

多項目自動血球分析装置

仕 様 書

令和 7 年 12 月

国家公務員共済組合連合会

新 別 府 病 院

1. 調達物品

多項目自動血球分析装置 X R - 2 0 0 0
シスメックス株式会社製

2. 調達物品の使用目的

今回、調達を予定する多項目自動血球分析装置は、三次救急病院を担う当院にとって必須の検査機器であり、平成20（2008）年に総合血液学検査装置 Advia2120i（以下、「Advia」という。）を導入している。

平成25（2013）年には上述する平成20年に導入したAdviaの買換えとして同機種の機器更新を予定したが、その需要の高さから実際には、バックアップ機として2台体制を図ることとなった。

その後、令和元（2019）年には、先述した平成20年に導入したAdviaが11年落ちとなり、ようやく更新され、現在も2台体制は変わらず稼働中である。

ところが、Adviaは令和6（2024）年度で機器自体が販売中止となり、今後修理案件が発生した場合、部品調達が極めて困難となる状況となって1年が経過した。

Advia自体は器機の保守締結を行っておらず、しかも2台共に同機種であるため、常に爆弾を抱えての業務を臨床検査科は強いられている状況にある。

そこで、今回当該年度にて予算を確保し、この機に試薬管理の強化並びに試薬ロスの減少を図り、また2チャンネル機能を有する機種を選定してメンテナンスの簡略化、更には、臨床検査科職員の業務時間の短縮を目指すこととした。

検査マスターの設定を考慮した場合、当院で現在稼働中の電子カルテの更新時期に併せての更新が望ましいところであったが、経営状況の悪化により電子カルテ更新は遅滞している関係上、これ以上機器更新を遅らせるることは困難と判断して、今回入札を挙行することとした。

入札に参加される業者にあっては、上記事情を踏まえて入札に参加されたい。

3. 調達物品の仕様

（性能、機能に関する要件）

今回調達する多項目自動血球分析装置については以下の要件を満たすこと。

1 測定項目および解析項目は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 血球計数項目はCBC8項目（白血球数・赤血球数・ヘモグロビン濃度・ヘマトクリット・血小板数・MCV・MCH・MCHC）を定量測定できること。
- 1-2 白血球分類項目は、好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球の各実数および百分率を測定できること。
- 1-3 網赤血球の実数および百分率を測定できること。
- 1-4 正確な白血球数算出の為、白血球数測定と同時に有核赤血球の定量測定を実施し、白血球数の自動補正を行う機能を有すること。
- 1-5 骨髄でのリアルタイムな鉄充足状態を把握できる、網赤血球内のヘモグロビン量を推定できる項目の測定が可能であること。

- 1-6 骨髄での白血球産生状態を把握できる、幼若顆粒球の定量測定(実数、百分率)が可能であること。
- 1-7 骨髄での血小板産生状態を把握できる、幼若血小板の定量測定(実数、百分率)が可能であること。
- 1-8 幼若顆粒球、幼若血小板は測定項目であること。
- 1-9 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードでは、赤血球、白血球、及び単核球・多形核球の定量測定(実数、百分率)が可能であること。
- 1-10 1-9に示す項目は測定項目であること。

2 測定系に関わる機能は以下の要件を満たすこと。

- 2-1 多項目自動血球分析装置1台での処理能力は血球計数、白血球分類同時測定時で110検体／時間以上であること。
- 2-2 多項目自動血球分析装置1台での処理能力は血球計数、白血球分類、網赤血球同時測定時に80検体／時間以上であること。
- 2-3 サンプラ測定時の検体吸引量は90 μ L以下であること。
- 2-4 マニュアル測定時の検体吸引量は90 μ L以下であること。
- 2-5 検体サンプリング方法はマニュアル測定、サンプラ測定のいずれの測定においてもキャップピアシング方式を採用していること。
- 2-6 微量検体対応として、微量用採血管に対応した架設ポートを搭載していること。
- 2-7 微量検体対応として、希釈モードを搭載していること。
必要検体量は20 μ L以下であること。
- 2-8 サンプラ測定中の緊急割り込み測定する機能を有すること。
- 2-9 初検時に測定エラーが発生した検体の自動再測定が可能であること。
- 2-10 初検時の検査結果の各種メッセージや測定値によって再検判定された検体についての自動再測定が可能であること。
- 2-11 初検時の検査結果の各種メッセージや測定値によって項目を自動で追加しての再測定が可能であること。
- 2-12 自動再測定は上位システムからの依頼情報により測定が可能であること。
- 2-13 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。
- 2-14 フローサイトメトリー法の使用光源には半導体レーザーを採用していること。
- 2-15 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。
- 2-16 赤血球および血小板測定の測定原理には、分析量が多く再現性に優れるシースフローDC検出方式を採用していること。
- 2-17 血小板測定においては、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。
- 2-18 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードを有すること。
- 2-19 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードは、検体の前

- 処理が不要であり、かつ通常モードと比較し分析量が多く、精度の高い測定が可能であること。
- 2-20 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードにおいては、赤血球混入時においても影響を受けない白血球測定が可能であること。
- 2-21 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードにおいては、高値検体測定後にはキャリーオーバー対策として自動洗浄を追加する機能を有すること。
- 2-22 シアン等の毒劇物を含まないクリーンな測定系であること。
- 2-23 制御パソコンの画面で各測定結果の測定モード・測定機器が確認できること。

3 オンライン通信機能は以下の要件を満たすこと。

- 3-1 検体バーコードを使用し、検査依頼情報・患者属性を自動受信する機能を有すること。
- 3-2 ホストコンピュータからの依頼情報に基づくランダム測定が可能であること。
- 3-3 検体バーコードを使用し、検査依頼情報・患者属性を自動受信する機能を有すること。
- 3-4 ホストコンピュータからの依頼情報に基づくランダム測定が可能であること。
- 3-5 測定結果はリアルタイムにホストコンピュータへ送信する機能を有すること。
- 3-6 測定結果とスキヤッタグラム、各種メッセージをリアルタイムにホストコンピュータへ送信する機能を有すること。
- 3-7 日々の精度管理データを全国規模の外部精度管理システムへ自動送信する機能を有すること。
- 3-8 リモートメンテナンスにより装置の異常を監視する機能を有すること。
- 3-9 検査システムとの連携が可能であること。

4 その他機能として以下の要件を満たすこと。

- 4-1 日本語表示機能を有すること。
- 4-2 エラーおよびトラブル発生時の対応として、日本語表示による対話方式で対応できること。
- 4-3 定期メンテナンスの実施を促すメッセージを提供する機能を有すること。
- 4-4 オートサンプラー測定用バーコードリーダーを有すること。
- 4-5 採血管を回転させて検体バーコードを読み取る機構であること。
- 4-6 マニュアル測定用バーコードリーダーを有すること。
- 4-7 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液の測定項目について専用の精度管理試料が準備されていること。
- 4-8 複数台の多項目自動血球分析装置を1台のデータ処理部で管理できること。
- 4-9 データ処理部OSにはWindows10以上を採用していること。

- 4-10 データ処理部モニターにはタッチパネルが採用されていること。
- 4-11 記憶機能として100,000件以上の測定データ、10,000件以上の患者データを記憶できること。
- 4-12 コンピューターウィルスに対するセキュリティ対策が施されていること。
- 4-13 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でき、装置に架設することでRFIDアンテナにより、それらの情報を読み取り、表示することが可能であること。
- 4-14 機器および試薬等製品の全般の問い合わせ集中受付体制が確立されており、迅速に電話受付が可能であること。

以上