# 仕 様 書

多項目自動血球分析装置 一式

令和7年2月

富山県済生会高岡病院

# 調達物品仕様書

富山県済生会高岡病院 管財·調達課

- 1 物品名 多項目自動血球分析装置 一式
- 2 納入場所 富山県済生会高岡病院

## 4 仕様内容

(1) 数量 1式

(搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備や検査システムとの接続を含む。)

- (2) 構成内容(性能、機能に関する要件)
  - 1-1 測定項目は以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-1 血球計数検査項目は、8 項目(WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT)を測定する機能を有すること。
  - 1-1-2 白血球分類は、5 分類 (Neut 、Lymp 、Mono 、Eos、Baso) の%と実数を測定する機能を 有すること。
  - 1-1-3 赤芽球は%と実数を測定する機能を有すること。
  - 1-1-4 網赤血球は%と実数を測定する機能を有すること。
  - 1-1-5 体腔液測定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が可能であること。
  - 1-2 測定系に関わる機能は以下の要件を満たすこと。
  - 1-2-1 血球計数、白血球分類、網赤血球の3つの検査項目が1検体毎にオーダーの組み合わせでランダムに測定する機能を有し、必要な検査項目の試薬のみを使用すること。
  - 1-2-2 赤血球及び血小板の粒度分布図 を表示する機能を有し、個々の白血球については、側方散乱光、前方散乱光、側方蛍光から得られた二次元の分布図 (スキャッタグラム)を表示する機能を有すること。
  - 1-2-3 測定エラーの再検や測定結果の判定の再検を自動で行う機能を有すること。
  - 1-2-4 所要検体量はキャップピアッシングサンプラー測定モードで、 $165\,\mu$  L 以下、マニュアル測 定モードで  $165\,\mu$  L 以下であること。
  - 1-2-5 微量検体にも対応し、その所要検体量は 50 µ L 以下であること。
  - 1-2-6 シースーフロー電気抵抗法及びレーザー光を用いたフローサイトメトリー法で測定すること
  - 1-2-7 ヘモグロビン測定において、シアンを含まない方法で測定できること。
  - 1-2-8 体腔液測定の専用の測定モードは、検体の前処理が不要であること。

- 1-2-9 脳脊髄液測定に関しては、リサーチ項目として白血球分類測定が可能であること
- 1-2-10 分析装置 1 台当たりの処理能力は、血球計数と白血球分類同時測定で 110 検体/時間 以上の処理能力があり、網赤血球を含む全項目測定時でも 80 検体/時間以上の処理能 力があること。
- 1-2-11 測定方法として光源には長寿命で経済性の高い半導体レーザーを採用していること。
- 1-2-12 ラックに検体をセットしてスタートさせるだけで、全自動測定できるキャップピアッシングサンプラー方式への対応と、検体を 1 本ずつ吸引させて測定するマニュアル方式を有すること。
- 1-2-13 ハンディバーコードリーダーによりマニュアルでの検体測定においてもバーコード運用が 可能なこと。
- 1-3 オンライン通信機能は以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 検体バーコードを使用し、検体検査システムから検査依頼情報・患者基本情報の取得が行えること。
- 1-3-2 検体検査システムからの依頼情報に基づくリアルタイムランダムディスクリート測定が可能であること。
- 1-3-3 検体検査システムへ検査結果情報(血球計数、白血球分類、網赤血球、スキャタグラム、IP メッセージ)を送信することができること。
- 1-3-4 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。
- 1-3-5 リモートメンテナンスにより装置の異常を監視する機能を有すること。
- 1-4 以下の各種機能を有すること。
- 1-4-1 日本語表示機能を有すること。
- 1-4-2 スキャッタグラムを含め、50,000 検体以上のデータを記憶する機能を有すること。
- 1-4-3 カラープリンターを1台装備し、多項目自動血球分析装置からの出力を行うことができること。
- 1-4-4 試薬のロットや有効期限をバーコードもしくは RFID タグで管理することができること。
- 1-4-5 データ処理部 OS には Windows 10 以上を採用していること。
- 1-4-6 コンピューターウィルスに対するセキュリティ対策が施されていること。

#### 5 一般的条件について

- (1) 納入する機器は、全て未使用のものであること。
- (2) 納入するまでの間に装置の仕様変更やバージョンアップが生じた場合は、最新の仕様で引き渡すこと。
- (3) 入札対象物品と入替に撤去予定である当院既設の医療機器がある場合は、撤去費及び撤去後に伴う費用を含むものとする。

# 6 機器納入(設置)について

- (1) 機器を使用可能な状態に設定し、納入時に使用方法等の詳細な説明を行うこと。
- (2) 搬入時に用いた梱包用の段ボール箱等の不要物は、持ち帰り処分すること。
- (3) 落札決定後、当院の職員と連絡を取り、納入日時及び場所について調整を行うとともに、その指示に基づき遅滞なく納入すること。また、納入前にスケジュール表を作成して承認を得ること。

- (4) 搬入に必要な台車等の機材は納入業者が準備すること。また、床、壁面及び納入しようとする品目を傷つけることのないよう、搬入時には設置まで細心の注意を払うこと。
- (5) 当院の職員の指示に基づき、必要に応じ既存機器の移設等を行うこと。当該納入機器の搬入・設置費用及び稼働に必要な建築・電気工事等一式の費用は本件に含めるものとする。
- (6) 仕様書の記載事項で不明な点は、入札前に納入先職員に確認し、積算漏れがないようにすること。
- (7) 最低1年間の無償保証期間を設けるほか、機器のバージョンアップ等必要な情報を適示提供すること。
- (8) 不具合情報及び自主回収が発表された時は、直ちに病院へ報告し、迅速に対処すること。
- (9) 装置トラブルに備え、24時間、365日対応の緊急サービス窓口を設置していること。
- (10)その他不明な点は、事前に納入先に確認すること。

## 7 検収

本契約が定める全ての物品が受注者より納入後、仕様書に基づく検収を実施し、正常であることの確認をもって合格とする。

# 8 その他

(1) 納入に伴う機器撤去、搬入、据付、調整等については、病院の診療業務に支障をきたさないよう納入場所の所属長または、担当者の設置の指示等を受け実施すること。