

自動前処理装置 一式
仕 様 書

令和7年11月

国立大学法人 浜松医科大学

仕様書

I : 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

申請者は、薬毒物の高感度分析ならびに機器分析法の開発に関する研究や法医鑑定業務を行っている。これらの業務において薬毒物の定量を行う際、各種 validation の評価(直線性、精度・真度、マトリックス効果、回収率、日内変動、日間変動等)を行う必要がある。今回の入札はその装置の導入によりサンプル／試薬分注、攪拌、遠心、希釈等の前処理を一貫して自動化し、手技由来のばらつきを抑制して再現性を向上させるとともに、作業負荷を大幅に軽減することを目的とし、これにより、薬毒物の定量に伴う各種 validation の評価を、より正確かつ効率的に遂行することが可能となる。

2. 調達物品名及び構成内訳

自動前処理装置 一式

3. 技術的要件の概要

- 3.1. 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、「Ⅱ：調達物品に備えるべき技術要件」に示すとおりである。
- 3.2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- 3.3. 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ら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。
- 3.4. 入札機器の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員において、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

4.1. 技術仕様等に関する留意事項

- 4.1.1. 入札機器は入札時点で製品化されていること。製品化されていない場合は納期までに製品化され、仕様書に記載する技術的要件を全て満たすことが可能である旨を証明する技術的資料、開発計画書及び確約書を提出すること。
- 4.1.2. 調達物品に備えるべき技術的要件で示す「可能であること」、「有すること」等の仕様

については納入の時点において全て実現していること。

4.2. 提案に関する留意事項

4.2.1. 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、或いはどのように実現するかを要求要件毎に具体的かつ、わかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。本仕様書の要求要件に対して、単に、「はい、できます。」、「はい、提案します。」、「有します。」といった回答の提案書では評価に支障を来たすので、その実現方法等や実証データ等を添え、具体的説明を行うよう留意されたい。従って、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職員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものと見なし、不合格とする。

4.2.2. 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ので、提出資料等に関する照会先を明記すること。

なお、物品を本学の指定する場所に納入するまでに要する一切の費用を含むものとする。

Ⅱ：調達物品に備えるべき技術的要件

【性能、機能に関する要件】

1. 包括的機能要件

1-1 概要

1-1-1 機器分析に適した試料を正確に効率よく全自動で調製するシステム。

2.性能、機能に関する要件

2-1 前処理部については、以下の要件を満たすこと。

2-1-1 前処理方法は全自動液-液抽出法、固相抽出法、クエッチャーズ法を採用していること。

2-1-1-1 抽出工程にて備え付けの試薬を分注し、検体に添加する機能を有すること。

2-1-1-2 抽出工程にて攪拌機能を有すること。

2-1-1-3 抽出工程にて遠心機能を有すること。

2-1-1-4 抽出工程にてエマルジョンセンサーを有すること。

2-1-1-5 抽出工程にて上層を分取する機能を有すること。

2-1-1-6 分取した抽出液を蒸発乾固する機能が備わっていること。

2-1-1-7 蒸発乾固機能は、窒素ガス吹付及び加熱によるものであり、加熱温度は室温～70℃より広い範囲の設定が可能であること。

2-1-1-8 脂質除去工程にてシリンジバレル型固相カラムの運搬機能を有すること。

2-1-2 1回の操作で、最大 20 検体を連続して自動で前処理することが可能であること。

2-1-3 分析用 1.5mL バイアルを 20 本以上セットすることが可能であること。

2-1-4 実験室の空気汚染を防止する為、強制排気機構を搭載していること。

3-2 シーケンス作成用ソフトウェア部については、以下の要件を満たすこと。

3-2-1 前処理シーケンスを作成・編集するための PC と LAN ポートにて接続できること。

3-2-2 前処理シーケンスを編集するために日本語対応の前処理シーケンス編集ソフトウェアを付属すること。

3-2-3 コンピュータのオペレーティングソフトウェアは Windows 7 もしくは 10 相当以上であること。

【性能、機能以外に関する要件】

1. 設置条件等

1-1. 本借入物品は、法医学講座の指定する部屋に搬入し、設置すること。

1-2. 本借入物品に必要な電源及び上水道の 1 次側設備については本学が用意するので、必要な諸元を具体的に提出すること。それ以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備がある場合は本調達に含むものとする。

1-3. 本借入物品の設置に関し、機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、本学の教育・研究業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議の上その指示によること。

1-4. 納入予定日を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

1-5. 搬入、据付に関しては、建物及び製品の損傷に十分留意し、必要に応じて建築物に養生を行い、損傷を与えた場合は速やかに原状回復すること。

1-6. 梱包材料などのゴミ類を持ち帰ること。

2. 保守体制等

2-1. 本借入物品が正常に動作するように、定期的点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。

2-2. 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。

3. 障害支援体制等

- 3-1. 平日(土・日祝日以外)の午前9時から午後5時において、装置の障害による復旧のための通報を受けてから、3 営業日以内に障害への対応を開始できる体制が整備されていること。
- 3-2. 日本国内において、技術相談に速やかに応じることができる体制が整備されていること。
- 3-3. 通常の使用で発生した故障の修理を実施する体制を整えていること。
- 3-4. 故障時の体制として、連絡を受けてから復旧のため迅速な対応ができる体制であること。

4. 教育体制等

- 4-1. 本学職員への教育訓練は、本学が指定する日時、場所で行うこと。
- 4-2. 本借入物品の運用を円滑に実現するため、常時対応できる体制であること。

5. 取扱説明書・操作マニュアル

- 5-1. 日本語もしくは英語の取扱説明書、及び日本語の操作マニュアルを備えていること。
- 5-2. 取扱説明書、操作マニュアルは5部以上提供すること。

その他、上記に記載がない事項については、本学職員と打合せ、その指示に従うこと。