仕　様　書

1. 契約件名
   血漿サンプルの Olink Target48 解析業務　単価契約

2. 請負期限
   契約締結日～令和 9 年 3 月 31 日

3. 目的
   血清・血漿中のバイオマーカーの絶対定量解析を行うことでタキシフォリンの効果を確認できる。

4. 解析サンプルの内容
   ①　種類：血漿（1 検体 20uL 以上）
   ②　数量：217 検体
   解析サンプルは発注者より提供する。その際、臨床的知見から感染性の疑いがある場合はサンプル提供時に情報を共有する。
   また、未利用や解析で使い切れなかった解析サンプルは、発注者の返却指示があるまで、受託者で適切に管理・保管を行うこと。

5. 解析業務の内容
   神経変性疾患に関連した 42 の微量タンパク質の絶対定量を行うことを目的とし、以下の解析用務を行うこと。
   解析サンプル前処理（96 ウェルフォーマットの分注作業、サンプルランダマイゼーションを行い、Olink Target48 解析を行うこと。
   専用ソフトウェアでの一次解析を行うこと。

   詳細は下記のとおりとする。

   ① 受託者は、下記の試薬キットおよび機器を標準プロトコールに基づいて使用し、解析を実施すること。
   解析に使用する機器、ソフトウェア、試薬は受託者が準備し、使用すること。
   また、解析は日本国内の施設で実施すること。
   機器：Olink Proteomics 社製　Olink Signature Q100
   解析ソフトウェア：Olink Proteomics 社製　Olink NPX Signature sortware
   試薬：Olink Proteomics 社製　Olink Target 48 Neurodegeneration
   ② 解析ソフトウェアを使用して、データ品質チェックおよびデータ解析を行うこと。
   ③ データ品質チェックは次の通り実施すること。
   ・3 つの内部コントロールの標準偏差がそれぞれ 0.2 以内である場合に Run QC をパスしたと見なす。
   ・各検体において、2 つの内部コントロールの中央絶対偏差が±0.3 以内を示す検体についてサンプル QC をパスしたと見なし、この基準に満たない検体については「Warning」とする。
   ④　生データ（Ct 値）から絶対定量値（pg/ml）の変換を実施し、エクセル形式にエクス

ポートすること。
⑤ グループ情報に基づいた統計解析を実施し、その結果を報告書に記載すること。

6. 提出物
解析結果を以下の様式で提出すること。
・解析結果報告書（電子媒体）
・解析結果データ一式（エクセルファイル）
・生データファイル（.q100）

納品場所：国立循環器病研究センター　認知症先制医療開発部　服部頼都
その他の必要書類は発注者と受託者が協議し提出すること。

7. 競争参加時の提出書類
・ 解析業者と連携し適切な業務を遂行できることを証明する書類（任意様式）
・ 解析業者と適切な連絡体制をとることができることを証明する書類(連絡体制表等任意様式)
・ 解析を実施する施設が国内にあることを証明する書類（事業所名、所在地、業務実施にかかる許可証など）
・ 使用予定の機器、解析ソフトウェア、試薬の情報が確認できる書類（製造番号など）
・ 過去に血漿サンプルのOlink Target48解析請負業務契約を締結したことを示す書類（契約書写し等、過去に契約実績のある場合のみ）

8. その他
作業遂行上問題が生じた場合や作業実施継続が困難となった場合は、速やかに発注者に連絡を行い、その後の対応を協議すること。
疑義が生じた場合は、両者協議の上対応すること。