

完全自動化臨床用核酸抽出システム 仕様書

- 1 調達物品 自動核酸抽出装置
 2 品名及び数量 磁性体シリカ粒子核酸抽出式 自動核酸抽出装置 1 台
 (ロシュ・ダイアグノスティックス社製 マグナピュア 24 インストUMENT)

(性能、機能に関するもの)

1. 装置基本性能	1) 機器基準	医療機器登録が成されていること。
	2) 測定原理	基本技術として磁性体シリカ粒子を用いた核酸抽出原理を使用していること。
	3) 抽出核酸	トータル核酸(ゲノム DNA、セルフリーDNA、ウイルス核酸、RNA)を対象とすること。
	4) 自動処理	1種の試薬キットで多種のサンプルに対応(プロトコールはプレインストール)しており、これら複数のサンプル種を同一ランで自動核酸抽出処理が行なえること。
		抽出核酸用の冷却ステーションを保持しており、抽出した核酸分解の低減機能を有していること。
	5) 汚染防止	内臓 UV ランプの装備に加え、ピペッティングヘッドがサンプル処理をするスペースの上を通らないように設計されていることにより、コンタミネーションリスクが最低限に抑えられていること。
	6) 処理時間	測定試薬を装置にセット以後、処理終了までの時間は、サンプル種によるが8サンプルの核酸抽出を30分未満、24 サンプルの核酸抽出を 90 分以内で完了できるプロトコールがあること。
	7) 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。
	8) 処理モジュール構成	1つのプロセッシングステーションにつき8検体の処理を行う機構であり、3つのプロセッシングステーションを搭載していることで、24 サンプルを並行して処理できること。
9) 設置条件	設置面積が限られているため、装置の大きさは幅 94cmX 奥行 68cmX 高 80cm 以下であること。さらに、装置の重さは 100kg 以下であること。	

		電圧 / 周波数 / 最大消費電力が 100-125 V / 50/60 Hz / 400 VA であること。
	10) バーコード	バーコードリーダーを搭載していること。 バーコードによる試薬・消耗品のロット、有効期限、残量管理、およびロードチェック機構によるセッティングミスによるトラブル回避機構が備わっていること。
	11) 装置操作性	タッチパネルによる操作が可能であり、LIS に接続可能なインターフェースを有していること。 セルフリー採血管等のプライマリーサンプルチューブが搭載可能であること。
	12) エラー対応	機器スタートアップ時に各ノズルヘッドの位置補正が行われ、ランニング中の機器不具合の可能性を最小限に抑えていること。 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. 処理試薬および処理	1) 試薬保管温度	未使用時+15～+25℃(室温)で保管可能であること。
	2) 処理試薬	専用プレパック試薬を使用し、簡便な操作で使用できること。 1種の試薬キットで全血、血清、血漿、新鮮凍結組織、培養細胞、尿、スワブ(鼻咽頭)、喀痰、脳脊髄液、肺胞洗浄液、糞便などの核酸抽出に対応していること。
3. 搬入・装置	1) 機器搬入・納品・据え付け	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。
4. トラブル対応	1) トラブル対応体制	コールセンターによる電話対応、カスタマートレーニングセンターにおける技術指導、製品に関する充実したサポート体制を備えていること。
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。 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。