

1 全自動輸血検査装置 1式

(内訳)

- (1) 全自動輸血検査装置本体 1式
- (2) 22インチ タッチスクリーンモニター 1式口
- (3) インストレーションキット 1式
- (4) GS YUASA社製 UPS 100V 1式
- (5) カセット専用遠心分離・加温複合機 1式
- (6) 架台 高さ×幅×奥行(cm) = 75×115×77 1式
- (7) 外部排水用キット 1式
- (8) 微量採血容器専用ラック 1式
- (9) 微量採血容器MAP用ラック 1式
- (10) 試薬ラック 1式
- (11) モノクロラベルプリンター TD-4550DNWB 1式
- (12) モノクロレーザープリンターⅡ 1式
- (13) 保守点検費用 4年間
- (14) オンライン費用 1式

(性能、機能に関する要件)

2 全自動輸血検査装置は、以下の要件を満たすこと。

2-1 基本的機能は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 検体・試薬の分注・加温・遠心・判定を全自動で実施できること。
- 2-1-2 検査依頼により効率的な検査を行うスケジューラー機能を有すること。
- 2-1-3 オーダー受信時に受信のための作業を必要とせず、検査者が検体を架設することのみで検査を開始することが可能であること。
- 2-1-4 検査可能項目は以下のとおりとする。
 - ・ABO血液型(オモテ/ウラ、オモテのみ、ウラのみ)
 - ・RhD血液型
 - ・Rh因子(専用カセットを使用)
 - ・不規則抗体検査(間接抗グロブリン法、酵素法)
 - ・不規則抗体同定検査(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)
 - ・血液製剤血液型
 - ・交差適合試験(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)
 - ・直接抗グロブリン試験
 - ・抗体価測定(間接抗グロブリン法、生理食塩液法相当法)
- 2-1-5 カセット画像の保存・印刷をすることが可能であること。
- 2-1-6 カセット画像がカラーで表示することが可能であること。
- 2-1-7 バーコードによる検体・試薬の自動管理機能を有すること。
- 2-1-8 1種類の原理(方法)による効率的な検査が可能であること。
- 2-1-9 日本語タッチパネルスクリーンにより操作が可能であること。
- 2-1-10 文字や数値はソフトウェア キーボードにより入力が可能であること。
- 2-1-11 同時架設検体数が42検体であること。
- 2-1-12 架設可能な検体チューブ径は、10 mm、13 mm、16 mmであること。
- 2-1-13 架設可能な検体チューブ高上限は100 mmであること。
- 2-1-14 各種微量採血管専用の検体ラックを準備することが可能であること。

- 2-1-15 血液型と不規則抗体検査を同時に42検体架設した際に、検査者が試薬・消耗品を途中追加せずに検査をすることが可能であること。
- 2-1-16 使用するカセットは装置内に格納することができること。
- 2-1-17 検査残り時間を検体毎、検査項目毎に表示することが可能であること。
- 2-1-18 検査試薬毎に判定保留閾を設定することが可能であること。
- 2-1-19 カセット専用遠心器が2台搭載されていること。
- 2-1-20 画像判定部の光源は3色のLEDを使用していること。
- 2-1-21 制御用PCのOSはWindows 10を使用していること。
- 2-1-22 アンチウィルス ソフトウェアがインストールされていること。
- 2-2 検査は、以下の要件を満たすこと。**
- 2-2-1 使用可能な検体種別は以下のとおりとする。
- ・全血遠心済み検体
 - ・血漿(血清)検体
 - ・赤血球沈渣検体
 - ・3~5%生理食塩液浮遊赤血球検体
 - ・0.8%生理食塩液/RCD浮遊赤血球検体
 - ・上記検体種別の組み合わせ
- 2-2-2 カセットは検査に必要な数量のみカラムに穴をあけ、使用していないカラムについては後の検査で使用することが可能であること。
- 2-2-3 カセットの種類毎に穴をあけるパンチャーが予め決められており、試薬のコンタミネーションを防止することが可能であること。
- 2-2-4 実施された検査について全行程の機器環境、動作時間の確認が可能であること。
- 2-3 データ検索機能は、以下の要件を満たすこと。**
- 2-3-1 患者IDによる検査結果検索機能を有していること。
- 2-3-2 患者名による検査結果検索機能を有していること。
- 2-3-3 検体IDによる検査結果検索機能を有していること。
- 2-3-4 検査実施期間による検査結果検索機能を有していること。
- 2-3-5 検査結果ステータスによる検査結果検索機能を有していること。
- 2-4 機器サービスサポート体制は、以下の要件を満たすこと。**
- 2-4-1 機器サービスセンターを有していること。
- 2-4-2 機器サービスセンターは24時間365日対応していること。
- 2-5 試薬・消耗品は、以下の要件を満たすこと。**
- 2-5-1 使用するカセットは装置内に最大140枚保管することができること。
- 2-5-2 1スリーブ内に複数種類/複数ロットのカセットを収納することができること。
- 2-5-3 試薬庫は保冷機能を有すること。
- 2-5-4 赤血球試薬用ラックは同時に3ラック、最大33本の試薬が架設可能であること。
- 2-5-5 使用頻度の少ないカセットなど1枚から機器に架設できる機能を有すること。
- 2-5-6 赤血球浮遊液を調製する希釈トレイは、バーコード管理されて無駄なく使用することが可能であること。
- 2-5-7 使用したカセット試薬は、通常結果の場合はゴミ箱に廃棄される機能を有すること。
- 2-5-8 カセット廃棄ボックスは最大100枚まで廃棄することが可能であること。
- 2-6 追加・緊急検体の架設は、以下の要件を満たすこと。**
- 2-6-1 追加検体に関して、検体の吸引動作中を除き、どのタイミングでも追加検体をセットすることが可能であること。
- 2-6-2 追加検体の検査内容、検体の種類が異なっても、何度でも受け付け、セット可能であること。
- 2-6-3 緊急検体の割り込みに関して、検体の吸引動作中を除き、どのタイミングでも検体をセットすることが可能であること。

- 2-6-4 自動再検機能を有すること。
- 2-7 モニタリングおよび警告機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-7-1 分注に使用するプローブは、物理的なステップロスセンサーを有し、キャップ接触時に検知し、プローブ破損を回避することが可能であること。
 - 2-7-2 試薬の残量をモニターする機能を有すること。
 - 2-7-3 試薬、カセットおよび消耗品の過去の使用状況がモニターすることが可能であること。 (設定可能期間: 1日, 7日, 30日, 180日)
 - 2-7-4 試薬、カセットおよび消耗品の残量に関する警告表示の閾値設定ができること。
 - 2-7-5 試薬および検体の機器への架設時間のモニターができること。
 - 2-7-6 廃液は専用ボトルにためるだけでなく、施設の排水溝等に直接流すことが可能であること。
 - 2-7-7 検査に必要な検体量をチェックした後、検査を実施する機能を有すること。
 - 2-7-8 検査前に使用するカセットの状態をカメラでチェックする機能を有すること。
 - 2-7-9 判定時に総液量や判定画像評価など、検査の信頼性を確保するチェック機能を有すること。
 - 2-7-10 結果や機器の異常が発生した場合、画面上および機器上部のシグナルライトにて検査者にアナウンスする機能を有すること。
- 2-8 データバックアップ機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-8-1 検査結果などは必要に応じ外部メディアなどにバックアップする機能を有すること。
- 2-9 精度管理、メンテナンスは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-9-1 全血遠心済み検体タイプのQCにて精度管理を行うことが可能であること。
 - 2-9-2 あらかじめ調製された赤血球浮遊液及び血清タイプのQC試薬による精度管理を行うことが可能であること。
 - 2-9-3 精度管理の結果はレポートとして印刷することが可能であること。
 - 2-9-4 プローブ交換は工具を必要とせずに交換することが可能であること。
 - 2-9-5 プローブ交換後の位置調整は機器が自動で実施する機能を有すること。
 - 2-9-6 定期メンテナンス(Daily, Weekly, Monthly)を実施する際に、メンテナンスガイドをモニターに表示することが可能であること。

3 設置条件等

- 3-1 本調達物品は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 3-2 本調達物品の設置に関し、1次側以外の電源設備、機器の搬入、据付、配線、調整等に必要な費用は本調達に含むものとする。
- 3-3 当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者と協議の上行うこと。

4 保守体制等

- 4-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検及び調整を行うこと。
- 4-2 本調達物品の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 4-3 本調達物品の納入検査確認後1年間は通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に応じること。

5 その他

- 5-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 5-2 本調達物品の操作マニュアルは、日本語版を2部提供すること。
- 5-3 無償保証期間終了後から4年間の保守点検費用を含むこと。
- 5-4 本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。