

全自動遺伝子解析装置(FilmArray Torch) 一式

仕様書概要

地方独立行政法人大牟田市立病院

2024年8月

I. 調達物品名及び構成内訳

全自動遺伝子解析装置 (バイオメジャー・ジャパン株式会社 FilmArray Torch) 1式

(主な構成内訳)

FilmArray Torch システムベース	1式
FilmArray Torch モジュール	1式

その他必要な付属品

II. 調達物品に備えるべき機能及び性能

上記調達物品は以下の要件を満たすこと

- 1 全自動遺伝子解析装置(本体)の基本性能は、以下の要件を満たすこと
 - 1-1 基本技術として PCR 反応を利用し、2 段階のネステッド PCR、および検出法としてエンドポイントでの融解曲線分析を用いていること。
 - 1-2 核酸の抽出および精製を含む検体前処理から、PCR 反応および標的核酸の検出までの全ての工程が、ひとつの測定試薬内で一貫して行なわれること。
 - 1-3 病原体汚染の危険性を最小限にするため、装置内には流路を有さず、さらに装置内でピペティングや分注などにより検体が測定試薬から漏出することがない仕様になっていること。
 - 1-4 測定試薬に検体を導入するまでに掛かる処理時間(ハンズオンタイム)は、3 分以内であること。さらに、マイクロピペット等を用いた精密な計量を必要としないこと。
 - 1-5 測定試薬を装置にセット以後、測定結果報告までの時間(ターンアラウンドタイム)は、70 分以内であること。さらに、測定結果報告書が電子的に自動で作成されること。
 - 1-6 測定結果は、オンラインで他システムへの送信が可能であること。
 - 1-7 装置を制御するためのソフトウェアが内蔵していること。
 - 1-8 装置は、医療機器届出済みであること。
 - 1-9 1つの検体を測定するために必要な装置は1台であること。さらに測定モジュールの増設により、最少1台、最大12台までモジュールが増設可能であること。
 - 1-10 設置面積が限られているため、最少モジュールの装置の大きさは幅 45.8cm × 奥行 73.6cm × 高 29.2cm 以下であること。さらに、最少モジュールの装置の重さは 23.1kg 以下であること。
 - 1-11 測定試薬に予め封入された精度管理物質により、毎回の測定結果の信頼性を確保できること。さらに、精度管理工程に合格しない限り、測定結果報告書には病原体または耐性遺伝子の検出結果が記載されないこと。

- 1-12 ヒューマンエラーの危険性を最小限にするため、測定者 ID 番号および測定試薬の種類と Lot 番号を読み取るためのバーコードリーダーが装置と一体化されていること。
 - 1-13 作業者の負担を軽減する為に、タッチパネルによる操作が可能であること。
 - 1-14 装置または制御用ソフトウェアにエラーが発生した場合に、エラー内容を記録・管理する機能がソフトウェアに搭載されていること。
- 2 測定試薬及び測定については、以下の要件を満たすこと。
- 2-1 測定試薬は、常温(15℃～25℃)で保管可能であること。
 - 2-2 測定に必要な全ての試薬および消耗品が、同梱された試薬として提供されること。
 - 2-3 測定試薬には、製造段階で真空処理が施されており、試薬の開封時に大気圧に戻るための吸引力を利用して検体を吸引する技術が利用されていること。
 - 2-4 測定試薬は、5 種類以上あること。さらに全ての試薬はパネルとして、一回の測定で 14 種類以上の病原体または耐性遺伝子を検出できること。
 - 2-5 総合的に診療利用する目的から、測定試薬はそれぞれ、症状ごとに合わせた病原体または耐性遺伝子の検出が可能であること。
 - 2-6 測定試薬は、SARS-CoV-2 を含む呼吸器感染症パネル、血液培養同定パネル、髄膜炎・脳炎パネル、消化管パネル、肺炎パネルの 5 種類のパネルが利用できること。

Ⅲ.機能、性能以外に関する要件

1 設置条件等

- 1-1 設置場所は、当院が指定した納入場所に設置すること。
- 1-2 機器の搬入・据付・調整については、当院の診療業務に支障をきたさないよう当院担当者と協議の上、その指示によること。
- 1-3 本物品の設置に当たっては、設置場所を十分確認の上搬入し、据付完了後各システムが正常に動作するように調整すること。また、当院施設等に損傷を与えないよう十分注意すること。
- 1-4 本物品の設置に伴い、不要となる機器がある際には併せて搬出及び回収を行うこと。

2 保守体制

- 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。
- 2-2 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。

- 2-3 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。
- 2-4 納入後において、耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。

3 その他

- 3-1 導入に当たり、本物品の運用管理担当者に対して、必要な教育訓練及び支援を行うこと。
- 3-2 本システムの説明書・操作マニュアルは、日本語版を提供すること。

以上