

自動血球分析装置

購入仕様書

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

## I. 調達物品の構成内容

調達機器名 自動血球分析装置

自動血球分析装置システムは、血球成分の測定及び塗抹標本作製を目的とする機器である

(機器システム名)

- |                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 1. 主機：自動血球分析装置システム（塗抹標本作製装置接続） | 1 式 |
| 2. 副機 1：自動血球分析装置               | 1 式 |
| 3. 副機 2：小型自動血球分析装置             | 1 式 |
| 4. 副機 3：血液像自動分析装置              | 1 式 |

注 1 主機は自動血球分析装置に塗抹標本作製装置が接続されていること

注 2 主機は機器単体ではなく、システムとして仕様を満たすこと

注 3 主機、副機において試薬希釈等で純水装置が必要な場合は、装置及び設置工事費とも 1 式に含むものとする

注 4 主機、副機ともに同一メーカーとする。また同一試薬を用いる

注 5 医療機器は入札時点で薬事承認を受けていること

注 6 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、システム接続費、定期メンテナンス費・機器校正費（校正チェック試薬含む）を含む

## II. 物品調達の主な仕様

### 1. 主機：自動血球分析装置

主機は日常検査に用いられる血球分析装置で血球計数・分析機構と塗抹標本作製機構からなる

#### 1-1) 主機の測定項目及び測定方法

1-1) - (1) WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, NEUT 実数, LYMPH 実数, MONO 実数, EO 実数, BASO 実数, RET%, RET 実数が測定できること

1-1) - (2) 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

1-1) - (3) 血小板測定では、血小板測定専用の蛍光染色測定モードを搭載し、精度の高い血小板測定が可能であること

1-1) - (4) HGB 測定にシアンを使用していないこと

1-1) - (5) 赤芽球の定量測定が可能で、白血球の自動補正ができること

- 1－1)－(6) CBC, CBC+DIFF, CBC+DIFF+RET が、オーダーにより選択測定ができること
- 1－1)－(7) 体液成分（胸水、腹水、髄液）を測定する体腔液モードを有し、白血球数、赤血球数、多形核球数、単核球数の定量測定が可能であること
- 1－1)－(8) 白血球低値検体において、分析量を増やす低値白血球用の専用モードを搭載し、精度の高い白血球測定が可能であること
- 1－1)－(9) 幼若顆粒球の割合及び実数の算定ができること
- 1－1)－(10) 幼若血小板比率 IPF(%)の測定が可能であること
- 1－1)－(11) 塗抹標本作製装置は、塗抹・染色標本作製の選択ができること
- 1－1)－(12) 塗抹標本作製装置は、自動血液分析装置で測定異常検体の標本作製が自動で行うことができること
- 1－1)－(13) 試薬タイプが選択可能な場合、濃縮試薬であること

#### 1－2) 主機の機能

- 1－2)－(1) 自動血球分析装置は、塗抹標本作製装置と接続されていて、上位システムのオーダーにより検査項目及び標本作製の選択ができること
- 1－2)－(2) 自動血球分析装置は、CBC+DIFF で 2 2 0 検体/時間以上測定できること
- 1－2)－(3) 自動血球分析装置は、CBC+DIFF+RET で 1 6 0 検体/時間以上測定できること
- 1－2)－(4) 自動血球分析装置は、オートサンプラー測定モードで最低検体量 1 ml 以下であること
- 1－2)－(5) 自動血球分析装置は、オートサンプラー測定モードおよびマニュアル測定モードで最低検体量 9 0  $\mu$  l 以下であること
- 1－2)－(6) 自動血球分析装置は、マニュアル、オートサンプラーの切り替えが容易であること
- 1－2)－(7) リアルタイムの精度管理が同一機種で全国集計できること
- 1－2)－(8) システムの測定ラックの挿入口（割り込み測定を除く）及び測定終了検体出口が 1 箇所であること
- 1－2)－(9) 測定順に指示のない場合は、挿入順番どおり測定、標本作製が行われ、再検が容易であること
- 1－2)－(10) 割り込みマニュアル測定（至急・少量検体）ができること
- 1－2)－(11) 塗抹標本作製装置は、検体到着順に時間待ちがなく、効率的に 1 枚ずつ染色できること
- 1－2)－(12) 塗抹標本作製装置は、上位システムのオーダーにより、塗抹・染色標本が作製できること
- 1－2)－(13) 塗抹標本作製装置は、サンプラーモード、マニュアルモードのいずれかで検体量 7 0  $\mu$  l 以下であること
- 1－2)－(14) 塗抹標本作製装置は 7 0 スライド/時の処理能力を有すること

- 1－2)－(15) 塗抹標本作製装置は、検査情報システムからの依頼情報に基づき、標本作製時に血液滴下量、引きガラスの角度およびスピードを調整する機能を有すること
- 1－2)－(16) 染色液はRFID管理により、試薬情報、ロット情報、残テスト数、使用期限の情報を管理する機能を有すること
- 1－2)－(17) コントロールするパソコンのOSは、Windows10より新しいこと
- 1－2)－(18) システムに付属するプリンターは、測定データの打ち出し及び累積精度管理の月別集計と年別集計の打ち出しができること
- 1－2)－(19) プリンターは汎用機で、インク等の購入が迅速に行える機器とする
- 1－2)－(20) 設置に当たって架台などが必要な場合はそれを含む
- 1－2)－(21) 検体、データ待避可能のための能力を有する無停電装置を付属すること

#### 1－3) 機器のサイズ

- 1－3)－(1) 幅2500mm、高さ1700mm、奥行き1200mm以内の大きさであること
- 1－3)－(2) 機器サイズは本体及び周辺機器（パソコン、搬送機、プリンター）を含むものとする

### 2. 副機1：自動血球分析装置

副機1は、主に時間外測定用機器であるが、主機にトラブルがあった場合の代替機能を有する必要があるため、1の自動血球分析装置システムと同一メーカーで、同等の測定項目及び測定方法を有する機種とする

#### 2－1) 副機1の測定項目及び測定方法

- 2－1)－(1) 測定項目及び測定方法は、主機1と同様であること（塗抹を除く）
- 2－1)－(2) 試薬タイプが選択可能な機種であること

#### 2－2) 副機1の機能

- 2－2)－(1) 自動血球分析装置は、CBC+DIFFで100検体/時間以上測定できること
- 2－2)－(2) 自動血球分析装置は、CBC+DIFF+RETで80検体/時間以上測定できること
- 2－2)－(3) 自動血球分析装置（主機）と同様の機能を有すること
- 2－2)－(4) 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)－(5) 検体、データ待避が可能のための能力を有する無停電装置を付属すること

#### 2－3) 機器のサイズ

- 2－3)－(1) 幅1200mm、高さ1600、奥行き1100mm以内の大きさであること

### 3. 副機2：小型自動血球分析装置

副機2は手術室に設置される小型機器である

#### 3-1) 副機2の測定項目

3-1) - (1) 測定項目は WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT とする

#### 3-2) 副機2の機能

3-2) - (1) 処理能力は70検体/時以上であること

3-2) - (2) 手術室システムに連結し、データ保存ができること

3-2) - (3) 小型のサーマルプリンターにより、測定ごとに印字ができること

3-2) - (4) 日常メンテナンスが容易であること

3-2) - (5) 移動式架台を含むこと

3-2) - (6) 検体、データ待避が可能のための能力を有する無停電装置を付属すること

#### 3-3) 機器のサイズ

3-3) - (1) 幅400mm、高さ500mm、奥行き500mm以内の大きさであること

### 4. 副機3：血液像自動分析装置

副機3は主機に接続される血液細胞、体液中の細胞の分類装置である

#### 4-1) 副機3の測定対象

4-1) - (1) 測定対象は血液（全血）、胸水、腹水、髄液である

#### 4-2) 副機3の機能

4-2) - (1) 処理能力は30検体/時以上（血液）、10検体/時以上（胸水、腹水、髄液）であること

4-2) - (2) 主機と連結が可能で、自動的に塗抹標本が投入されること

4-2) - (3) 細胞分類のレビュー画面を有すること

4-2) - (4) バーコードの読み取りにより、分析結果をホストに送信できること

4-2) - (5) 記憶検体数は2000スライド以上とする

4-2) - (6) 連携ユニット CF-70 を含む

#### 4-3) 機器のサイズ

4-3) - (1) 幅950mm、高さ750mm、奥行き750mm以内の大きさであること

### 5. その他

#### 5-1) 定期点検及び緊急時の対応

5－1)－(1) 入札にかかる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

5－1)－(2) 保守点検は年2回とし、実施報告書を提出すること

5－1)－(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

5－1)－(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に含まれること

5－1)－(5) 24時間体制で緊急時に速やかに対応できる体制であること

#### 5－2) システム接続

5－2)－(1) 各機器ともシステム接続費用を含むこと

5－2)－(2) 設置後速やかにシステム接続されること

5－2)－(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

#### 5－3) 設置・研修について

5－3)－(1) 各機器とも設置に伴う工事費を含むこと

5－3)－(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

5－3)－(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

#### 5－4) 期限について

5－4)－(1) 令和7年12月末までに設置、システム接続確認、操作研修を行うこと

5－4)－(2) 令和8年1月より、稼動可能なこと

#### 5－5) 機器返還時の対応

5－5)－(1) 当該機器の使用期限終了後の搬出前の作業として、消毒・洗浄に係る費用、その他設置工事に起因する施設機器の現状回復が必要な場合の費用は落札者の負担とする。

5－5)－(2) 機器の引き取りに当たっては、装置に記録された一切の情報を完全に消去するものとする。