

1. 基本構成

1. 臨床検査関連 一式

1-1.	自動硝子封入装置	1台
1-2.	自動染色装置	1台
1-3.	自動免疫染色装置	1台
1-4.	安全キャビネットA	1台
1-5.	安全キャビネットB	1台
1-6.	安全キャビネットC	1台
1-7.	純水製造装置A	1台
1-8.	純水製造装置B	1台
1-9.	電動昇降採血台（衝立含む）	4台
1-10.	全自動免疫測定装置	1台
1-11.	専用台（多項目自動血球分析装置用）	1台
1-12.	クリーンベンチ	1台
1-13.	微生物分類同定分析装置	1台

2. 基本仕様

（性能・機能に関する要件）

1.	臨床検査関連 一式は、以下の要件を満たすこと。
1-1.	自動硝子封入装置は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1.	外形寸法は、幅750mm×奥行650mm×高さ750mm以内であること。
1-1-2.	本体質量は、約110kg以下であること。
1-1-3.	封入済みスライドガラスは、最高240枚まで収納可能であり、運転中でも取り出し可能であること。
1-1-4.	封入済みスライドガラス収納部分は、標本乾燥時に発散する有機溶剤が拡散しないように閉鎖構造であること。
1-1-5.	スライド取得後の空バスケットは、最大12個まで収納可能であること。

- 1-1-6. 封入剤残量センサーを有し、残量を自動検知可能であること。
- 1-1-7. 市販品の500ml封入剤ボトルを装置にそのままセット可能であること。
- 1-1-8. 1時間当たり最大420枚の処理能力を有すること。
- 1-1-9. 処理スピードと封入剤量が、リアルタイムに調節可能であること。
- 1-1-10. カバーガラス残量検知及び少量時専用モードを有すること。
- 1-1-11. 各種カバーガラスサイズは、24、25×40、50、55、60mmを選択可能であること。
- 1-1-12. 1-2. 自動染色装置との連結が可能であること。
- 1-1-13. 排気ダクトホースセットを1個有すること。

1-2. 自動染色装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1. 外形寸法は、幅1,250mm×奥行750mm×高さ650mm以内であること。
- 1-2-2. 本体質量は、約150kg以下であること。
- 1-2-3. 染色処理は、バスケット毎のバッチ処理ではなく、連続処理(追っかけ処理)が可能であること。
- 1-2-4. 薬液槽の設定槽数は、最大44槽可能であること。
- 1-2-5. 標準薬液容器(60枚用)、小型薬液容器(20枚用)、特染薬液容器(10枚用)と3種類の容器が用途に合わせて使用可能であること。
- 1-2-6. 高濃度の薬液を効率的に洗浄する置換促進機能が使用可能であること。
- 1-2-7. 乾燥槽が装備されていること。
- 1-2-8. 染色プログラムが50種類以上、染色工程数が50種類以上設定可能であること。
- 1-2-9. ディスプレイの表示には、各薬液毎に50色より色を設定可能であること。
- 1-2-10. シンク・トレーの材質は、錆びにくいスーパーステンレスであること。
- 1-2-11. 標準・小型容器にあわせた容量の染色液を用意しており、バーコード読取にて薬液情報を管理可能であること。
- 1-2-12. 1-1. 自動硝子封入装置との連結時に、自動硝子封入装置への搬送の可否を設定可能であること。
- 1-2-13. 一括蓋(3個用)、一括蓋(4個)用を各3個有すること。

1-2-14. 排気ダクト接続アダプタ、排気ダクトホースセットを各1個有すること。

1-3. 自動免疫染色装置は、以下の要件を満たすこと。

1-3-1. 自動免疫染色装置本体は、以下の要件を満たすこと。

1-3-1-1. 外形寸法は、幅1,200mm×奥行900mm×高さ1,550mm以内であること。

1-3-1-2. 本体重量は、300kg以下であること。

1-3-1-3. 免疫組織染色 (IHC) 及び *in situ* ハイブリダイゼーション (ISH) を処理する機能を有し、また、これらを同時進行する機能を有すること。

1-3-1-4. 免疫組織染色 (IHC) において、ベーキング、脱パラフィン及び抗原賦活化から一次抗体分注、発色、核染色までの一連の工程を自動で処理する機能を有すること。

1-3-1-5. 免疫組織染色 (IHC) において、脱パラフィン及び熱処理からプローブ添加、ISH、洗浄、発色及び核染色までの一連の工程を自動で行う機能を有すること。

1-3-1-6. 染色するためのスライド設置場所は、1枚ずつ個別に分かれており、スライド毎に個別の温度設定、脱パラフィン及び熱処理をする機能を有すること。

1-3-1-7. 染色稼働中の追加スライド挿入及び完了スライド取出しを1枚単位で行う機能を有すること。

1-3-1-8. 染色稼働中、処理を中断することなく試薬及びバッファの追加に対応する機能を有すること。

1-3-1-9. 一括処理枚数は、最大30スライド以上であり、試薬セット数は、最大35種類以上であること。

1-3-1-10. スライド表面を37～100℃の範囲以上でスライド毎に異なった温度で制御する機能を有すること。

1-3-1-11. エアミキサーを搭載し、スライド上の試薬の染色ムラを防止する機能を有すること。

1-3-1-12. 油分を含む廃液及びそれ以外の廃液を自動で分離する機能を有すること。

1-3-1-13. 油分を含む廃液及びそれ以外の廃液を溜める廃液タンクを各2個有し、廃液タンクが満杯になると自動で別のタンクに切り替える機能を有すること。

1-3-1-14. 油分を含む廃液タンクは、幅80～100mm×奥行150～200mm×高さ350～400mmの範囲内であること。また、油分以外の廃液タンクは、幅200～250mm×奥行300～350mm×高さ350～400mmの範囲内であること。

1-3-1-15. 対角10インチ以上のタッチモニターを有し、装置本体から直接染色操作をする機能を有すること。

1-3-1-16. 幅800mm×奥行250mm以上のスライド式収納作業棚を有すること。

1-3-2. コントロールシステムは、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-2-1. 1-3-1. 自動免疫染色装置本体及び当院保有のフロストプリンタ1台(武藤化学(株)、Regulus)と接続すること。
- 1-3-2-2. 1-3-1. 自動免疫染色装置本体における染色する際の反応温度や反応時間などの条件設定(染色プロトコル)を任意に調整する機能を有すること。また、調整後の染色プロトコルを保存する機能を有すること。
- 1-3-2-3. 1-3-1. 自動免疫染色装置本体の染色工程、試薬、バッファー及び廃液の状況を取得して、1-3-2-7. 液晶モニターに表示する機能を有すること。
- 1-3-2-4. 1-3-1. 自動免疫染色装置本体の試薬の種類、ロット番号、使用期限及び残テスト数を管理する機能を有すること。
- 1-3-2-5. バーコードラベルデータを作成し、当院保有のフロストプリンタ1台(武藤化学(株)、Regulus)から印刷する機能を有すること。
- 1-3-2-6. 印字するバーコードは、染色プロトコル及びプロトコルデータを識別するための情報を有すること。また、同一ラベル上に病理検体番号を併せて印字する機能を有すること。
- 1-3-2-7. 対角24インチ以上のカラー液晶モニターを有すること。

1-3-3. サーバーは、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-3-1. 1-3-1. 自動免疫染色装置本体と接続すること。
- 1-3-3-2. 当院で運用する病理システム(正晃テック(株)Wenpath)に接続し、染色オーダーを受け取る機能を有すること。
- 1-3-3-3. 7年間以上の接続ライセンスを有すること。
- 1-3-3-4. CPUは、1CPUあたり2.6GHz相当以上の性能を有すること。
- 1-3-3-5. OSは、Microsoft社製Windows Server 2022と同等以上の性能を有すること。

1-4. 安全キャビネットAは、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1. 外形寸法は、幅1,500mm×奥行800mm×高さ2,400mm以内であること。
- 1-4-2. 作業庫内寸法は、幅1,300mm×奥行600mm×高さ640mm以上であること。
- 1-4-3. 電源は、AC100Vで消費電力は、800VA以下であること。
- 1-4-4. 本体の材質は、鋼板製焼付塗装、作業室は、ステンレス製であること。
- 1-4-5. 処理風量は、前面開口寸法200mm時において給気風量12.0m³/min以上、排気風量、20.0m³/min以上であること。
- 1-4-6. 作業室内風速は、平均0.30±0.025m/secであること。

- 1-4-7. 前面吸込み風速は、平均 0.55 ± 0.025 m/secであること。
- 1-4-8. JACANo. 48 2021年度認定機種のクラスII安全キャビネット型式認定を取得した国産メーカーの製品であること。
- 1-4-9. JIS K3800-2021年度版に関しては自己適合宣言品であること。
- 1-4-10. 米国NSF/ANSI-2012規格認定品の製造経験があること。
- 1-4-11. 無理のない姿勢で操作可能なよう、前面スライドシャッターには 10° の傾斜があること。
- 1-4-12. 庫内天井吹き出し面は、そのシャッターに垂直に装備されていること。
- 1-4-13. 前面流入風速と給気風速は、デジタル表示であること。
- 1-4-14. 高効率DCブラシレスモーター、長寿命LED照明採用の省電力型であること。
- 1-4-15. 異常警報は、HEPAフィルター目詰り、給排気風速異常、送風機の異常、前面シャッター200mm以上開放時、殺菌灯の寿命警報、HEPA寿命設定を有すること。
- 1-4-16. 100%給気排気仕様であること。
- 1-4-17. 作業台は、凹凸が無くフラット構造であること。
- 1-4-18. 照明位置は、気流に影響が無い様に作業エリア外であること。また、LED照明で11W×3灯装備していること。
- 1-4-19. 殺菌灯は、インバーター式にて15W×2灯装備し、自動消灯機能を有すること。
- 1-4-20. 室外排気用の補助排気ファンを内蔵していること。
- 1-4-21. 外部ファンとの連動をする為の外部出力接点を有すること。

1-5. 安全キャビネットBは、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1. 外形寸法は、幅1,500mm×奥行800mm×高さ2,400mm以内であること。
- 1-5-2. 作業庫内寸法は、幅1,300mm×奥行600mm×高さ640mm以上であること。
- 1-5-3. 電源は、AC100Vで消費電力は、800VA以下であること。
- 1-5-4. 本体の材質は、鋼板製焼付塗装、作業室は、ステンレス製であること。
- 1-5-5. 処理風量は、前面開口寸法200mm時において給気風量 $12.0 \text{ m}^3/\text{min}$ 以上、排気風量、 $20.0 \text{ m}^3/\text{min}$ であること。

- 1-5-6. 作業室内風速は、平均 0.30 ± 0.025 m/secであること。
 - 1-5-7. 前面吸込み風速は、平均 0.55 ± 0.025 m/secであること。
 - 1-5-8. JACANo. 48 2021年度認定機種のクラスⅡ安全キャビネット型式認定を取得した国産メーカーの製品であること。
 - 1-5-9. JIS K3800-2021年度版に関しては自己適合宣言品であること。
 - 1-5-10. 米国NSF/ANSI-2012規格認定品の製造経験があること。
 - 1-5-11. 無理のない姿勢で操作可能なよう、前面スライドシャッターには 10° の傾斜があること。
 - 1-5-12. 庫内天井吹き出し面は、そのシャッターに垂直に装備されていること。
 - 1-5-13. 前面流入風速と給気風速は、デジタル表示であること。
 - 1-5-14. 高効率DCブラシレスモーター、長寿命LED照明採用の省電力型であること。
 - 1-5-15. 異常警報は、HEPAフィルター目詰り、給排気風速異常、送風機の異常、前面シャッター200mm以上開放時、殺菌灯の寿命警報、HEPA寿命設定を有すること。
 - 1-5-16. 100%給気排気仕様であること。
 - 1-5-17. 作業台は、凹凸が無くフラット構造であること。
 - 1-5-18. 照明位置は、気流に影響が無い様に作業エリア外であること。また、LED照明で11W×3灯装備していること。
 - 1-5-19. 殺菌灯は、インバーター式にて15W×2灯装備し、自動消灯機能を有すること。
 - 1-5-20. 室外排気用の補助排気ファンを内蔵していること。
 - 1-5-21. 外部ファンとの連動をする為の外部出力接点を有すること。
 - 1-5-22. 円すい型電子着火式ガスバーナー、フットスイッチを有すること。また、本体連動・転倒時は自動消火し、消し忘れ機能を有すること。
- 1-6. 安全キャビネットCは、以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1. 外形寸法は、幅1,200mm×奥行800mm×高さ2,400mm以内であること。
 - 1-6-2. 作業庫内寸法は、幅1,000mm×奥行600mm×高さ640mm以上であること。
 - 1-6-3. 電源は、AC100Vで消費電力は、650VA以下であること。

- 1-6-4. 本体の材質は、鋼板製焼付塗装、作業室は、ステンレス製であること。
 - 1-6-5. 処理風量は、前面開口寸法200mm時において給気風量9.0m³/min、排気風量、15.0m³/minであること。
 - 1-6-6. 作業室内風速は、平均0.33±0.025m/secであること。
 - 1-6-7. 前面吸込み風速は、平均0.55±0.025m/secであること。
 - 1-6-8. JACANo. 48 2021年度認定機種のクラスⅡ安全キャビネット型式認定を取得した国産メーカーの製品であること。
 - 1-6-9. JIS K3800-2021年度版に関しては自己適合宣言品であること。
 - 1-6-10. 米国NSF/ANSI-2012規格認定品の製造経験があること。
 - 1-6-11. 無理のない姿勢で操作可能なよう、前面スライドシャッターには10°の傾斜があること。
 - 1-6-12. 庫内天井吹き出し面は、そのシャッターに垂直に装備されていること。
 - 1-6-13. 前面流入風速と給気風速は、デジタル表示であること。
 - 1-6-14. 高効率DCブラシレスモーター、長寿命LED照明採用の省電力型であること。
 - 1-6-15. 異常警報は、HEPAフィルター目詰り、給排気風速異常、送風機の異常、前面シャッター200mm以上開放時、殺菌灯の寿命警報、HEPA寿命設定を有すること。
 - 1-6-16. 100%給気排気仕様であること。
 - 1-6-17. 作業台は、凹凸が無くフラット構造であること。
 - 1-6-18. 照明位置は、気流に影響が無い様に作業エリア外であること。また、LED照明で8W×3灯装備していること。
 - 1-6-19. 殺菌灯は、インバーター式にて15W×2灯装備し、自動消灯機能を有すること。
 - 1-6-20. 室外排気用の補助排気ファンを内蔵していること。
 - 1-6-21. 外部ファンとの連動をする為の外部出力接点を有すること。
 - 1-6-22. 円すい型電子着火式ガスバーナー、フットスイッチを有すること。また、本体連動・転倒時は自動消火し、消し忘れ機能を有すること。
- 1-7. 純水製造装置Aは、以下の要件を満たすこと。
- 1-7-1. 外形寸法は、幅600mm×奥行600mm×高さ800mm以内(突起部除く)であること。

- 1-7-2. 電源は、AC100Vで12.5A(ブレーカー容量15A)以下であること。
- 1-7-3. 本体重量は、約70kg以下であること。
- 1-7-4. 採水方式は、イオン交換→蒸留→ろ過であること。
- 1-7-5. 蒸留水製造量は、約1.5L/hであること。
- 1-7-6. 蒸留水タンク容量は、30L以上であること。
- 1-7-7. 採水は、ディスペンサによりハンディで行えること。
- 1-7-8. 消耗品の交換方法をパネルに表示可能であること。
- 1-7-9. 消耗品の交換履歴をパネルに表示可能であること。
- 1-7-10. 液晶パネルは、7インチ以上であること。
- 1-7-11. 蒸留水採水量は、滴下～約2.5L/minであること。(流量可変機能有)
- 1-7-12. イオン交換水採水量は、約1.0L/minであること。(流量可変機能無)

1-8. 純水製造装置Bは、以下の要件を満たすこと。

1-8-1. 純水製造装置本体は、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-1-1. 外形寸法は、幅600mm×奥行800mm×高さ1,500mm以内であること。
- 1-8-1-2. 電源は、AC100V、50/60Hzでブレーカー容量15A以下であること。
- 1-8-1-3. 純水精製中に水質をモニタ可能な機能を有すること。
- 1-8-1-4. 純水装置内部に漏水検知機能を有すること。
- 1-8-1-5. 純水の精製は、水道水を供給水として用いること。
- 1-8-1-6. 純水の精製処理は、プレフィルターで処理後、RO膜(逆浸透膜)、イオン交換樹脂カートリッジを組み込んだものであること。
- 1-8-1-7. 純水の精製量は、40L/h以上であること。
- 1-8-1-8. 精製した純水の水質は、 $1\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下であること。

1-8-2. 純水貯蔵タンクは、以下の要件を満たすこと。

1-8-2-1. タンクの容量は、15L以上であること。

1-8-2-2. 1-8-1. 純水製造装置本体に内蔵されていること。

1-8-3. 送水ポンプは、以下の要件を満たすこと。

1-8-3-1. 1-8-1. 純水製造装置本体に内蔵されていること。

1-8-3-2. 分析装置の電磁弁が開いた際、純水を供給可能であること。

1-8-3-3. 純水製造装置のモニター上でOn/Offが可能であること。

1-8-3-4. 送水ポンプの吐出量は、100L/h以上であること。

1-8-4. 紫外線殺菌器は、以下の要件を満たすこと。

1-8-4-1. 1-8-1. 純水製造装置本体に内蔵されていること。

1-8-4-2. 紫外線殺菌器は、SUS製のハウジングにUVランプが内蔵されていること。

1-8-5. 精密フィルターは、以下の要件を満たすこと。

1-8-5-1. 精密フィルターは、絶対孔径 $0.2\mu\text{m}$ のフィルターであること。

1-8-5-2. フィルター及びハウジングは、1-8-1. 純水製造装置本体に内蔵されていること。

1-9. 電動昇降採血台は、以下の要件を満たすこと。

1-9-1. 採血台の高さ調整は、電動にて調整が可能であること。

1-9-2. 採血台は、天板跳ね上げ式かつ患者側へ天板がスライドする機能を有すること。

1-9-3. 採血台は、車いすが入りやすいよう下部がフラットな構造であること。

1-9-4. 天板を跳ね上げた際、出入りを配慮し採血架台が採血台に固定されていること。

- 1-9-5. 患者側と採血者側のスペースを区切り、注射針など不意に患者が接触する事を防ぐ構造であること。
- 1-9-6. 採血台には、採血架台を有し、荷物の落下を防ぐ手すり付きの荷物置きを有すること。
- 1-9-7. 採血架台は、4台中3台はL字パーテーションタイプであること。
- 1-9-8. 採血架台は、コート掛けを有すること。
- 1-9-9. 採血架台の引き出しは、大、中、小、フルオープンなど仕様が選択可能であること。
- 1-9-10. 採血架台と採血台は固定されており一体であること。
- 1-9-11. 採血業務支援システムを取付可能な構造であること。

1-10. 全自動免疫測定装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-10-1. 外形寸法は、幅1,450mm×奥行800mm×高さ1,450mm以内であること。
- 1-10-2. 電源は、単相200Vであること。
- 1-10-3. 装置重量は、約600kg以下であること。
- 1-10-4. 検査オーダー情報の取り込み及び検査結果データ送信の双方向通信が可能であること。
- 1-10-5. 再検指示に基づき、自動再検が可能であること。
- 1-10-6. 装置単独で分析可能な機能を有すること。
- 1-10-7. 操作部は、日本語表示であること。
- 1-10-8. 検体の架設部分は、投入と排出が一元的に取り扱えること。
- 1-10-9. 測定に必要な分析情報、コントロール値、キャリブレーション値などは、装置の専用回線を用いてダウンロードが可能であること。
- 1-10-10. 測定データは、装置上で測定日時、測定モジュール、測定試薬ロット、キャリブレーションIDが確認可能であること。
- 1-10-11. 検体のバーコード運用が可能であること。
- 1-10-12. バーコードによる検体一致確認のシステムを有すること。
- 1-10-13. 標準5連ラックによる検体供給収納機能を有し、50検体以上同時架設が可能であること。
- 1-10-14. 自動立ち上げ機能を有していること。

- 1-10-15. 装置の安定稼働に必要な純水の供給装置を備えること。
- 1-10-16. 測定している検体の状況が操作画面より確認が可能であること。
- 1-10-17. 付帯業務の削減のために、RFIDにより測定項目、ボトル番号、ロット番号、期限、開封日、残測定回数を試薬容器へ読取、記憶し、試薬管理が可能であること。
- 1-10-18. 検査材料(尿・血清等)をラックで識別し、それぞれの分析条件で測定可能であること。
- 1-10-19. 緊急検体は、本装置本体に随時直接投入が可能であること。
- 1-10-20. 必要な試薬、消耗品を機器が予測するための機能を有すること。
- 1-10-21. 感染症、内分泌ホルモン、腫瘍マーカー、および心筋マーカーの測定が可能であること。
- 1-10-22. 緊急性の高い心筋マーカー検査(NT-proBNP、高感度トロポニンT)の測定時間は、10分以内であること。
- 1-10-23. 迅速報告が求められる内分泌ホルモンおよび腫瘍マーカーの測定時間は、20分以内であること。
- 1-10-24. iRAEを調べるために必要な検査項目、ACTH、コルチゾールが測定可能であること。
- 1-10-25. 敗血症などの重症感染症の診断や鑑別、抗菌薬治療の必要性や中止の判断に有用な検査項目、プロカルシトニンが測定可能であること。
- 1-10-26. 炎症の重症度や臓器障害の予測に有用な検査項目、IL-6が測定可能であること。
- 1-10-27. 処理能力は、1機器1時間あたり120テスト以上であること。
- 1-10-28. 試薬架設数は、28試薬以上であること。
- 1-10-29. 測定前や再検時の自動希釈機構を有すること。
- 1-10-30. 検体および試薬の液面チェック機構を有すること。
- 1-10-31. 測定に使用する反応液量は、1項目あたり最大120 μ Lであること。
- 1-10-32. 測定に使用する反応液デッドボリュームは、使用するサンプルカップにて100 μ L以下であること。
- 1-10-33. コンタミネーション防止を目的に使用するチップや反応カップは、ディスプレイタイプであること。
- 1-10-34. 測定用試薬は、フリーセッティングが可能で試薬キャップの自動開閉及び自動攪拌機能を有すること。
- 1-10-35. 測定用試薬を測定装置内に冷蔵状態で常時設置可能であること。
- 1-10-36. 微量検体測定に必要なサンプルデッドボリュームは、50 μ L以下であること。

- 1-10-37. 測定原理は、電気化学発光免疫測定法(ECLIA)を採用していること。
- 1-10-38. コンタミネーションの防止を目的とした、ディスポーザブルな検体分注チップ及びアッセイカップを用いた機構であること。
- 1-10-39. キャリブレーションは、2ポイントであること。

1-11. 専用台（多項目自動血球分析装置用）は、以下の要件を満たすこと。

- 1-11-1. 当院保有の多項目自動血球分析装置2式と塗抹標本作成装置1式を設置可能であること。
- 1-11-2. 試薬、空圧源、試薬調整装置などを収納可能な引き出しを有すること。

1-12. クリーンベンチは、以下の要件を満たすこと。

- 1-12-1. 外形寸法は、幅1,000mm×奥行800mm×高さ1,700mm以内であること。
- 1-12-2. 作業庫内寸法は、幅980mm×奥行600mm×高さ700mm以上であること。
- 1-12-3. 電源は、AC100Vで消費電力は、250W以下であること。
- 1-12-4. 垂直気流型オールフレッシュ方式であること。
- 1-12-5. 清浄度は、ISOクラス5(クラス100)以上であること。
- 1-12-6. 集塵効率は、 $0,3\mu$ 粒子にて99,99%以上であること。
- 1-12-7. メインフィルターは、HEPAフィルターが1枚で、プレフィルターは、不織布フィルターが2枚であること。
- 1-12-8. 処理風量は、約 $10,3\text{m}^3/\text{min}$ であること。
- 1-12-9. 吹出風速は、約 $0,45\text{m}/\text{sec}$ であること。
- 1-12-10. 送風機は、1台有し、DCブラシレスモーターを採用していること。
- 1-12-11. 本体の材質は、鋼板製焼付塗装、作業台は、SUSヘアライン仕上げであること。
- 1-12-12. 前面シャッターは、無色透明強化ガラス5tであること。
- 1-12-13. 傾斜型スライドシャッターを採用していること。
- 1-12-14. 風速調整ボリュームで任意の風速に設定が可能であること。また、風速はデジタル表示であること。

- 1-12-15. 円すい型電子着火式ガスバーナー、フットスイッチを有すること。また、本体連動・転倒時は自動消火し、消し忘れ機能を有すること。
- 1-13. 微生物分類同定分析装置は、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-1. 本体は、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-1-1. 外形寸法は、幅500mm×奥行750mm×高さ1,100mm以内であること。
- 1-13-1-2. 電源は、単相100V/15A(アース付)2系統であり、装置及び測定・解析用データシステムは1系統のみで動作可能であること。
- 1-13-1-3. 重量は、80kg以下であること。
- 1-13-1-4. マトリクス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析装置であること。
- 1-13-1-5. マイクロタイタープレートの1/4サイズ仕様のサンプル板(96サンプル対応)を有し、自動的にイオン源に収納される機構かつ、自動真空機構であること。また、サンプル板収納後3分以内に測定を開始可能であること。
- 1-13-1-6. 試料測定時に使用するサンプルプレートは、ディスポーザブルタイプとリユースタイプを有し、ワークフローに応じて選択可能であること。
- 1-13-1-7. イオン源観測機構を有し、ディスプレイされること。
- 1-13-1-8. レーザー種別は、固体レーザー(55nm)を採用し、200Hz以上の周波数を有すること。
- 1-13-1-9. 7年もしくは5億レーザーショットのどちらか早い方で動作保証すること。
- 1-13-1-10. レーザー強度は、コンピュータでコントロール可能であること。
- 1-13-1-11. 1点にエネルギーが集約されずサンプルやマトリクスの消費を最小限にするフラットトップのエネルギープロファイルに調整されていること。
- 1-13-1-12. イオン源は、IRレーザーによる自動洗浄が可能な機構を有すること。
- 1-13-1-13. 質量分析方式は、飛行時間型(リニアモード)であること。
- 1-13-1-14. イオン加速器は、最大加速電圧+20kV(正イオン)以上で、正イオンを加速可能であること。また、イオン透過率を高く維持する為グリッドレス電極で、広質量範囲遅延型加速機構を有すること。
- 1-13-1-15. 測定可能な質量範囲は、1~500,000Daの範囲以上であること。
- 1-13-1-16. イオンの飛行距離は、95cm以上であること。
- 1-13-1-17. 検出器形式は、二次電子増倍管(Electron Multiplier)を用いていること。

- 1-13-1-18. 測定質量精度は、外部標準で200ppm以内であること。
- 1-13-1-19. 正イオンを検出可能であること。
- 1-13-1-20. スペクトルの取得は、Fuggy Logicによりコントロール可能であること。
- 1-13-1-21. 排気システムは、260L/secターボポンプとオイルフリーのメンブレンポンプを採用していること。

1-13-2. 操作端末は、以下の要件を満たすこと。

- 1-13-2-1. CPUは、Intel社製Xeon 3.5GHz相当以上の性能、機能を有すること。
- 1-13-2-2. OSは、Microsoft社製Windows 10 Enterprise(英語版)相当以上の性能、機能を有すること。
- 1-13-2-3. 物理容量は、16GB以上であること。
- 1-13-2-4. ハードディスク物理容量は、1.8TB以上であること。
- 1-13-2-5. メンテナンス等で使用するため、CD-ROM/DVD-ROMの読み込みが可能であること。
- 1-13-2-6. モニターを有し、対角24型以上の画面サイズを有するTFT カラー液晶ディスプレイであること。
- 1-13-2-7. マウスを有し、光学式スクロール機能付き2ボタン以上であること。
- 1-13-2-8. キーボードを有し、ASCII配列の104キー英語キーボードであること。

1-13-3. 微生物同定解析ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。

- 1-13-3-1. マススペクトルデータの検出から保存、同定のためのライブラリ検索まで自動ハイスループットで行うことが可能なソフトウェアとモジュールソフトウェアで構成されていること。
- 1-13-3-2. 総合的なサポートやアドバイスを受けることが可能なようソフトウェア及びライブラリは、装置メーカーから供給されていること。
- 1-13-3-3. 測定から微生物同定解析結果までソフトウェアで一貫して自動制御可能であること。
- 1-13-3-4. スポット内のレーザーの照射位置及び強度を分解能、S/N比を考慮して最適なスペクトルを得られるよう自動調整し、複数サンプルを自動で分析可能であること。
- 1-13-3-5. スペクトルの分解能、S/N比を考慮してスペクトル取得に必要なレーザーショット数の調整が可能であること。
- 1-13-3-6. スマートキャリブレーション機能を有し、データ取得、質量校正、校正データの保存まで自動で行えること。

- 1-13-3-7. キャリブレーションスタンダードを特定の検体種で測定を重ねることで測定メソッドを調整するためのデータが蓄積され、装置の状態に応じて、ソフトウェアが自動で測定メソッドの調整を行う機能を有すること。
- 1-13-3-8. 測定データ及びライブラリとの比較表示等の解析が可能であること。
- 1-13-3-9. 新たに取得したスペクトルをライブラリへ登録可能であること。
- 1-13-3-10. ライブラリに登録されている全ての菌株データ(自ら解析したデータも含む)と、新たに取得した解析データを基にライブラリ検索を実施し、ライブラリに基づくデンドログラムを同一ソフトウェア内で作製可能であること。
- 1-13-3-11. 菌株間の系統樹解析などに利用可能な解析機能を有すること。
- 1-13-3-12. MRSAのPSM-mec関連遺伝子由来のタンパク質ピークの検出によるMRSAの推定を取得スペクトラム中の特徴的なピークを自動的に検出することにより推定結果を表示が可能であること。
- 1-13-3-13. *Bacteroides fragilis*のcfiA関連遺伝子由来のタンパク質ピークの検出によるMBL産生*B. fragilis*の推定を取得スペクトラム中の特徴的なピークを自動的に検出することにより推定結果を表示が可能であること。
- 1-13-3-14. 腸内細菌目細菌のblaKPC関連遺伝子由来のタンパク質ピークの検出によるKPCの推定を取得スペクトラム中の特徴的なピークを自動的に検出することにより推定結果を表示が可能であること。
- 1-13-3-15. *Listeria monocytogenes*とその近縁種の鑑別を取得スペクトラム中の特徴的なピークを自動的に検出することにより推定結果を表示が可能であること。
- 1-13-3-16. *M. chimaera*/*M. intracellulare*の鑑別を取得スペクトラム中の特徴的なピークを自動的に検出することにより推定結果を表示が可能であること。
- 1-13-3-17. *Elizabethkingia anopheles*/*E. meningoseptica*/*E. miricola*の鑑別を取得スペクトラム中の特徴的なピークを自動的に検出することにより推定結果を表示が可能であること。
- 1-13-3-18. 取得スペクトラムをライブラリと照合した結果の上位10位を評価し、*Streptococcus pneumoniae*と *Streptococcus mitis/oralis* Groupの識別を自動的に推定結果として表示が可能であること。
- 1-13-3-19. 血液培養陽性ボトルの培養液から前処理を行い直接同定を行う際に、検体種を選択することで2菌種までの複数菌種を検出する機能が自動的に行われること。
- 1-13-4. 微生物ライブラリーデータベースは、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-4-1. 一般細菌・酵母様真菌にて12,438株(4320菌種)の微生物のMSデータを登録していること。
- 1-13-4-2. 抗酸菌にて1,069株(182菌種)の微生物のMSデータを登録していること。

- 1-13-4-3. 糸状菌にて1021株(225菌種)の微生物のMSデータを登録していること。
- 1-13-4-4. 一般細菌、酵母様真菌、抗酸菌、糸状菌がライブラリー登録されており、切り替える必要なく同定に利用することが可能であること。
- 1-13-4-5. 16S rRNA 遺伝子解析結果からだけではなく、DNA-DNA 相同性試験や脂肪酸分析のような生理生化学的性状試験を含む多層的分類によって同定が裏付けられた株のMSデータを基にライブラリーが構築されていること。
- 1-13-4-6. MALDI-TOF MSに関する情報提供を行うユーザー会を有し、日常検査で使用可能な菌種同定実践ガイドやユーザーライブラリーの提供が行えること。ユーザーライブラリーは、180菌種以上(*Nocardia* spp、嫌気性菌、*E. albertii* & *C. ureolyticus* & *K. oxytoca*)の登録があること。

1-13-5. 薬剤耐性検出ソフトウェアモジュールは、以下の要件を満たすこと。

- 1-13-5-1. β ラクタマーゼ産生菌による抗菌薬の不活化を検出可能な機能を有するソフトウェアモジュールが搭載されていること。
- 1-13-5-2. カルバペネマーゼ活性を検出するためのMBT STAR-Carbaキットを利用可能であること。
- 1-13-5-3. セファロスポリナーゼ活性を確認するためのMBT STAR-Cephaキットを利用可能であること。
- 1-13-5-4. 試験は、微生物同定と同時に行うか、微生物同定が終了した後に特定の検体を選択して行うかを選択可能であること。
- 1-13-5-5. 液培養陽性ボトルから直接同定を行う際に利用する装置メーカーが販売する前処理キットにより得られる微生物のペレットを用いて、試験を行うことが可能であること。

1-13-6. プリンタ及び消耗品は、以下の要件を満たすこと。

- 1-13-6-1. プリンターは、カラー18ppm(片面)/モノクロ18ppm(片面)の連続プリントが可能であること。
- 1-13-6-2. 質量分析の前処理に必要な各種試薬キット(プレート洗浄/Std小分けキット、タンパク抽出キット、抗酸菌前処理キット)を販売していること。

(性能、機能以外の要件)

2. 搬入・設置条件及び調整等に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 機器搬入及び据え付けにあたっては、スケジュール表を事前に提出し、当院担当者に承認を得るものとする。又、別途指示があった場合はその指示に従うこと。
- 2-2 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
- 2-3 落札後、機器設置に際して一次側設備に変更・追加が必要な場合には、必要書類を速やかに提出するとともに、当院担当者、工事監督員、設計監理者及び施工業者との連携を密にし、機器設置(導入)に係わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。

- 2-4 取り付け及び付帯など二次側工事については、落札業者の負担とする。
- 2-5 入据付に際し、建物等に損害を与えた場合、或いは汚した場合は、速やかに当院担当者に報告し自己の責任において現状復帰、清掃を行いその承諾を得ること。
- 2-6 搬入、据付、調整、テスト稼働については、診療業務に支障をきたさないよう落札業者が当院担当者と協議の上、その指示を受けること。
- 2-7 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁・床等必要な個所の養生等を施すこと。又、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。

3. サービス体制・保守体制に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 本装置の円滑な運用を実現するための点検、調整および技術的サポートを行える体制を有すること。
- 3-2 通常使用による故障については、納入後1年間は無償補償に応じること。
- 3-3 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
- 3-4 事故・問題が発生した場合は、当院へ速やかに報告し対応すること。

4. 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 機器の納品検収後、当院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、その技術を習得できるよう十分な指導をすること。
- 4-2 機器稼働時に技術者を派遣立会いさせ、機器の稼働性能を確認するとともに病院関係職員の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、当院担当者と協議すること。

5. その他

- 5-1 納入期限内に当院が指定した場所に設置し、安定した稼働が可能であること。
- 5-2 調達物品の規格、寸法等の仕様がわかるものを提出すること。
- 5-3 調達物品の取扱については、当院関係職員に対して十分な説明を行うこと。
- 5-4 日本語の取扱マニュアルを紙媒体または電子媒体にて提出すること。