

調達要求番号	3-05-1006-384A-LF-2016	作成部課	補給本部需品部需品管理課
調達要求年月日	令和 5年 4月 27日	作成年月日	令和 5年 4月 27日
仕様書番号	C&LPS-M00002-14		
物品番号			

品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>		数量
生化学免疫分析装置(乾式)	構成(基準)	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	数量
	生化学免疫分析装置本体	ビトロス XT7600	1EA
	検体投入部	ES フレックスモジュール	1EA
	開栓部	テッキャパー	1EA
	搬送制御部(ハイパス・コンベア含む。)	TC Automation Controller	1SE
	閉栓部	リッキャパー	1EA
又は同等以上のもの(他社の製品を含む。)			1SE

注<sup>a)</sup> この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定する際の参考として例示したものであり、当該製品を指定するものではない。また、数量については、箇条 2a)を基準とする。

#### 1.4 引用文書等

##### b) 関連文書

IT利用装備品等及びIT利用装備品等関連役務の調達におけるサプライチェーン・リスクへの対応について(通知)(装管調第807号 令和3年1月21日)

#### 2 製品に関する要求

同等とする性能等は、次による。

##### a) 構成(基準)

- 1) 生化学免疫分析装置本体 × 1EA
- 2) 検体投入部 × 1EA
- 3) 開栓部 × 1EA
- 4) 搬送制御部(ハイパス・コンベア含む。)
- 5) 閉栓部 × 1EA

##### b) 性能要求

- 1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、

## 調達品目表(続き)

医療機器として承認、認証又は届出された製品とする(箇条 2a)2)～箇条 2a)5)を除く。)

- 2) 生化学免疫分析装置本体は、次による。
  - 2.1) 外形寸法は、幅 2 800 mm 以下×奥行 950 mm 以下×高さ 1 800 mm 以下である。
  - 2.2) 生化学の一部の項目は、ドライケミストリーを原理とする測定法である。
  - 2.3) メンテナンス及び測定において水を使用しない。また、給排水設備への接続なしに運用可能である。
  - 2.4) 処理能力は、生化学 900 テスト/時間以上、免疫 180 テスト/時間以上である。
  - 2.5) 検体は血清、血漿、尿、髄液及び全血にて測定が可能である。
  - 2.6) 次の項目が測定可能である。
    - 2.6.1) 生化学： $\gamma$ -GTP, AST, ALT, CPK, LDH, ALP, AMY, ALB, GLU, Ca, CRE, HDL, IP, T-BIL, TCHO, TG, TP, UA, BUN, CRP
    - 2.6.2) 電解質：Na-K-Cl
  - 2.7) 検体吸引時にディスポチップを使用し、検体にプローブが直接接触しない仕組みである。
  - 2.8) 電源は、単相 AC 200 V, 50/60 Hz で使用可能である。
  - 2.9) 操作は、日本語で可能である。
- 3) 検体投入部は、次による。
  - 3.1) 1 度に 1 0 0 本以上の採血管架設が可能である。
  - 3.2) 処理能力は、5 0 0 検体/時間以上である。
  - 3.3) 既到着検体、オーダなし検体及びバーコード読取りエラー検体を仕分け可能である。
  - 3.4) 採血管のキャップを検知する機能を有する。
  - 3.5) 仕分け及び搬出された検体の収納機能を有する。
  - 3.6) 電源は、単相 AC 100 V, 50/60 Hz で使用可能である。
- 4) 開栓部は、次による。
  - 4.1) 採血管のゴム栓を自動的に取り除く機能を有する。
  - 4.2) 処理能力は、5 0 0 検体/時間以上である。
  - 4.3) 電源は、単相 AC 100 V, 50/60 Hz で使用可能である。
- 5) 搬送制御部(バイパス・コンベア含む。)は、次による。
  - 5.1) 依頼情報に従って、必要な検体を連結されている生化学免疫分析装置へ自動搬送する機能を有する。
  - 5.2) 搬送接続が、外部サンプリング方式の分析装置の場合は、搬送ライン上で検体を止め、生化学免疫分析装置のサンプリングに対応する機能を有する。
  - 5.3) 電源は、単相 AC 100 V, 50/60 Hz で使用可能である。
- 6) 閉栓部は、次による。
  - 6.1) 搬送ライン上の採血管を閉栓する機能を有する。
  - 6.2) 処理能力は、5 0 0 検体/時間以上である。

## 調達品目表(続き)

- 6.3) 使用するキャップは、市販の採血管(外径(φ)13 mm及び16 mm)に対応可能なユニバーサルキャップである。
- 6.4) キャップは、同時に2 000個以上架設可能である。
- 6.5) 電源は、単相AC 100 V, 50/60 Hzで使用可能である。
- 7) 市販の採血管(外径(φ)13 mm及び16 mm)に対応可能である。
- 8) 曝露リスク低減のため、検査後のスライドを手で触れずに廃棄可能である。
- 9) 本製品は、情報の漏えい若しくは破壊又は機能の不正な停止、暴走その他の障害等のリスク(未発見の意図せざる脆弱性を除く。)が潜在すると契約の相手方が知り、又は知り得べきソースコードプログラム、電子部品、機器等の埋込み又は組込みその他、官の意図せざる変更が行われていないものでなければならない。

### 2.2 製品の表示

製品の表示は、1種銘板とする。

### 5.1 提出書類

類別原資料の提出は、必要とする。

### 5.2 附属品(標準附属品である場合を除く。)

本体1SE毎に次に示す製品を附属させる。

- a) 検体読込用バーコードリーダー<sup>1)</sup> ×1EA
- b) 周波数変換器<sup>2)</sup> ×1EA

注<sup>1)</sup> 生化学免疫分析装置本体と接続可能である。

注<sup>2)</sup> 箇条2b)2.8), 箇条2b)3.6), 箇条2b)4.3), 箇条2b)5.3)及び箇条2b)6.5)の性能要求を満たすために必要な場合のみ。