

血液凝固測定装置・血小板凝集能測定装置
仕様書

循環器・呼吸器病センター

I. 調達物品の構成内容

調達機器名 血液凝固測定装置、血小板凝集能測定装置

血液凝固測定装置、血小板凝集能測定装置システムは、血液凝固の測定及び血小板凝集能の測定を目的とする機器である

(機器システム名)

- | | |
|-------------------|-----|
| 1. 血液凝固測定装置システム | 2 式 |
| 2. 血小板凝集能測定装置システム | 1 式 |

II. 調達物品の主な仕様

1. 血液凝固測定装置

- 注 1 機器単体ではなく、システムとして仕様を満たすこと
- 注 2 試薬調整・洗浄操作等で純水製造装置が必要な場合は、装置及び設置工事費とも 2 式に含むものとする
- 注 3 機器購入費には以下の分析装置本体、無停電装置だけでなく、設置費用、電気給排水工事費用、オンラインシステム接続費、機器校正費（校正チェック試薬含む）を含む
- 注 4 令和 6 年度中に機器・システムとも日常検査が可能な、安定稼働する状態で引き渡されること

1-1) 装置の測定項目及び測定方法

- 1-1) - (1) PT、APTT、フィブリノゲン、Dダイマー、FDP、アンチトロンビンが測定できること
- 1-1) - (2) 測定原理は凝固時間法、合成基質法、免疫比濁法を有すること

1-2) 装置の機能

- 1-2) - (1) 処理能力は 1 時間あたり、凝固項目で 240 テスト以上の処理ができること
- 1-2) - (2) キャップピアッシング機能を有し、採血管の閉栓・開栓にかかわらず測定ができること
- 1-2) - (3) 試薬を相互の装置間で移動した場合、試薬の残量表示の引継ぎが可能であること
- 1-2) - (4) 割り込み測定（緊急検体に対応）が随時できること（投入レーンの限定等の無いこと）
- 1-2) - (5) 純水製造装置から装置本体の純水タンクまで直接供給ができること

- 1－2)－(6) 廃液はタンクに溜めることなく排水管に直接排出することができること
- 1－2)－(7) 100V の電源で安定稼働が可能であること (200V は不可)
- 1－2)－(8) システムに付属するプリンターは、測定データ、精度管理データ等の印刷が可能であること
- 1－2)－(9) 検査システムとオンライン接続し、未受付の検体を投入した場合に対して自動到着採番機能 (装置受付) を有すること
- 1－2)－(10) オンライン接続のために必要が生じる物品は準備すること
- 1－2)－(11) 設置に当たって架台などが必要な場合はそれを含むこと
- 1－2)－(12) 検体およびデータの待避可能な能力の無停電装置を付属すること

1－3) 装置のサイズ

- 1－3)－(1) 装置本体の幅 135.0cm 以内、奥行き 92.0cm 以内の大きさであること

2. 血小板凝集能測定装置

注1 機器単体ではなく、システムとして仕様を満たすこと

注2 機器購入費には以下の分析装置本体、無停電装置だけでなく、設置費用、オンラインシステム接続費、機器校正費 (校正チェック試薬含む)、既存装置を含む

2－1) 測定項目及び測定方法

- 2－1)－(1) 血漿または全血を材料とし、血小板凝集能が測定できること
- 2－1)－(2) 測定原理は透過光法、カートリッジ法、吸引圧法のいずれかを有すること

2－2) 装置の機能

- 2－2)－(1) 血小板凝集能測定装置は、検体到着から 70 分以内に結果が出ること
- 2－2)－(2) 報告形態は凝集能波形または数値であること
- 2－2)－(3) 検査システムとオンライン接続し、結果が電子カルテに反映されること
- 2－2)－(4) オンライン接続のために必要が生じる物品は準備すること
- 2－2)－(5) 設置に当たって架台などが必要な場合はそれを含むこと
- 2－2)－(6) 検体、データ待避が可能な能力の無停電装置を付属すること

2－3) 機器のサイズ

- 2－3)－(1) 幅 110.0cm 以内の大きさであること

3. その他

3－1) 保守点検及び緊急時の対応

- 3－1)－(1) すべての機器において、使用期間内における保守点検を含むこと

- 3－1）－（2）保守点検は年1回以上とし、実施報告書を提出すること
- 3－1）－（3）保守点検には、出張料・作業料・交換部品を含むが、消耗品は含まない
- 3－1）－（4）緊急対応（修理等）にかかる費用は交換部品を含め、すべて保守点検費用を含む
- 3－1）－（5）24時間・365日体制で緊急時に速やかに対応できる体制であること

3－2）システム接続

- 3－2）－（1）各機器ともシステム接続費用を含むこと
- 3－2）－（2）設置後速やかにシステム接続されること
- 3－2）－（3）接続にあたっては各施設と打ち合わせを行い、システム改造が発生する場合はその費用も含むこと

3－3）設置・研修について

- 3－3）－（1）各機器とも設置に伴う工事費を含むこと
- 3－3）－（2）設置後、データは臨床に供する十分な精度を有していること。また十分な精度が保証されるまで調整を行うこと
- 3－3）－（3）設置後の操作研修は設置者負担にて複数回実施されること

4－4）例示銘柄（以下のいずれかの銘柄を納品すること）

血液凝固測定装置	
機種名	メーカー
CN-6000	(株) シスメックス
ACL TOP550 CTS	(株) アイ・エル・ジヤパン
STACIA CN10	(株) PHC

血小板凝集能測定装置	
機種名	メーカー
CN-6000	(株) シスメックス
Verify Now	(株) アイ・エル・ジヤパン
ヘマトレーサー ZEN	(株) DS メディカル