

市立貝塚病院臨床検査室機器更新業務仕様書

更新機器一覧

部門	機器	台数	備考
生化学	生化学自動分析装置	2	2台は免疫自動分析装置とのハイブリッドであり試薬、消耗品が共用できること
	HbA1c分析装置	2	1台は血糖専用機と搬送でつなげていること
	血糖専用機	1	
	血液ガス分析装置	2	検査室・救急ともに管理システムでリモート操作可能
	血液ガス分析装置管理システム	1	
	純水装置	2	イオン交換樹脂の交換が業者にて行えること
免疫	免疫自動分析装置	2	緩衝液の作製が自動で行えること
一般	尿定性自動分析装置	1	尿中有形成分分析装置と搬送で連結していること
	尿定性分析装置(小型)	1	バックアップ用
	尿中有形成分分析装置	1	(ハイブリット機は不可)
	便潜血自動分析装置	1	スペースをとらない設計であること
血液	血液自動分析装置	2	血液自動分析装置2台は塗抹標本装置1台と連結していること
	塗抹標本装置	1	
	凝固自動分析装置	1	純水装置、排液槽と装置が接続されていること
前処理	検体仕分け機	1	
試薬管理	試薬管理システム	1	ネット環境で発注可能なこと

1.便潜血自動分析装置については

- 1-1 便潜血自動分析装置については以下の要件を満たすこと。
- 1-1-1 測定原理はラテックス凝集免疫比濁法であること。
- 1-1-2 分析装置1台での1時間あたりの測定数は最大80テスト以上(サイクルタイム45秒以下)であること。
- 1-1-3 測定セルの同時架設数は50セル以上であること。
- 1-1-4 使用する採便容器は、便のはみだしの少ないオーバーキャップ形態であること。
- 1-1-5 採便容器をセットし簡単な操作を行うことで、容器に穴を開けて分注から測定まで全て自動で処理され、測定結果が得られること。
- 1-1-6 検体の取り違いミスを防止する為に検体バーコードを使用し、採便容器に貼り付けられたバーコードを自動で読み取ることができること。
- 1-1-7 試薬を架設することでロット番号、有効期限等のバーコード情報を自動で読み取ることができること。キャリアプレート及びコントロールのバーコード情報についても読み取ることができること。
- 1-1-8 採便容器内のフィルターでろ過された検体をサンプリングノズルで分注すること。
- 1-1-9 分析中に検体を追加できる機能を有すること。
- 1-1-10 カルプロテクチンを含む最大3項目の試薬を同時に架設し、1つの採便容器からランダム測定を行うことが可能であること。
- 1-1-11 また、使用するカルプロテクチン測定試薬の使用目的として「炎症性腸疾患の診断補助」が承認されていること。
- 1-1-12 高濃度検体等の全自動希釈再検機能を有し、対象検体の選定から希釈測定までフルオートで行う機能を有すること。
- 1-1-13 キャリプレート及びコントロールがすべて液状品で用時溶解が不要であること。キャリアプレートは希釈誤差の生じない濃度別の多点標準であること。
- 1-1-14 操作画面は8インチ以上のカラー液晶タッチパネルであり、日本語対話方式で、アイコン表示による測定状況や試薬残量の確認が可能であること。
- 1-1-15 検体の架設は容器、サンプルカップが共用できること。
- 1-1-16 精度管理プログラム(x-R管理図)を搭載し、操作画面上で確認することができること。
- 1-1-17 検量線作成機能を有し、検量線を10個以上登録できること。
- 1-1-18 PRC(Primary Rate check)法によるプロゾーンチェック機能を有すること。
- 1-1-19 上位コンピューターとオンライン接続することができ、測定結果をリアルタイムに上位コンピューターへ送信できること。
- 1-1-20 双方向通信によるオーダーリング機能を有すること。
- 1-1-21 設置スペースについては以下の要件を満たすこと。
- 1-1-22 幅、高さ、奥行き合計が1,600mm以下、重量が45kg以下の装置であること。
- 1-1-23 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 1-2 保守については、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置を含むこと。
- 1-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 1-2-3 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 1-2-4 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 1-2-5 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 1-2-6 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 1-3 便潜血自動分析装置の台数について。
- 1-3-1 便潜血自動分析装置1台

2.自動グリコヘモグロビン分析計について

- 2-1 自動グリコヘモグロビン分析計については以下の要件を満たすこと。
- 2-1-1 全血及び溶血検体のHbA1c、HbFを全自動測定できること。
- 2-1-2 測定原理は高速液体クロマトグラフィ法であること。
- 2-1-3 検出原理は二波長比色法であること。
- 2-1-4 測定時間は1テストあたり30秒以下であること。
- 2-1-5 キャリブレーション、測定検体のデータチェック機能をもつこと。
- 2-1-6 電源投入後10分以内で測定可能な状態になること。
- 2-1-7 サンプリングはキャップピルス方式であること。
- 2-1-8 スタット機能を有すること。
- 2-1-9 試薬残量をモニターでき、不足時に警報で知らせつ機能を有すること。
- 2-1-10 不安定化グリコヘモグロビンを分離できること。
- 2-1-11 グリコヘモグロビン分画パターンを印字、保存できること。
- 2-1-12 グリコヘモグロビン分画パターンを外部記憶媒体に保存できること。
- 2-1-13 自動立ち上げ、自動終了の曜日及び時間設定ができること。
- 2-1-14 ディスプレイは日本語表示で液晶カラータッチパネルであること。
- 2-1-15 修飾ヘモグロビンの影響を受けないこと。
- 2-1-16 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 2-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 2-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置を含むこと。
- 2-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 2-2-3 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 2-2-4 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 2-2-5 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 2-2-6 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 2-3 自動グリコヘモグロビン分析計の台数
- 2-3-1 自動グリコヘモグロビン分析計は消耗品・試薬が共用できるものが2台であり1台は全自動糖分析装置と接続されていること

3.全自動糖分析装置について

- 3-1 全自動糖分析装置については以下の要件を満たすこと。
- 3-1-1 GOD固定化酵素酸素電極／最大反応加速度法であること。最大160検体／時間の高速処理が可能であること。
- 3-1-2 最大160検体／時間の高速処理が可能であること。
- 3-1-3 ピアシング機能を搭載しており、遠心分離後の検体のキャップを取り除かず測定できること。
- 3-1-4 検体測定前のキャリブレーションは任意設定可能であること。
- 3-1-5 採血管のバーコードを自動回転して読み取ることが可能であること。
- 3-1-6 検体量は70μLから測定可能で、微量測定が可能であること。
- 3-1-7 緊急検体は、所定位置にセットし、STATキーを押すだけの簡単操作可能であること。
- 3-1-8 通常測定用のサンプルラックだけでなく、精度管理試料用や尿試料用など、運用にあわせた使用が可能であること。
- 3-1-9 全てのメンテナンスにアニメーションを搭載し、簡便に操作可能であること。
- 3-1-10 全てのメンテナンスにアニメーションを搭載し、どなたでも操作可能であること。
- 3-1-11 電極交換において、コネクタ装着を確認し作業忘れを防止していること。
- 3-1-12 オペレータのログイン機能があり、作業者を認識することが可能であること。
- 3-1-13 メンテナンス実施記録を検査システムへ送信可能であること。
- 3-1-14 テスト回数モニターにより、残テスト数を確認することが可能であること。

- 3-1-15 キャリブレーション後に、装置ホーム画面上へ電極出力を表示できること。
- 3-1-16 電極通電を管理し、運用に合わせて通電を停止・再開させることができること。
- 3-1-17 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 3-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 3-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成、周辺装置を含むこと。
- 3-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 3-2-3 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 3-2-4 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 3-2-5 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 3-2-6 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 3-3 自動グリコヘモグロビン分析計との接続
- 3-3-1 東ソー株式会社製の自動グリコヘモグロビン分析計HLC-723G11 (HPLC法)と接続していること。
- 3-4 全自動糖分析装置の台数について。
- 3-4-1 全自動糖分析装置1台

4.尿自動分析装置について

- 4-1 尿自動分析装置については以下の要件を満たすこと。
- 4-1-1 測定項目は pH、ブドウ糖、潜血、蛋白質、ウロビリノーゲン、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、比重、白血球、アルブミン、クレアチニン、色調、濁度を全自動で測定できること。
- 4-1-2 測定原理にカラーCMOSセンサーを取り入れた画像解析システムが採用されていること。
- 4-1-3 同時に3種類の試験紙をランダムに測定できること。
- 4-1-4 薬剤によるビリルビン偽陽性を測定機器で自動陰性化補正できること。
- 4-1-5 分析装置1台での1時間あたりの検体測定数は最大276検体以上であること。
- 4-1-6 検体の取り違いミスを防止する為に検体バーコードを使用し試験管に貼り付けられたバーコードを自動で読み取りできる機能を有していること。
- 4-1-7 緊急割り込み測定ができること。
- 4-1-8 全自動尿中有形成成分分析装置と共通のラックが使用でき、業務の効率化が図れること。
- 4-1-9 必要検体量は1 mL以上であること。
- 4-1-10 検体吸引量は0.23 mL以下であること。
- 4-1-11 精度管理用のコントロール物質が病院機能評価等に必要2濃度用意されていること。
- 4-1-12 上位コンピューターとの通信については以下の要件を満たすこと。
- 4-1-13 上位コンピューターとオンライン接続することができること。
- 4-1-14 測定結果はリアルタイムに上位コンピューターへ送信できること。
- 4-1-15 分析装置は実験台に設置できる卓上タイプであること。
- 4-1-16 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 4-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 4-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成、周辺装置を含むこと。
- 4-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 4-2-4 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 4-2-5 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 4-2-6 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 4-2-7 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 4-3 尿中有形成成分分析機との接続
- 4-3-1 尿中有形成成分分析機にブリッジで接続し、尿定性→尿有形成分の順に測定可能なこと
- 4-4 尿自動分析装置の台数について。
- 4-4-1 尿自動分析装置1台

5.尿自動分析装置(バックアップ機器)について

- 5-1 尿自動分析装置(バックアップ機器)については以下の要件を満たすこと。
- 5-1-1 測定項目は ウロビリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、比重、白血球、pH、クレアチニン、アルブミンが自動測定できること。アルブミンが自動測定できること。
- 5-1-2 測定原理にCMOSセンサーによる撮像、画像処理を取り入れた画像解析システムが採用されていること。
- 5-1-3 試験紙を自動識別しランダム測定できること。
- 5-1-4 分析装置1台での1時間あたりの検体測定数は最大700検体以上であること。

- 5-1-5 検体の取り違いミスを防止する為に検体バーコードを使用し、検体容器に貼り付けられたバーコードを読み取りできる機能を有していること。
- 5-1-6 操作・画面は表示パネルカラーLCDタッチパネルであること。
- 5-1-7 操作表示言語は日本語であること
- 5-1-8 精度管理については以下の要件を満たすこと。
- 5-1-9 上位コンピューターとの通信については以下の要件を満たすこと。
- 5-1-10 上位コンピューターとオンライン接続することができること。
- 5-1-11 測定結果はリアルタイムに上位コンピューターへ送信できること。
- 5-1-12 メンテナンスについては以下の要件を満たしていること。
- 5-1-13 簡便に試験紙ホルダ全体が取り外せメンテナンスできること。
- 5-1-14 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 5-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 5-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置を含むこと。
- 5-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 5-2-3 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 5-2-4 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 5-2-5 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 5-2-6 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 5-3 尿自動分析装置(バックアップ機器)の台数について。
- 5-3-1 尿自動分析装置(バックアップ機器)1台

6.尿中有形成成分分析装置について

- 6-1 尿中有形成成分分析装置については以下の要件を満たすこと。
- 6-1-1 10検体ラックに無遠心尿をセットして測定できること。
- 6-1-2 検体架設数が50検体以上可能であること。
- 6-1-3 臨床検査システムと検査依頼情報及び検査結果情報が双方向通信であること。
- 6-1-4 検体番号バーコードラベルを自動で読み取り、検査依頼に応じた測定を行えること。
- 6-1-5 検体処理能力は1時間あたり最大105検体以上であること。
- 6-1-6 半導体レーザーを用いたフローサイトメトリーにより、尿中の有形成成分を測定し、赤血球、白血球、上皮、円柱、細菌を含む5項目以上の定量値を表示できること。
- 6-1-7 半導体レーザーを用いたフローサイトメトリーにより、赤血球形態情報を表示できること。
- 6-1-8 研究情報としてグラム染色性情報を表示できること。
- 6-1-9 有形成成分を蛍光染色した情報から、精度よく細胞を分類できること。
- 6-1-10 尿の遠心分離や標本作成等の前処理が不要であること。
- 6-1-11 尿中有形成成分測定のための測定で必要検体量は2mL以下であること。
- 6-1-12 測定結果は定量的な測定結果と/LPF/HPF等の顕微鏡報告単位に換算されたデータが得られること。
- 6-1-13 体液(脳髄液、腹水、胸水等)を前処理なしで測定できること。
- 6-1-14 装置の維持管理、精度管理に有効なネットワークサービスに対応した機能を有すること。
- 6-1-15 尿定性検査装置と尿中有形成成分分析装置を搬送接続する事が可能であること。
- 6-1-16 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 6-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 6-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置を含むこと。
- 6-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 6-2-3 電話サポート受付窓口は専任体制で設置されており、24時間365日受付ができること。
- 6-2-4 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 6-2-5 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 6-2-6 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 6-2-7 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 6-3 尿中有形成成分分析装置の台数について。
- 6-3-1 尿中有形成成分分析装置1台
- 6-3-2 尿定性検査装置と尿中有形成成分分析装置は搬送接続されていること。

7.多項目自動血球分析装置・塗抹標本作成装置について

- 7-1 多項目自動血球分析装置については、以下の要件を満たすこと。
- 7-1-1 処理能力は血球計数+白血球分類で1台あたり110検体/時間以上であること。
- 7-1-2 処理能力は血球計数+白血球分類+網状赤血球数で1台あたり80検体/時間以上であること。

- 7-1-3 血球計数、白血球5分類、網状赤血球の測定できること。
- 7-1-4 白血球5分類の測定原理は、レーザーを用いたフローサイトメトリー法であること。
- 7-1-5 有核赤血球を測定出来ること。また有核赤血球出現検体においては、白血球を自動補正する機能を有すること。
- 7-1-6 体液(脳髄液、腹水、胸水、滑液等)の白血球数、単核球、多形核、赤血球数を前処理不要で測定する機能を有すること。
- 7-1-7 研究情報として体液の白血球4項目(好中球、リンパ球、単球、好酸球)を測定する機能を有すること。
- 7-1-8 血小板を選択的に染色して測定する測定モードを有していること。
- 7-1-9 幼弱血小板数・比率(IPF)が測定出来ること。
- 7-1-10 患者の造血指標を見る為に、幼弱血小板が測定出来ること。
- 7-1-11 血液吸引量は通常検体測定において100 μ L以下であること。
- 7-1-12 血液吸引量は微量検体測定において30 μ L以下であること。
- 7-1-13 50検体以上架設可能なサンプラー機能を有すること。
- 7-1-14 操作性を考慮し、ディスプレイ表示は日本語表示であること。
- 7-1-15 オンラインQC機能を有していること。
- 7-1-16 複数の測定部(モジュール)のQC結果を一元管理出来ること。
- 7-1-17 大容量試薬がある場合は、濃縮試薬を純水で希釈し、使用濃度に希釈後、分析装置に供給可能であること。
- 7-1-18 分析装置2台を1台の操作端末で制御可能なこと。
- 7-1-19 装置の維持管理、精度管理に有効なネットワークサービスに対応した機能を有すること。
- 7-1-20 塗抹標本作成装置と搬送接続する事が可能であること。
- 7-1-21 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。システム側は接続を見込んでいるため費用は発生しないが、機器側にて発生する接続費は本調達に含むこと。
- 7-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 7-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置を含むこと。
- 7-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 7-2-3 電話サポート受付窓口は専任体制で設置されており、24時間365日受付ができること。
- 7-2-4 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 7-2-5 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 7-2-6 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的にも実施すること。
- 7-2-7 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 7-2-8 多項目自動血球分析装置・塗抹標本作成装置の台数について。
- 7-2-9 多項目自動血球分析装置2台
- 7-2-10 塗抹標本作成装置1台
- 7-2-11 多項目自動血球分析装置2台と塗抹標本作成装置1台は搬送接続されていること。

8.全自動血液凝固装置について

- 8-1 全自動血液凝固装置については、以下の要件を満たすこと。
- 8-1-1 1台あたりの処理能力は、PT・APTT同時測定時200テスト/時以上であること。
- 8-1-2 スタット機能装備により、緊急検体検査割込みが可能であること。
- 8-1-3 採血管の開栓の必要のないキャップピアシング機能を有する他、微量検体にも対応されていること。
- 8-1-4 装置内の試薬保冷库は10 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ Cの範囲で、24時間使用可能であること。
- 8-1-5 操作オペレーションに関わる表示言語は日本語対応であること。
- 8-1-6 測定試薬はバーコード管理され、検量線も自動的に選択されること。
- 8-1-7 多項目同時の自動キャリブレーションが可能であること。
- 8-1-8 1項目につき複数の検量線の保存が可能であること。
- 8-1-9 自動希釈・再検・リフレクト機能を有すること。
- 8-1-10 タッチ画面方式、及びマウス操作方式機能を有すること
- 8-1-11 検体の溶血、乳び、黄疸のチェック機能を有していること。
- 8-1-12 精度管理に関しては、簡易操作向上の為専用ラックなどで測定が簡易にできる機能を有していること。
- 8-1-13 ルーチン・夜間緊急時でも連続運転を可能にする純水装置に接続し純水を継続供給できる機能を有していること。
- 8-1-14 排水は直接排水溝に排出できることが可能なこと。
- 8-1-15 モニター上に測定終了予定時刻を表示することが可能であること。
- 8-1-16 メンテナンス実施履歴および予定日が確認できること。
- 8-1-17 検体番号バーコードラベルを自動で読み取る検体自動識別機能を有すること。
- 8-1-18 試薬バーコード読み取り機能を有すること。
- 8-1-19 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 8-2 保守については、以下の要件を満たすこと。

- 8-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置を含むこと。
- 8-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 8-2-3 電話サポート受付窓口は専任体制で設置されており、24時間365日受付ができること。
- 8-2-4 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 8-2-5 修理、点検作業での出張費、作業費などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 8-2-6 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 8-2-7 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 8-2-8 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 8-3 全自動血液凝固装置の台数について。
- 8-3-1 全自動血液凝固装置1台

9.生化学自動分析装置について

- 9-1 生化学自動分析装置については以下の要件を満たすこと。
- 9-1-1 装置は試薬ビベッティング方式のランダムアクセス装置であること。
- 9-1-2 処理能力は1台につき比色900テスト/時間以上、電解質675テスト/時間以上であること。
- 9-1-3 生化学は反応セルに検体投入前の希釈を行わないこと(検体前希釈に伴い、データ再現性が落ちる為。特に低濃度領域)
- 9-1-4 検体希釈機能は、自動希釈できる機能を有していること。
- 9-1-5 画面操作はタッチスクリーン操作によること。
- 9-1-6 サンプリング時の吸引圧をモニタリングし、詰まり検知機能を有すること。
- 9-1-7 測定を中断することなく試薬を追加・交換する機能を有すること。
- 9-1-8 検体容器はサンプルカップ、採血管が混在可能であること。
- 9-1-9 試薬庫は全て保冷状態にあり、同時最大60項目セット可能であること。
- 9-1-10 試薬バーコードを装備していること。
- 9-1-11 恒温方式はウォーターバス方式であること。
- 9-1-12 電解質溶液・洗剤などの残量を自動的にチェックし、交換の目安がひと目で分かるようになっていること。
- 9-1-13 免疫自動分析装置との接続可能であること。
- 9-1-14 1台のPCで、生化学自動分析装置・免疫自動分析装置の分析部が制御できること。
- 9-1-15 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 9-1-16 近畿圏において過去3年以内に機器トラブルが原因での返品、リースの場合は契約の途中解除がないこと。
- 9-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 9-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置(PC本体、プリンター本体、純水装置)を含むこと。
- 9-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 9-2-3 電話サポート受付窓口は専任体制で設置されており、24時間365日受付ができること。
- 9-2-4 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 9-2-5 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 9-2-6 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 9-2-7 定期点検は年2回必ず実施すること。
- 9-3 生化学自動分析装置の台数について。
- 9-3-1 生化学自動分析装置2台

10.免疫自動分析装置について

- 10-1 免疫自動分析装置については以下の要件を満たすこと。
- 10-1-1 処理能力は、1台につき最大200テスト/時以上であること。
- 10-1-2 試薬搭載数は、1台につき同時最大45項目以上であること。
- 10-1-3 検体希釈機能は、自動希釈できる機能を有していること。
- 10-1-4 画面操作はタッチスクリーン操作によること。
- 10-1-5 サンプリング時の吸引圧をモニタリングし、詰まり検知機能を有すること。
- 10-1-6 測定を中断することなく試薬を追加・交換する機能を有すること。
- 10-1-7 搬送システムを使用せずに生化学自動分析装置との連結が可能であること。
- 10-1-8 1台のPCで、生化学自動分析装置・免疫自動分析装置の分析部が制御できること。
- 10-1-9 本装置は検体検査システムとの接続をおこなうこと。接続費は本調達に含むこと。
- 10-1-10 生化学自動分析装置との接続可能であること。
- 10-1-11 生化学自動分析装置・免疫自動分析装置を連結させた場合の1式あたりの専有面積が60,000cm²以下とする。
- 10-1-12 全項目、初検で30分以内に結果が出ること。

- 10-1-13 近畿圏において過去3年以内に機器トラブルが原因での返品、リースの場合は契約の途中解除がないこと。
- 10-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 10-2-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置(PC本体、プリンター本体、純水装置)を含むこと。
- 10-2-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 10-2-3 電話サポート受付窓口は専任体制で設置されており、24時間365日受付ができること。
- 10-2-4 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 10-2-5 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 10-2-6 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的に行うこと。
- 10-2-7 定期点検は年1回以上必ず実施すること。
- 10-3 全自動免疫測定装置の台数について。
- 10-3-1 全自動免疫測定装置2台

11.血液ガス分析装置について

- 11-1 血液ガス分析装置については以下の要件を満たすこと。
- 11-1-1 ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、酸素飽和度、ヘモグロビンおよびその分画(胎児ヘモグロビンを含む)、グルコース、ラクテート、ビリルビンの分析が可能であること。
- 11-1-2 検体の種類として、動脈血、毛細管血(キャピラリー)、透析液を測定する機能を有すること。
- 11-1-3 血液ガス分析装置内に検体の種類の区別を記録する機能を有すること。
- 11-1-4 検体測定データに対し、オーダー番号、患者ID、患者姓、患者名、年齢、性別、患者体温FO2(I)、検体種類の8項目以上を入力する機能を有すること。
- 11-1-5 操作は日本語表記の液晶タッチパネルで、患者情報の入力にはバーコードリーダーが使用可能であること。
- 11-1-6 自動校正(キャリブレーション)機能を有し、メンテナンス時以外の日当たりの総定期校正所要時間が30分以内であること。
- 11-1-7 酸塩基状態を酸塩基チャートでカラー液晶ディスプレイ上に表示、または内蔵プリンターから印刷する機能を有すること。
- 11-1-8 重量が12kg以内であり、持ち運びが可能であること。
- 11-1-9 電極部、および試薬関係の交換がカートリッジタイプであること。
- 11-1-10 専用の採血器具を用いた、自動検体混和機能を有すること。
- 11-1-11 バッテリーを装置内部に搭載でき、バッテリー稼働で測定操作が可能であること。
- 11-1-12 ガス分析装置2台は電子カルテシステムと接続し、結果を取り込めること、またその費用を含むこと。
- 11-2 測定性能
- 11-2-1 測定項目は、pH、pCO₂、pO₂、cNa⁺、cK⁺、cCa²⁺、cCl⁻、cGlu、cLac、ctBil、ctHb、sO₂、FO₂Hb、FCOHb、FMetHb、FHHb、FHbFの17項目以上であること。
各項目の測定範囲は、以下に示す範囲を満たすこと。
- 11-2-2 pH(6.3~8.0)、pCO₂(5~250 mmHg)、pO₂(0~800 mmHg)、cNa⁺(7~350 mmol/L)、cK⁺(0.5~25 mmol/L)、cCa²⁺(0.1~9.99 mmol/L)、cCl⁻(7~350 mmol/L)、cGlu(0~1081 mg/dL)、cLac(0.0~31 mmol/L)、ctHb(0~27.7 g/dL)、sO₂(0~100%)、ctBil(0~58.5 mg/dL)
- 11-2-3 動脈血、静脈血および透析液をシリンジで測定する場合は、70μL以内の検体量で測定する機能を有すること。
- 11-2-4 測定における測定結果の表示、出力に要する時間は、1検体当たり40秒以内であること。
- 11-2-5 測定サイクル時間が60秒以内であること。
- 11-2-6 血液サンプル中に気泡が混入している場合は、直ちに警告表示する機能を有すること。
- 11-2-7 検体導入時に、気泡およびクロット等の異物混入を抑制する機能を有すること。
- 11-2-8 クロット、フィブリン等の混入を自動検知し、自動洗浄する機能を有すること。
- 11-2-9 オキシメトリ測定に関しては、測定部に超音波溶血処理機能及び100波長以上の多波長吸光度測定する機能を有し、HbF、ビリルビン、脂質、エバンスブルー、カーディオグリーン等の妨害物質の影響を抑制する機能を有すること。
- 11-2-10 グルコースおよびラクテートの測定時に干渉物質であることアセチルサリチル酸、ドパミン、サリチル酸、アセトアミノフェン、非抱合型ビリルビン、抱合型ビリルビン、アスコルビン酸の影響を抑制する機能を有すること。
- 11-2-11 全血測定における赤血球の影響を抑制するために、比較電極の構造として電解液は蟻酸ナトリウムを使用していること。
- 11-2-12 2台以上の機器を1台のPCで管理でき、遠隔操作も行えること。
- 11-3 演算項目
- 11-3-1 演算項目は、各項目の測定値から下記項目を演算する機能を有する。
血漿中重炭酸イオン濃度、アクチャル・ベースエクセス、スタンダード・ベースエクセス、スタンダード・バイカーボネート、血漿中または血液中総二酸化炭素、p50、Hct、肺動脈血酸素分圧較差の8項目以上である。
- 11-4 精度管理
- 11-4-1 精度管理専用試料を用いた、3レベル以上の自動精度管理機能を有すること。
- 11-4-2 検体流路の状態確認を実施できるよう、精度管理試料の導入流路は血液検体と同一であること。
- 11-4-3 血液検体測定毎に、電極反応などを確認し、結果の妥当性を検証する機能を有すること。
- 11-4-4 精度管理(コントロール測定)時にカートリッジの測定可能回数が減らないこと。
- 11-5 データ管理
- 11-5-1 患者測定記録を2000件以上、キャリブレーション記録を1000件以上、装置記録を5000件以上保存する機能を有し、保存データから任意に患者ID・オーダー番号・測定年月日による検索機能を有すること。
- 11-5-2 記録媒体に記録を出力可能なように、USBポートを有すること。
- 11-6 保守については、以下の要件を満たすこと。

- 11-6-1 保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置を含むこと。
- 11-6-2 保守契約により、専用の電話サポート受付窓口が利用できること。
- 11-6-3 電話サポート受付窓口は専任体制で設置されており、24時間365日受付ができること。
- 11-6-4 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 11-6-5 修理、点検作業での出張費、作業費、部品代などはすべて保守の範囲に含まれること。
- 11-6-6 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施すること。
- 11-6-7 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 11-7 血液ガス分析装置の台数について
- 11-7-1 血液ガス分析装置2台(2台ともチケットプリンタに接続、報告用紙に打ち出し可能なこと)
- 11-7-2 血液ガス分析装置管理システム1式

12. 検体仕分け機器について

- 12-1 検体仕分け機器については以下の要件を満たすこと。
- 12-1-1 検体前処理装置への検体投入用の元検体ラックは、5本ラックが使用できること。
- 12-1-2 使用可能採血管はφ16mm×100mm、φ13mm×100mm、φ16mm×75mm、φ13mm×75mmの4種類が使用できること。
- 12-1-3 採血管バーコードの読取りは、16桁以上対応可能であり、NW-7、ITF、CODE39、CODE128より1種以上選択ができること。
- 12-1-4 同一IDのバーコードを貼付した採血管を2本以上搭載し、同一元検体として処理が可能であること。
- 12-1-5 開栓仕様は、ゴム・オーバーキャップ栓もしくはシール栓のいずれか1種に対応できること。
- 12-1-6 複数の運用パターンを予め設定可能であり、時間帯や状況で異なる運用が可能であること。
- 12-1-7 分注項目数を20項目以上設定できること。
- 12-1-8 臨床検査情報システムと接続し、分注情報、分注結果情報、搬送振り分け情報等の通信が可能である。
- 12-1-9 検体量不足、フィブリン検知などの分注エラーが発生した際は、処理を中断することなく対象の元検体・子検体をセットで専用エリアに移載が可能であること。
- 12-1-10 処理能力は、1:1分注時で330元検体/時間以上である。(※分注量は、チップハーフスケール時の条件の場合)
- 12-1-11 緊急検体投入部を有し、5本ラック単位で緊急検体を優先的に投入可能であること。
- 12-1-12 分注方式は、ディスプレイプルチップ自動交換方式であること。
- 12-1-13 分注量の設定範囲を分注項目によって200～5000μLで分注指示が可能であること。
- 12-1-14 分注精度は、CV値3.0%以内であること。
- 12-1-15 検体の液面を検出する機能を有し、フィブリンなどによる吸引時の詰まりを検出できること。
- 12-1-16 元検体投入、開栓、分注、子検体作成はオールインワン型の前処理装置で処理ができること。
- 12-1-17 各種エラー通知は、制御部の画面表示以外に、アラーム音、シグナル表示により通知できること。
- 12-2 保守については、以下の要件を満たすこと。
- 12-2-1 装置納入後1年間は無償保証期間であること。
- 12-2-2 年間保守契約の対象は、機器の本体構成部品、周辺装置を含むこと。
- 12-2-3 年間保守契約により、時間外および休日の専用電話サポート受付窓口が利用できること。
- 12-2-4 訪問修理対応、点検作業について平日・営業時間内での実施ができること。
- 12-2-5 平日・営業時間内での修理、点検作業の出張費、作業費は、年間保守の範囲に含まれること。
- 12-2-6 定められた装置の正常な機能を維持するため、点検・整備・部品交換などを定期的実施できること。
- 12-2-7 定期点検は年1回必ず実施すること。
- 12-3 検体仕分け機の台数について
- 12-3-1 検体仕分け機1台