

生化学・免疫検査システム

仕様書

令和7年2月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

生化学・免疫検査システム 1式

2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1）

3 納入期限

令和8年1月30日

4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

5 保守体制

- ①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。（連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等）

6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和7年3月14日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③日本語の取扱説明書
- ④作業工程表
- ⑤アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ⑥その他必要と認めた資料・書類

7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

8 その他

搬入設置に係る送料、設置費用等は全て入札金額に含むこと。

調達物品に備えるべき技術的要件

1 生化学・免疫検査システム		1式
	(内訳)	
(1)	検体前処理分注装置	2
(2)	生化学自動分析装置	2
(3)	全自動化学発光酵素免疫測定装置	2
(4)	全自動化学発光酵素免疫測定装置	1
(5)	全自動免疫測定装置	2
(6)	全自動グリコヘモグロビン測定装置	1
(7)	全自動血糖測定装置	1
(8)	システム接続費用	1
(9)	設置に要する工事等(電源・給排水等)	1

(性能、機能に関する要件)

2	検体前処理分注装置は、以下の要件を満たすこと。	
2-1	検体前処理分注装置2式は、以下の要件を満たすこと。	
2-1-1	採血管は、Φ13mm×100mm、Φ13mm×75mm、Φ16mm×100mm、Φ16mm×75mmが使用可能なこと。	
2-1-2	採血管の栓を自動で取り除く機能を有していること。	
2-1-3	分注処理能力は、330元検体/時間以上(1:1分注時)なこと。	
2-1-4	検出機能として液面、つまり、ショートサンプル、エアを検出する機能を有していること。	
2-1-5	分注量の設定範囲は0~9999μLで、1μL単位で分注量が可変できること。	
2-1-6	分注項目数は、最大20項目なこと。	
2-1-7	子検体容器は、外径13~16mm、高さ75~100mmのチューブ、および外部検査委託会社専用容器が使用できること。	
2-1-8	子検体容器にバーコードラベルを貼付する機能を有し、最大4管種の子検体容器を自動供給できる機能を有していること。	
2-1-9	分注エラー時は、元検体と子検体をセットにして専用のエリアへ移載する機能を有していること。	
2-1-10	元検体に一定量の血清を残すことが可能なこと。	
2-1-11	検体の供給や取り出し、消耗品の供給や廃棄などあらゆる操作が装置の全面からできること。	
2-1-12	注処理済の元検体を、自動分析装置へ搬送できる機能を有していること。	
2-1-13	自動分析装置専用ラック単位で搬送できる機能を有していること。	
2-2	生化学自動分析装置2式は、以下の要件を満たすこと。	
2-2-1	自動分析装置は、以下の要件を満たすこと。	
2-2-1-1	分析方式はオープンディスクリット方式で、シングルライン多項目同時分析装置であること。	
2-2-1-2	処理速度は、比色項目測定1200テスト/時以上、電解質項目を含めた処理速度は1800テスト/時以上であること。	
2-2-1-3	反応槽の恒温方式は24時間安定して使用可能な不活性液循環方式であること。	
2-2-1-4	反応容器はプラスチック製で、光路長は4mm以下であること。	
2-2-1-5	第一・第二試薬共に60種類以上の試薬が搭載できること。	
2-2-1-6	試薬分注量は5μl~70μlでの範囲内であり、0.1μl単位で設定可能なこと。	
2-2-1-7	最低反応液量が40μl以下で測光可能であること。	
2-2-1-8	測定波長範囲は、340~884nmで、14種類以上の波長から選択する機能を有すること。	
2-2-1-9	全反応過程の測光ができる機能を有し、10分間の反応時間において65ポイント以上測光可能なこと。	
2-2-1-10	コンタミ回避機能を有すること。	

- 2-2-1-11 検体前希釈機能を有すること。
- 2-2-1-12 サンプルピペットには、フィブリン等の障害物圧力検知機能を有すること。
- 2-2-1-13 検体バーコード・試薬バーコード読み取り装置を装備していること。
- 2-2-1-14 自動起動・自動終了プログラムを有すること。
- 2-2-1-15 搬送ラインとの接続が容易に可能なこと。
- 2-2-1-16 検査システムとのオンライン通信が可能なこと。
- 2-2-2 電解質自動分析装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-2-1 電解質自動分析装置は電極法で、上記自動分析装置本体に内蔵型であること。
 - 2-2-2-2 処理能力は200検体/時以上であること。
 - 2-2-2-3 電極はNa/K/CLの各々独立した電極であること
- 2-2-3 純水製造装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-3-1 逆浸透膜及び、イオン交換樹脂等により純水が製造されること。
 - 2-2-3-2 上記自動分析装置に適切に稼動する純水必要量が確保されること。
- 2-3 全自動化学発光酵素免疫測定装置2式は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1 測定原理に、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)を用いていること。
 - 2-3-2 検体処理能力は、240テスト/時間以上であること。
 - 2-3-3 同時分析項目数は、24項目以上であること。
 - 2-3-4 全項目の反応時間が20分以内であること。
 - 2-3-5 HBs抗原は定量法であり、検出感度は、0.005IU/mLまで有すること。
 - 2-3-6 最大100検体の検体架設機能を有し、随時追加または交換が可能なこと。
 - 2-3-7 緊急サンプル架設部を有しており、検体の割り込み追加機能を有すること。
 - 2-3-8 サンプルング方式は、検体を汚染させないディスポーザブルチップ方式であること。
 - 2-3-9 検体サンプルング時、検体量不足・検体詰まりを自動で検知する機能を有すること。
 - 2-3-10 分析方式は、ランダムアクセス方式であること。
 - 2-3-11 マスターキャリブレーション方式を採用していること。
 - 2-3-12 検体自動希釈機能を有し、2.5, 10, 100, 200, 1000倍の希釈が可能であること。
 - 2-3-13 測定試薬を、装置内に冷蔵で保存する機能を有すること。
 - 2-3-14 操作画面は、全て日本語によるタッチパネル方式であること。
 - 2-3-15 検体容器は、採血管またはサンプルカップの選択が行えること。
- 2-4 全自動化学発光酵素免疫測定装置1式は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-1 測定原理に、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)を用いていること。
 - 2-4-2 検体処理能力は、120テスト/時間以上であること。
 - 2-4-3 同時分析項目数は、24項目以上であること。
 - 2-4-4 全項目の反応時間が25分以内であること。
 - 2-4-5 項目毎の試薬は調整不要なモノテストモノカートリッジであること。
 - 2-4-6 HBs抗原は定量法であり、検出感度は、0.005IU/mLまで有すること。
 - 2-4-7 最大100検体の検体架設機能を有し、随時追加または交換が可能なこと。
 - 2-4-8 緊急サンプル架設部を有しており、検体の割り込み追加機能を有すること。
 - 2-4-9 サンプルング方式は、検体を汚染させないディスポーザブルチップ方式であること。
 - 2-4-10 検体サンプルング時、検体量不足・検体詰まりを自動で検知する機能を有すること。
 - 2-4-11 分析方式は、ランダムアクセス方式であること。
 - 2-4-12 マスターキャリブレーション方式を採用していること。
 - 2-4-13 検体自動希釈機能を有し、10, 100, 200, 1000倍の希釈が可能であること。

- 2-4-14 モニター一体型で、装置の横幅が150cm以下の省スペース設計であること。
- 2-4-15 測定試薬を、装置内に冷蔵で保存する機能を有すること。
- 2-4-16 操作画面は、全て日本語によるタッチパネル方式であること。
- 2-4-17 検体容器は、採血管またはサンプルカップの選択が行えること。
- 2-5 全自動免疫測定装置2式は、以下の要件を満たすこと。
- 2-5-1 測定項目及び測定方法については、現在の報告値との継続性・連続性を保ち、医師・患者への混乱を生じさせないため、以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1-1 BNP・PSA・iPTH・ β HCG・コルチゾール・ビタミンB12・葉酸・タクロリムス・シクロスポリン・メトトレキサートが測定可能であること。
 - 2-5-1-2 上記測定項目の基準範囲が、現在院内適用範囲と変更のないこと。
 - 2-5-1-3 測定原理は、化学発光免疫測定法(CLIA法)であること。尚、代替法(CLEIA法・ECLIA法)は不可とする。
- 2-5-2 業務効率と省力化を図るため、以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-2-1 処理能力は200テスト/時間以上であること。
 - 2-5-2-2 試薬搭載数は、1台につき同時最大40項目以上であること。
 - 2-5-2-3 各測定項目の測定時間は、40分以内であること。
 - 2-5-2-4 装置本体1台につき占有面積(幅×奥行)が1.20㎡以内であること。
 - 2-5-2-5 一般検体測定・緊急検体測定ともに、上位システム(検査システム)からの依頼受信により、画面操作の必要なく検体架設ラック投入で自動測定開始できる機能を有していること。
 - 2-5-2-6 ゴミを減量し廃棄コストを低減するため、試薬サンプリングはディスポーザブルチップを必要としないプローブ方式であること。但し、精度を担保する裏付けがあること。
 - 2-5-2-7 空調費を低減し業務環境の改善を図るため、装置1台あたりの排熱量は検体測定状態で1,000Wh以下であること。
 - 2-5-2-8 リモートにより装置の異常を監視する機能を有すること。
 - 2-5-2-9 複数台利用において一方の装置で使用中試薬をもう一方の装置で残量を引継ぎ架設使用ができるシステムを有すること。
- 2-5-3 試薬消耗品については、業務効率と省力化に加え、人為的ミスを防ぐため、以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-3-1 各項目の試薬は1ボトルあたり測定数100テスト以下の製品を有すること。
 - 2-5-3-2 試薬・共通試薬・反応セル・液体/固形廃棄物が測定中にすべて供給/交換/廃棄可能であること。
 - 2-5-3-3 各測定項目のキャリブレーション・コントロールは調整不要な液状品または液状凍結品であり、凍結乾燥品が含まれないこと。
 - 2-5-3-4 共通試薬ボトルが正しい場所にしか架設・補充できない構造であること。
- 2-6 全自動グリコヘモグロビン測定装置1式は、以下の要件を満たすこと。
- 2-6-1 測定方式及び項目については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1-1 全血及びその希釈サンプルのHbA1c、HbFを測定できること。
 - 2-6-1-2 測定原理は高速液体クロマトグラフィー法であること。
 - 2-6-1-3 検出原理は二波長比色法であること。
- 2-6-2 処理能力については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-2-1 測定時間は1テストあたり30秒以下であること。
 - 2-6-2-2 スタンバイ状態からの1検体目の結果が60秒以内に出ること。
- 2-6-3 機構及び機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-3-1 サンプリングはキャップピアスノズル方式であること。
 - 2-6-3-2 電源投入後10分以内で測定可能な状態になること。
 - 2-6-3-3 スタット測定が可能であること。
 - 2-6-3-4 試薬残量をモニターでき、不足時に警報で知らせる機能を有すること。
 - 2-6-3-5 バーコードリーダーを搭載し、検体を識別できる機能を有すること。
 - 2-6-3-6 ハンディーバーコードリーダーを接続可能であり、キャリブレーションの基準値の自動入力が可能であること。

- 2-6-3-7 試薬管理機能が搭載されており、溶離液、溶血洗浄液、カラム等の使用開始日、有効期限のチェックが可能であること。
- 2-6-3-8 HbF除去再計算機能が搭載されていること。
- 2-6-3-9 採血管もしくはサンプルカップで測定可能で、混在使用もできる機能を有すること。
- 2-6-3-10 日常検査終了時、ユーザーによる流路洗浄作業が不要であること。
- 2-6-3-11 装置本体で800検体以上のデータをクロマトグラム付きで保存でき、自動再計算、再印字ができること。
- 2-6-3-12 ユーザーによる流路や希釈槽の定期的な清掃作業が必要ないこと。
- 2-6-3-13 代表的な消耗品交換作業の概要を、本体のモニター上で確認することができること。
- 2-6-3-14 カラムと独立して交換可能なフィルターがあり、フィルターが目詰まりした際にも、フィルターのみを交換することで復旧することができること。
- 2-6-3-15 グリコヘモグロビン分画パターンを外部記憶媒体に保存できること。
- 2-6-3-16 自動立ち上げ、自動終了の曜日及び時間設定ができること。
- 2-6-3-17 ディスプレイは日本語表示で液晶カラータッチパネルであること。
- 2-7 全自動血糖測定装置1式は、以下の要件を満たすこと。
- 2-7-1 GOD固定化酵素酸素電極を採用していること。
- 2-7-2 ノーマルレンジモードの再現性がCV 0.8%以下であること。
- 2-7-3 正常濃度域における処理速度が160検体/時間を有していること。
- 2-7-4 70 μ Lの検体量(最低必要量)がサンプリング可能なこと。
- 2-7-5 検体をラックに架設し、装置にセットするだけで測定可能であること。
- 2-7-6 キャリブレーション間隔設定が可能であること。
- 2-7-7 採血管バーコード回転読み取り機構を搭載していること。
- 2-7-8 操作画面がカラー液晶ディスプレイ、操作方法はタッチパネル式を採用していること。
- 2-7-9 メンテナンス操作は、装置画面に操作指示内容とメンテナンス方法が表示され、それに従いメンテナンス作業ができること。
- 2-7-10 電極交換時の電極コネクタ接続忘れを防止する機能を有すること。
- 2-7-11 メンテナンス作業の履歴をログ保存する機能が搭載されていること。
- 2-7-12 メンテナンス作業履歴を検査情報システムへ送信できること。
- 2-7-13 キャップピアッシング機能を搭載していること。
- 2-7-14 グリコヘモグロビン分析計(HPLC法)とのラック搬送接続が可能であること。
- 2-7-15 検体バーコードは、内蔵バーコードリーダーとハンディバーコードリーダーで読み取ることができること。
- 2-7-16 ハンディバーコードリーダーと製品専用バーコードであるQMコードを用いて、緩衝液、標準液電極の交換履歴を保存することができること。
- 2-7-17 装置画面上で試薬残量および残テスト数が確認できること。
- 2-7-18 装置画面上で最新のキャリブレーション時の電極出力が確認できること。
- 2-7-19 カップオンチューブ機能を搭載していること。
- 2-7-20 電極交換に係る費用は無償であること。
- 2-7-21 一度に、最大200検体の架設が可能であること。
- 2-7-22 通常ラック以外の特殊ラックでの運用が可能であること。
- 2-7-23 双方向通信が可能であり、検査情報システムを介して検査依頼情報を受信し測定結果を送信できること。
- 2-7-24 STATポジションを搭載していること
- 2-7-25 試薬交換履歴、使用期限、残量レベルを検査情報システムへ送信できること。
- 2-7-26 測定エラー発生時、検体検索機能により、容易に該当検体を検索する事が可能であること

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、電源設備、機器の搬入、据付、配線、調整等に必要な費用は落札者負担とする。

- 3-3 当センターの施設構造を事前に充分把握し、工事を行うこと。また予想外の工事が必要となった場合の費用は落札者負担とする。(自然災害を除く)
- 3-4 納期及び工事期間は、該当するスケジュールに従って完了すること。
- 3-5 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。
- 3-6 本調達物品が適正に稼働できるように、必要とされるケーブル、コネクタ等の備品は落札者が用意すること。
- 3-7 当センターの建物・設備等に損傷を与えた場合は、落札者の責任に於いて現状に回復するものとする。
- 3-8 搬入及び設置の際に本調達物品(付属品含む)が破損、故障を生じた場合は、直ちに同じ調達物品と交換すること。

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。
- 4-4 導入後、10年間は物品供給及び修理体制が確保されていること。

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 本調達物品の日本語版操作マニュアルをファイルまたは印刷物で提供すること。
- 5-3 本調達機器の設置に関して機器の搬入、据付、配線、調整、接続、現有機の移設・設置、および本調達機器に必要なとされる備品等は本調達に含むこと。