

細胞分析装置

仕 様 書

令和 6 年 1 0 月

国立大学法人 旭川医科大学

I. 仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

細胞分析装置（フローサイトメーター）は、リンパ球や白血病細胞などの白血球の抗原性を検査する機器である。そのため、血液疾患や白血病の診断には欠かせない機器である。しかし、既存の機器は、レーザーの故障により測定ができておらず、外部委託検査で実施しているため、迅速に検査を実施できず診療に影響が出ている。また、造血幹細胞移植の細胞数の測定にも使用しているため、細胞数の評価が迅速にできない状態である。

2. 調達物品及び構成内訳

細胞分析装置 一式

（内訳）

1. 細胞分析装置本体 1台

以上の他、撤去、搬入、据付、配線、接続及び調整を含む。

3. 技術的要件の概要

- (1) 本調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下、「性能等」という。）の要求要件（以下、「技術的要件」という。）は、「Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、旭川医科大学病院（以下、「本院」という。）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断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。
- (4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本院「細胞分析装置」技術審査職員（以下、「技術審査職員」という。）において、入札機器に係る技術仕様書その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. その他

(1) 仕様に関する留意事項

- ① 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- ② 医療用具以外に関しては、原則として入札時点で製品化されていること。ただし、入札時に製品化されていない機器を応札する場合は、技術的要件をすべて満たすことが可能な旨の説明書、開発計画及び納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

(2) 提案に関する留意事項

- ① 提案に関しては、提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいは、どのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、審査するにあたって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると技術審査職員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなし、不合格とするので十分留意して作成すること。
- ② 要求要件を満たすことを示すために、カタログや説明書から引用する場合には、アンダーラインや色分けすることによって、該当部分を分かりやすく示すこと。

カタログや説明書により引用が困難な場合には、その製造業者による品質証明書等に代えることができる。

- ③ 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行う場合がある。
- ④ 提出資料に関する照会先を明記すること。

(3) 導入に関する留意事項

- ① 導入スケジュールは、本院担当者と協議し、その指示に従うこと。
- ② 撤去、搬入、据付、配線、接続、調整に要する全ての費用は、本調達に含むこと。
- ③ 納入物品の搬入に際しては、本院施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うとともに、納入時には、受注者が必ず立ち会うこと。

Ⅱ．調達物品に備えるべき技術的要件

<性能，機能に関する要件>

1. 細胞分析装置本体は，以下の要件を満たすこと。
 - 1-1. 光源に固体レーザーを用いており，青色，赤色の励起光により，各種蛍光色素に対応すること。また，オプションとして紫色の励起光を追加し最大3レーザーまで対応すること。
 - 1-2. 青色レーザーは55mw，赤色レーザーは50mw出力の光源を使用し，蛍光の励起に対応すること。
 - 1-3. 青色レーザー励起により5色，赤色レーザー励起により3色の蛍光検出，解析する機能を有すること。
 - 1-4. 検出部は，8色以上の多重染色に対応し，2本のレーザー光を異軸とした構造で，個々のレーザー励起による蛍光の漏れ込みを防ぐこと。また，ファイバーにより個別のレーザーに対応した検出器へ蛍光を導く構造であること。
 - 1-5. 解析を行う光学系・検出器を有し，FITC 107MESF，PE 64MESFの蛍光検出する機能を有すること。
 - 1-6. 演算回路を用いたデジタル式自動細胞解析システムであり，細胞解析速度は最大25,000個／秒の性能を有していること。
 - 1-7. 散乱光は前方散乱光，側方散乱光により細胞の大きさと内部構造を解析する機能を有すること。前方散乱光は，3つのモードによる散乱角の切り替えにより，サブミクロン領域の微細なサンプルを解析する機能を有すること。
 - 1-8. 8色のマルチカラー解析に対応し，8色全ての蛍光パラメーターの相関を1つのグラフで解析する機能を有すること。
 - 1-9. 蛍光補正は，全てのレーザー及び蛍光検出器の間で補正する機能があり，グラフ上のスライダーを操作することで補正操作する機能を有すること。
 - 1-10. 蛍光補正を自動で行う際，蛍光染色した細胞を用いる機能を有すること。また，蛍光補正の操作は，取得したリストモードデータを基に再調整・再計算を行う機能を有すること。
 - 1-11. 機器設定の条件として，各感度・蛍光補正值・グラフ設定・流速・レーザーの設定をプログラム保存する機能を有すること。また，使用時にプログラムで呼び出し設定する機能を有すること。
 - 1-12. 装置の立ち上げ時や終了時には，装置のコンディション維持を行うため，自動スタートアップや自動洗浄の機能を有すること。
 - 1-13. サンプルローダーを有し，32本以上のテストチューブを自動測定する機能があり，測定前にボルテックスにて攪拌する機能を有すること。
 - 1-14. サンプル ID，カラーセル ID，カラーセルポジション ID と測定ワークリスト

に登録された ID をバーコードで照合する機能を有すること。

1-15. 精度管理ソフトウェアを内蔵すること。

1-16. 医療機器の登録がされていること。

＜性能，機能以外に関する要件＞

1. 設置条件等

- 1-1. 本院の指定する場所に設置すること。
- 1-2. 本院既設の一次設備以外に必要な電源設備，ネットワーク設備等がある場合は，本調達に含むものとする。
- 1-3. 機器の撤去，搬入，据付，配線，接続及び調整については，本院の診療業務に支障をきたさないように本院担当者と協議の上，その指示に従い適正に行うこと。
- 1-4. 機器をネットワークに接続する場合は，その接続方法に関し本院担当者と事前に協議のうえ，その指示に従うこと。
- 1-5. 本調達機器の設置に当たっては，設置場所を十分確認の上搬入し，据付完了後，正常に動作するように調整すること。また，本院施設に損傷を与えないように十分注意すること。

2. 保守体制

- 2-1. 納入検査確認後 1 年間は，通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に応じること。
- 2-2. 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
- 2-3. 本院からの技術的な問い合わせに対し，適切かつ迅速に回答を示す体制を有していること。

3. 障害支援体制

- 3-1. 年間を通じて 24 時間連絡ができる体制であること。
- 3-2. 障害時において，復旧のための通報を受けてから 24 時間以内に現場で対応できる体制であること。

4. 教育訓練等

- 4-1. 取扱説明に関する教育訓練は，本院が指定する日時・場所で実施すること。また，納入後において，本院担当者の変更等で新たに教育訓練が必要となった場合に対応すること。
- 4-2. 操作マニュアルを日本語版で 2 部以上提供すること。また，PDF のデータでも提供すること。

5. その他

- 5-1. 本仕様内容の他に，供給者として当然行うべきことについては誠実にこれを行い，本仕様書に明記されていない事項または疑義が生じた場合には，速やかに本院担当者と協議の上，その指示に従うこと。