

仕 様 書

全自動輸血検査システム一式

沖縄県立八重山病院

1). 物品および構成内容

全自動輸血検査システム

一式

内訳

No.	内訳	備考	台数
1.	全自動輸血検査装置本体		1 台
2.	モニター		1 台
3.	UPS	100V	1 台
4.	遠心機及び恒温槽	カラム法マニュアル検査用	1 式
5.	架台		1 台
6.	外部排水用キット		1 個
7.	検体架設用ラック	マイクロティナ対応含む	1 個
8.	試薬用ラック		1 個
9.	印刷用レーザープリンター		1 台

2). 物品の仕様内容

1. 基本的機能

- 1-1. 検体・試薬の分注・加温・遠心・判定を全自動で実施できる
- 1-2. 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
- 1-3. オーダー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
- 1-4. 検査可能項目は下記のとおりである
 - 1-4-1. ABO 血液型(オモテ/ウラ、オモテのみ、ウラのみ)
 - 1-4-2. RhD 血液型
 - 1-4-3. Rh 因子(専用カセットを使用)
 - 1-4-4. 不規則抗体検査(間接抗グロブリン法、酵素法)
 - 1-4-5. 不規則抗体同定検査(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)
 - 1-4-6. 血液製剤血液型
 - 1-4-7. 交差適合試験(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)
 - 1-4-8. 直接抗グロブリン試験
 - 1-4-9. 抗体価測定(間接抗グロブリン法、生理食塩液法相当法)
- 1-5. カセット画像の保存・印刷をすることが可能である
- 1-6. カセット画像がカラーで表示することが可能である
- 1-7. バーコードによる検体・試薬の自動管理機能を有する
- 1-8. 1 種類の原理（方法）による効率的な検査が可能である
- 1-9. 日本語タッチパネルスクリーンにより操作が可能である
- 1-10. タッチパネルスクリーンは 22 インチ以上のモニターを採用している
- 1-11. 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
- 1-12. 同時架設検体数が 42 検体である
- 1-13. 架設可能な検体チューブ径は、10 mm、13 mm、16 mm である
- 1-14. 架設可能な検体チューブ高上限は 100 mm である
- 1-15. 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
- 1-16. 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。
- 1-17. 使用するカセットは装置内に格納することができる
- 1-18. 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
- 1-19. 検査試薬毎に判定保留閾を設定することが可能である
- 1-20. カセット専用遠心器が 2 台搭載されている
- 1-21. 画像判定部の光源は 3 色の LED を使用している
- 1-22. 制御用 PC の OS は Windows 10 以上を使用している

1-23. アンチウィルス ソフトウェアがインストールされている

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. 0.8%生理食塩液/RCD 浮遊赤血球検体

2-1-6. 上記検体種別の組み合わせ

2-2. カセットは検査に必要な数量のみカラムに穴をあけ、使用していないカラムについては後の検査で使うことが可能である

2-3. カセットの種類毎に穴をあ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

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

2-5. 血液型検査を単独で実施した際は 10 分以内の結果確認が可能である

2-6. 不規則抗体スクリーニング検査を単独で実施した際は 20 分以内の結果確認が可能である

2-7. 交差適合試験を単独で実施した際は 20 分以内の結果確認が可能である

2-8. 抗体価測定は希釈レベルを 1:1～1:1024 の範囲で任意に選択が可能である

2-9. 任意で検体および血球のカセットへの分注量や加温時間を設定できる

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

3-2. 患者名による検査結果検索機能を有している

3-3. 検体 ID による検査結果検索機能を有している

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

3-5. 検査結果ステータスによる検査結果検索機能を有している

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

4-2. 機器サービスセンターは 24 時間 365 日対応している

4-3. メンテナンスを実施できる業者が沖縄県内に駐在している

5. 試薬・消耗品

5-1. 使用するカセットは装置内に最大 140 枚保管することができる

- 5-2. 1 スリーブ内に複数種類/複数ロットのカセットを収納することができる
 - 5-3. 試薬庫は保冷機能を有する
 - 5-4. 赤血球試薬用ラックは同時に 3 ラック、最大 33 本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機能を有する
 - 5-6. 赤血球浮遊液を調製する希釈トレイは、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
 - 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
 - 5-8. カセット廃棄ボックスは最大 100 枚まで廃棄することが可能である
6. 追加・緊急検体の架設
- 6-1. 追加検体に関して、検体の吸引動作中を除き、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
 - 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
 - 6-3. 緊急検体の割り込みに関して、検体の吸引動作中を除き、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
 - 6-4. 自動再検機能を有する
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
 - 7-2. 試薬の残量をモニターする機能を有する
 - 7-3. 試薬、カセットおよび消耗品の過去の使用状況がモニターすることが可能である（設定可能期間：1 日,7 日,30 日,180 日）
 - 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
 - 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
 - 7-6. 廃液は専用ボトルにためるだけでなく、施設の排水溝等に直接流すことが可能である
 - 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
 - 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
 - 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
 - 7-10. 結果や機器の異常が発生した場合、画面上および機器上部のシグナルライトにて検査者にアナウンスする機能を有する

8. データバックアップ機能

- 8-1. 検査結果等を必要に応じ外部メディアなどにバックアップする機能を有する

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
- 9-2. あらかじめ調製された赤血球浮遊液および血清タイプの QC 試薬による精度管理を行うことが可能である
- 9-3. 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
- 9-4. プローブ交換は工具を必要とせずに交換することが可能である
- 9-5. 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
- 9-6. 定期メンテナンス (Daily, Weekly, Monthly) を実施する際に、メンテナンスガイドをモニターに表示することが可能である

3). 機器のセットアップ等の作業範囲

1. 上位システムとのオンラインに関わる打合せを実施する
2. 設置に関わる打合せ、作業を実施する
3. 輸血療法と検査についてのコンサルティングを実施する
 - 3-1. 現行の流れを把握するために検査業務の調査を実施する
 - 3-2. 安全で効率的な体制を構築するため、運用の打合せを行う
4. 設置後のトレーニングは1日間実施する
5. 稼動後のフォローアップ研修として、テクニカルセミナーを実施する

4). 保守業務

1. 全自動輸血検査システム
保証期間は、納品日より起算し1年間とする