

# 生化学免疫検査搬送システム 機器仕様書

公立大学法人横浜市立大学附属病院

## I 仕様書概要説明

### 1. 調達の背景及び目的

現有の検体前処理システムを含む各種分析機器は、導入から10年を経過し耐用年数を超過し老朽化によるトラブルが発生している。また、近年高止まりしている検体数の迅速報告はシステム全体の処理能力に依存する。

今回の調達によって導入するシステム及び機器は、現行の迅速性、トラブル対策等の問題点を考慮し、処理能力を向上させる。24時間365日運用と診療前検査の増加への対応のため、主要分析装置を二式ずつ配備しバックアップ体制を構築するものである。

本システムを導入することにより検査報告時間を短縮し、24時間対応の検査項目の拡大を図り、患者サービスの向上に寄与する事を目的とする。

#### 1.1 コンセプト

- 患者診療サービスの強化
- 迅速で精度の高い検査結果報告
- 検体数・検査項目数増加への対応能力
- 臨床ニーズへの対応能力
- 効率的な運用体制
- センター病院との協調

### 2. 調達物品および構成内容

生化学免疫検査搬送システム 一式

(内訳)

#### 1 検体前処理装置

1.1 検体搬送システム 一式

#### 2 生化学分析装置

2.1 生化学自動分析装置 二式

2.2 純水供給システム 一式

#### 3 免疫検査測定装置

3.1 全自動化学発光免疫測定装置 二式

#### 4 当臨床検査部検査情報管理システムとのオンライン接続 一式

#### 5 その他 購入機設置・現有機移設費(搬入・据付・配線・給排水管・調整・接続)、施設改造費、現有機器の仮設置運用費、現有機の引取その他運用備品等を含む。

### 3. 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物品に関わる性能、機能および技術等の要求条件は『II 調達物品に備えるべき技術的要件』に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は全て必須である。

#### 4. その他

##### (1) 仕様書に関する留意事項

- ①入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造承認を得ている物品である。
- ②上記以外の機器及びソフトウェアは、入札時点で製品化されていることを原則とする。  
ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期可能の根拠を充分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

##### (2) 提案に関する留意事項

- ①システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすのか、或いはどのように実現するのかを要求要件毎に具体的、かつ、わかり易く記載すること。実現方法や実証データ等を添え、入札以前に具体的提案を行うこと。記載が不十分で調達側が評価不能と判断した場合は、技術的要件を満たしていないものとみなす。
- ②提出資料に関する照会先を明記すること。
- ③提出された資料内容について、ヒアリングを行う場合がある。
- ④検査情報管理システムへのオンライン接続費用は本調達に含める。
- ⑤前項2の内訳5「その他 購入機設置・現有機移設費(搬入・据付・配線・給排水管・調整・接続)、施設改造費、現有機器の仮設置運用費、現有機の引取その他運用備品等を含む。」についての費用は、本調達に含める。

## II 調達物品に備えるべき技術的要件（性能・機能に関する要件）

### 1 検体搬送システム

#### 1.1 検体搬送システム【一式】

- 1.1.1 検体搬送システムとは検体前処理装置、搬送ライン、検体収納装置、制御システムを含めた搬送システムを言う。検体搬送システムは、検査情報管理システムより分注仕分け情報を受信し、その情報に基づき検体前処理および各搬送ラインを制御するものであり、以下の要件を満たすこと。
  - 1.1.1.1 検体ごとの前処理及び検体検査進捗状況を監視し、検査情報管理システムへ検体毎の進捗状況を送信できること。
  - 1.1.1.2 検体前処理および各検体搬送ラインの24時間稼動を制御する機能を有すること。
  - 1.1.1.3 バックアップ体制を維持するために検体前処理装置は二式を有し、それが搬送ラインと接続されていること。
  - 1.1.1.4 当臨床検査部が運用上設定した配置に設置できること。

1.1.2 検体前処理装置は以下の要件を満たすこと。

- 1.1.2.1 処理能力は 1 : 1 分注で 1000 検体/時間以上であること（1 : 1 分注とは親検体 1 本に対して子管を 1 本分注すること）。
- 1.1.2.2 分注精度は  $200 \mu\text{L}$  分注時で CV5% 以内であること。
- 1.1.2.3 バーコード読み取りにより検体の到着確認を行う機能を有すること。
- 1.1.2.4 バーコードリーダーは検体バーコードの向きを考慮しなくてよいこと。
- 1.1.2.5 検体到着情報を検査情報管理システムへ送信する機能を有すること。
- 1.1.2.6  $\phi 13 \times 75\text{mm}$ 、 $\phi 13 \times 100\text{mm}$ 、 $\phi 16 \times 75\text{mm}$ 、 $\phi 16 \times 100\text{mm}$  の採血管、丸底スピッツが使用可能であること。
- 1.1.2.7 オーバーキャップ型採血管の開栓ができること。
- 1.1.2.8 前処理後の親検体を速やかに分注装置外のラックに仕分け搬出させる機能を有すること。
- 1.1.2.9 検査情報管理システムと連動して子検体用バーコードラベルを自動発行・チューブ貼付けもしくはラベル付きチューブに印字できること。
- 1.1.2.10 子検体用バーコードラベルの記載内容は設定時に自由にレイアウトできること。
- 1.1.2.11 子検体用バーコードラベルは搬送接続しない分析装置のバーコードリーダーでも読み取れること。
- 1.1.2.12 検体の分注には、ディスポーザブルチップを使用すること。
- 1.1.2.13 作成した子検体を用途別に仕分けしてラックに搬出する機能ならびに検体搬送システムに送る機能を有すること。
- 1.1.2.14 各分析装置へ搬送する必要のない検体は、専用搬出ラックに収納できること。
- 1.1.2.15 検体、子検体の割り込み投入機能を有すること。
- 1.1.2.16 処理できない検体が発生した場合にはアラームにより知らせ、かつ該当検体を別に搬出する機能を有すること。
- 1.1.2.17 消耗品(子検体用チューブ・分注チップ)をランダムに投入し供給することができる。
- 1.1.2.18 子検体への分注は、9 分注以上できること。
- 1.1.2.19 採血管開栓後の廃棄する栓は、専用の回収 Box に廃棄する機能を有すること。
- 1.1.2.20 採血管の搬入時同時 100 本以上/台が投入可能であること。
- 1.1.2.21 採血管の搬出時同時 100 本以上/台が収納可能であること。
- 1.1.2.22 子検体の搬出時同時 100 本以上/台が収納可能であること。
- 1.1.2.23 停電時および検体アームの故障が生じても検体を破損および落下させない機能を有すること。
- 1.1.2.24 開栓を失敗した検体はエラー搬出へ搬出できること。
- 1.1.2.25 検体量が不足している場合には、エラー搬出へ検体を搬出する機能を有すること。
- 1.1.2.26 分注仕分け情報に基づき、分注量を  $200 \sim 800 \mu\text{l}$  の範囲で、 $10 \mu\text{l}$  単位で設定できること。

1.1.3 検体搬送ラインは以下の用件を満たすこと。

- 1.1.3.1 検体前処理装置から搬出された検体を自動分析機および検体収納部間の検体搬送を制御管理できる機能を有すること。
- 1.1.3.2 検体搬送方式として1本搬送を基本とすること。
- 1.1.3.3 検体前処理装置からの検体投入に加え、75mm 親検体を直接投入できる割り込み搬入機能を有すること。
- 1.1.3.4 バーコードリーダーは検体バーコードの向きを考慮しなくてよいこと。
- 1.1.3.5 検体搬送システムの各ユニットに障害が発生しても、接続を切り離すことにより他のユニットは動作を継続することが可能であること。
- 1.1.3.6 既存の免疫自動分析機を含む複数台の生化学自動分析装置(項 2.1)および免疫自動分析機(項 3.1)と接続し、分析装置の渋滞状況により自動的に検体を振り分ける機能を有すること。
- 1.1.3.7 検体搬送システム全体が稼動していなくても検体を取り出すことが可能であること。
- 1.1.3.8 検体搬送システムの検体を一時退避および再投入する機能を有すること。
- 1.1.3.9 検体搬送システム導入後のライン増設を容易に行える構造であること。

1.1.4 割り込み搬入部は以下の要件を満たすこと。

- 1.1.4.1 用手にて検体投入が可能であり、検体投入時に検体バーコードを読み取り、到着確認および到着情報を検査情報管理システムに送信できる機能を有すること。
- 1.1.4.2 投入検体は  $\phi 13 \times 75\text{mm}$  のチューブおよび採血管が投入できること。
- 1.1.4.3 投入時、処理できない検体が発生した場合にはアラームにより知らせる機能を有すること。

1.1.5 分析機器接続部は以下の要件を満たすこと。

- 1.1.5.1 生化学自動分析装置二式(項 2.1)、免疫測定装置(項 3.1 および既存装置)2 種四式を接続し、制御できること。
- 1.1.5.2 自動分析装置と接続し、分析装置の渋滞状況により検体の振り分け機能を有すること。
- 1.1.5.3 至急検体を優先的にサンプリング位置まで移動させる機能を有すること。
- 1.1.5.4 検査情報管理システムからの指示により、搬送ラインを使った自動再検搬送が可能であること。
- 1.1.5.5 検体の渋滞を避けるための検体バッファ一部を有すること。

1.1.6 自動閉栓部は以下の要件を満たすこと。

- 1.1.6.1 保管用検体を自動閉栓する機能を有すること。
- 1.1.6.2 種類の違う採血管に対して自動閉栓機能を有すること。
- 1.1.6.3 閉栓エラーが生じた際は、アラームにより知らせる機能を有すること。

1.1.7 検体収納装置は以下の要件を満たすこと。

- 1.1.7.1 冷蔵機能を有する検体収納装置があること。その保存検体数は 10000 件以上であること。
- 1.1.7.2 冷蔵機能を有さない検体収納装置があること。その保存検体数は 1000 件以上であること。
- 1.1.7.3 検査情報管理システムから検体取り出しの指示を受け、指定の検体を取り出す機能を有すること。
- 1.1.7.4 子検体用チューブならびに  $\phi 13 \times 75\text{mm}$ 、 $\phi 13 \times 100\text{mm}$ 、 $\phi 16 \times 75\text{mm}$ 、 $\phi 16 \times 100\text{mm}$  の採血管、丸底スピッツの収納が可能であり、必要に応じて自動出庫機能を有すること。
- 1.1.7.5 収納された検体を必要に応じて自動出庫し、搬送ラインを通じて分析機に搬送する機能を有すること。
- 1.1.7.6 収容状況を監視し、収容限界を超えた場合にはアラームにより警告する機能を有すること。
- 1.1.7.7 検体搬送上の検体を一時退避及び再投入する機能を有すること。
- 1.1.7.8 検体収納ラックは取出しが可能であること。

## 2 生化学分析装置

### 2.1 生化学自動分析装置【二式】

- 2.1.1 基本性能は以下の要件を満たすこと。
  - 2.1.1.1 検体搬送システム（項 1.1）と接続し、接続時でも割り込み検体を機器本体に隨時投入できる機能を有すること。
  - 2.1.1.2 分析ユニット方式であること。
  - 2.1.1.3 各分析ユニットはベルトラインで接続され、検体投入部は 1ヶ所であること。
  - 2.1.1.4 処理能力は、一式当たり比色 5000 テスト／時以上であること。
  - 2.1.1.5 同時分析項目数は、比色 100 項目以上であること。
  - 2.1.1.6 電極法より、Na, K, Cl の 3 項目が測定できること。
  - 2.1.1.7 電解質測定の処理能力は、300 検体/時以上であること。
  - 2.1.1.8 サンプルを 300 検体以上同時に架設できること。
  - 2.1.1.9 測定に用いる試薬（比色）は 15 社以上の試薬メーカーから選択可能であること。
  - 2.1.1.10 検体、コントロール、キャリブレーターの架設はラック方式であること。
  - 2.1.1.11 24 時間稼動が可能であること。
  - 2.1.1.12 尿・血清の同時分析が可能であること。
  - 2.1.1.13 当臨床検査部が運用上設定した配置に設置が可能であること。

- 2.1.2 機構及び機能は以下の要件を満たすこと。

- 2.1.2.1 反応溶液を攪拌する強度が選択できること。
  - 2.1.2.2 反応槽は循環方式であること。

- 2.1.2.3 光度計は測定波長 340nm～800nm のうち、12 波長以上を持つ多波長光度計であること。
- 2.1.2.4 検体の詰まり検知は全テストのサンプリング時に実施すること。
- 2.1.2.5 反応セルはプラスチック製であること。
- 2.1.2.6 反応過程データを 100,000 テスト分以上保存できること。
- 2.1.2.7 反応過程の解析機能を有すること。
- 2.1.2.8 リアルタイム再検用の検体待機バッファーが装備されていること。
- 2.1.2.9 すべての洗剤が希釀等の前処理操作なく架設できること。
- 2.1.2.10 検体前希釀を行う機能を有していること。
- 2.1.2.11 試薬をバーコードで管理ができること。
- 2.1.2.12 精度管理試料は 100 種類以上に対応できること。
- 2.1.2.13 精度管理検体およびキャリブレーション検体をラック登録もしくはバーコード登録できること。
- 2.1.2.14 バーコードリーダーを有し、検体バーコード（13 枠）の読み取りができること。
- 2.1.2.15 反応過程解析用の PC を有すること。
- 2.1.2.16 機器障害時に保守作業を行う専門技術員が在籍しており、迅速対応ができる体制を整えていること
- 2.1.2.17 研修プログラムが設定されており、機器および試薬の適正な操作法を習得できること。

## 2.2 純水供給システム【一式】

- 2.2.1 純水供給システム装置の機構及び機能は以下の要件を満たすこと。
- 2.2.1.1 比抵抗が  $10M\Omega$  以上の純水を製造できること。
- 2.2.1.2 集中配管により、各分析装置に純水を供給できること。（集中配管工事を含む）
- 2.2.1.3 最大 400L／時間の純水が使用可能であること。
- 2.2.1.4 整備時、トラブル時にも給水を止めずに使用できるバックアップ機能を有すること。
- 2.2.1.5 循環配管により純水装置内部タンクから送り配管・戻り配管を循環し常に二次処理を連続的に行い分析装置へ高レベルな純水供給が可能であること。
- 2.2.1.6 漏水検知センサーを有すること。
- 2.2.1.7 純水タンクを含む純水系統およびユースポイント配管を簡便に化学洗浄が可能なシステムであること。
- 2.2.1.8 納入時に純水タンクを含む純水系統およびユースポイント配管の化学洗浄を実施すること。
- 2.2.1.9 循環による水温上昇対策機能を有すること。
- 2.2.1.10 一次水側での漏水に対応できること。
- 2.2.1.11 生化学自動分析装置二式(項 2.1)と全自動電気化学連続発行免疫測定装置四式

(既存装置二式+新規二式 (項 3.1) )に直接純水の供給が可能であること。

### 3.1 全自動化学発光免疫測定装置【二式】

- 3.1.1 全自動化学発光免疫測定装置の機構及び機能は以下の要件を満たすこと。
  - 3.1.1.1 ランダムアクセス方式で多項目同時分析を行うこと。
  - 3.1.1.2 検体搬送システム(項 1.1)と接続可能であること。
  - 3.1.1.3 搬送ライン上 もしくは緊急検体投入部から投入された採血管および子検体用チューブに貼られたバーコードラベルを読み取り、検査情報システムと双方向通信による運用ができること。
  - 3.1.1.4 測定終了後もスタンバイ状態に戻らずランニング状態を維持し、新たな検体架設時に即座にサンプリングが行えること。
  - 3.1.1.5 ラックはアダプターを必要とせず、多種類の採血管、サンプルカップが搭載できること。
  - 3.1.1.6 検体、コントロール、キャリブレーターはラックでの架設が可能であり、1 ラックに 6 本以上架設可能であること。
  - 3.1.1.7 処理能力は、200 テスト／時を有し、同時分析項目数は、30 項目以上であること。
  - 3.1.1.8 測定原理は化学発光免疫測定法 (CLIA 法)、化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) と同等の感度を有し、前処理を含まない 1 テストあたりの測定時間は 30 分以内であること。
  - 3.1.1.9 検体分注機構(洗浄機構を含む)は、キャリーオーバーが 0.1ppm 以下であること。
  - 3.1.1.10 検体分注機構には、圧力センサーによるサンプルの詰まりや気泡を検知する機能を有すること。
  - 3.1.1.11 一本の検体から連続して複数の項目を測定できること。
  - 3.1.1.12 最大同時に 40 項目以上の試薬ボトルの架設できること。
  - 3.1.1.13 試薬ボトルに貼られたバーコードを自動的に読み取る機能を有し、フリーセッティングが可能であること。
  - 3.1.1.14 装置内に試薬保冷機能を有し、一度セットした試薬ボトルはその測定回数を終えるまで取り外す必要がないこと。
  - 3.1.1.15 検体・試薬・共通試薬・反応セル・液体／固体廃棄物が測定中にすべて供給／交換／廃棄可能であること。
  - 3.1.1.16 BNP と NTproBNP の両方、トロポニン I、メトトレキサートの測定が可能であること。
  - 3.1.1.17 装置にあらかじめ登録しておいた番号を印字したバーコードラベルを読み取り 精度管理試料の測定できること。
  - 3.1.1.18 画面において測定している検体の終了予定時刻を確認できること。
  - 3.1.1.19 リモートサービスにより機器のモニタリング機能を有すること。診断支援につながる機能があることが望ましい。

- 3.1.1.20 当検査室が計画するスペースに機器が設置できること。
- 3.1.1.21 当検査室が指定する場所で納入・据付・配線・調整等ができること。
- 3.1.1.22 機器障害時に保守作業を行う専門技術員が在籍しており、迅速対応ができる体制を整えていること。
- 3.1.1.23 研修プログラムが設定されており、機器および試薬の適正な操作法を習得できること。

#### 4.1.1 臨床検査部検査情報管理システムとのオンライン接続【一式】

当臨床検査部で使用する検査情報管理システムと以下の測定装置をオンライン接続(接続費用を含む)し、検査結果の迅速化に貢献すること。

- 4.1.1.1 検体搬送システム一式
- 4.1.1.2 生化学自動分析装置二式
- 4.1.1.3 全自動化学発光免疫測定装置二式

5 その他（購入機・現有機設置費(搬入・据付・配線・給排水管・調整・接続)、施設改造費、現有機器の仮設置運用費、現有機器の引取、その他運用備品等を含む。）

#### 5.1.1 設置条件

- 5.1.1.1 本システムは、病院3階臨床検査部に設置すること。
- 5.1.1.2 本学が用意した1次側設備（空調設備、電気設備、施設元給排水設備）以外に必要な設備があれば、供給者において用意すること。
- 5.1.1.3 本調達機器の設置に関して機器の搬入、据付、配線、調整、接続、現有機の移設・設置、現有機器の引取及び設置作業に伴う床面等の修復ならびに仕切り壁設置、本調達機器備品格納棚または使用台は本調達に含まれること。
- 5.1.1.4 機器の搬入、据付、配線、調整、接続、現有機器の引取及び設置作業に伴う床面等の修復ならびに仕切り壁設置については、本院の業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上、その指示に従うこと。
- 5.1.1.5 設置作業は納入予定期間を事前に本院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
- 5.1.1.6 本調達機器の設置に関して一部現有機を移動して使用可能とし、ルーチン業務を行えるように設備等を供給者において用意をし、本院の業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上、その指示に従うこと。

#### 5.2.1 障害支援体制

- 5.2.1.1 検体搬送システム（項1.1）、生化学自動分析装置（項2.1）、純水供給システム（項2.2）、全自動化学発光免疫測定装置（項3.1）は、年間を通じて24時間365日障害対策の連絡が出来る体制であること。

### 5.3.1 その他

5.3.1.1 担当職員に対する導入教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。

5.3.1.2 日本語版の説明書・操作マニュアルを1部以上提出すること。