

自動血球分析装置

購入仕様書

埼玉県立小児医療センター

## I. 調達物品の構成内容

調達機器名 多項目自動血球分析装置システム

多項目自動血球分析装置システムは、血球成分の測定、塗抹標本作製及び血液像分析を目的とする機器である

試薬・精度管理物質などは本仕様書に含めない

(機器システム名)

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 1. 機器 1 : 自動血球分析装置システム | 2 式 |
| 2. 機器 2 : 自動血球分析装置     | 1 式 |
| 3. 機器 3 : 塗抹標本作製装置     | 1 式 |
| 4. 機器 4 : 血液像分析装置      | 1 式 |

注 1 機器 1、3、4 の装置は搬送システムにより接続され、システムとして以下の仕様を満たすこと

注 2 機器 2 は独立していること

注 3 機器 1 ～ 3 において試薬希釈等で純水装置が必要な場合は、装置および設置工事費とも 1 式に含むものとする

注 4 医療機器は入札時点で薬事承認を受けていること

注 5 入札時に製品化されていない機器・構成で応札する場合は、要件を満たすことが可能なことを証明する資料を添付すること

注 6 購入費用には分析装置本体、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）、旧製品撤去費用を含む

注 7 オンライン精度管理機能に必須の接続機材及び維持経費を含むこと

## II. 物品調達の主な仕様

### 1. 機器 1 : 自動血球分析装置システム

機器 1 は日常検査に用いられる血球分析装置で 2 台の測定部が接続された血球計数・分析機構からなる

#### 1-1) 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、白血球分類、網状赤血球の測定方法は、核酸染色、半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー法であること

1-1) - (3) 血小板測定法は、電気抵抗方式及び蛍光染色フローサイトメトリー法の 2 チャンネルを搭載し、血小板凝集の警告や幼若血小板 (IPF) の測定、特異度の高い血小板数測定が可能なこと

1-1) - (4) 芽球、リンパ球系の異常細胞を検知するチャンネルを 2 台中 1 台に搭載していること

1-1) - (5) 末梢血幹細胞 (HPC) 測定チャンネルを 2 台中 1 台に搭載していること

- 1-1) - (6) 体液（胸水、腹水、髄液等）細胞の測定分析が可能な専用チャンネルを有すること
- 1-1) - (7) HGB 測定試薬にシアン等の毒劇物を含んでいないこと
- 1-1) - (8) 有核赤血球の定量測定が可能で、有核細胞である白血球と区別できること
- 1-1) - (9) 精度を有する検体微量モードを搭載していること
- 1-1) - (10) 白血球低値検体の白血球分類可能域を拡大する測定モードを有すること
- 1-1) - (11) 共有の純粋製造装置、試薬調整装置により濃縮試薬の希釈液を供給できること

\* 以上台数の記載がない機能については全台に有する仕様とすること

#### 1-2) 機器 1 の機能

- 1-2) - (1) 1 台あたりの最大処理能力は、CBC+DIFF で 110 検体/時間以上であること
- 1-2) - (2) 1 台あたりの最大処理能力は、CBC+DIFF+RET で 80 検体/時間以上であること
- 1-2) - (3) オートサンプラー測定モードで最低検体量 500  $\mu$ l 以下であること
- 1-2) - (4) マニュアル測定モードで最低検体量 150  $\mu$ l 以下であること
- 1-2) - (5) 通常測定時の検体吸引量は 100  $\mu$ l 以下、微量モード時に必要な検体量は 20  $\mu$ l 以下であること
- 1-2) - (6) 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) オートサンプラー測定モード時は検体の攪拌機能を有すること
- 1-2) - (8) サンプラー測定中の緊急割り込み測定が可能なこと
- 1-2) - (9) 微量用採血管（マイクロティナー）での測定が可能なこと
- 1-2) - (10) 極低値、微細泡混入等の検体異常を検出した場合でも、検体吸引が実行された場合は信頼性の有無に関わらず、存在する実測値を提示すること
- 1-2) - (11) 検体毎にオーダー項目のみを測定する機能を有すること
- 1-2) - (12) 制御端末上の設定により、各種条件で自動再検、自動項目追加測定が可能で、利用の切り替えも容易なこと
- 1-2) - (13) 装置 2 台を 1 台のデータ処理部で管理できること
- 1-2) - (14) 試薬ロット管理機能を有すること
- 1-2) - (15) 試薬残量の把握、及び交換が容易なこと
- 1-2) - (16) 測定値、精度管理データとともに各種フラグを検査システムに送信する機能を有すること
- 1-2) - (17) 検査システムと連携して初検時の患者情報及び再検時の初検値情報等による測定モード、チャンネル等の各種測定条件の自動選択が可能なこと
- 1-2) - (18) リアルタイムの精度管理が同一機種で全国集計でき、随時閲覧可能なこと
- 1-2) - (19) コントロールするパソコンの OS は、耐用年数から数年の余裕を持った期間、サポートが終了されないことが想定されるモデルであること
- 1-2) - (20) コンピュータウイルスに対するセキュリティー対策が施されていること
- 1-2) - (21) 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計の打ち出しができること
- 1-2) - (22) プリンターは汎用可能で、自動血球装置専用でないこと
- 1-2) - (23) 測定データは電子媒体を用いて抽出可能なこと
- 1-2) - (24) システムトラブル時に使用可能な報告書のフォーマットを有し、印刷可能なこと
- 1-2) - (25) 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)－(26) 検体、データ待避可能な能力の無停電装置を付属すること

#### 1－3)機器のサイズ

1－3)－(1) 機器 1、3、4 の接続システム全体で幅 4 5 0 0 mm、奥行き 1 5 0 0 mm 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（純水製造装置、パソコン、搬送機、プリンター）を含むものとする

### 2. 機器 2：自動血球分析装置

機器 2 は、主に時間外測定用機器であり、機器 1 にトラブルがあった場合の代替機能を有する  
従って機器 2 は、1 の自動血球分析装置システムと血球計数及び白血球分画測定において同等の仕様を有するものとする

#### 2－1)機器 2 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、機器 1 と同等であること（HPC を除く）

2－1)－(2) 濃縮試薬を用いず、通常試薬（調整済試薬）を用いること

#### 2－2)機器 2 の機能

2－2)－(1) 自動血球分析装置は、CBC+DIFF で 110 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) 機器 1 と同様の機能を有すること（(13)を除く）

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

2－2)－(5) 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

2－2)－(6) プリンターは自動血球装置専用で LAN 接続でなく有線接続とすること

#### 2－3)機器のサイズ

2－3)－(1) 幅 1 2 0 0 mm、奥行き 1 1 0 0 mm 以内の大きさであること。

### 3. 機器 3：塗抹標本作製装置

機器 3 は血液塗抹標本の作製、染色に用いる装置で、機器 1、4 と搬送ラインで接続されたシステムで運用される

#### 3－1) 機器 3 の機能・仕様

3－1)－(1) 機器 1 の自動血球分析システム、機器 4 の血液像分析装置と接続されること

3－1)－(1) 単体で独立した使用も可能なこと

3－1)－(2) 検体攪拌・サンプリング・塗抹・染色・乾燥・収納を全自動で行う機能を有すること

3－1)－(3) 最大標本作製能力は 75 枚/時間以上であること

3－1)－(4) 染色方法はメイギムザ染色に対応していること

3－1)－(5) 検体使用量は 1 標本あたり 70  $\mu$ l 以下であること

3－1)－(6) CBC の結果に応じて血液滴下量、引きガラスの角度、速さを調整する機能を有し、その設定の変更、使用の有無を選択可能なこと

3－1)－(7) 共有の純粋製造装置、試薬調整装置により濃縮試薬の希釈液を供給できること

と

- 3-1) - (8) 機器 1、2 と同一の検体搬送ラックでの運用が可能なこと
- 3-1) - (9) 検査システムと連携し、患者属性、依頼情報等の設定条件に従い、標本作製を選択的にできること
- 3-1) - (10) 検査システムと連携し、検体情報、患者属性等を 3 行以上フロスト部に印字する機能を有すること
- 3-1) - (11) フロスト部への印字はアルファベット、カタカナ、ひらがな、漢字に加え、二次元バーコードも可能なこと
- 3-1) - (12) 標本作製・染色の進捗状況が確認可能なこと
- 3-1) - (13) 染色条件（濃度・時間等）を任意に変更可能なこと

#### 4. 機器 4：血液像分析装置

機器 4 は血液塗抹標本の染色像を撮像し、分類する装置で、機器 1、4 と接続したシステムで運用される

##### 4-1) 機能・仕様

- 4-1) - (1) 塗抹標本中の細胞を自動検出して撮像し、成熟白血球、幼若白血球、異常細胞、有核赤血球を含む細胞に分類する機能を有すること
- 4-1) - (2) 細胞の画像は鏡検により得られたものであること
- 4-1) - (3) 自動分類された結果を技師により修正し、検査システムに送信できること
- 4-1) - (4) 赤血球形態を観察する画面を有し、技師による形態判定が可能なこと
- 4-1) - (5) 画像は全てハードディスクに格納可能で、選択的に格納することも可能なこと
- 4-1) - (6) 機器 1、4 と接続したシステム上で塗抹標本作製装置により作成された標本を搬送し、解析されること
- 4-1) - (7) 検査システムと連携し、画像分析の要、不要を選択し、各々のラックに標本を格納できること
- 4-1) - (8) マニュアル作成標本を本装置で解析させることが可能なこと
- 4-1) - (9) 最大処理能力 30 検体／時間以上（100 カウント）を有すること
- 4-1) - (10) 画像分析用端末として、本体付属の端末に加え、2 台のリモートレビュー端末を設置すること
- 4-1) - (11) リモートレビュー端末は自動血球分析装置のリモート機能も備えていること
- 4-1) - (12) スライドガラスプリンターを付属すること
- 4-1) - (13) スライドガラスプリンターは 2 種以上のスライドガラス搭載が可能で、検査システムとのオンライン接続により、スライドガラスの種類が選択されること
- 4-1) - (14) スライドガラスプリンターは検査システムとのオンライン接続により、患者属性、検体情報等を 3 行以上印字可能で、二次元バーコード印字に対応できること

#### 5. その他

##### 5-1) システム接続

- 5-1) - (1) 各機器ともシステム接続費用を含むこと
- 5-1) - (2) 設置後速やかにシステム接続されること
- 5-1) - (3) 接続にあたっては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

5－2) 設置・研修について

- 5－2)－(1) 各機器とも設置に伴う工事費を含むこと
- 5－2)－(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
- 5－2)－(3) 設置後の操作研修は設置者負担にて複数回複数人に実施されること
- 5－2)－(4) 現有機器の廃棄費用を含むこと（血液像分析装置及び付属品）
- 5－2)－(5) リース期間終了後の機器回収もしくは廃棄の費用を含むこと
- 5－2)－(6) 既設の設備、什器類の移設は最低限とし、業務に支障なく設置可能であること

5－3) 期限について

- 5－3)－(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
- 5－3)－(2) 令和 8 年 1 月より、稼動可能なこと

5－4) ソフトウェア

- 5－4)－(1) 調達物品と同一型のソフトウェアのバージョンアップは稼働後 1 年以内は無償で行うこと

5－5) 機器返還時の対応

- 5－5)－(1) 当該機器の返還、引き取りに要する費用及び搬出前の消毒、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