

**遺伝子解析/免疫蛍光分析装置 一式**

**Gene analysis equipment/  
Immunofluorescence analysis equipment 1set**

**仕様書**

令和5年10月

国立大学法人琉球大学

## I 仕様書概要

### 1 調達背景及び目的

来年度から日本臓器移植ネットワーク業務のドナー登録検査を当院検査室で実施する事になり、HLA検査の機器整備が必要となった。日本臓器移植ネットワーク業務は当面抗原検査による登録業務のみであるが、今後当院においても臓器移植及び同種造血幹細胞移植患者のHLA検査を導入予定である。

HLA検査にはドナーのHLAアレルタイピング（抗原検査）を正確に判定し、患者が保有する抗HLA抗体を感度よく検出する必要がある、そのためには高性能の遺伝子解析/免疫蛍光分析装置の導入が必須である。

### 2 調達物品及び構成内訳

遺伝子解析/免疫蛍光分析装置 一式

（構成内訳）

- |                   |    |
|-------------------|----|
| 1. 遺伝子解析/免疫蛍光分析装置 | 1台 |
| 2. ソフトウェア         | 1式 |
| 3. PC             | 1台 |

以上の搬入、据付、配線、調整等を含む。

### 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。）は別紙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. 必須の要求要件は本学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こと。
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、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行うこと。

### 4 その他

#### 1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とすること。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、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) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

## 2. 提案に関する留意事項

- 1) 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、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと。）参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当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本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなします。
- 2) 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ことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

## II 物品調達に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

遺伝子解析/免疫蛍光分析装置 1 式は以下の要件を満たすこと。

### 遺伝子解析/免疫蛍光分析装置

- 1 遺伝子解析/免疫蛍光分析装置は以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 HLA抗原検査のクラスⅠ抗原 (A Locus, B Locus, C Locus) 及びクラスⅡ抗原 (DRB1,DQB1A1, DPB1A1) の型判別を行う機能を有すること。
  - 1-2 HLA抗体検査のクラスⅠ抗体 (A Locus, B Locus, C Locus) 及びクラスⅡ抗体 (DR, DP, DQ) の型判別を行う機能を有すること。
  - 1-3 500種類以上の遺伝子型アレルを検出する機能を有すること。
  - 1-4 測定に96ウェルプレートが使用できること。
  - 1-5 1ウェルで500項目以上の物質を同時に解析する機能を有すること。
  - 1-6 使用するウェルプレートに応じてサンプルプローブの高さを自動で調節する機能を有すること。
  - 1-7 自動キャリブレーション機能を有すること。
  - 1-8 検体を120分以内で解析する機能を有すること。

### ソフトウェア

- 2 ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
  - 2-1 解析装置本体の起動, 定期メンテナンス, 校正及び検証を行う機能を有すること。
  - 2-2 サンプル測定を行い, その結果をCSVデータとして制御解析用端末に取り込む機能を有すること。
  - 2-3 解析用ソフトウェアは, 以下の要件を満たすこと。
    - 2-3-1 解析ソフトはタイピング検査・抗体検査・Epitope解析も可能であること。
    - 2-3-2 全人種のHLA抗体検査において, 「nMFI」を単位とする解析データを可能にするソフトウェアと必要ファイルを有すること。
    - 2-3-3 全人種のHLA抗原検査及びHLA抗体検査の解析データを基に, クラスⅠ,クラスⅡのEpitope解析が可能であること
    - 2-3-4 全人種のHLA抗原検査解析時に, ユーザ任意の条件下におけるアレル (対立遺伝子) のもと, 日本人高頻度アレルを優先的に自動表示する機能を有すること。
    - 2-3-5 過去1年以内にリリースされたIMGT/HLAデータベースを有すること。

### PC

- 3 PCは以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 モニターは22インチ以上であること。
  - 3-2 メモリーは8GB以上、HDは1TB以上であること。
  - 3-3 デスクトップ型のPCであること。

(性能・機能以外に関する要件)

1 設置条件等

1-1 設置場所

1-1-1 本学病院が指定した場所に設置すること。

1-2 設備要件

1-2-1 本学病院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。

1-2-2 本学病院が指定したシステムに円滑に接続できる状態にすること。

1-3 搬入、据付、調整

1-3-1 機器の搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学病院の職員と協議のうえ、その指示によること。

1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。

1-3-3 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整等の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。

1-3-4 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学病院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

1-3-5 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。

2 保守体制等

2-1 保守体制

2-1-1 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。

3 障害支援体制等

3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてから平日48時間以内に現場で対応できる体制であること。

4 その他

4-1 教育体制等

4-1-1 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学病院職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。

4-2 説明書・マニュアル等

4-2-1 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。

4-3 その他

4-3-1 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。