

## 免疫染色装置一式 仕様書

- (ア) 検体スライド及び試薬のバーコードを読み取り、ID で管理して染色する機能を有すること。
- (イ) セットした検体スライドを、専用ボトルに充填された試薬を用いて自動染色を行う機能を有すること。
- (ウ) 最大 48 枚のスライド染色を一度に実施できる事。
- (エ) 装置本体は、最大 42 本の試薬が搭載可能であること。
- (オ) 装置本体は、廃液がハザードとノンハザードに分別して廃棄できること。
- (カ) 前処理装置は温度制御が可能で、専用ラックにて最大 48 枚の脱パラフィン処理および賦活処理が可能であること。
- (キ) 制御 PC は、専用ソフトウェアのインストールにより、装置本体の染色動作制御、染色工程の記録管理、およびリアルタイムでモニタリングする事が可能であること。
- (ク) 制御 PC は、専用ソフトウェアによって、自動染色工程の記録を、必要に応じて抽出することが可能であること。
- (ケ) 制御 PC は、専用ソフトウェアによって、使用される試薬について使用期限等の情報管理が可能であること。
- (コ) 制御 PC は、専用ソフトウェア上で、染色時間を予測できる機能を有すること。
- (サ) 制御 PC は、染色中に、次回の染色のための装置・検体スライドの準備、レポートの管理、検体情報の入力等の並行運用を可能とする機能を有すること。
- (シ) 制御 PC は、専用ソフトウェア上で、前処理装置の温度および時間をリアルタイムモニタリングすることを可能とすること。
- (ス) 制御 PC は、専用ソフトウェアによって、前処理装置の稼働状態を記録保存し、必要に応じて抽出を可能とすること。
- (セ) 専用サーバーは、専用ソフトウェアのインストールが可能であり、制御 PC と連携し、データを管理可能であること。
- (ソ) 制御 PC は、装置本体、前処理装置、バーコードリーダー、ラベルプリンターと接続可能であること。
- (タ) バーコードリーダーは、処理する検体スライドおよび使用される試薬について、これらの情報の読み取りが可能であること。
- (チ) ラベルプリンターは、検体スライド ID を英数字、および検体スライド ID に紐づけされた染色指示情報をバーコードで印字が可能であること。
- (ツ) 無停電電源装置は、電源電力の安定、及び調整として機能すること。
- (テ) 本装置一式を用いて、PD-L1 をバイオマーカーとしたコンパニオン診断薬の使用が可能であること。
- (ト) 本装置一式は、以下の構成品を含むこと。

免疫染色装置本体 1 台

UPS 2 台

サーバー 1 台

モニター 1 台

管理端末 1台

ハンディースキャナー 1台

ハンディースキャナースタンド 1台

ラベルプリンター 1台

前処理装置 2台

(ナ) 本装置一式の他、以下の物品を用意すること。

作業机・ラック・スイッチング HUB・LAN ケーブル・スノコ・NEC 製サーバラック用の棚板・耐震用ジェルマット