

自動血球分析装置

購入仕様書

埼玉県立がんセンター

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沫標本作製を目的とする機器である

(機器システム名)

1. 機器 1 : 自動血球分析装置システム (塗沫標本作製装置接続)
2. 機器 2 : 自動血球分析装置

- 注 1 機器 1 は自動血球分析装置に塗沫標本作製装置が接続されていること
- 注 2 機器 1 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 機器 1 ～ 2 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 同一病院においては必要とされる機器を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 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 7 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)、機器研修費用を含む

II. 物品調達の主な仕様

1. 機器 1 : 血球分析装置

機器 1 は日常検査に用いられる血球分析装置で血球計数・分析機構と塗沫標本作製機構からなる機能

- 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
 - 2) 白血球分類の測定方法は、半導体レーザーを用いたフローサイトメトリーであること
 - 3) 血小板測定法は、電気抵抗方式及びフローサイトメトリーなど 2 種類あり、血小板凝集の警告及び影響を受けないチャンネル測定ができること
 - 4) HGB 測定にシアンを使用していないこと
 - 5) 赤芽球の定量測定が可能で、白血球数の自動補正ができること
 - 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
 - 7) 体液成分 (胸水、腹水、髄液) 測定分析ができ、データの信頼性を担保できること
 - 8) 幼若顆粒球の割合及び実数の算定ができること
 - 9) 塗沫標本作製装置は、塗沫・染色標本作製の選択ができること
 - 10) 塗沫標本作製装置は、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
 - 11) 試薬タイプが選択可能な機器の場合は仕様書に従うこと
- 12) 業務に支障なく設置可能であること
- 13) 自動血球分析装置は、塗沫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

- 14) 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
 - 15) 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
 - 16) システムの測定ラックの挿入口（割り込み測定を除く）および測定終了検体出口が1箇所であること
 - 17) 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
 - 18) 割り込みマニュアル測定(至急・少量検体)ができること
 - 19) 塗沫標本作製装置は、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
 - 20) 塗沫標本作製装置は、上位システムのオーダーにより、塗沫・染色標本が作製できること
 - 21) 塗沫標本作製装置は、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 100 μ L 以下であること
 - 22) 塗沫標本作製装置は 75 スライド/時の処理能力を有すること
 - 23) コントロールするパソコンの OS は、Windows10 より新しいこと
 - 24) 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
 - 25) プリンターは汎用可能で、自動血球装置専用でないこと
 - 26) 設置に当たって架台などが必要な場合はそれを含む
 - 27) 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
 - 28) 幅 800 mm、奥行き 1500 mm 以内の大きさであること
 - 29) 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
 - 30) 機器 1 および機器 2 については C B C + D I F F で 200 検体/時間以上の処理能力を有すること
 - 31) 機器 1 および機器 2 について搬送ラインなど特別な機器を付属する場合は、測定検体を順番に並べなおす機能を有すること
 - 32) 機器 1 および機器 2 について搬送ラインなど特別な機器を付属する場合は、そのメンテナンス経費についても算出加算し、24 時間体制で緊急対応できること
 - 33) 機器 1 について搬送ラインなど特別な機器を付属する場合は、事前に搬送法、搬送能力などを記した計画書を提出し、承認を得ること
 - 34) 試薬タイプが選択可能な場合は、機器 1・機器 2 とともに濃縮試薬とする
 - 35) 試薬希釈にかかる純水製造装置は 2 台もしくは 1 台とし、1 台の場合は十分な量のタンク 40 L 以上のタンクを有し分配できること
 - 36) 白血球および血小板低値検体において精度の高い測定が可能であること
 - 37) 測定項目および解析項目について、ISO15189 が要求する外部精度管理への参加条件を満たしていること。また証明可能な外部精度管理を提供可能であること
 - 38) 旧機種とのデータの相関等の検討は機器納入側が行い結果の良好であることを確認し報告書を提出すること
 - 39) 相応のシェアを有し、外部精度管理においても十分なデータの比較が行えること
 - 40) リサーチ項目として、幼若顆粒球、幼若血小板比率(IPF)、破碎赤血球(FRC)、末梢血幹細胞(HPC) 網赤血球ヘモグロビンの測定が可能であることが望ましい
 - 41) 詰まり検知機能を有していること
 - 42) 日常メンテナンスが容易であること
2. 機器 2：自動血球分析装置
- 機器 2 は、機器 1 にトラブルがあった場合、代替のため機器 1 と同等の分析能力を有すること
- 機器 2 は、1 の自動血球分析装置システムと同一メーカーの機種とする

機器 2 の測定項目及び測定方法

- 1) 測定項目及び測定方法は、機器 1 と同様であること（塗沫を除く）
- 2) 試薬タイプが選択可能な機種の場合は仕様書に従うこと
- 3) 自動血球分析装置は、CBC+DIFF で 200 検体/時間以上測定できること
- 4) 自動血球分析装置は、CBC+DIFF+RET で 90 検体/時間以上測定できること
- 5) 自動血球分析装置（主機）と同様の機能および測定能力を有すること（塗沫は除く）
- 6) 設置に当たって架台などが必要な場合はそれを含む
- 7) 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
- 8) 幅 1200mm、奥行き 1100mm 以内の大きさであること

Ⅲ. その他

1. システム接続

- 1) 各機器ともシステム接続費用を含むこと（血算サイトグラムの検査システム導入等）
- 2) 設置後速やかにシステム接続されること
- 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

2. 設置・研修について

- 1) 各機器とも設置に伴う工事費を含むこと
- 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) 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) 現有機器の廃棄費用を含むこと

3. 期限について

- 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
- 2) 令和 8 年 1 月より、稼動可能なこと

4. ソフトウェア

- 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、定期メンテナンスについて 1 年以内は無償で行うこと