CLINILAN）の作業費用・設定費用などすべて含むこと。 |

| | |
|------|--|
| 3 | 全自動遺伝子解析装置 |
| 3-1 | 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。 |
| 3-2 | 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。 |
| 3-3 | 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。 |
| 3-4 | 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。 |
| 3-5 | 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。 |
| 3-6 | 装置は、医療機器届出済みであること。 |
| 3-7 | 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。 |
| 3-8 | 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45.8cmX奥行73.6cmX高29.2cm以下であること。さらに、最少モジュールの装置の重さは29.9kg以下であること。 |
| 3-9 | 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。 |
| 3-10 | 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。 |
| 3-11 | 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。 |
| 3-12 | 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。 |
| 3-13 | 測定試薬は、常温（15℃～25℃）で保管可能であること。 |
| 3-14 | 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。 |
| 3-15 | 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。 |
| 3-16 | 測定試薬は、3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。 |
| 3-17 | 測定試薬は呼吸器疾患パネル、血液培養同定パネル、髄膜炎・脳炎パネルの3種類のパネルが利用できること。 |

| | |
|-------|---|
| 4 | 分子疫学解析用遺伝子検査機器 |
| 4-1 | キャピラリー電気泳動装置 |
| 4-1-1 | POT値を計算する専用ソフトが装備されていること。 |
| 4-1-2 | マニュアル操作なしに最大96サンプルの高速解析が可能であること。 |
| 4-1-3 | 0.1ng/ μ Lの核酸濃度でも正確な解析結果が得られること。 |
| 4-1-4 | 3-5bpの高い分解能で正確な解析を行うことが可能であること。 |
| 4-1-5 | 即使用可能なゲルカートリッジで安全かつ簡便なシステムであること。 |
| 4-1-6 | 解析に便利なデジタルデータを出力できること。 |
| 4-2 | サーマルサイクラー |
| 4-2-1 | デジタルPID制御でサンプル温度を正確に制御できること。 |
| 4-2-2 | 1回に測定できるサンプル数は0.2ml \times 96本以上であること。 |
| 4-2-3 | 外形寸法はW220mm \times D450mm \times H250mm以下、製品質量は11kg以下であること。 |
| 4-2-4 | 最大サイクル数は99サイクル/セグメント以上であること。 |
| 4-2-5 | 反応温度ステップ数は最大25ステップ（5ステップ/サイクル \times 5セグメント）以上であること。 |

| | |
|------|---|
| 5 | 全自動遺伝子検査装置 |
| 5-1 | RNAを増幅する装置であること |
| 5-2 | 結核、MACの測定が可能であること。 |
| 5-3 | 測定開始（核酸精製から結果報告まで）から60分以内に測定結果が得られること。 |
| 5-4 | 核酸精製から核酸増幅・検出工程を自動で連続的に行うことができること。 |
| 5-5 | 検出器は三波長検出を有すること。 |
| 5-6 | 測定のバッチサイズが5テスト以上であること。 |
| 5-7 | 試薬は調製が不要であり、1測定ごとに小分けされていること。 |
| 5-8 | 試薬に内部コントロールが含まれており、偽陰性判定の防止が出来ること。 |
| 5-9 | 結核菌群試薬、MAC試薬は喀痰・培養液以外の検体にも適用できること。 |
| 5-10 | 設置に要するスペースは横幅700mm以下/奥行き800mm以下、製品質量は50kg以下であること。 |
| 5-11 | 臨床検査情報システムとオンライン接続機能を有すること。 |
| 5-12 | 現在稼働中の臨床検査情報システム（A&T社製：CLINILAN）との接続費用および本機器サーバーと接続するために必要な臨床検査情報システム（A&T社製：CLINILAN）の作業費用・設定費用などすべて含むこと。 |
| 5-13 | メーカーサーベイを実施していること。 |