

仕 様 書  
(微生物同定感受性分析装置)

令和 5年 8月

I. 微生物同定感受性分析装置については、以下の要件を満たすこと。

1. 同定検査と薬剤感受性検査において、培養から測定までの工程を一台の装置により、全自動で行なえること。
2. 1日に同定試験と薬剤感受性試験を最大 40 検体(合計 80 試験)以上測定可能であること。
3. 測定可能菌種は多岐に渡り、ヘモフィルス属、ナイセリア属、酵母様真菌の同定が可能であること。また、感受性検査は目視が可能であり、機器トラブルの時にも目視により判定が可能であること。
4. 薬剤感受性試験は、摂取菌量、ブロスの成分、測定時間、判定のカテゴリーなど、CLSIの基準に準じていること。必要に応じて判定カテゴリーは、変更できるプログラムであること。
5. 日本化学療法学会のブレイクポイントが表示できること。
6. 稀な耐性菌や非典型的な同定・薬剤感受性結果が検出された場合、自動的に警告されること。既成の警告ルールは 150 種以上搭載され、ルールの適用可否、ルールのパラメータ変更・追加が行えること (MRSA、VRE、VRSA、PRSP、ESBLs、MDRP の判定が可能)。
7. 測定方法に比色法(同定検査測定)、比濁法(感受性検査測定)、蛍光法(同定検査測定)を採用していること。
8. 1 検体あたり 1 枚のプレート上で同定検査と薬剤感受性検査を同時に実施できること。(ヘモフィルス属、ナイセリア属、酵母様真菌を除く)
9. 直接分離培地上から 1 コロニーを釣菌し、一段階希釈で同定検査と薬剤感受性検査の菌液調整が同時に行えること。
10. 測定結果の検証、トラブル時の対応に備え、目視による測定が可能であること。
11. 目視による生化学性状・MIC 値の編集は、エディター機能により容易であること。
12. 装置の制御から属性、測定結果編集、報告書作成、疫学統計処理等までの操作を日本語で対応できるデータ管理システムが付属しており、作業台帳、結果報告書、各種疫学統計がいつでも容易に印刷できること。
13. 同定・薬剤感受性検査の精度管理機能を有しており、薬剤感受性について CLSI により規定された方式に基づく製造元の精度管理方法が確立されていること。
14. 同定検査用試薬・オイルの交換時期、加湿器の水の補充時期を判断するために、項目毎に LED レベルインジケータが付帯されていること。
15. パネルは室温保存が可能であること。
16. メンテナンスの画面表示機能により簡単に装置のメンテナンスができること。

## Ⅱ. 設置場所

1. 国立療養所宮古南静園治療棟細菌検査室
2. 細菌検査室までの搬入経路、据付条件（床の状況、入口の幅、入口の高さ）は、別紙図面のとおりで承知すること。

## Ⅲ. 契約期間及び納入期限

1. 契約期間は、契約締結日から令和6年3月29日とする。
2. 業務終了後、直ちに事業概要を記載した業務完了報告書を提出すること。（遅くとも令和6年3月22日（金）まで提出し、検査の結果、業務完了報告書に修正する必要がある場合、受託者は直ちに当該業務完了報告書を引き取り、必要な修正を行った後、令和6年3月29日（金）までに、修正が反映されたものを提出すること。）