

# 仕様書

装置名	リアルタイムPCR装置	
装置概要	生体試料からの核酸抽出およびPCR法を測定原理とした測定結果出力までを全自動化した遺伝子解析装置。 ①測定試薬は1テストごとにパウチされパネルとして、一回の測定で病原体または耐性遺伝子を複数同時に検出できること (対象とする病原体としてSARS-CoV-2を含む呼吸器疾患関連ウイルス、および細菌を含むこと) ③装置に測定試薬・検体を搭載後70分以内に測定結果が出力されること ④1モジュールにつき1検体の測定を行う機構であること。	
装置構成	リアルタイムPCR(連結型マルチプレックス遺伝子解析)装置 (追加モジュール:2式)	
数量内訳(1式)	ビオメリュー・ジャパン社製 FilmArray TORCH モジュールボックス 2式 FilmArrayTORCH Duplexボックス 1式	
仕様・性能		
	項目	要求条件
1. 装置基本性能	1) 測定原理・解析法	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。
	2) 全自動測定	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) 病原体汚染防止	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。
	4) 検体分注操作	測定試薬に検体を投入する際にマイクロピペット等を用いた精密な計量を必要とせず、短時間で簡便な検体分注操作性を有すること。
	5) 測定時間(結果出力までの時間)	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。
	6) 装置制御ソフト	装置を制御するためのソフトウェアを内蔵していること。
	7) 測定モジュール構成	1モジュールにつき1検体の測定を行う機構であること。また、測定モジュール増設が可能であり、最大12モジュールまで増設可能であること。
	8) 設置条件	設置面積が限られているため、1モジュールの装置の大きさは幅46cmX奥行74cmX高30cm以下であること。さらに、1モジュールの装置の重さは30kg以下であること。
	9) 精度管理	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。
	10) バーコードリーダー	バーコードリーダーを搭載していること。
	11) 装置操作性	タッチパネルによる操作が可能であること。
	12) エラー情報管理	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。
2. 測定試薬および測定	1) 試薬保管温度	測定試薬は、常温(15℃~25℃)で保管可能であること。
	2) 消耗品の同梱	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) 測定試薬(パネル構成)	測定試薬は、3種類以上あり、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。 総合的に診療利用する目的から、測定試薬はそれぞれ、症状ごとに合わせた病原体または耐性遺伝子の検出が可能であること。 測定試薬は、呼吸器疾患パネル(SARS-CoV-2含む)、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。
3. 搬入・設置	1) 機器搬入・納品・据え付け	調達物品の搬入に要する養生及び据え付け、移動のための調達等を行うこと。 装置の納入場所については、当院と協議すること。 納品は令和3年9月30日までとする。 搬入及び据え付け、調整にあたり建物の改修等を行う必要が生じた場合は、納入者の負担で行うこと。なお、納入場所の面積、設備等の詳細は当院に問い合わせること。 装置の設置にあたり別途電源、配線、配管等を必要とする場合は、納入者の負担で行うこと。
4. トラブル対応	1) トラブル対応体制	年間を通じ速やかな故障連絡体制が整備されていること。 本調達品の無償保証期間は納入時から1年間(施設責任による故障は対象外)とし、無償にて定期点検、調整等を随時行うこと。 調達物品は、納入後においても移動に必要な消耗品、及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。
5. その他	1) その他	取扱説明書は日本語版で1部を納入すること。 調達物品には、基本的機能を損なわないよう必要な物品を備えること。 本製品の仕様に関しては、必ず現場の責任者と打合せを行い許可を貰うこと。