

# 全自動輸血検査装置仕様書

## I) 物品及び構成内容

全自動輸血検査システム 一式

(本体の他に、UPS, タッチスクリーンモニター, プリンター, バーコードリーダー等を含む)

※ 機器本体幅 110 c m以下、当院の実験台上に設置可能であることこと。

## II) 物品の仕様内容

### 1. 基本的機能

- 1-1. 輸血検査用カードの測定原理はカラム遠心凝集法であること。
- 1-2. 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。
- 1-3. 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。
- 1-4. オーダ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。
- 1-5. 検査可能項目は下記のとおりとすること。
  - 1-5-1. ABO血液型 (オモテ/ウラ, オモテのみ, ウラのみ)
  - 1-5-2. RhD血液型
  - 1-5-3. Rh因子 (専用カセットを使用)
  - 1-5-4. 不規則抗体検査 (間接抗グロブリン法, 酵素法)
  - 1-5-5. 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)
  - 1-5-6. 血液製剤血液型
  - 1-5-7. 交差適合試験 (間接抗グロブリン法, 酵素法, 生理食塩液法)
  - 1-5-8. 直接抗グロブリン試験
  - 1-5-9. 抗体価測定 (間接抗グロブリン法, 生理食塩液法)
- 1-6. カセット画像の保存・印刷をすることが可能であること。
- 1-7. 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。
- 1-8. 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。
- 1-9. タッチパネルスクリーンにより操作が可能であること。
- 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。
- 1-11. 同時架設検体数は、42 検体以上であること。
- 1-12. 架設可能な検体チューブ径は、10mm、13mm、16mmであること。
- 1-13. 架設可能な検体チューブ高上限は、110mmであること。
- 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。

- 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。
- 1-16. 使用するカセットは、装置内に保管することができること。
- 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。
- 1-18. 検査項目毎に判定保留閾を設定することが可能であること。
- 1-19. カセット専用遠心機が 2 台搭載されていること。
- 1-20. 測光方式は、CCDカメラによる画像処理であること。
- 1-21. 制御用 PC の OS は、Windows 7 を使用していること。

## 2. 検査

- 2-1. 使用可能な検体種別は以下のとおりである。
  - 2-1-1. 全血遠心済み検体
  - 2-1-2. 血漿（血清）検体
  - 2-1-3. 赤血球沈渣検体
  - 2-1-4. 3～5%生理食塩液浮遊赤血球検体
  - 2-1-5. 上記検体種別の組合せ
- 2-2. カセットは、検査に必要な数量のみカラムに穴を開け、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。
- 2-3. カセットの種類毎に穴を開けるパンチャーが、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。
- 2-4. 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。

## 3. データ検索機能

- 3-1. 患者 ID による検査結果検索機能を有していること。
- 3-2. 患者名による検査結果検索機能を有していること。
- 3-3. 検体 ID による検査結果検索機能を有していること。
- 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。

## 4. 機器サービスサポート体制

- 4-1. 機器サービスセンターなどを有して対応があること。
- 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。

## 5. 試薬

- 5-1. 使用するカセットは装置内に最大 154 枚以上保管することができること。
- 5-2. 1 スリーブ内に複数種類/複数ロットのカセットを架設することができること。
- 5-3. 試薬庫は保冷機能を有すること。

- 5-4. 赤血球試薬用ラックは同時に3ラック以上、最大33本以上の試薬が架設可能である。
  - 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こと。機能を有すること。
  - 5-6. 赤血球浮遊液を調整する希釈トレイは、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。
  - 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。
6. 追加・緊急検体の架設
- 6-1. 追加検体に関して、検体の分注動作中を除き、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。
  - 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。
  - 6-3. 緊急検体の割り込みに関して、検体の分注動作中を除き、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。
  - 6-4. 自動再検機能を有すること。
7. モニタリングおよび警告機能
- 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。
  - 7-2. 試薬の残量をモニターする機能を有すること。
  - 7-3. 試薬、カセットおよび消耗品の過去の使用状況をモニターすることが可能であること（設定可能期間あり）。
  - 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。
  - 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。
  - 7-6. 廃液は専用ボトルにためることができること。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - 7-10. 結果や機器の異常が発生した場合は、画面上等に検査者へ、アナウンスする機能を有すること。
8. データバックアップ機能
- 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されること。

## 9. 精度管理、メンテナンス

- 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。
- 9-2. 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。
- 9-3. プローブ交換は、簡単に交換することができること。
- 9-4. 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。

## 10. 設置、保守、その他

- 10-1. 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。
- 10-2. 本調達に伴う、撤去、搬入、据付、配線、配管及び運転調整（オンライン接続等を含む）については、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。
- 10-3. 装置の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は落札者が実施すること。
- 10-4. 障害時において、復旧のための通報を受けてから、速やかに現場で対応できる体制であること。
- 10-5. 本機器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。
- 10-6. 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。
- 10-7. 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。  
取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。
- 10-8. 導入機器の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
- 10-9. 導入された機器の動作を判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
- 10-10. その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。

以上