

別紙

部署・部屋名	中央検査室・輸血検査
調達機器名	全自動輸血検査装置
調達数量	一式

1. 機器の構成

1-1 全自動輸血検査装置 一式

2. 機器の仕様

2-1 全自動輸血検査装置は、以下の要件を満たすこと。

2-1-1 検体・試薬の分注・加温・遠心・判定を全自動で実施可能であること。

2-1-2 検査依頼により効率的な検査を行うスケジューラー機能を有すること。

2-1-3 ホーダー受信時に受信のための作業を必要とせず、検査者が検体を架設することのみで検査を開始することが可能であること。

検査可能項目は下記のとおりであること。

- ・ ABO血液型(オテ/ウラ、オテのみ、ウラのみ)
- ・ RhD血液型
- ・ Rh因子(専用セットを使用)
- ・ ABO/Rh以外の患者/供血者 血液型抗原検査(専用試薬パックを使用)
- 2-1-4 ・ 不規則抗体検査(間接抗グロブリン法、酵素法)
- ・ 不規則抗体同定検査(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)
- ・ 血液製剤血液型
- ・ 交差適合試験(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)
- ・ 直接抗グロブリン試験
- ・ 抗体価測定(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)

2-1-5 セット画像を保存・印刷することが可能であること。

2-1-6 セット画像をカラーで表示することが可能であること。

2-1-7 バーコードによる検体・試薬の自動管理機能を有すること。

2-1-8 1種類の原理(方法)による効率的な検査が可能であること。

2-1-9 日本語タッチパネルスクリーンにより操作が可能であること。

2-1-10 文字や数値はソフトウェアキーボードにより入力が可能であること。

2-1-11 同時架設検体数が42検体であること。

2-1-12 架設可能な検体チューブ径は、10mm、13mm、16mmであること。

2-1-13 架設可能な検体チューブ高さ上限は110mmであること。

2-1-14 各種微量採血管専用の検体ラックを準備することが可能であること。

2-1-15 血液型と不規則抗体検査を同時に42検体架設した際に、検査者が試薬・消耗品を途中追加せずに検査をすることが可能であること。

2-1-16 使用するセットは装置内に格納することが可能であること。

2-1-17 検査残り時間を検体毎、検査項目毎に表示することが可能であること。

2-1-18 検査試薬毎に判定保留閾を設定することが可能であること。

2-1-19 セット専用遠心器が2台搭載されていること。

2-1-20 画像判定部の光源は3色のLEDを使用していること。

2-1-21 制御用PCのOSはWindows10を使用していること。

- 2-1-22 アンチウイルスソフトウェアがインストールされていること。
- 2-1-23 検査に関して以下の要件を満たすこと。
- 使用可能な検体種別は以下のとおりであること。
- ・全血遠心済み検体
 - ・血漿(血清)検体
- 2-1-23-1
- ・赤血球沈渣検体
 - ・3～5%生理食塩液浮遊赤血球検体
 - ・0.8%生理食塩液/RCD浮遊赤血球検体
 - ・上記検体種別の組み合わせ
- 2-1-23-2 カセットは検査に必要な数量のみカラムに穴をあけ、使用していないカラムについては後の検査で使用することが可能であること。
- 2-1-23-3 カセットの種類毎に穿孔用パンチャーが予め決められており、試薬のコンタミネーションを防止することが可能であること。
- 2-1-23-4 実施された検査について、全行程の機器環境・動作時間の確認が可能であること。
- 2-1-24 データ検索機能に関して以下の要件を満たすこと。
- 2-1-24-1 患者IDによる検査結果検索機能を有していること。
- 2-1-24-2 患者名による検査結果検索機能を有していること。
- 2-1-24-3 検体IDによる検査結果検索機能を有していること。
- 2-1-24-4 検査実施期間による検査結果検索機能を有していること。
- 2-1-24-5 検査結果ステータスによる検査結果検索機能を有していること。
- 2-1-25 機器サービスサポート体制に関して以下の要件を満たすこと。
- 2-1-25-1 機器サービスセンター等によるサポート体制を有すること。
- 2-1-25-2 機器サービスセンターは24時間365日対応していること。
- 2-1-26 試薬・消耗品に関して以下の要件を満たすこと。
- 2-1-26-1 使用するカセットは装置内に最大140枚保管することが可能であること。
- 2-1-26-2 1スリーブ内に複数種類/複数ロットのカセットを収納することが可能であること。
- 2-1-26-3 試薬庫は保冷機能を有すること。
- 2-1-26-4 赤血球試薬用ラックは同時に3ラック、最大33本の試薬が架設可能であること。
- 2-1-26-5 使用頻度の少ないカセット等は、1枚単位で機器に架設できる機能を有すること。
- 2-1-26-6 赤血球浮遊液を調製する希釈トレイは、バーコード管理されて無駄なく使用することが可能であること。
- 2-1-26-7 使用したカセット試薬は、通常結果の場合はゴミ箱に廃棄される機能を有すること。
- 2-1-26-8 カセット廃棄ボックスは最大100枚まで廃棄することが可能であること。
- 2-1-27 追加・緊急検体の架設に関して以下の要件を満たすこと。
- 2-1-27-1 追加検体/緊急検体の割り込み検体に関して、検体の吸引動作中を除き、どのタイミングでも追加検体をセットすることが可能であること。
- 2-1-27-2 追加検体の検査内容、検体の種類が異なっても、何度でも受け付け、セット可能であること。
- 2-1-27-3 自動再検機能を有すること。
- 2-1-28 モニタリングおよび警告機能に関して以下の要件を満たすこと。
- 2-1-28-1 分注に使用するプローブは、物理的なステップロスを有し、キャップ接触時に検知し、プローブ破損を回避することが可能であること。
- 2-1-28-2 試薬の残量をモニターする機能を有すること。

- 2-1-28-3 試薬、セッとおよび消耗品の過去の使用状況をモニターすることが可能であること。
(設定可能期間:1日, 7日, 30日, 180日)
- 2-1-28-4 試薬、セッとおよび消耗品の残量に関する警告表示の閾値設定が可能であること。
- 2-1-28-5 試薬および検体の機器への架設時間をモニターすることが可能であること。
- 2-1-28-6 廃液は専用ボトルにためるだけでなく、施設の排水溝等に直接流すことが可能であること。
- 2-1-28-7 検査に必要な検体量をチェックした後、検査を実施する機能を有すること。
- 2-1-28-8 検査前に使用するセッの状態をカメラでチェックする機能を有すること。
- 2-1-28-9 判定時に総液量や判定画像評価など、検査の信頼性を確保するチェック機能を有すること。
- 2-1-28-10 結果や機器の異常が発生した場合、画面上および機器上部のシグナルライトにて検査者にアラウ
スする機能を有すること。
- 2-1-29 データバックアップ機能に関して以下の要件を満たすこと。
- 2-1-29-1 検査結果などは必要に応じ外部メディアなどにバックアップする機能を有すること。
- 2-1-30 精度管理、メンテナンスに関して以下の要件を満たすこと。
- 2-1-30-1 全血遠心済み検体タイプのQCにて精度管理を行うことが可能であること。
- 2-1-30-2 あらかじめ調製された赤血球浮遊液および血清タイプのQC試薬による精度管理を行うことが可能であること。
- 2-1-30-3 精度管理の結果はレポートとして印刷することが可能であること。
- 2-1-30-4 プローブは工具を必要とせずに交換することが可能であること。
- 2-1-30-5 プローブ交換後の位置調整は機器が自動で実施する機能を有すること。
- 2-1-30-6 定期メンテナンス(Daily, Weekly, Monthly)を実施する際に、メンテナンスガイドをモニターに表示することが可能であること。

3. その他

- 3-1 機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと。
- 3-1-1 入札時点で製品化されており、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾を得た機器であること。
- 3-1-2 本装置のセッアップにあたって、当院の担当者と十分協議をおこなうこと。
- 3-1-3 当院が指定した場所に本装置を設置し、運転調整をおこなうこと。
- 3-1-4 システムや他装置との接続や連携が必要な場合、これらに係わる費用を含むこと。
- 3-1-5 本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること。
- 3-1-6 本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育をおこなうこと。
- 3-1-7 納品時に、関連する規格/性能/取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること。
- 3-1-8 故障発生時には、速やかな対応ができる体制であること。
- 3-1-9 納入から1年間は無償保証・点検を実施すること。
- 3-1-10 新規装置の運搬、搬入、据付工事及び試運転調整に係わる費用を含むこと。