

液体クロマトグラフ質量分析装置用
高速液体クロマトグラフならびに窒素ガス発生装置
仕様書

令和6年11月

国立大学法人琉球大学

I. 仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

琉球大学大学院医学研究科法医学講座では、昭和 57 年 4 月の講座開設以来、沖縄県内の法医解剖を一手に引き受けてきた。法医学講座が年間に実施する解剖数は近年 400 件を超えている。これらの事例に対し必要十分な中毒検査を実施することは法医解剖の性格上必須と言え、また技術の進歩とともに、求められる検査の精度も上昇している。

当講座において現在中毒検査に用いている高速液体クロマトグラフ質量分析計の検出器は昨年度新規購入したが、高速液体クロマトグラフや窒素ガス発生装置は購入から既に 10 年程度経過しており、経年劣化による故障や分析結果の再現性に不安があるなど問題がある。新規に高速液体クロマトグラフと窒素ガス発生装置を購入することで、より精度高く分析することが可能となるため、本装置の導入による業務の質向上が、本装置導入の目的である。

2. 調達物品

液体クロマトグラフ質量分析計用高速液体クロマトグラフ 一式

窒素ガス発生装置 一式

(装置の搬入・据付・調整一式を含む)

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」に示す通りである。
- (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、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判断がなされた場合には不合格となり、入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、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. 技術的要件以外に関する要件

- (1) 提案が技術的要件を満たしていることを、応札仕様書のどの部分で証明できるかを技術的要件毎に、具体的にかつわかりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示すること（技術的要件と入札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。

- (2) 入札時点で製品化されていることを原則とする。但し入札の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事が可能な旨の説明書（取扱説明書等）、開発計画書、納期に間に合う事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。
- (3) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議の上、最新の機種を納入すること。
- (4) 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。
- (5) 設置においては、本学職員と事前協議を十分に行い、支障なく設置できるよう計画を定めること。設置に関わる諸費用、及び部屋の改造・変更等が必要となる場合の費用は納入業者が負担すること。
- (6) 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、納入業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。
- (7) 装置及び機器等に関しては、定められた仕様通り、及び最適に稼働するよう責任をもって無償で試運転、性能試験等を行うこと。
- (8) 納入検査においては、納入者の立ち会いによる検査を行うこと（性能検査成績書等の提出が必要）。
- (9) 沖縄県内に営業所または代理店等を設置しており、迅速な技術的保守体制を構築していること（保守体制表・連絡表及び営業所情報等の提出が必要）。
- (10) 本調達には、調達機器の搬入・据付・調整一式を含む。

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)

液体クロマトグラフ質量分析計用高速液体クロマトグラフ 一式

- ① ポンプ 1台
- ② オートサンプラ・カラムコンパートメント 1台
- ③ ノイズカットトランス

窒素ガス発生装置 一式

1. 目的を満たすための必要な条件

- 1-1 溶媒は4溶媒接続可能で、そのうち2溶媒以上によるグラジエントが可能なこと。
- 1-2 操作ソフトウェアにて設定し、溶媒の自動調整を行う機能を有すること。
- 1-3 デュアルピストンタイプで、それぞれのポンプヘッドが直列に設置されていること。
- 1-4 プランジャのストローク容量が可変設定でき、設定流量に応じて自動的に最適ストロークが選択されること。
- 1-5 デガッサを内蔵していること。
- 1-6 ポンプ耐圧は80MPa以上であること。
- 1-7 流量範囲は0.001~5 ml/minであること。
- 1-8 リークセンサーを標準装備していること。
- 1-9 多目的バルブをポンプに内蔵し、ソフトウェア上から自動パージやミキサーの切替制御が可能なこと。
- 1-10 サンプルを0.1~20 μ L以上注入できること。
- 1-11 注入量の設定範囲は0.1~100 μ L以上であること。
- 1-12 2mlバイアルを100本以上セット可能なこと。
- 1-13 サンプルクーラー及びヒーターを有し、4~40°Cまで調整可能なこと。
- 1-14 最長30cmのカラムを2本以上収納できること。
- 1-15 カラム温度を室温+5~60°Cの範囲で制御可能なこと。
- 1-16 入出力電圧がP.100, 200V / S.100, 200Vの切替式であること。
- 1-17 絶縁抵抗が100M Ω 以上(DC1000V)であること。
- 1-18 窒素ガス純度が99%以上であること。
- 1-19 常用窒素ガス流量が16L/min以上であること。
- 1-20 最高常用圧力が0.7MPa以上であること。

- 1-2 1 既設検出器 (Agilent G6465B Ultivo) と接続可能であり、既設ソフトウェア (Agilent MassHunter) にて既設検出器と同時に制御可能な高速液体クロマトグラフであること。
- 1-2 2 購入後サポートが円滑に行われること。

(性能・機能以外に関する要件)

1. 設置条件

- 1-1 納入期限及び各種支払にかかる資料の提出期限
令和7年3月21日とする。
- 1-2 設置場所
本装置は、琉球大学病院西普天間キャンパス医学部 A 棟 (研究棟) 12 階法医学講座 機器室 (仮称) に設置すること。
- 1-3 設置要件
本学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、空調設備については、本調達に含むものとする。
- 1-4 装置搬入・据付・調整
搬入・据付・調整については業務に支障をきたさないよう、本学の職員と協議の上でその指示によること。物品の搬入にあたっては、建物、設備等に損傷を与えないように十分な注意を払うように努め、必要があれば納入経路に養生等を施すこと。なお、納入の際には受注者が必ず立ち会うこと。また、設置後、物品が正常かつ安定に作動する状態にすること。

2. 保守体制

- 2-1 本機器の修理、部品供給、その他のアフターサービスについては、速やかに対処する体制を有していること。
- 2-2 保証期間は導入後1年とし、その間に通常の使用により故障及び不具合が生じた場合には、無償にて速やかに対応・修理すること。また、納入後1年以内に納入業者の責任による欠陥が生じた場合には、指定する日時までに修理または代品を納入するものとする。

3. その他

- 3-1 教育体制
本学職員に対する導入時教育訓練は、必要に応じて実施すること。
- 3-2 取扱説明書・マニュアル等
操作マニュアルは日本語版の説明書を紙媒体、電子媒体それぞれを提供すること。
- 3-3 証明書・資料等

本システムの導入に伴い、各関係省庁等への各種申請が必要である場合、申請に関し協力すること。