

自動免疫染色装置
(Automatic staining system 1 Set)

仕様書

令和 8 年 5 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

本機器は免疫組織染色をするために必要な機器である。

近年、癌治療の急速な発展に伴い、免疫組織染色による病理診断の重要性が高まっている。免疫組織染色を自動化した本機器を導入することで、従来の手作業と比較して、抗体毎に複雑化している研究用プロトコールの管理、染色の安定性、作業時間等において効率的となる。また、専用の試薬も合わせて使用するため、高感度で信頼性の高い、安定した結果が得られ、診療、研究へのさらなる支援が可能となる。

2 調達物品及び構成内訳

免疫組織化学染色システム 一式

(構成内訳)

1. 装置本体	1台
2. 前処理装置	1式
3. 制御PC	1式
4. 無停電電源装置	1台
5. ラベルプリンター	1式
6. バーコードリーダー	1式
7. スライドラック	1台

以上、搬入、据付、配管、配線、試験調整、動作確認、稼働開始準備、操作訓練教育、完成図書の提出を含む。

(詳細については、「II.調達物品に備えるべき技術的要件」の「B.性能・機能以外に関する要件」に示す。)

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。
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。

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。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、本学と協議の上、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分かりやすく、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ともに、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。したがって、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 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

- | | |
|------|--|
| 1 | 装置本体
装置本体は、以下の要件を満たすこと。 |
| 1-1 | 幅900mm、奥行700mm、高さ600mm以下であること。 |
| 1-2 | 重量は、70kg以下であること。 |
| 1-3 | 電圧は110～120/220～240VAC以内であることであること。 |
| 1-4 | 消費電力は150W程度であること。 |
| 1-5 | 検体スライド及び試薬のバーコードを読み取り、IDで管理して染色する機能を有すること。 |
| 1-6 | セットした検体スライドを、専用ボトルに充填された試薬を用いて自動染色を行う機能を有すること。 |
| 1-7 | 最大 48 枚のスライド染色を一度に実施できる事。 |
| 1-8 | 装置本体は、最大42本の試薬が搭載可能であること。 |
| 1-9 | 装置本体は、廃液がハザードとノンハザードに分別して廃棄できること。 |
| 1-10 | 本装置一式を用いて、PD-L1をバイオマーカーとしたコンパニオン診断薬の使用が可能であること。 |
| 1-11 | 前処理装置は脱パラフィン、親水化、抗原賦活化の各処理を1ステップで行う機能を有すること。 |
| 2 | 前処理装置 |
| 2-1 | 長さは、1,300mm以下であること。 |
| 2-2 | 前処理装置は温度制御が可能で、専用ラックにて最大 48 枚の脱パラフィン処理および賦活処理が可能であること。 |
| 2-3 | 前処理中のデータを記録し、レポート作成が行える機能を有すること。 |
| 3 | 制御PC |
| 3-1 | 制御PCは、専用ソフトウェアのインストールにより、装置本体の染色動作制御、染色工程の記録管理、およびリアルタイムでモニタリングする事が可能であること。 |
| 3-2 | 制御PCは、専用ソフトウェアによって、自動染色工程の記録を、必要に応じて抽出することが可能であること。 |
| 3-3 | 制御PCは、専用ソフトウェアによって、使用される試薬について使用期限等の情報管理が可能であること。 |
| 3-4 | 制御PCは、専用ソフトウェア上で、染色時間を予測できる機能を有すること。 |
| 3-5 | 制御PCは、染色中に、次回の染色のための装置・検体スライドの準備、レポートの管理、検体情報の入力等の並行運用を可能とする機能を有すること。 |
| 3-6 | 制御PCは、専用ソフトウェア上で、前処理装置の温度および時間をリアルタイムモニタリングすることを可能とすること。 |
| 3-7 | 制御PCは、専用ソフトウェアによって、前処理装置の稼働状態を記録保存し、必要に応じて抽出を可能とすること。 |
| 3-8 | 専用サーバーは、専用ソフトウェアのインストールが可能であり、制御PCと連携し、データを管理可能であること。 |
| 3-9 | 制御PCは、装置本体、前処理装置、バーコードリーダー、ラベルプリンターと接続可能であること。 |
| 4 | 無停電電源装置
無停電電源装置は、電源電力の安定、及び調整として機能すること。 |
| 5 | ラベルプリンター
ラベルプリンターは、検体スライドIDを英数字、および検体スライドIDに紐づけされた染色指示情報をバーコードで印字が可能であること。 |
| 6 | バーコードリーダー
バーコードリーダーは、処理する検体スライドおよび使用される試薬について、これらの情報の読み取りが可能であること。 |

(性能・機能以外に関する要件)

7 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

- 7-1 本装置は、本院の指定された場所に設置すること。
- 7-2 本院が用意した設備（電気設備、給排水設備）以外に必要となる設備がある場合は、本院担当者と協議し、その指示に従い、費用は本調達に含むものとする。また、配線工事等において必要となる関連機器及び関連用品は、本調達に含むものとする。
- 7-3 本調達機器の設置に関し、機器の搬入、据付、配管、配線、調整及び設置工事に伴う壁面及び床の修復は、本調達に含むものとする。
- 7-4 配線工事において防火区間を貫通配線する場合は、貫通箇所に適法な処置を施すこと。
- 7-5 機器の搬入、据付、配管、配線及び調整については、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本院の担当者と協議の上その指示によること。
- 7-6 設置工事は、納期、工事期間のスケジュールに従い完了すること。

8 災害時の対策は、以下の要件を満たすこと。

- 8-1 地震時の耐震対策は、以下の要件を満たすこと。
- 8-2 機器の転倒、移動を防止する措置を施すこと。
- 8-3 架台等に設置する機器は、落下防止のために固定すること。
- 8-4 停電対策は、以下の要件を満たすこと。
- 8-5 突如の停電、瞬断、電圧低下等に対する対処方法に関しては、取扱説明書に明記すること。

9 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 9-1 本装置の円滑な運用を実現するため、点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。
- 9-2 納入後1年間は、通常使用により故障した場合の無償保証に応じること。

10 障害支援体制は、以下の要件を満たすこと。

- 10-1 障害時における復旧のため、障害発生通知後、24 時間以内に対応できる体制であること。

11 教育体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 11-1 取扱説明書に関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。また、納入後において、本院担当者の変更で、新たに教育訓練が必要となった場合に対応できる体制を有すること。
- 11-2 各装置の操作マニュアルは、日本語版3部を提出すること。