

(別紙1)

仕様書

1 入札に付する事項 先天性代謝異常等検査機器及びシステム

2 納入の期限 令和7年1月21日(火)

3 納入の場所 名称 一般社団法人中部地区医師会検診センター
(新生児マススクリーニング検査室)
所在地 沖縄県中頭郡北谷町字宮城1-584

4 その他の遵守事項

(1) 納入予定の機器及びシステムについて

納入予定の機器及びシステムは、本国の国(独立行政法人、公社及び公団を含む。)、地方公共団体又は医療機関へ納入された実績を有すること。(⑥新生児マススクリーニング事務処理システム・ハードウェア一式については類似する機器及びシステムの実績でも可。)

(2) 保証対応

日本国内でメンテナンス・修理対応ができること。

(3) 運送・搬入・据付

物品の運送、施設への搬入・据付等の諸費用は全て本契約に含むものとする。また、納入業者は納入前に機器の納入スケジュールを提示し、施設における搬入経路、設置方法は事前に協議を行い支障のないようにすること。

運送・搬入・据付作業中、建築物、工作物等に損傷を与えた場合は、速やかに契約担当者へ連絡し、供給者の責任においてこれを原状に復すること。

(4) 機密事項及び個人情報

契約の履行中に知り得た機密事項及び個人情報については、他の目的に利用したり、持ち出したりしないこと。機密事項又は個人情報の漏洩等が発生したことを知った場合には、直ちに契約担当者へ連絡し、供給者の責任において対応すること。

(5) その他、定めのない事項

この契約に定めのない事項について、これを定める必要がある場合は、発注者と供給者が協議のうえ、定めるものとする。

5 購入物品等の名称、数量、特質等について

① 新生児代謝異常症スクリーニング用タンデムマス検査システム一式

【物品名称及び構成】

1. 新生児代謝異常症スクリーニング用タンデムマス検査システム一式

(1) 本装置 一式 (1セット)

(2) 本装置に付随する周辺機器 一式 (1セット)

(同等品可、但し仕様書を満たす製品であること)

【分析装置の基準要件】

2. 本装置の概要

(1) 本システムは、下記に示すアミノ酸代謝異常症 5 疾患、有機酸代謝異常症 7 疾患、脂肪酸代謝異常症 5 疾患の計 17 疾患のスクリーニングを簡易、迅速に分析する能力を持ち、非誘導体化法に対応した測定方法及び解析ソフトを備えたシステムであること。

① アミノ酸代謝異常症 5 疾患

- ア フェニルケトン尿症
- イ メープルシロップ尿症
- ウ ホモシスチン尿症
- エ シトルリン血症 1 型
- オ アルギニノコハク酸尿症

② 有機酸代謝異常症 7 疾患

- ア メチルマロン酸血症
- イ プロピオン酸血症
- ウ イソ吉草酸血症
- エ メチルクロトニルグリシン尿症
- オ ヒドロキシメチルグルタル酸血症 (HMG 血症)
- カ 複合カルボキシラーゼ欠損症
- キ グルタル酸血症 1 型

③ 脂肪酸代謝異常症 5 疾患

- ア 中鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症 (MCAD 欠損症)
- イ 極長鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症 (VLCAD 欠損症)
- ウ 三頭酵素 / 長鎖 3-ヒドロキシアシル CoA 脱水素酵素欠損症 (TFP / LCHAD)
- エ カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ 1 欠損症 (CPT1)
- オ カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ 2 欠損症 (CPT2)

(2) 分析装置にマススクリーニング測定後の異常値検体を自動で判定できる専用の解析ソフトを備えたシステムであること。

(3) 測定から解析までを行うソフトウェアを備えること。

(4) トラブルが発生した場合、業務への支障を最小限にすることができる体制を取り、24 時間以内の的確な指示や対応案を迅速に提示し、かつ実行可能であること

(5) 本体の寸法は、幅 270 cm × 奥行 80 cm × 高さ 110 cm 以内であること。

3. 分析装置基準要件

- (1) 質量分析部、送液部、ガス供給部の性能は、対象疾患の分析を滞りなくおこなえること。
- (2) 本体制御及びデータ解析部
 - ①高速液体クロマトグラフ部、質量分析部の一括制御が可能であること。
 - ②解析パラメータの変更が可能であること。
 - ③CPUは下記のいずれかを仕様とすること。
 - ア CPU: Intel Core i5 と同等以上の処理速度であること。
 - イ CPU: Intel Xeon 8 Core Processor 以上であること。
 - ④OS: Windows 10 以上であり、導入年月日の最新版とすること。
今後バージョンアップがあった際に対応が可能であること。
 - ⑤ディスプレイ: 21インチ以上の液晶カラーモニターを有すること。
 - ⑥メインメモリ: 4GB以上有すること。
 - ⑦ハードディスク: 500GB以上有すること。
 - ⑧質量分析装置本体に接続し、エラーモニタリングやエラー時の自動停止を含む制御と分析結果の解析が十分に対応可能であること。
 - ⑨CSV又はExcelファイルによる測定結果の出力が可能で、新生児スクリーニングシステム（システム・ケイ）に取り込みが可能であること。

【その他の条件】

4. システム接続に関すること

測定機器設置後速やかにマススクリーニング受付システムとのオンライン接続を行い、速やかにデータ通信確認テストを完成させること。

5. 機器研修に関すること

機器納入後、稼働までに機器使用についての研修を設置場所で行うこと。また、操作法およびメンテナンスに関するより詳細な研修を行い、その費用は本契約に含むものとする。

6. 故障対応・保証期間

- (1) 保証期間内において発生した故障については、その修理費を無償で行うこと。
- (2) 保証期間内において本装置に異常が発生したときは、技術者を派遣するなど速やかに対応すること。
- (3) 機器の搬入、据付調整完了後、試験運転及び性能試験を行うこと。
- (4) 納入日から1年間を保証期間とし、保証書を提出すること。

② 冷却遠心分離機

1. 国際安全規格 I E C 6 1 0 1 0 - 2 - 0 2 0 に準拠していること。
2. 本体の寸法は、幅 5 4 c m × 奥行 6 4 c m × 高さ 8 4 c m 以内であること。
3. 実回転数を測定するためにチャンバ蓋上面にタコメータポートがあり、GMP に対応可能であること。
4. フェイルセーフ機能インバランス早期検知機能があること。
5. セルフチェック機能があること。
6. 電動ドアロックであること。
7. 加減速可変が 3 段階切り替えであること。
8. スィングロータで最大回転数 5 0 0 0 r p m 以上、最大遠心力 4 8 6 0 × g 以上であること。
9. 5 ~ 1 0 m l 採血管 / 1 5 m l ガラス管 × 2 8 本をスィングロータで 3 5 0 0 r p m 以上、遠心できること。
- 1 0. 冷媒は R 1 2 3 4 y f (2 0 2 0 年 4 月 フロン排出抑制法改定による、フロン排出抑制法の対象外) を使用していること。

③ マイクロプレートウォッシャー

1. 本装置は、9 6 ウェルマイクロプレートにて 8 c h での 1 列処理によるプレート洗浄が可能であること。
2. 本装置は、各社 S B S 規格の 9 6 ウェルマイクロプレートに対応していること。
3. 本装置は、ノズルヘッドが簡単に着脱でき、メンテナンスが簡易であること。
4. 本装置は、キャリーオーバーによるコンタミネーションを低減する為、ダブルノズル方式を有していること。
5. 本装置は、各種洗浄プログラムの設定が操作パネルより簡単に設定が可能であること。
6. 本装置は、流路での詰まりを除去する機能があること。
7. 本装置は、洗浄液ボトル、廃液ボトルの破損等のトラブル時に何らかの対応が可能であること。

④ マイクロプレートリーダー (吸光用)

1. 測定範囲が吸光度 - 0 . 5 ~ 3 . 5 A b s と幅広く、2 . 5 A b s まで直線性を保った測定が可能であること。
2. ミキシング機構により液面の均一化、反応の均一化が促進でき、かつ再現性がよいこと。
3. 経時変化する試料測定にもカイネティック測定モードで対応が可能であること。
4. 高機能データ処理ソフトを標準装備しており各種検量線演算、カイネティック測定、E x c e l への出力などが可能であること。また、W i n d o w s 1 1 に対応していること。

5. 主要メーカーのプレート寸法に対応が可能であること。
6. 装置の利用状況や装置/PC間のデータ通信の記録を自動で保存することができ、トラブルの早期対応に役立つ機能があること。
7. 自己診断機能により寿命・使用時間が表示されるため、機器管理が容易に行えること。
8. 光源に単色LEDを採用していること。
9. 波長は450/492-630nmを標準装備し先天性代謝異常検査項目に対応していること。
10. 本体保証期間が3年間あること。
11. 日本マスキング学会統一ソフトに対応していること。
また、今後において学会統一ソフトに変更が生じた場合も対応が可能であること。

⑤ マイクロプレートリーダー（蛍光用）

1. ダブルモノクロメータを採用し紫外・可視の任意の波長で蛍光、吸光測定が可能であること。
2. 必要なユニットのみ購入することで金額を抑えることが可能であること。
3. ユニットはオプションとして追加購入が可能であること。
4. ハイブリッド型の測定検出器は高感度を目指し、蛍光測定、発光測定吸光測定のそれぞれに最適なものを採用していること。
5. 励起光の半値巾を選択でき、蛍光測定の最適化が図れること。
6. 吸光測定は最大4波長、蛍光測定は励起4波長・蛍光4波長を選択できること。
7. 主要メーカーのプレート寸法が登録されており、正確な測定ができること。
(新製品マイクロプレートの寸法も登録可能)
8. 1Well最大81ポイントの多点測定が可能で、ウェル内の各データポイントを確認できカイネティック測定においても同様に多点測定が可能であること。
9. 光源ランプはフラッシュオフ機能により測定時のみ点灯し、長寿命で使用できること。
10. パソコンから検量線・カットオフ演算・データ解析・カイネティック解析の測定条件設定が可能であること。また、ソフト機能の追加やパソコンのOSが進化した場合でも対応できること。
11. 装置の動作ログがPCに自動保存され、障害時にはログファイルをメールすることで迅速なアドバイスが得られること。
12. 本体保証期間が3年間あること。
13. 日本マスキング学会統一ソフトに対応していること。
また、今後において学会統一ソフトに変更が生じた場合も対応が可能であること。

⑥ 新生児マススクリーニング事務処理システム・ハードウェア一式

1. 目的及び用途

現在、使用中の新生児スクリーニング事務処理システムのハードウェアの保証期間切れに伴い、新しいハードウェアの更新のため、ハードウェア一式を導入するものとする。

2. 調達条件および物品名、内訳

①ハードウェア要件

内訳は〈別紙〉参照

- ②導入予定のハードウェアへデータ移行が出来ること。
- ③過去のデータを参照できること。
- ④搬入、据付調整、配線、動作確認、運用確認を行うこと。

3. 多胎児チェック機能について

- ①多胎児チェックの追加、再採血依頼理由との連動、既存多胎児データの更新が可能なこと。
- ②追加項目の入力正誤チェック処理追加、帳票修正が可能なこと。
- ③多胎児データを出力対象とし、帳票、画面表示、詳細設定を可能とし、CSV出力が可能なこと。

4. 保証期間

メーカーの保証期間は、導入日から5年とし、当該保証期間中に生じた故障等については、発注者の故意又は過失による場合を除き、無償にて修理するものとする

〈別紙〉

	品名	型番	数量	単位	備考	
	ハードウェア等					
1	サーバーマシン					
	-1	サーバー本体	7D8GA009JP	1	台	ThinkSystem ST250 V2 FS モデル 7D8GA009JP
	-2	サーバー用 HDD	4XB7A82259	4	本	TS 2.5 型 MV 480GB 6Gb SATA HS Entry SSD
	-3	増設電源	7N67A00882	1	台	550W (230V/115V) Platinum HS 電源機 構
	-4	電源ケーブル	46M2593	1	本	12A/125V C13 to JIS C-8303 2.8m ラインコード
	-5	サーバーOS	7S05005MWW	1	式	WindowsServer2022 (64bit 相当) StandardR0K16 コア日本 語 メモリ：4GB 以上 HDD：1TB 以上
	-6	サーバー5年間保証	5WS7B05935	1	式	Lenovo Services/ プレミアファウンデーション5年間 24x7
	-7	サーバーモニタ	62F7KAR4JP	1	台	ThinkVision E20-30 (19.5 型)
	-8	モニタ5年間保証	5WS0E74674	1	式	Visuals 5年間 当日オンサイト修理
	-9	VGA ケーブル	BD15BK	1	本	ディスプレイケーブル D-sub15pin 1.5m
	-10	無停電電源装置	SMT1500J5W	1	台	APC Smart-UPS 1500 LCD 100V 5年保証
	-11	UPS 管理ソフト	SSPCBEWLJ	1	本	PowerChute Business Edition
	-12	UPS 接続ケーブル	AP98117J	1	本	

2	データベースソフト等					
	-1	SQL Server 2022 Standard Edition - Commercial CSP	DG7GMGFOM80J -0004	1	式	
	-2	SQL Server 2019 - 1 Device CAL - Commercial CSP	DG7GMGF0FKZW -0002	2	CAL	
	-3	Windows Server 2022 - 1 Device CAL -Commercial CSP	DG7GMGF0D5VX -0006	2	CAL	
	-4	Office ProfessionalPlus 2021 (Japan only) - Commercial CSP	DG7GMGF0D7FX -0003	2	CAL	
3	サーバーバックアップ HDD					
	-1	外付け HDD	HD-LE1U3-BB	1	台	
4	クライアントマシン					
	-1	HP Elite SFF 800 G9/CT NEW スタンダードモデル 【S1】	7E5C9AV-AYQ0	2	台	OS Windows11 メモリ：4GB 以上 HDD：500GB 以上