

フローサイトメーター

Flow Cytometer

仕様書

令和5年6月

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団

I. 仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

FiTにおいて製造される iPS 細胞ストックおよび臨床用分化細胞について、表面抗原・細胞内因子の計測は細胞品質を評価するうえで重要なファクターとなる。これまで FiT 特性検査室では BD 社製の FACSCanto II フローサイトメーター（平成 23 年導入）および FACSLytic（令和元年導入）を用いて測定してきたが、FACSCanto II についてコンプレッサー異常など、部品劣化が原因と考えられる異常が発生している。また近年、GMP 省令に適合した試験においては連邦規則第 21 条第 11 章 (21 CFR Part 11) において示された監査証跡・電子署名が求められているが、FACSCanto II はこの機能を有していないことから、必然的に監査証跡・電子署名の機能を有するフローサイトメーターでの試験実施を行う必要性が出てきている。

このような状況において、FACSLytic 1 台での体制では緊急時の対応なども難しく、場合によっては FiT 製造を行うプロジェクトの製品出荷に影響を及ぼす恐れがあることから、追加でフローサイトメーターを導入し滞りなく FiT での細胞製造時の特性評価試験を遂行することを目的とし、本調達を行うものである。

2. 調達物品名および構成内訳

フローサイトメーター 一式
(構成内訳)

1. フローサイトメーター本体	1 台
2. ワークステーション	1 式
3. データ解析ソフトウェア	1 個

以上、搬入、据付、配線、調整を含む。

3. 技術的要件の概要

- (1) 本調達装置に係る性能・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要件に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、本財団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を満たしていないとの判断がなされた場合には不合格になり、落札決定の対象から除外する。

4. その他

(1) 入札に関する留意事項

- ① 入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- ② 医療機器以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品を応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

(2) 提案に関する留意事項

- ① 提案に関しては、提案装置が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごと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。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財団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する。

- 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。
 - ③ 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- (3) 導入に関する留意事項
- ① 導入スケジュールについては、本財団と協議しその指示に従うこと。
 - ② 搬入、据付、配線、調整に要するすべての費用は、本調達に含む。

II. 調達物品に備えるべき要件

<性能・機能に関する要件>

臨床検査用フローサイトメーター 一式

1. フローサイトメーター本体 1台
 - 1-1 照射波長が480nm以上490nm以下、及び630nm以上650nm以下のレーザーおよびViolet 3Color、Red 1Color レーザーを各1本ずつ有すること。
 - 1-2 1-1の各レーザー光源は、異軸にてフローセルに照射する機能を有すること。
 - 1-3 集光レンズは、光学ゲルによりフローセルと密着され一体化された構造であること。
 - 1-4 蛍光検出器は、ヘプタゴン反射光学検出システムを採用しており、光電子倍增管(PMT)を6以上有すること。
 - 1-5 1-4 蛍光検出器は、FITC、PE 共に80MESF以下の蛍光検出感度を有すること。
 - 1-6 フローセルは、ステンレス製フローセルであること。
 - 1-7 サンプル解析速度が、35,000個/秒以上であること。
 - 1-8 キャリーオーバーは、0.10%以下であること。
2. ワークステーション 1式
 - 2-1 1. フローサイトメーター本体の制御及びデータ収集を行う機能を有すること。
 - 2-2 OSは、Microsoft社製Windows7相当以上の機能を有すると判断されること。
 - 2-3 CPUは、Intel社製Intel Xeon E3-1240v5 3.5GHz相当以上の性能、機能を有すると判断されること。
 - 2-4 主記憶容量は8GB以上のメモリーを有し、物理容量が500GB以上のストレージを有すること。
 - 2-5 有効表示領域対角23インチ以上の液晶カラーディスプレイを1台有すること。
 - 2-6 光学式マウス及びキーボードを有すること。
3. データ解析ソフトウェア 1個
 - 3-1 ひとつのソフトウェアで、データ測定、データ解析、ゲーティング、レポートパラメータのコントロールが可能であること。
 - 3-2 電子記録と電子署名に関する21 CFR Part 11ガイドラインに準拠していること。

<性能・機能以外に関する要件>

1. 設置条件等
 - 1) 本調達に生じる、搬入、据付、配線、調整を含むこと。
 - 2) 納入場所は、京都大学 iPS 細胞研究所 3 階 304 室とする。納品については本財団職員の指示に従うこと。
 - 3) 本財団が用意する一次側設備（電気設備：単相 100V、2 系統、15A、3P コンセント）以外に必要な設備は供給者側において用意すること。なお、これに要する費用は、本調達に含まれる。
2. 保守体制等
 - 1) 本装置の修理、部品の供給、その他のアフターサービスに対して速やかに対応すること。
 - 2) 検収後1年間は保証期間とし、正常な使用状態において発生した障害については無償にて修理または交換を行うこと。
3. その他

- 1) 日本語版、英語版の使用説明書を各1部提供すること。
- 2) 利用者に対して、本システムの使用方法及び日常保守についての教育訓練を実施すること。