

社会福祉法人^{財団} 済生会支部三重県済生会松阪総合病院

微生物同定感受性分析装置（ベックマン・コールター株式会社） 仕様書

『 構成内訳 』

1. 微生物同定感受性分析装置 一式

	品 目	数量
1-1)	DxM1040 マイクロスキャン WalkAway	1
1-2)	MALDI バイオタイパー MF パッケージ	1
1-3)	LabPro-MBT システム	1

『 その他の要求要件 』

- 1 調達物品にかかる目的と製能、機能及び構成等の技術的要件は下記に示すとおりである。
- 2 当技術的要件は当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、応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落札決定の対象から除外する。
- 3 その他、当院が要求している技術的要件以外ではあるが、特記すべき技術的性能等があればとするので技術仕様書に明記すること。
- 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、当院において、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書類の内容を審査して行う。
- 5 技術仕様書の内容・技術的性能等について当院から説明を求められた場合は、誠実に回答すること。
- 6 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- 7 入札機器のうち医療機器に関しては、納入時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 8 納品の方法は恩賜財団済生会松阪総合病院内の指定場所に設置すること。
- 9 納入・検収に関する留意事項は次のとおりとする。
 - (ア) 落札者は、納入前に本仕様に対して当病院内にて当病院と要件確認を十分に行い真摯に対応すること。
 - (イ) 納入スケジュールについては、当病院と十分協議すること。
 - (ウ) 納入については、構成内容等を当病院内にて当病院と十分協議し真摯に対応すること。
 - (エ) 支払に関しては、職員立会いのもと十分な検収作業を行い、問題なく稼働することが確認されたうえで支払うものとする。
 - (オ) 当病院の指示に従い、荷造り、搬入、据え付け、動作確認及び取扱説明を行うこと。
 - (カ) 納入により生じた梱包材料等は持ち帰り適正に処分し、その費用一切を見込むこと。
- 10 年間を通じて非常時に連絡がとれる体制であり、障害発生連絡を受けてから即座に復旧対応できる体制がとれること。
- 11 納入後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償保証期間とすること。
- 12 適切なフォローアップが可能であること。

『 調達品の備えるべき技術要件 』

(性能、機能に関する要件)

- 1 微生物感受性分析装置に関して以下の要求を満たすこと
 - 1-1 培養から測定まで全自動で行えること。
 - 1-2 感受性検査は微量液体希釈法によるMIC及びS, I, Rの報告が可能なこと。
 - 1-3 菌液接種パネルの管理がバーコードで行えること。
 - 1-4 感受性検査結果が目視による判定でも可能なこと。
 - 1-5 感受性検査結果は、国際基準CLSI M100-S26の判定基準がソフトウェアに搭載されており、結果に反映できること。
 - 1-6 全自動で最大42時間まで培養延長、判定を行えること。
 - 1-7 測定パネルのパネルレイアウトを表示できる機能を有すること。
 - 1-8 マイクロプレート法であること。1枚に96個の測定用ウェルを持つマイクロプレートを使用し、各ウェルに対して項目が印字されていること。
 - 1-9 測定ウェルに、測定薬剤と培地がドライコーティングされていること。
 - 1-10 測定機器を制御するためのシステムの測定結果の判定基準はCLSI法の内容に添って判定され、そのソフトウェアのバージョンが随時更新されること。
 - 1-11 測定機器を制御するためのシステムには、精度管理機能を有していること。すなわち薬剤感受性検査においてCLSI法で定められた方式で精度管理が行なえる機能を有し、制御システム内でそのデータの管理が行なえること。
 - 1-12 測定機器本体は、卓上タイプであること。

『 調達品の備えるべき技術要件 』

(性能、機能に関する要件)

2 微生物同定分析装置に関して以下の要求を満たすこと

- 2-1 装置本体は、マトリクス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析装置であること。
- 2-2 サンプルプレートは、48 及び 96 ウェルの両方に対応していること。
- 2-3 サンプルプレートは、洗浄により繰り返し使用できること。
- 2-4 イオン源観測機構を有しており、その状態を表示することができること。
- 2-5 レーザー種別は、窒素ガス封入型のレーザー（337 nm）を採用し、60Hz 以上の周波数を有すること。
- 2-6 レーザー強度は、自動調整機構によりコンピュータでコントロールすること。
- 2-7 イオン源は、IR レーザーによる自動洗浄ができる機構を有すること。
- 2-8 形式は、飛行時間型（リニアモード）であること。
- 2-9 イオン加速器は、最大加速電圧±20kv 以上であり、正イオンを加速でき、またイオン透過率を高く維持するためのグリッドレス電極で広質量範囲遅延型加速機構を有すること。
- 2-10 検出器形式は、二次電子増倍管を用いること。
- 2-11 測定質量精度は、外部標準で 200ppm 以内であること。
- 2-12 真空廃棄系は、ターボポンプとオイルフリーのメンブレンポンプを採用していること。
- 2-13 質量分析装置本体の高さは、1,200mm 以内であること。
- 2-14 質量分析装置本体は、100kg 以下であること。
- 2-15 電源は、単相 100V/15A（アース付）であること。
- 2-16 質量分析装置本体で測定した同定結果と 1 の薬剤感受性機器の測定結果を統合し、菌名の確定・編集、薬剤感受性結果の判定、耐性菌のチェック及び菌名改名を行う機能を有しており、その結果を上位システムである既存の細菌感染症サポートシステムへ送信できること
- 2-17 1 の微生物感受性分析装置の端末にインストールし、ASTM 通信方式で測定・本体制御システムへオーダー送信及び結果受信するための機能を有していること。