

血液凝固測定装置・血小板凝集能測定装置

試薬仕様書

循環器・呼吸器病センター

1. 趣旨

埼玉県立循環器・呼吸器病センターで使用する血液凝固測定装置、血小板凝集能測定装置に使用する試薬の一括入札を行う

2. 入札

2-1 血液凝固測定装置、血小板凝集能測定装置の契約期間の試薬費の総価で落札者を決定する

2-2 希望する試薬単位（包装単位）の測定可能数で指定件数（別表 1、2）を除いて必要見込数量を算出し、単価を乗じて項目別の総価を求めて集計する

なお、別表 1、2 は 12 か月間の想定件数だが、契約期間は 15 か月間であるので留意すること

3. 契約期間

3-1 試薬の契約期間は、令和 7 年 1 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日とする

3-2 機器および試薬ともにセットアップにかかる期間の作業及び費用は落札者の負担とする

3-3 契約期間前に機器を設置し、試薬をセットアップした上で、オンラインによるデータの管理、データの正確性・安定性などを確保すること

3-4 試薬ランニングデータは紙・電子データで提供すること

4. 項目

4-1 血液凝固測定装置、血小板凝集能測定装置における検査項目は別表 1～2 に示す通りとする

別表 1 は血液凝固測定装置の必須項目、別表 2 は血小板凝集能測定装置の必須項とする

5. 検査件数

5-1 入札の積算根拠となる想定件数（別表 1、2）は R7 年度の予測件数であり、契約予定年度内の増加は見込んでいない

6. 試薬種別

6-1 入札の対象は試薬の他に標準物質・精度管理試料も含まれる

6-2 契約にあたり、試薬容量は分析件数を勘案の上、期限切れなどが起こりにくい容量とする

6-3 試薬は機器に対応した専用ボトルであり、移し替えなどが発生せず、バーコードによる自動ロット管理、正確な残テスト数の表示が可能であること

- 6-4 標準物質・精度管理試料の表示値が、バーコードの読み取り、又は専用回線による入力で登録できること。また、機器で表示値が確認できること
 - 6-5 機器に対して試薬の各種試験等が行われており、各データの検証が十分に行われ、データの保証が確実であること
 - 6-6 機器のバージョンアップに迅速に対応できること
 - 6-6 データ不良やエラー発生時に、試薬と機器のどちらに起因しているかを解明する場合、メーカーの学術・技術サポートを迅速に受けることができ、早期の解決が可能であること
 - 6-7 日本臨床衛生検査技師会や日本医師会などが主催の外部精度管理調査において、機器・試薬の組み合わせの母集団が多く、正当な評価を得ることができること
7. 供給体制
- 7-1 落札しようとする事業者は、当センターに迅速に対応できる供給拠点もしくは営業拠点を持つこと
 - 7-2 災害時などを含む試薬欠品時の対応として、二重化された供給体制を持つこと
8. 契約について
- 8-1 落札者は入札時に設定したメーカー、試薬、価格において単価契約を結ぶこと
 - 8-2 新規項目の開発、院内検査化などの事情で、新規試薬の契約が発生した場合は、当入札時と同等の割引率で随時契約を行うこと

(別表 1)

	検査項目	想定件数 (12 か月)
1	PT	33,000
2	APTT	25,000
3	フィブリノゲン	7,700
4	Dダイマー	15,000
5	FDP	2,000
6	アンチトロンビン	500

(別表 2)

	検査項目	想定件数 (12 か月)
1	血小板凝集能	80