仕　様　書

調達物品の名称 及び数量	免疫発光測定装置一式(1 台)
納期	2027 年 3 月 31 日
納入場所	〒850-0013　長崎県長崎市中川 1 丁目 8 番 6 号 公益財団法人放射線影響研究所 TEL:095-823-1121　　FAX:095-825-7202
項　目	要　　求　　仕　　様
1. 調達物品の構成内容	1.1 調達物品の構成内容 免疫発光測定装置 1 台 操作用 PC、プリンター、無停電装置より構成され、免疫検査項目の測定を行う装置・器具である。 （搬入、据付、配線、調整、および既存装置の解体・廃棄作業を含む） （内訳） 1 免疫発光測定装置 1 台 2 操作用 PC （分析装置に適合したもの） 1 台 3 プリンター（分析装置に適合したもの） 1 台 4 無停電装置（分析装置に適合したもの）1 台 5 その他付属品一式
2. 免疫発光測定装置本体	2.1 装置・処理能力・性能 2.1.1 測定原理は化学発光法を原理とし、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を用いて高感度に測定できること。 2.1.2 全項目の反応時間は 30 分以内であること。 2.1.3 検体処理能力は最大 120 テスト/時間以上であること。 2.1.4 同時分析項目数は 24 項目以上であること。 2.1.5 検体サンプリング方式は、検体間を汚染させないディスポーザブルチップ方式であること。 2.1.6 検体サンプリング時、検体量不足や検体詰まりを自動で検知する機能を有すること。 2.1.7 検体自動希釈機能を有していること。 2.1.8 分析方式はランダムアクセス方式であること。 2.1.9 測定試薬を装置内に冷蔵で保存する機能を有すること。 2.1.10 メンテナンス画面を含む全ての操作画面は日本語によるタッチパネル方式であること。 2.1.11 測定で使用する項目試薬は無駄なく使え、ロスの少ないモノテストタイプ試薬であり、50 テスト包装以内であること。 2.1.12 分析中での試薬及び消耗品の交換・補充が可能であること。 2.1.13 廃液は自動排水が可能であること。 2.1.14 洗浄液は分析中の補充が可能であること。 2.1.15 緊急検体は優先的に測定可能な機能を有すること。 2.1.16 装置が分析稼働中でも試薬を追加補充できること。 2.1.17 現在の採用項目「TSH、FT3、FT4、インスリン、PSA、フェリチン、

	TgAg、TPOAb」が測定できること。 2.1.18 HBs 抗原は 0.005IU/mL まで測定できる高感度であること。 2.1.19 HBc 抗体は高力価判定が可能であること。 2.1.20 測定値の継続性を担保するために定量項目の相関は傾き 0.9～1.1 の範囲内になること。 2.1.21 装置に保冷機能を有しており、試薬搭載後も試薬の有効期間がそのまま有効であること。 2.2 機構 2.2.1 納入品は既存の CLALIS 臨床検査システムと接続できること。 2.2.2 納入品は CLALIS 臨床検査システムのオンラインに必要な LAN 等のインターフェースを装備していること。
3. 周辺部品	3.1 周辺 PC 装置 3.1.1 納入時におけるハードウェアおよびソフトウェアは、装置に適した最新バージョンで提供されること。 3.1.2 調達物品と同一型番のソフトウェアバージョンアップに関して、1年以内は無償で提供すること。 3.1.3 ソフトウェアの円滑な運用を実現するための技術的な支援を行える体制を有すること。 3.1.4 本装置を使用する上で必要な日本語版取扱説明書（本体、ソフトウエア、付属品含む）を付属すること。 3.2 プリンター 3.2.1 プリンターは A4 普通紙に印字可能なプリンターであること。 3.3 無停電装置 3.3.1 無停電装置とは免疫発光測定装置に接続し、施設の停電時に装置やシステムの急停止を防止する、適した装置であること。 3.3.2 瞬時停電時においても安定した電源を供給し、停電時には 10 分以上の電源の供給が可能であること。
4. 電源	4.1 単相 AC 100-240V±10%であること。
5. 保守体制等	5.1 保守体制 5.1.1 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。 5.1.2 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。 5.1.3 九州地区に保守体制の拠点を有していること。 5.1.4 保守対応時間は9時から17時30分までの業務時間内であること。 5.2 保証期間 5.2.1 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
6. その他	6.1 各設置に伴う工事についてはすべて落札者の負担で行うこと。 6.2 設置作業は納入予定日、作業予定期間を事前に本施設職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。 6.3 指定の場所までの搬入経路を確認の上、搬入、据付を行うこと。 6.4 装置の搬入、据付、配線、調整、接続、既存装置の解体作業、引取については、本施設の業務に支障をきたさないよう、本施設の職員と

	協議の上、その指示に従うこと。 6.5 落札者の負担で既存の CLALIS 臨床検査システムとのオンライン接続を行い、データ通信テスト等を実施すること。 6.6 落札者の負担で装置設置後は、基礎的検討測定（日内再現性および日差再現性など）を行い、臨床的に十分な測定結果が出力できるまで細部にわたって調整作業を行うこと。 6.7 装置落札者の負担で調整後に既存装置との相関検討を行うこと。 6.8 調整、動作性能確認、取扱説明を行った上で引き渡し及び検収とすること。 6.9 既存装置の廃棄を行うため解体（装置液抜、電源・配管取外し、消毒、運搬用固定養生作業）を行うこと。解体・廃棄費用を含むこと。 6.10 装置導入後に装置利用者 2 名以上を対象とした日常操作および保守に関する詳細な技術研修を設置場所にて最低1回無償で実施すること。 6.11 本体、その他の周辺装置部品等については、新品かつ未使用であること。 6.12 本分析装置は、薬機法に定められている製造の承認を得ていること。