仕 様 書

1. 調達物品及び構成内訳

遺伝子解析装置 ジーンリードエイト　　1台

＜構成＞

(1) 装置本体　　1台

(2) 操作用PC　　1台

(3) Cラック（ARKRAY）　　1箱

(4) 取扱説明書・電顕コード等付属品　　1式

2. 調達物品の備えるべき技術的要件

2-1 遺伝子解析装置は以下の性能を有すること。

2-1-1 核酸抽出から増幅および検出・解析まで完全自動化されていること。

2-1-2 核酸抽出と異なるリアルタイムPCR工程を、同時に測定可能であること。

2-1-3 装置本体には、1～8検体を架設可能であること。

2-1-4 測定はバッチ方式であること。

2-1-5 最大6チャンネルのリアルタイム蛍光シグナルモニタリングによるPCRサーマルサイクルを行うことが可能であること。

2-1-6 最大6チャンネルまでのリアルタイム蛍光シグナルモニタリングによる融点分析の温度プロファイルが可能であること。

2-1-7 コンタミネーション防止の為、検体毎に処理レーンが独立していること。

2-1-8 「Extract + PCR」,「Extract Only」もしくは「PCR Only」3つのプロトコルを選択できること。

2-1-9 サンプルとして全血・尿・便・病理検体から、核酸抽出、増幅および検出・解析が可能であること。

2-1-10 測定後の残余検体の回収、凍結保管が可能であること。

2-2　操作・測定管理機能は、以下を有すること。

2-2-1 装置本体の電源ならびに付属パソコンの電源を入れ、専用のソフトウェアにログインできること。

2-2-2 HOME画面から「Perform Run」を選択しアッセイ（測定項目）が選択できること。

2-2-3 各トラックの「Sample ID」と「Elution ID」は、手入力もしくは付属のバーコードリーダーで読取り可能であること。

2-2-4 「Sample ID」「Elution ID」以外の情報は、「Save Panel」ボタンをクリックすることで「パネル」として登録することが可能であること。

2-2-5 登録済み「パネル」は「Load Panel」ボタンをクリックすることで画面上にロードできること。

2-2-6 アッセイの選択を誤った場合は「Clear」ボタンをクリックして削除訂正できること。

2-2-7 検体、試薬、消耗品の架設状態は「Next」ボタンをクリックし、ガイダンス表示にて間違いがないか確認が可能であること。

2-2-8 ガイダンス画面に従って全ての架設状態が確認できたら、装置前面ドアを閉じ、「Start」、及び「OK」ボタンをクリックすることでアッセイが開始されること。

2-2-9 アッセイが終了すると Result 画面が表示され、「Graph」ボタンを使用してグラフ確認・結果承認ができること。

2-2-10 アッセイデータは、「Export Data」ボタンと「Print」ボタンを使用して USB メモリに保存できること。

2-2-11 装置内の汚染リスクを最小限に抑える為、紫外線照射が可能であること。

2-2-12 Result Seach 画面より過去の測定結果が検索可能であること

2-3 オンライン接続機能は、以下を有すること。

2-3-1 ASTM 通信規格に対応した「LIS 機能」をオプション機能として備えていること。

2-3-2 付属パソコンの LIS 画面にてオンライン接続設定が可能であること。

2-4 寸法・設置据付環境は、以下を満たすこと。

2-4-1 装置本体の寸法は W35×D70×H77cm であること。

2-4-2 接続電源は AC100～120V±10%、AC200～240V±10%、50/60Hz、400VA の接続要件を満たすこと。

2-4-3 設置場所は重量 80kg 以上の耐荷重を備えた場所であること。

3.その他

3-1 技術要件について

3-1-1 技術的要件はすべて必須の要求要件である。

3-1-2 必須の要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。

3-2 保守要件について

3-2-1 入札機器は入札時点で製品化されており、十分に高い信頼性を有するものであること。

3-2-2 構成機器には十分な冗長性を持たせ、障害発生時にも業務への影響を最小限に止められるように配慮すること。

3-2-3 機器の故障及び異常動作が発生した場合、保守要員が速やかに駆けつけ、機器に必要な措置を取るサポート体制が実現できること。

3-2-4　災害発生に伴う機器の障害についても前記ウ同様のサポート体制が実現できること。

3-3　運用要件について

3-3-1　機器の使用等に関する当院職員からの問い合わせ等に速やかに対応できる一元化された窓口をとおしたサポート体制が実現できること。

3-4　マニュアル類について

3-4-1　導入する機器等の利用に必要なマニュアル類のドキュメントを提出すること。

3-4-2　導入する機器の管理及び運用に必要なマニュアル類のドキュメントを提出すること。

3-4-3　操作マニュアルは各装置について、日本語で用意すること。

3-5　機器の導入計画並びに導入体制について

3-5-1　入札機器の導入計画並びに導入体制について

3-5-1-1　導入計画

3-5-1-2　所定の期日までに「1. 調達物品及び構成内訳」で示される全ての機器について、所定の機能を満たすよう確実に導入及び完了するための計画を提示すこと。

3-5-1-3　落札から稼働開始までの各作業項目についての作業内容及び作業日程表。
具体的には、既設装置の撤去、機器の導入（設置工事、配線工 事等を含む、テスト及び稼働に際しての教育・研修等の行程を詳細化し、作業項目を示すこと。

3-5-1-4　設置する機器の機能テストは必ず当院職員の立ち会いのもとに行い、その評価を受けること。

3-5-1-5　機器の稼働は病院の許可によって行うこと。

3-5-1-6　本稼働後に必要となる当院側の運用管理要員の作業項目、作業内容及び工数。

3-5-1-7　上記以外の項目であっても、導入に当たって注意を要する事項がある場合には、必ず明記すること。

3-5-2-1　導入体制

3-5-2-2　作業スケジュールを変更する場合及び何らかの問題が生じた場合等は当院職員の了承を得た上で作業を進めること。

3-6　保守・維持体制について

3-6-1　機器の保守は運転開始後１年間は無償保証期間とし、定期的な保守の実施及び交換部品等の供給が必要となった場合、並びに故障が発生した場合の必要な部品等の補充または補修の実施は、落札者及び落札者が委託した業者において可能であること。

3-7　運用支援体制について

3-7-1　機器の運用を円滑に行うために、業務上の運用相談及び必要な障害監視バックアップ等の運用を支援する体制の実現が、落札者及び落札者が委託した業者において可能であること。

3-8　その他何か問題が発生した場合について

3-8-1　運用にあたり求める機能に満たない場合、別途かかる費用については落札者及び落札者が委託した業者において完結すること。

3-8-2　本契約記載以外の問題が発生した場合は、両者話し合いにて対応すること。