

臨床検査機器一式リース契約仕様書

社会福祉法人^{恩賜}財団_{財団} 済生会支部

広島県済生会

済生会呉病院

1. 物件

・臨床化学自動分析装置（メイン）	1 式
・多項目自動血球分析装置	1 式
・自動グリコヘモグロビン分析装置	1 式
・全自動血糖分析装置	1 式
・尿自動分析装置	1 式

2. 場所

広島県呉市三条二丁目 1 番 1 3 号
済生会呉病院 2 階 臨床検査室

3. 契約期間

令和 7 年 4 月 1 日～令和 14 年 3 月 31 日まで（7 年間）

4. 要求仕様

各装置は以下の仕様・性能を満たすこと。

(1) 臨床化学自動分析装置（メイン）

- ア 処理能力は 1 台で比色 800 テスト/時間以上で、電解質のみの処理能力は 1 台で 600 テスト/時間以上であること。
- イ 測定方法はエンドポイント法、レート法、電極法を採用していること。
- ウ 最大依頼項目数は電解質を含め 100 項目以上あること。
- エ 電解質の検体量は、15.0 μ L 以下であること。
- オ 検体分注量は、1.0～25.0 μ L の範囲で分注でき、0.1 μ L ステップで設定可能であること。
- カ 検体容器から反応容器まで希釈することなく、1 本のプローブで直接分注できる方式であること。
- キ サンプラは円形のディスクサンプラまたは検体ラック運用であること。また、各種サンプル容器（サンプルカップと採血管）が混在架設可能であること。
- ク 検体 ID ユニットの装備していること。
- ケ サンプリングプローブは圧力センサーにより、サンプルの詰まりを検知する機能を有し、自動洗浄後に次検体のサンプリングを継続できること。
- コ 試薬分注方式はピペッティング方式であること。
- サ 試薬バーコードが使用可能であること
- シ 試薬ボトル渡り機能を有し、自動キャリブレーションを行う機能を有すること。
- ス 試薬分注量は 20～150 μ L の範囲で 1 μ L 単位で設定可能であること。
- セ 試薬容器は 100mL、90mL、70mL、55mL、50mL、20mL ボトルまたは、R1,R2 一体型のコンビネーションボトルが使用可能であること。
- ソ 反応液量は 75～180 μ L の範囲で測光可能であること。

- タ 恒温方式はウォーターバス方式であること。
 - チ 攪拌方式は振動方式のピエゾ攪拌または超音波攪拌方式であること。
 - ツ 反応容器は一体型硬質ガラス反応管またはプラスチック製であること。
 - テ 測光方式は反応管直接測光多波長光度計方式で1波長または2波長測光可能であること。
 - ト 測光ポイント数は33ポイント以上であること。
 - ナ 測定波長は340~800nmの範囲で12波長以上の中から選択可能であること。
 - ニ データ処理部は日本語表示モニターであること。
 - ヌ 自動立ち上げ・自動シャットダウン機能を有すること。
 - ネ 十分な供給水量がある、RO膜を搭載した純水装置を構成の中にも含めること。
 - ノ 当院既設の臨床化学自動分析装置（サブ）と連結可能であること。
- (2) 多項目自動部血球分析装置
- ア CBC8項目（白血球数・赤血球数・ヘモグロビン濃度・ヘマトクリット・血小板数・MCV・MCH・MCHC）、白血球分類項目（好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球）、網赤血球を測定し、各実数および百分率を表示できる機能を有すること。
 - イ 白血球測定と同時に有核赤血球の定量測定が可能で、有核赤血球検出時にも白血球数を補正できること。
 - ウ 網赤血球ヘモグロビン等量RET-Heの測定が可能であること。
 - エ リサーチ項目として、幼若顆粒球 Immature Granulocyte[#, %]の測定が可能であること。
 - オ 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードを有し、赤血球数・白血球数の定量測定に加え、白血球分類項目として、単核球と多核球を測定し、各実数および百分率を表示できる機能を有すること。
 - カ 多項目自動血球分析装置1台あたりの最大処理能力は、血球計数、白血球分類同時測定時で110検体/時間以上、血球計数、白血球分類、網赤血球同時測定時に83検体/時間以上であること。
 - キ サンプラ測定時の測定検体量は $88\mu\text{l}$ 以下であること。
 - ク マニュアル測定時の測定検体量は $88\mu\text{l}$ 以下であること。
 - ケ サンプラは転倒混和方式のオートサンプラーを用いること。
 - コ 検体サンプリング方法はマニュアル測定、サンプラ測定のいずれの測定においても、検体吸引部は同一でキャップピアシング機能を有すること。
 - サ 微量検体対応として、微量用採血管に対応したモードを搭載していること。
 - シ キャピラリー検体対応として、キャピラリーモードを搭載していること。必要検体量は $70\mu\text{l}$ 以下であること。
 - ス サンプラー測定中の緊急割り込み測定する機能を有すること。
 - セ コスト低減の観点より1検体毎のランダムディスクリット測定機能により、測定オ

ーダー以外の項目について試薬を無駄にしない測定系であること。

- ソ 白血球測定、白血球分類、網状赤血球測定には、測定原理に核酸染色を用いたフローサイトメトリー法を採用していること。
 - タ フローサイトメトリー法の使用光源には交換頻度の少ない半導体レーザーを採用していること。
 - チ 白血球低値検体において分析量を増やす低値白血球用の専用モードを搭載し、精度の高い白血球測定が可能であること。
 - ツ 赤血球および血小板測定の測定原理には、分析量が多く再現性に優れるシーズフローDC 検出方式を採用していること。
 - テ 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードは、検体の前処理が不要であり、かつ通常モードと比較し分析量が多く、精度の高い測定が可能であること。
 - ト 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードにおいては、赤血球混入時においても影響を受けない白血球測定が可能であること。
 - ナ 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードにおいては、高値検体測定後にはキャリーオーバー対策として自動洗浄を自動追加する機能を有すること。
 - ニ シアン等の毒劇物を含まないクリーンな測定系であること。
 - ヌ 検体バーコードを使用し、検査依頼情報・患者属性を自動受信する機能を有すること。
 - ネ 分析結果とスキュタグラム、IP メッセージをリアルタイムにホストコンピュータへ送信する機能を有すること。
 - ノ オンライン精度管理で全国集計のデータとリアルタイムに比較する機能を有すること。
 - ハ 日本語表示機能を有すること。
 - ヒ エラーおよびトラブル発生時の対応として、日本語表示による対話方式で対応できること。
 - フ 定期メンテナンスの実施を促すメッセージを提供する機能を有すること。
 - ヘ オートサンプラー測定用バーコードリーダーを有すること。
 - ホ マニュアル測定用バーコードリーダーを有すること。
 - マ 記憶機能として 100,000 件以上の測定データ、10,000 件以上の患者データを記憶できること。
 - ミ 染色液は RFID 管理により、試薬情報、ロット情報、残テスト数、使用期限の情報を管理でき、装置に架設することで RFID アンテナにより、それらの情報を読み取り、表示することが可能である。
 - ム 試薬ロット管理機能を有すること。
- (3) 自動グリコヘモグロビン分析装置
- ア 測定方法は高速イオン交換クロマトグラフィ法であること。
 - イ 緊急割込み検体を測定するポジションを有すること。

- ウ HbF が高値の場合、HbF の除去をする計算できる機能を有すること。
 - エ ハンディバーコードリーダーの接続が可能であること。
 - オ RS232C 双方向通信機能を有し、リアルタイム通信が可能であること。
 - カ ハンディバーコードリーダーの接続が可能で RS-232C 双方向通信機能を有しリアルタイム通信が可能であること。
- (4) 全自動血糖分析装置
- ア GOD 固定化酵素電極法であること。
 - イ 血清、血漿、尿、全血(静脈血)での測定が可能であること。
 - ウ 微量検体測定に対応していること。
 - エ キャリブレーションタイマーが設定できること。
 - オ メンテナンス性に優れていること。
 - カ ハンディバーコードリーダーの接続が可能であること。
 - キ RS232C 双方向通信機能を有し、リアルタイム通信が可能であること。
- (5) 尿自動分析装置
- ア 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。
 - イ 連続測定ができること。
 - ウ 試験紙を自動識別しランダム測定できること。
 - エ 装置内部に余剰尿吸引機構が搭載されており、自動吸引されること。
 - オ 分析装置 1 台での 1 時間あたりの検体測定数は最大 500 検体以上であること。
 - カ 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。
 - キ 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。
 - ク 操作表示言語は日本語であること。
 - ケ 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な 2 濃度用意されていること。
 - コ 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。
 - サ 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。
 - シ 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. その他要件

- (1) 搬入、据付、調整及びこれに必要な費用は本調達に含めること。
- (2) 当院既設の検査部門システムと連携すること。また、その費用が発生する場合は本調達に含めること。
- (3) 契約期間中に係るメンテナンス(保守点検・修理等)費用は本調達に含めること。
- (4) 契約期間中に使用予定の試薬について参考見積を提出すること。
- (5) 広島県内に本店、支店又は営業所があり、迅速な対応が可能なこと。