

# 仕 様 書

## 1 件名

全自動輸血検査装置の購入

## 2 品名、数量及び納入場所

	品 名	規格	数量
(1)	全自動輸血検査装置	【構成内訳参照】	1

※現有する輸血検査システムへのオンライン接続費用は本調達に含むものとする。

## 3 納入期限

本調達物品は、令和6年3月31日までに納入すること。ただし、納入スケジュールについては、本機構担当職員、現場担当職員と十分に協議し、その指示に従うこと。

## 4 設置場所

長崎みなとメディカルセンター 臨床検査部 輸血管理室

## 5 搬入、据付、調整等

- (1) 搬入にあたっては、本機構担当職員、現場担当職員と協議の上、決定すること。
- (2) 搬入については、本機構の業務に支障のないように配慮し、計画的に行うこと。また、本機構施設に損傷を与えないように十分な注意を払うよう努め、必要があれば搬入経路に養生を施すこと。また、損傷を与えた場合には、受注者の責任において速やかに現状に復元すること。
- (3) 搬入、組立、据付、配線、調整に要する全ての費用は、本調達に含むものとする。
- (4) 梱包等についてはすべて持ち帰ること。

## 6 性能、機能等

- (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。  
-2 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。  
-3 検査可能項目は下記のとおりである。  
-ABO 血液型(オモテ/ウラ、オモテのみ)  
-RhD 血液型  
-不規則抗体検査(間接抗グロブリン法、酵素法)  
-不規則抗体同定検査(間接抗グロブリン法、酵素法)  
-血液製剤血液型  
-交差適合試験(間接抗グロブリン法)  
-直接抗グロブリン試験  
-抗体価測定(間接抗グロブリン法)  
-4 カセットまたはカード画像の保存・印刷をすることが可能である。  
-5 カセットまたはカード画像をカラーで表示することが可能である。

- 6 バーコードによる検体・試薬の自動管理機能を有する。
- 7 同時架設検体数が 30 検体以上である。
- 8 架設可能な検体チューブ径は 10mm～16mm である。
- 9 架設可能な検体チューブ高上限は 100mm である。
- 10 各種微量採血管の検体ラックを準備することが可能である。
- 11 使用するカセットまたはカラムは装置内に格納することができる。
- 12 カセットまたはカラム専用遠心機は 2 台搭載されている。
- 13 画像判定部の光源は LED を使用している。
- 14 制御用 PC の OS は Windows 10 を使用している。
- 15 専用の遠心機、恒温槽を備えている。

## 7 検査

- (1) 使用可能な検体種別は以下のとおりである。
  - 全血遠心済み検体
  - 血清検体
  - 血漿検体
  - 血球沈渣検体
- (2) カセットまたはカード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有効期限内において、後の検査で使用することが可能である。

## 8 機器サービスサポート体制

- (1) 機器サービスセンターなどを備えており、サポート体制がある。
- (2) 機器サービスセンターは 24 時間 365 日対応している。

## 9 試薬、消耗品

- (1) 使用するカセットまたはカードは装置内に 100 枚保管することができる。
- (2) 使用したカセットまたはカードは通常結果の場合はゴミ箱に廃棄される機能を有する。

## 10 追加・緊急検体の架設

- (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。
- (2) 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。

## 11 モニタリング及び警告機能

- (1) 分注に使用するプローブは、破損を回避する検知機能を有する。
- (2) 試薬の残量をモニターする機能を有する。
- (3) 試薬、カセットまたはカード、及び消耗品の残量に関する警告表示ができる。
- (4) 廃液は機器内部の専用ボトルに貯めるだけでなく、施設の排水溝等に直接流すことが可能である。

- (5) 検査前に使用するカセットまたはカードの状態をカメラでチェックする機能を有する。
- (6) 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) 結果や機器の異常が発生した場合、通知する機能を有する。

#### 1 2 データバックアップ機能

- (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する機能を有する。

#### 1 3 精度管理、メンテナンス

- (1) 全血遠心済み検体タイプの精度管理試薬にて精度管理を行うことが可能である。
- (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。
- (3) プローブ交換は容易に交換することが可能である。
- (4) プローブ交換後の位置調整は自動で実施する機能を有する。
- (5) 定期メンテナンス（月次）を実施する際に、メンテナンス手順をモニターに表示することが可能である。

#### 1 4 オンライン接続

- (1) 現有する輸血検査システム（エイアンドティー社 CLINILAN BT/3）と各種依頼、結果等のオンライン接続する機能を有する。

#### 1 5 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ち合わせを実施する。
- (2) 設置に関わる打ち合わせ、作業を実施する。
- (3) 設置後のトレーニングは専属部署により実施する。

#### 1 6 保守体制等

- (1) 納入検査終了後 1 年以内に通常使用において発生した故障等については、無償で対応・修理すること。
- (2) 納入後明らかとなった瑕疵については、受注者の負担において物品及び部品を交換すること。
- (3) 納入後のアフターフォローとして現場担当職員に詳細な保守点検に関する情報や取り扱いに関する技術を提供すること。
- (4) 本調達物品に係る迅速なアフターサービス、メンテナンス及び機器障害等に対応できる体制が整っていること。また保守体制に関する情報を提供すること。
- (5) 取扱説明書等を有する物品については、日本語版で 1 部提供すること。現場担当職員が必要ないと認めた場合はこの限りでない。

#### 1 7 その他

- (1) 本仕様書に定めのない事項については、適宜担当者等と協議するものとする。

構成内訳

	品 名	数量
(1)	全自動輸血検査装置	1
(2)	無停電電源装置	1
(3)	専用プリンター	1
(4)	専用架台	1