

全自動尿分析装置

仕 様 書（仮）

令和 8 年 2 月

国家公務員共済組合連合会

新 別 府 病 院

1. 調達物品

全自動尿分析装置 U S 3 6 0 0 1式

※（検査システムとの接続同期費用を含む）

尿化学分析装置（小型機） U S 1 3 0 0 1式

※いずれも栄研化学株式会社製

2. 調達物品の使用目的

今回、調達を予定する全自動尿分析装置は、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24（2012）年暮れに全自動尿測定装置クリニテックノーバス（以下、「クリニテックノーバス」という。）並びに尿化学分析装置クリニテックアドバンス（以下、「クリニテックアドバンス」という。）（いずれもシーメンス株式会社製）を導入している。

運用としては業務のメインとなる尿検査室にクリニテックノーバスを設置し、検査室には、時間外の緊急検査やクリニテックノーバスの故障時に於けるバックアップとしてクリニテックアドバンスを使用する2台併用での稼働を続けてきたところである。

稼働から10年を経過したあたりから修理頻度が増加傾向となり、令和6(2024)年度より買換え要望並びに後継機種選定のためのデモンストレーションを実施してきたところであるが、この程、令和7（2025）年度予算の中で尿分析装置導入の計上が叶ったことより、年度末の慌ただししい時ではあるが今回、入札する運びとなった。

ただ、残念なことに、コロナ禍終息後、当院の経営状況は悪化の一途であり、また令和 8（2026）年度以降も高額医療機器の先行投資は一定金額以上必要と見込まれる中での調達のため、入札に参加を予定する業者は上述する経緯を十分に理解の上、参加されたい。

3. 調達物品の仕様

（性能、機能に関する要件）

1. 尿自動分析装置（大型機）については以下の要件を満たすこと。

1－1 測定項目及び測定方法については以下の要件を満たすこと。

1－1－1 測定項目は pH、ブドウ糖、潜血、蛋白質、ウロビリノーゲン、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、比重、白血球、アルブミン、クレアチニン、色調、濁度を全自動で測定できること。

1－1－2 測定原理にCMOSセンサーを取り入れた画像解析システムが採用されていること。

1－1－3 検体毎に自動光量補正を行っていること。

1－1－4 潜血試験紙判定においてヘモグロビンと赤血球呈色の識別ができること。

1－1－5 薬剤によるビリルビン偽陽性を測定機器で自動陰性化補正できること。

1－1－6 測定前に検体を攪拌する機能を有していること。

- 1-2 検体の処理能力については以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 分析装置1台での1時間あたりの検体測定数は最大276テスト以上であること。
- 1-3 尿試験紙の架設については以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 試験紙ボトルを直接装置に架設できること。
 - 1-3-2 最大3ボトル(300テスト分)、3種類の剤型を同時に架設でき、ランダム測定に対応していること。
 - 1-3-3 試験紙ボトルを架設するだけで試薬情報(剤型、ロット、有効期限)が自動登録されること。
 - 1-3-4 除湿機構による架設試験紙の吸湿対策が施されていること。
- 1-4 検体採取については以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-1 検体の取り違いミスを防止する為に検体バーコードを使用し試験管に貼り付けられたバーコードを自動で読み取りできる機能を有していること。
 - 1-4-2 緊急割り込み測定ができること。
 - 1-4-3 全自動尿中有形成分分析装置と共通のラックが使用でき、業務の効率化が図れること。
 - 1-4-4 ラックIDを用いた測定管理ができること。
- 1-5 測定に要する検体量については以下の要件を満たすこと。
 - 1-5-1 必要検体量は1 mL以上であること。
 - 1-5-2 検体消費量は0.23 mL以下であること。
- 1-6 操作性については以下の要件を満たすこと。
 - 1-6-1 装置画面上で測定時の試験紙画像が確認できること。
 - 1-6-2 装置の自動起動設定が可能なこと。
 - 1-6-3 密閉型の廃棄ボックスで測定後の試験紙が露出しないこと。
 - 1-6-4 全自動で装置廃液流路の洗浄が可能であること。
- 1-7 精度管理については以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-1 精度管理用のコントロール物質が病院機能評価等に必要な2濃度用意されていること。
 - 1-7-2 測定したコントロールデータを装置画面上でグラフ表示できること。
- 1-8 上位コンピューターとの通信については以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-1 上位コンピューターとオンライン接続することができること。
 - 1-8-2 測定結果はリアルタイムに上位コンピューターへ送信できること。
- 1-9 設置スペースについては以下の要件を満たしていること。
 - 1-9-1 分析装置は実験台に設置できる卓上タイプであること。

- 1-10 拡張性について
- 1-10-1 搬送システムに接続可能なこと。
- 1-10-2 全自動尿有形成分分析装置との搬送接続が可能なこと。

2. 尿自動分析装置（小型機）については以下の要件を満たすこと。

- 2-1 測定項目及び測定方法については以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 測定項目は ウロビリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、比重、白血球、PH、クレアチニン、アルブミンが自動測定できること。
 - 2-1-2 測定原理に CMOS センサーを用いた撮像、画像処理を取り入れた解析システムが採用されていること。
 - 2-1-3 試験紙の剤型を自動検知し測定すること。
 - 2-1-4 試験紙パッドの異常呈色を検知する機能を有していること。
 - 2-1-5 薬剤によるビリルビン偽陽性を測定機器で自動陰性化補正できること。
 - 2-1-6 測定した結果を画像で確認できること。
- 2-2 検体の処理能力については以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 分析装置 1 台での 1 時間あたりの検体測定数は最大 480 テスト以上であること。
- 2-3 検体採取については以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1 検体の取り違いミスを防止する為に検体バーコードを使用し、検体容器に貼り付けられたバーコードを読み取りできる機能を有していること。
- 2-4 操作性については以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-1 操作・表示パネルはカラーLCD タッチパネルであること。
 - 2-4-2 試験紙を使用するタイミングが分かり易く表示されること。
 - 2-4-3 測定結果を 10,000 検体分保管できること。
 - 2-4-4 検体情報として尿色・混濁情報の入力が可能であること。
 - 2-4-5 操作表示言語は日本語であること。
- 2-5 精度管理については以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 精度管理用のコントロール物質が病院機能評価等に必要な 2 濃度用意されていること。
 - 2-5-2 試験紙及びコントロールの製造番号・有効期限の登録及び出力が可能であること。
- 2-6 上位コンピューターとの通信については以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1 USB, LAN, RS-232C を介した外部出力が可能であること。
 - 2-6-2 上位コンピューターとオンライン接続することができること。
 - 2-6-3 測定結果はリアルタイムに上位コンピューターへ送信できること。

2－7 メンテナンスについては以下の要件を満たしていること。

2－7－1 簡便に試験紙ホルダー全体が取り外せメンテナンスできること。

2－7－2 内蔵密閉型の試験紙廃棄ボックスを用い衛生的に使用できること。

以上