

臨床検査分析システム

仕様書

奈良県総合医療センター

(調達物品の構成内容)

機器名：臨床検査分析システム 一式

(内訳)

- | | | |
|----|-----------------|----|
| 1 | 生化学自動分析装置 | 二式 |
| 2 | 全自動化学発光酵素免疫測定装置 | 二式 |
| 3 | 全自動免疫測定装置 | 二式 |
| 4 | 検体搬送システム | 一式 |
| 5 | 免疫発光測定装置 | 一式 |
| 6 | 血糖測定装置 | 一式 |
| 7 | 自動グリコヘモグロビン分析計 | 二式 |
| 8 | 全自動尿分析装置 | 一式 |
| 9 | 蛋白電気泳動分析装置 | 一式 |
| 10 | 液体窒素保存容器 | 一式 |

(調達物品に備えるべき技術的要件)

1 生化学自動分析装置

測定方式および反応系は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 ディスクリット方式で多項目同時分析が可能であること。
 - 1-2 反応管直接測光方式で2波長または1波長測光が可能であること。
 - 1-3 反応槽は温度変動が少ない恒温水循環方式で $37^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ の範囲で温度制御が可能であること。
 - 1-4 反応容器は長年の使用でも定期的な交換で精度を保つことができるセミディスポーザブルのプラスチック製であること。
 - 1-5 反応容器を酸性、またはアルカリ性洗剤で自動洗浄する機能を有すること。
 - 1-6 A&T社検体搬送システム CLINILOG V4 との接続が可能であること。
 - 1-7 全反応過程の測光を行い結果のモニタリングが可能であること。
 - 1-8 反応時間は項目ごとに選択でき、5分以下の短時間反応の設定が可能であること。
 - 1-9 攪拌はコンタミネーションや水の持ち込みがないよう、攪拌機構が反応液に接触しない方式であること。
 - 1-10 反応液量 $80\mu\text{L}$ 以下での測光が可能であること。
- 処理性能については、以下の要件を満たすこと。
- 1-11 1式あたり、比色項目で4000テスト/時以上の処理能力を有すること。
 - 1-12 1式あたり、2試薬系の比色項目で140項目以上の同時分析が可能であること。
- 検体供給（サンプル）については以下の要件を満たすこと
- 1-13 検体架設は、多検体でも一括で架設可能な5検体ラックタイプであること。
 - 1-14 300検体以上の同時架設が可能であること。
 - 1-15 緊急検体の割り込み投入口を有すること。

- 1-16 装置内にバッファを持ち、再検のある検体を自動的に戻すことができること。
試料・試薬分注系については以下の要件を満たすこと。
- 1-17 サンプルプローブには詰まり検知機構が搭載されていること。
1-18 1.2 μ L 以下の分注が可能であること。
1-19 検体容器から直接反応セルに分取する方式であること。
1-20 検体前希釈機能を有すること。
1-21 試薬分注はピペティング方式であること。
1-22 測定項目の配置により、試薬プローブおよびセルのキャリーオーバーを回避することが可能
なであること。
- 試薬管理については以下の要件を満たすこと。
- 1-23 分析パラメータは、DVD などの媒体を用いてダウンロードすることが可能であること。
1-24 試薬容器は第一試薬、第二試薬が一体となっており、試薬架設及び管理の手間を省力化
できること。
1-25 試薬ボトルはバーコードで管理し、フリーセッティングが可能で、置き間違い等を防ぐこと
ができること。
1-26 試薬のロット管理が可能でボトルチェンジオーバー機能を有すること。またボトル毎にキャ
リブレーション結果を持つことが可能であること。
1-27 試薬のロット番号・シーケンス番号・初回登録日時・有効期限が画面で確認可能であること。
1-28 キャリブレーションやコントロール測定に失敗した場合などに、装置を止めずに別の試薬ボ
トルでルーチンが継続できるよう、ボトル毎にマスキングすることが可能であること。
1-29 試薬のロットやボトル変更時は、自動的にキャリブレーションの推奨依頼が発生可能である
こと。
1-30 測定に用いる試薬は日本国内で製造販売している 10 社の試薬メーカーから選択、使用が可能
であること。
1-31 画面上で全ての試薬の残量と洗剤の残量の確認ができること。
キャリブレーション/コントロール測定については、以下の要件を満たすこと。
1-32 リアルタイム精度管理、ツインプロット、日内・日差精度管理などの精度管理機能を有する
こと。
1-33 標準液は 200 以上登録することが可能であること。
1-34 画面上でキャリブレーションの分析状況を確認できること。
操作部については以下の要件を満たすこと。
1-35 操作部モニターは操作性を考慮し、液晶でタッチパネル機能付であること。
電解質分析装置については以下の要件を満たすこと。
1-36 Na、K、Cl の同時測定が可能で、1 ユニットあたり 300 検体/時以上の処理能力を有
すること。
1-37 Na、K、Cl 各々の電極が独立しており、別々に交換できること。
1-38 装置構成は比色分析部と電解質分析部が別々で構成されており、電解質を測定した場合で

も比色分析の処理能力が低下しないこと。

以下の各種機能を有すること。

- 1-39 微量検体について項目の測定順序の設定が可能であること。
 - 1-40 自動再検、手動再検が可能で、データアラームの内容によって、同量、増量、減量、希釈による再検が可能であること。
 - 1-41 微量検体など、自動再検を実施しない場合は、自動再検しない検体ラックの設定が可能であること。
 - 1-42 サンプルプローブ、試薬プローブ及びセルのキャリーオーバー回避プログラムを有すること。
 - 1-43 測定結果は、測定画面で項目ごとにリアルタイム表示できること。
 - 1-44 検査結果やコントロール結果の出力までの待ち時間を画面上で確認できること。
 - 1-45 測定結果及び反応過程は装置内のアーカイブに 10 日分以上保存可能であること。
 - 1-46 自動立ち上げ機能を有し、タイマー予約による自動立ち上げと、立ち上げ後の一連のメンテナンスの自動実行が可能であること。
 - 1-47 終了メンテナンス実行後、自動立ち下げが可能であること。
- 遠隔モニタリングシステムは以下の要件を満たすこと。
- 1-48 複数台の装置の稼働状況を確認できること。
 - 1-49 キャリブレーション・コントロール・緊急検体の測定終了を通知できること。
 - 1-50 アラームの発生状況・詳細を確認できること。
 - 1-51 装置に架設されている検体の測定状況・測定終了までの待ち時間を確認できること。
 - 1-52 試薬の残量を確認でき、補充が必要な試薬及び空になった試薬のリストを作成できること。
 - 1-53 装置周囲温度 15～27℃で動作可能であること。

2 全自動化学発光酵素免疫測定装置

- 2-1 測定項目は、CA125、CA15-3、SCC、AFP、PSA、TSH、FT3、FT4、TRAb、インスリン、C-ペプチド、hCG、BNP、コルチゾール、ACTH、IgE、フェリチン、hGH を測定可能であること。
- 2-2 測定原理は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を採用していること。
- 2-3 主項目において、反応時間は 15 分以内であること。
- 2-4 処理能力は 1 台当たり最大 240 テスト/時間であること。
- 2-5 同時測定項目は 1 台当たり最大 40 項目以上であること。
- 2-6 キャリーオーバーを防ぐためにディスポーザブルチップを採用していること。また、チップは最大 960 本架設可能なこと。
- 2-7 高値既知検体のため自動前希釈機能を有すること。
- 2-8 自動希釈再検機能を有すること。
- 2-9 日本語表示でタッチパネル式を採用しており操作が簡便であること。
- 2-10 随時測定追加が可能なこと。
- 2-11 試薬のセット数は 40 トレイ以上収納でき、測定中でも随時試薬追加が出来る機能を有していること。

- 2-12 オールインワンカップ方式の免疫反応試薬を採用していること。
- 2-13 純水装置と直接接続ができ、純水供給による共通試薬自動調整機能を有すること。
- 2-14 試薬保冷機能を有すること。
- 2-15 日常点検の予約実行機能を有すること。
- 2-16 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。
- 2-17 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。
- 2-18 A&T 社検体搬送システム CLINILOG V4 との接続が可能であること。
- 2-19 装置周囲温度 15～27℃で動作可能であること。

3 全自動免疫測定装置

- 3-1 測定項目は、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HCVAb、HIV-Ag/Ab、HTLV-1、CEA、CA19-9、ProGRP、トロポニン T、NT-proBNP、SARS-CoV-2Ag、インフルエンザ A、インフルエンザ B を測定可能であること。
- 3-2 測定原理は、化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) を採用していること。
- 3-3 主項目において、反応時間は 17 分以内であること。
- 3-4 処理能力は 1 台当たり最大 200 テスト/時間であること。
- 3-5 同時測定項目は 1 台当たり最大 24 項目以上であること。
- 3-6 キャリーオーバーを防ぐためにディスポーザブルチップを採用していること。
- 3-7 各測定項目の必要検体量は 30 μ L 以下で測定可能であること。
- 3-8 オートサンプラへの最大検体架設数は 100 検体以上であり、検体搬送システムと接続時にもオートサンプラ機能が使用できること。
- 3-9 化学発光基質として CDP-Star® を使用し、高い検出感度を有していること。
- 3-10 自動希釈測定機能を有すること。
- 3-11 ピペットチップ、反応キュベットは、測定中断せずに随時追加可能で自動整列機能を有することで、オペレータの負担軽減が可能であること。
- 3-12 専用保冷試薬は 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、装置試薬庫内に架設することで 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。
- 3-13 オンライン精度管理で全国集計のデータとリアルタイムに比較する機能を有すること。
- 3-14 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。
- 3-15 定期メンテナンス項目は、実施事項が少なく簡便であること。
- 3-16 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。
- 3-17 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。
- 3-18 A&T 社検体搬送システム CLINILOG V4 との接続が可能であること。
- 3-19 装置周囲温度 15～27℃で動作可能であること。

4 検体搬送システム

検体前処理ユニットは、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 遠心済みの検体を投入して、開栓、子検体容器のラベル印字、分注、仕分け、コントロールの投入すべての工程を1台で行うことが可能であること。
- 4-2 前処理装置の操作はタッチパネルで行い、タッチパネルを装置本体に取り付けられること。
- 4-3 検体のセットは、最大200検体架設（40ラック、5本ラック単位）できること。
- 4-4 至急検体は、最大5検体架設（1ラック、5本ラック単位）し、ラックを置くだけで優先発進することが可能であること。
- 4-5 開栓は570検体/時（ゴム栓）の処理が可能であること。
- 4-6 開栓は320検体/時（シール栓）の処理が可能であること。
- 4-7 分注は540検体/時（500 μ L吸引、1:1分注時）の処理が可能であること。
- 4-8 分注精度はCV5%（200 μ L分注時）、CV3%（500 μ L分注時）の能力を有すること。
- 4-9 分注量は最大800 μ L、最小200 μ Lであり、最大分取容量は5000 μ Lが可能であること。
- 4-10 仕分は1,000検体/時以上の検体仕分処理が可能であること。
- 4-11 仕分けエリアは、最大280検体架設（56ラック、5本ラック単位）できること。
- 4-12 1本の採血管より最大20分注可能であること。
- 4-13 分注チップは1,000本単位で交換し、着脱可能なカセットに収納されていること。
- 4-14 子検体容器は96本毎にトレイ型カセットに収納されていること。
- 4-15 精度管理試料は最大16種類を保管可能であること。
- 4-16 精度管理試料庫に保冷機能が搭載されていること。
- 4-17 精度管理試料は保冷庫に蓋付き容器で保管可能であること。
- 4-18 精度管理試料の保冷庫は温度管理されていること。また、保冷庫の温度が設定した範囲を超えると大型LED、エラーメッセージ、アラーム音でお知らせする機能を有すること。
- 4-19 保冷された精度管理試料を任意のタイミングで搬送ラインに投入できること。
- 4-20 保冷された精度管理試料を自動的に搬送ラインに投入できること。
- 4-21 精度管理試料の自動発進ルールは、設定した時間帯または検体数単位の中で予め設定した管理試料の本数をランダムに発進する方法、過去の1次容器の投入または分注実績から当日の検体投入パターンに応じてランダムに発進する方法から設定できること。
- 4-22 検体投入口から血清用採血管・血漿用採血管・尿用スピッツ管何れかを用いて、血清・血漿・尿・腹水・胸水検体を5検体ラックで投入できること。
- 4-23 投入時に親検体のバーコード向きを揃える必要が無く、スムーズに投入作業を行うことが可能であること。
- 4-24 採血管の投入時に採血管のバーコードラベルを自動で読み取り、上位システムへの到着確情報を送信できること。また、上位システムの指示に従い、開栓、分注処理を行う機能を有すること。
- 4-25 同一IDで複数採取した採血管を同時に投入でき、最大5本まで処理が可能であること。
- 4-26 投入時に、採血管がラックの底から浮き上がっていないことを、確認可能であること。
- 4-27 投入した親検体の写真を360°全周イメージ1年間分（約365,000枚）保管可能であること。

と。

- 4-28 開栓エラーが発生した場合は大型 LED、エラーメッセージ、アラーム音にてお知らせする機能を有すること。
- 4-29 開栓処理数のカウントを行い、開栓済みの栓廃棄ボックスが満杯になる前に大型 LED、アラーム音にてお知らせする機能を有すること。
- 4-30 親検体の栓有無を自動で識別し、開栓が不要な場合は開栓処理をパスする機能を有すること。
- 4-31 採血管の大きさが異なる検体がランダムに投入されたり、開栓処理をパスする検体が投入された場合でも処理能力が低下しないこと。
- 4-32 分注時に採血管を固定することで、転倒や分注精度の低下を防止できること。
- 4-33 1本の親検体から子検体を5本以上分注作成できること。
- 4-34 子検体の作成は、オンライン機器用とオフライン機器用と保存検体が同時に作成できること。
- 4-35 分取中に詰まりを検知した場合は分取中の血清を全て親検体に戻し、分注エラー検体として処理する機能を有すること。
- 4-36 上位システムで設定した項目毎の分注量に測定分析機単位のデッドボリュームを加算した検体量を分注することができること。
- 4-37 親検体の液面検知を行い、量不足の検体は分取・分注動作を行わず、空の子検体容器を作成し、親検体と共にエラー検体として処理する機能を有すること。
- 4-38 分注エラーとして処理された検体は、マニュアル分注後指定された投入ラックで投入することが可能であること。
- 4-39 子検体容器には予めラベルが貼られているプレラベルタイプを使用するので、ラベルロールの交換は不要であること。
- 4-40 子検体容器への検体情報（バーコード）の印字にはサーマルヘッドを採用しており、インクリボンなどの消耗品が発生しない。ヘッド清掃などのメンテナンスは容易であること。
- 4-41 子検体ラベルにはバーコード、受付情報、患者 I D 等指定した内容の印字が可能であること。
- 4-42 使用済みの分注チップ廃棄ボックスが満杯になる前に大型 LED、アラーム音にてお知らせする機能を有すること。
- 4-43 使用済みの子検体容器トレイが満杯になる前に大型 LED、アラーム音にてお知らせする機能を有すること。
- 4-44 分注処理後の検体は搬送ラインまたは前処理ユニット内の指定されたエリアに搬出される。検体の搬出エリアは最大 280 検体の架設が可能であること。
- 4-45 搬出されたラックに検体が満杯になった場合は大型 LED、アラーム音にて知らせる機能を有すること。
- 4-46 分注チップはディスプレイ方式で、1000 本以上の包装単位で容易にセットでき、自動供給されること。
- 4-47 子検体容器は稼働中でも停止させることなく、包装単位で積み上げ式に容易にセットすることができ、自動供給されること。
- 4-48 消耗品管理機能（分注チップ・子検体容器のセット残数）を備えており、供給物が無くなっ

た場合は大型 LED、アラーム音もしくは音声にてお知らせする機能を有すること。

- 4-49 分注チップや子検体容器は日々の使用量から使用数の予想や残数管理が可能であること。
 - 4-50 消耗品の消費や、検体数の時間帯ごとの推移について予測パターンを作成できること。
 - 4-51 投入した検体数を通常・至急の識別種別毎・時間毎に棒グラフ表示できる機能を備えていること。
 - 4-52 午前、午後、健診など運用に応じた処理パターンをプロファイル登録し、切り替えて運用することが可能であること。
 - 4-53 トラブル箇所を立体画像付きでポップアップ表示するナビゲーション機能を有すること。
 - 4-54 LIS からの依頼により搬送ラインに供給するラックを振り分けられること。
 - 4-55 装置稼動状態（正常稼動、エラーなど）を装置上部の大型 LED にて視認できること。
 - 4-56 分注量の条件設定、再検条件の設定については、上位システムの設定で変更できること。
 - 4-57 検体を検索し、搬送投入した日の検体画像が表示できる機能を備えていること。
 - 4-58 エラー検体の発生日、排出先を検索することができること。
 - 4-59 処理中の検体を検索し、検体前処理ユニット内であれば場所を表示することができること。
大型検体回収ユニットについては、以下の要件を満たすこと。
 - 4-60 前処理ユニットで処理済みの検体や測定済検体を搬送ラインから自動的に収納できること。
 - 4-61 同時に収納できる検体数は 1200 本であること（エラー検体用 100 本を含む）。
 - 4-62 容器種別毎に 50 検体ラックに仕分けを行い、最大 24 ラック、24 エリアの仕分け収納ができること（エラー検体用 2 ラックを含む）。
 - 4-63 搬送ラインを停止すること無く、検体収納ラックを抜き出すことができること。
 - 4-64 回収済み検体の検体 ID、ラック ID、ラック内ポジション、回収日時、回収結果を確認することができること。
 - 4-65 検体収納ユニットから検体収納ラックを抜き出しても、検体の収納情報は 1 ヶ月間検索可能であること。
 - 4-64 回収検体を収納する 50 本ラックでそのまま検体が保存できるように、容易にラックにかぶせることが可能な蓋を提供できること。
 - 4-65 再検待ち検体を回収し、再検時に搬送システムに再投入する機能を有すること。
 - 4-66 回収済み検体の中から、指定した検体を専用のエリアに取り出すことが可能である。
 - 4-67 検体前処理ユニット故障時に、予め設定した投入ラックエリアに検体をセットすることで、前処理ユニットからではなくても搬送システムに検体を発進することができること。
 - 4-68 検体回収時にホルダー ID と検体 ID の照合を行い、バーコードリーダーよる検体ラベルの誤読や、採血管への検体ラベル二面張りの誤読を防止できること。
- 検体バッファモジュールについては、以下の要件を満たすこと。
- 4-69 搬送ライン上で周回させることなく、測定前の検体や再検待ちの検体を一時保管し、予め設定した優先度の高い検体から先に送ることができること。
 - 4-70 優先度は 8 段階の設定が可能であること。
 - 4-71 分析装置での検体渋滞を防ぎ、緊急検体の効率的な処理ができること。

4-72 1台あたり、最大36検体をストック（待機）でき、バッファの数に応じてストックできる数を増やすことができること。

閉栓機については、以下の要件を満たすこと。

4-73 フタ材（アルミシール）を熱で検体容器に接着する方式での閉栓機能を有すること。

4-74 フタ材はロール式で、1ロールあたり9400検体分の閉栓動作が可能であること。

4-75 ロールはQMコードで管理されること。

4-76 ロールは容易にセットでき、自動で1検体分の大きさに切断されて供給されること。

4-77 搬送に流れる各種採血管に対して1種類のフタ材で閉栓可能であること。

4-78 採血管の高さを自動で判定して閉栓動作を行うこと。

4-79 フタ材交換時の衛生面の観点から、交換作業後は触った部分のフタ材を自動廃棄する機能を有すること。

搬送ラインについては、以下の要件を満たすこと。

4-80 緊急検体などの優先度の高い検体が迅速に処理されるよう、検体を追い越して搬送できる機能を備える1本搬送であること。また、移送検体は検体ホルダーによる管理を行うこと。

4-81 搬送ラインは1本搬送で最大700mm/秒であること。

4-82 搬送ラインは摩耗による切断を起こしやすいベルト素材ではなく、耐久性の高いクレセントチェーンを採用していること。

4-83 複数の分析装置で同一項目が処理できる場合には、分析装置へ検体数によって均等負荷配分を行い、装置の処理能力を低下させないこと。

4-84 分析装置と接続し、測定後の検体を搬送ライン上で再検処理ができ、検体回収モジュールに回収されること。

4-85 上位システムからの指示に従い、指定された分析装置接続ユニットへ検体を移送する機能を有すること。

4-86 分析装置のメンテナンス時や、何らかのトラブルが発生した場合は分析装置との接続を切り離し、検体を次工程へ搬送する機能を有すること。

搬送制御システムについては、以下の要件を満たすこと。

4-87 搬送システムの制御システムはメンテナンス時など必要時を除き、24時間無停止で稼働する機能を有すること。

4-88 上位システムからの再検指示情報に従い、優先して再検検体の再搬送が行える機能を備えていること。

4-89 上位システムと連動して適正な検体搬送を行う為の各ユニットを制御する機能を備えていること。

4-90 搬送システムの稼働状況を図式的に把握する機能を有すること。

4-91 搬送システムに接続された分析装置との接続ON・OFFを行う機能を有すること。

4-92 搬送制御システムはUPS（無停電装置）を有し、停電対策機能を有すること。

4-93 元検体と子検体を区別するため、搬送制御システムで子検体の検体バーコードに枝番号を追加する機能を有すること。

- 4-94 検体バーコードもしくは受付番号などの患者属性情報に基づき、検体情報を表示する機能を備えていること。
- 4-95 検体を検索し、搬送投入した日の検体画像が表示できる機能を備えていること。
- 4-96 搬送制御システムは搬送システムで何らかのトラブルやエラーが発生した場合に画面やパトランプでその場所を容易に特定できるように知らせる機能を備えていること。
- 4-97 搬送制御システムや搬送内で分散している各装置のディスプレイ情報を1つのディスプレイに一元表示させ、検査状況を集中監視できるシステムを有すること。
- 4-98 一元表示できるディスプレイ情報は最大4ディスプレイ分表示可能であること。
- 4-99 検体を検索し、回収した検体画像が表示できる機能を備えていること。また、LIS側からでも検体画像が参照可能な機能を有すること。

5 免疫発光測定装置

- 5-1 測定項目は、タクロリムス、シクロスポリンを測定可能であること。
- 5-2 測定原理は、抗原抗体反応を利用した免疫測定法（CLEIA法、CLIA法）のいずれかであること。
- 5-3 同時測定項目は、24項目以上であること。
- 5-4 処理能力は、200テスト/時間以上であること。
- 5-5 各測定項目の反応時間は、35分以内であること。
- 5-6 検体の架設は一度に100検体以上可能であること。
- 5-7 「4 検体搬送システム」とは接続しないスタンドアロンタイプであること。
- 5-8 本体の大きさは、幅1,800×奥1,200×高1,400mm以下であること。
- 5-9 装置周囲温度15～27℃で動作可能であること。

6 血糖測定装置

- 6-1 GOD固定化酵素酸素電極/最大反応加速度法により、最大160検体/時間の高速処理が可能であること。
- 6-2 東ソー株式会社製の自動グリコヘモグロビン分析計HLC-723GR01（測定原理：HPLC法）との接続が可能であること。
- 6-3 ピアッシング機能を搭載しており、遠心分離後の検体のキャップを取り除かず測定できること。
- 6-4 検体測定前のキャリブレーションは短時間（任意設定可能）で可能であること。
- 6-5 採血管のバーコードを自動回転して読み取ることが可能なこと。
- 6-6 検体量は70 μ Lから測定可能で、微量測定が可能であること。
- 6-7 緊急検体は、所定位置にセットし、STATキーを押すだけの簡単に操作が可能なこと。
- 6-8 通常測定用のサンプルラックだけでなく、精度管理試料用や尿試料用など、運用にあわせた使用が可能であること。
- 6-9 全てのメンテナンスにアニメーションを搭載していること。

- 6-10 電極交換において、コネクタ装着を確認し作業忘れを防止できること。
- 6-11 オペレータのログイン機能追加し、作業者を認識できること。
- 6-12 メンテナンス実施記録を検査システムへ送信可能なこと。
- 6-13 テスト回数モニターにより、残テスト数が確認できること。
- 6-14 キャリブレーション後に、装置 HOME 画面上へ電極出力を表示していること。
- 6-15 電極通電を管理し、運用に合わせて通電を停止・再開が可能なこと。
- 6-16 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。
- 6-17 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。
- 6-18 装置周囲温度 15～27℃で動作可能であること。

7 自動グリコヘモグロビン分析計

- 7-1 測定原理は HPLC 法であること。
- 7-2 全血検体および希釈検体が測定可能であること。
- 7-3 検体使用量は、全血 5 μ L、希釈検体 150 μ L 以下であること。
- 7-4 キャリブレーションは専用キャリブレータによる 2 点校正であること。
- 7-5 測定モードは標準モードと高分離モードの 2 モードを搭載していること。
- 7-6 標準モードの処理速度は 30 秒/検体以内であること。
- 7-7 高分離モードの処理速度は 50 秒/検体以内であること。
- 7-8 サンプリングは、キャップピアスノズル方式を採用していること。
- 7-9 ハンディバーコードリーダーを接続可能であり、キャリブレータの基準値の自動入力が可能であること。
- 7-10 HbF 除去再計算機能が搭載されていること。
- 7-11 表示部はカラー液晶ディスプレイであり、測定結果のクロマトグラムを表示させることができること。
- 7-12 緊急検体の割り込みができる機能を有すること。
- 7-13 カラムと独立して交換可能なフィルターがあり、カラムへの異物の侵入を防止できること。
- 7-14 Hb 濃度の薄い検体や濃い検体に対し、装置上で希釈倍率を変更して測定する機能を有すること。
- 7-15 外部記憶媒体 (USB メモリー等) にデータ保存が可能な機能を有すること。
- 7-16 全自動糖分析装置 GA09II α との接続が可能であること。
- 7-17 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。
- 7-18 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。
- 7-19 装置周囲温度 15～27℃で動作可能であること。

8 全自動尿分析装置

- 8-1 測定項目は p H、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。

- 8-2 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。
- 8-3 検体毎に自動光量補正を行っていること。
- 8-4 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。
- 8-5 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。
- 8-6 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。
- 8-7 試験紙ボトルを直接装置に架設できること。
- 8-8 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。
- 8-9 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。
- 8-10 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。
- 8-11 必要検体量は 1 mL 以上であること。
- 8-12 検体消費量は 0.23 mL 以下であること。
- 8-13 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。
- 8-14 装置の自動起動設定が可能なこと。
- 8-15 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。
- 8-16 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。
- 8-17 装置周囲温度 15~27°C で動作可能であること。

9 蛋白電気泳動分析装置

- 9-1 血液中の蛋白分画の測定が可能であること。
- 9-2 必要サンプル量は 40 μ L 以下であること。
- 9-3 泳動イメージのオンライン送信が可能であること。
- 9-4 装置本体は、幅 700mm×奥行 650mm×高さ 500mm であること。

10 液体窒素保存容器

- 10-1 24 段階のレベルインジケーターを内蔵し、設定した液体窒素上限レベル・下限レベル及び実際の液体窒素レベルを表示可能であること。
- 10-2 液相もしくは気相いずれかの保管方法を選択可能であること。
- 10-3 装置上面のコントロールパネルから操作可能であること。
- 10-4 容量は、90L 以上であること。

11 その他

- 11-1 新規分析装置の稼働日は、システム稼働日と同日であることが必須条件。
- 11-2 検体検査システム HARTLEY (株式会社オネスト) との接続費用等については、必要な費用を本調達に含むこと。
- 11-3 当院に設置しているルミパルス G1200 について、廃棄に必要な費用を本調達に含むこと。

以上