

# 自動免疫染色装置 仕様書

令和8年度  
山形県立中央病院

# 自動免疫染色装置 仕様書

## 1 調達物品名および数量

- |     |   |    |
|-----|---|----|
| 1-1 | 自動免疫染色装置<br>(ベンチマーク ULTRA PLUS 又は 同等品)<br>(同等品を提示する場合は、機能を比較できる資料を提出すること) | 1式 |
|-----|---|----|

## 2 調達物品の構成及び数量

- |       |   |    |
|-------|---|----|
| 2-1   | 自動免疫染色装置 本体<br>(ベンチマーク ULTRA PLUS (製品番号518119317) 又は 同等品)                                     | 1式 |
| 2-2   | 主な周辺機器および付属品  |    |
| 2-2-1 | navify Pathology Lab Hub (L)サーバーまたは同等品<br>(製品番号 : 518114046 navify Pathology Lab Hub (L)サーバー) | 1式 |
| 2-2-2 | navify Pathology Lab Hubライセンスまたは同等品<br>(製品番号 : 518115296 navify Pathology Lab Hubライセンス 7年分)   | 1式 |
| 2-2-3 | ハンパ染色装置用コントロールシステムUPCまたは同等品<br>(製品番号 : 518119324 ハンパ染色装置用コントロールシステムUPC)                       | 1式 |
| 2-3   | その他   |    |
| 2-3-1 | 病理検査システムWebPath接続連携対応含む<br>搬入据付設置調整費用含む<br>現有機洗浄殺菌後廃棄費用含む                                     |    |

## 3 物品調達の一般的条件 (共通項目)

- 3-1 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- 3-2 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造承認を得ていること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。
- 3-3 納入する機器は、全て未使用のもの（中古品・リファービッシュ品は不可）とし、設置完了までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には最新の仕様で引き渡すこと。（周辺機器も同様とする。）

## 4 調達物品の特質 (共通項目)

- 4-1 本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求（以下「技術的要件」という。）は、別紙に示す通りである。
- 4-2 技術的要件は、必要最小限の条件であり、これを満たさない場合は落札決定の対象から除外する。
- 4-3 入札機器が技術的要件を満たしているか否かの判断は、製作仕様書等入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

## 5 搬入及び設置条件

- 5-1 設置場所
  - 5-1-1 本装置の設置場所は、山形県立中央病院（山形市大字青柳1800番地）検査部 病理検査室 とする。
- 5-2 搬入
  - 5-2-1 本装置の搬入期限は令和9年3月19日までとし、協議のうえ発注者が指定した日時ならびに方法により行うこと。
  - 5-2-2 本装置の搬入、設置等の工事、調整に際しては、これに必要な養生を行うこと。なお、建物等を破損した場合は当院に報告し、補修を行うこと。

### 5-3 設置工事

- 5-3-1 本装置が有効に稼動するための必要な一切の工事等（現有機器の撤去及び廃棄、設置、配線、配管並びにその他施工条件として示す工事を含む。）の経費は、納入者の負担により行うこと。
- 5-3-2 ネットワーク工事ならびにその他施工条件として示す工事を含む経費は、納入者の負担により行うこと。
- 5-3-3 耐震対策を考慮に入れ、装置、周辺機器の転倒防止のため建物との固定等必要な措置を講ずること。
- 5-3-4 施工作业については、山形県立中央病院（以下「当院」という。）スタッフと打ち合わせのうえ行うこととし、契約後、速やかに施工詳細を決定すること。

## 6 設置後の調整及び稼動準備

- 6-1 本装置が有効に稼動するために必要な調整については、納入者の負担により責任を持って行うこと。
- 6-2 本装置を使用する者に対し、運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を行うこと。
- 6-3 最新の日本語の操作マニュアルを2部以上印刷し、加えて、電子ファイルを提出すること。また、保守点検作業手順書、医療機器修理業許可書を1部提出すること。
- 6-4 検収に必要な検査要領書を用意すること。
- 6-5 トレーニングは実操作画面を用いた操作研修を行うこと。また、その実施記録を提出すること。
- 6-6 装置納入後に行う精度管理等について、不備なく行えるように必要に応じ担当者が現地にて指導や補助を行えるようにすること。

## 7 障害に対する支援体制

- 7-1 本装置の故障・障害発生に対して、24時間連絡体制が整備されており、夜間休日を問わず、迅速な支援体制が可能であること。
- 7-2 本装置（付属品含む）について、設置後翌年度末までの期間は無償保証とし、正常に稼動するよう必要な点検整備を行うこと。
- 7-3 本装置が正常かつ安全に運用できるように定期的な点検を行うこと。
- 7-4 本装置に必要な消耗品及び故障時等の部品についての安定供給が確保されること。
- 7-5 本装置を使用している期間中においては、必要な消耗品及び故障時等の対応について責任を持つこと。
- 7-6 年間保守契約を締結している場合において、検収終了後翌年度末までの本装置の機器仕様変更やソフトウェアのバージョンアップが発生した時は速やかに無償で対応すること。
- 7-7 無償保証期間終了後に締結予定の定期保守については、見積書（保守内容を明記のこと）を提出し入札参加資格申請期限までに協議を終わらせること。

## 8 その他

- 8-1 本調達に伴う全ての工事（設置、配線、配管、ネットワーク工事、ならびにその他施工条件として示す工事）については、当院の診療業務に支障を来たさないよう、当院スタッフと協議した上で、その指示に従うこと。
- 8-2 設置工事は、納期・工事期間のスケジュールを当院スタッフと事前に打ち合わせをし、そのスケジュールに従い完了すること。

## (別紙) 自動免疫染色装置 技術的要件

「自動免疫染色装置」の構成は、以下の要件を満たす装置とする。

### 1 概要

- 1-1 自動免疫染色装置は、VENTANA BenchMark ULTRA 又は VENTANA BenchMark ULTRAと同等の機能を有し、以下の要件を満たすこと。

### 2 本体の要件

- 2-1 免疫組織化学染色（以下「IHC」）、in situ Hybridization（以下「ISH」）を処理する機能を有すること。
- 2-2 Dual Color ISH(DISH)を処理する機能を有すること。
- 2-3 ISHのペーキング、脱パラ、抗原賦活化から一次抗体分注、発色、核染色までの一連の工程、およびISHの脱パラ、熱処理などの前処理からプローブ添加、ハイブリダイゼーション、洗浄、発色、核染色までの一連の工程を自動で処理する機能を有すること
- 2-4 染色する場所がスライド 1 枚ずつ個別に分かれており、各染色を個々に開始することができること。また、個々に追加できる機能を有すること。
- 2-5 一次抗体の分注は自動および手動分注が同時に運転できる機能を有すること。
- 2-6 1回の染色スライド処理枚数は30枚以上でありかつ35本以上の試薬の掲載が可能であること。
- 2-7 スライド表面を室温～100度の範囲でスライドごとに温度設定ができる機能を有すること。
- 2-8 スライド上の試薬の染色ムラを防止する機能、およびスライド上の標本および試薬の蒸発を防止する機能を有すること。
- 2-9 試薬をスライド上で均一に反応させるため攪拌機能を有すること。
- 2-10 スライド毎に個別に温度の設定や脱パラや熱処理の機能を有すること。
- 2-11 コンパニオン診断薬として2種類以上承認されていること。
- 2-12 染色稼働中処理を中断することなく試薬およびバッファの追加に対応する機能を有すること。
- 2-13 油分とそれ以外の廃液について量をモニタリングし、自動で切り替える廃液分離機能を有すること。
- 2-14 タッチモニターを有し本体から直接染色が可能な機能を有すること。
- 2-15 スライド式作業棚を有すること。
- 2-16 自動免疫染色装置が読み取り可能なバーコード仕様をスライド又はラベルに印字できること。
- 2-17 病理診断支援システムに接続されているラベルプリンターおよびフロストプリンターにて印字するバーコードを自動免疫染色装置で読み取り、染色できること。

### 3 周辺機器の要件（コントロールシステム・タワーサーバー）

- 3-1 デスクトップ型PCであること。
- 3-2 OSはWindowsServer2022相当以上とすること。  
また、OSの延長サポート、セキュリティ更新プログラムのインストールに対応できること。
- 3-3 映像出力端子はHDMIまたはDVIが装備されていること。
- 3-4 自動免疫染色装置のコントロールアプリケーションを内蔵していること。
- 3-5 必要に応じたセキュリティー対策を施すこと。なお詳細については本院担当者と協議、合意のうえ実施すること。
- 3-6 自動免疫染色装置のオンライン連携対応装置はタワー型サーバーであること。
- 3-7 メモリーは16GB以上、ストレージは1TB以上であること。
- 3-8 本院の病理診断システムと連携し染色オーダーを受け取る機能を有すること。
- 3-9 使用にあたり接続ライセンスが必要である場合、検査機器納入後7年間以上の接続ライセンスを有すること。