

血球計数装置

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

血液中に含まれる赤血球、白血球、血小板などの成分を分類計数する機器である。
現有機器は、耐用年数を超過しており機械的トラブル及びデータ不良の頻度が増加傾向である。
以上のことから、血球計数装置の導入を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

品名： 血球計数装置

構成内訳： 本体

1台

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

- (1) AC100V 電源で動作できること。
- (2) 寸法は、幅 1,100mm~1,200mm、奥行き 900mm~1,000mm、高さ 1,400mm~1,500mm の範囲内であること。
- (3) WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、PLT、NRBC#/%、NEUT#/%、LYMPH#/%、MONO#/%、EO#/%、BASO#/%、RET#/%、RET-He#/%、IG#/%、IPF#/%、WBC-BF、RBC-BF、MN#/%、MN#/%、PMN#/%が測定できること。
- (4) 白血球分類項目は、好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球の各実数及び百分率を測定できること。
- (5) 網状赤血球の実数及び百分率を測定できること。
- (6) 白血球数測定と同時に有核赤血球の定量測定ができること。また、有核赤血球検出時に正確な白血球数算出のための自動補正機能を有すること。
- (7) 鉄欠乏性貧血におけるリアルタイムな鉄充足情報を反映するマーカーとして有用な網状赤血球ヘモグロビン等量 RET-He の測定ができること。
- (8) 骨髄における血小板の産生能、幹細胞移植後の血小板生着予測及び ITP に有用な幼若血小板指数を測定できること。
- (9) 脳脊髄液、胸水、腹水、関節液測定のための専用の測定モードを有すること。また、リサーチ項目として TC-BF#、HF-BF#/%、NE-BF#/%、LY-BF#/%、MO-BF#/%の分析ができること。
- (10) 処理能力は、血球計数、白血球分類同時測定で 110 検体/時間以上であること。
- (11) サンプラ測定時の測定検体量は、88 μ L 以下であること。
- (12) マニュアル測定時の測定検体量は、88 μ L 以下であること。
- (13) サンプラは、転倒混和方式のオートサンプラを用いていること。
- (14) 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キャップピアシング方式を採用していること。
- (15) 微量検体対応として、微量用採血管に対応した架設ポートを搭載していること。
- (16) 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。また、必要検体量は、70 μ L 以下であること。
- (17) サンプラ測定中の緊急割り込み測定する機能を有すること。
- (18) コスト低減のために 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データ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。
- (19) 初検時に測定エラーが発生した検体の自動再測定が可能であること。
- (20) 初検時の検査結果 IP メッセージや測定値によって再検判定された検体について自動測定ができること。
- (21) 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。
- (22) 赤血球及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 検出方法を採用していること。
- (23) 低値血小板検体の血小板を選択的に染色し光学的に測定する PLT-F チャンネルを有すること。
- (24) 脳脊髄液、胸水、腹水、関節液測定のための測定モードは、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できること。また、赤血球混入時においても影響を受けない白血球測定ができ、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。

- (25) 様々な角度でスキヤットグラムを確認するため 2 次元スキヤットグラムと 3 次元スキヤットグラムの表示ができること。
- (26) 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。
- (27) 排水は、当院指定の排水溝に直接排液することができること。
- (28) 日本語表示機能を有すること。
- (29) コンピュータ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。
- (30) 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。
- (31) ホストコンピュータからの依頼情報に基づくランダム測定が可能であること。
- (32) 分析結果とフラグ、検体情報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。
- (33) 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。
- (34) 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。
- (35) 80,000 件以上の測定データ及び 9,000 件以上の患者データを記憶できること。
- (36) 当院保有の臨床検査システム（シスメックス CNA 株式会社製 CNA-Net 検体検査情報システム/V. 2.50）と連携すること。

III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から 1 年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で 1 部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 納入物品のうち、臨床検査システム連携に要する費用は負担すること。
15. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。