

サーモフィッシャーサイエンティフィック社製
Quantstudio 5 リアルタイム PCR システム
Fast96well PC 付きパッケージ

仕 様 書

令和 7 年 4 月

公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団

1. 1 調達物品及び構成内容

- ・ Quantstudio 5 リアルタイム PCR システム Fast96well PC 付きパッケージ一式
- ・ 上記機器一式の導入に係る IQOQ 作業

1. 2 調達物品概要

1. PCR リアルタイムサーマルサイクラー 2 台

- 1-1 6 蛍光検出機能を有してマルチプレックスアッセイを実施できること。
- 1-2 1 ランあたり 96 サンプルを処理できること。
- 1-3 温度条件の異なる複数のプロトコルを同時にランできること。
- 1-4 タッチスクリーンを使用した操作ができること。
- 1-5 ソフトを使用して Standard Curve を引き、値を算出できること。
- 1-6 データ結果を PDF や CSV でエクスポートできること。

2. Fast 96well ブロック 2 台

- 1-1 Quantstudio 5 で使用できること。
- 1-2 MicroAmp Fast 96-well Reaction Plate 0.1mL Plate、MicroAmp Fast 8-Tube Strip, 0.1 mL 及び MicroAmp Optical 8-Cap Strips を使用できること。

3. コンピューター 2 台

- 1-1 OS は Microsoft 社製 Windows 10 の 64 bit 相当以上であること。
- 1-2 256GB 以上の SSD を内蔵していること。
- 1-3 メインメモリは 16 GB 以上であること。
- 1-4 15.6 inch 以上の液晶カラーディスプレイを有していること。
- 1-5 キーボードおよびマウスを有すること。
- 1-6 Wifi 機能および USB ポートを有すること。

4. 21 CFR Part 11 ソフト 2 台

- 1-1 個別アカウント管理による使用者権限設定ができること。
- 1-2 監査証跡が残せること。
- 1-3 データ改ざん防止機能があること。

5. IQ、OQ 要件

メーカー指定の書式に従い、メーカーの IQ、OQ に関する講習を受講した作業員が実施する。

2. 1 納入期限及びスケジュール

- 1) 本調達物品の納入期限（IQ、OQ 完了を含む）は、令和 7 年 6 月 3 0 日までとする。
- 2) 導入スケジュールは、当財団担当者と協議し、作業日程詳細を記載した作業計画書を提出すること。

2. 2 その他

- 1) 本調達には、本物品の納品、検収等の不備への対応や稼動に伴う作業すべてを含めること。
- 2) 納入検査確認後 1 年以内の期間においては、納入物品に不備があり、当財団が修正の必要があると判断した場合は、供給者は速やかに不備の内容に関して調査し、原則として 3 営業日以内に無償で回答すること。
- 3) 上記における調査の結果、納入物品に関して仕様書に沿った動作をしないという瑕疵が認められる場合には、供給者の責任及び負担において原則として 3 営業日以内に無償で修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に当財団の承認を得てから着手するとともに、修正結果についても当財団の承認を受けること。

以上