

# 全自動尿分析システム 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

現有の尿検査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発生がしている。また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、検体搬送の効率化と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、尿分注および定性装置を 2 台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、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

尿検査システム 一式

(内 訳)

#### 1 検体前処理装置

1.1 全自動尿分取装置・・・・・・・・・・・・・・・・二式

#### 2 尿自動分析装置

2.1 尿自動分析装置・・・・・・・・・・・・・・・・二式

3 尿中有形成分分析装置・・・・・・・・・・・・一式

4 当臨床検査部検査情報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) 技術的要件とは全て必須の要求要件である。

### 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こと。
- 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、技術的要求要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期可能の根拠を十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、技術的要求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 検体前処理装置

#### 1.1 全自動尿分取装置【二式】

1.2.1 全自動尿分取装置とは尿カップから自動でスピッツへ分取し分析器へ搬送する装置であり、以下の要件を満たす。

1.2.1.1 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を行えること。

1.2.1.2 スピッツ管への分取と分析器への搬送を連続した工程で行えること。

- 1.2.1.3 スピッツ管への分注の処理能力は 180 件/時間以上であること。
- 1.2.1.4 2 種類以上のスピッツ管に分注可能であること。
- 1.2.1.5 スピッツ管への分取と同時にバーコードラベルの自動貼付ができること。
- 1.2.1.6 スピッツ管に貼付されるバーコードラベルには患者情報、尿検査情報が印字できること。
- 1.2.1.7 検査進捗状況を当院指定のシステムへ送信できること。
- 1.2.1.8 本装置の 24 時間稼働を制御する機能を有すること。
- 1.2.1.9 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。
- 1.2.1.10 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。
- 1.2.1.11 子検体用バーコードラベルは他のスタンドアローンの分析装置のバーコードリーダーでも読み取れること。

## 2 尿自動分析装置

### 2.1 尿自動分析装置【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 測定項目は pH、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。
  - 2.1.1.2 測定原理にデジタルカメラを取り入れた画像解析システムが採用されていること。
  - 2.1.1.3 同時に 2 種類以上の試験紙を架設でき、ランダムに測定できること。
  - 2.1.1.4 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。
  - 2.1.1.5 分析装置 1 台での 1 時間あたりの検体測定数は最大 200 検体以上であること。
  - 2.1.1.6 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。
  - 2.1.1.7 全自動尿中有形成分分析装置と共通のラックが使用でき、業務の効率化が図れること。
  - 2.1.1.8 通常必要検体量は 2mL 以下であること。
  - 2.1.1.9 少量検体（1mL 程度）が測定可能であること。
  - 2.1.1.10 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。
  - 2.1.1.11 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。
  - 2.1.1.12 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。
  - 2.1.1.13 分析装置は実験台に設置できる卓上タイプであること。
  - 2.1.1.14 搬送システムに接続可能なこと。
  - 2.1.1.15 全自動尿中有形成分分析装置との搬送接続が可能なこと。（項 1）

## 3 尿有形成分分析装置

### 3.1 尿有形成成分分析措置【一式】

3.1.1 尿中有形成成分分析装置は、以下の要件を満たすこと。

3.1.1.1 検体は原尿を使用し、遠心操作等の前処理が不要であること。

3.1.1.2 検体処理数は100検体/時以上であること。

3.1.1.3 必要検体量は4mL以下であること。

3.1.1.4 測定原理・解析方法は専用スライド観察・画像解析、フローサイトメトリー法どちらでも可能とする。

3.1.1.5 尿中有形成成分を染色し、自動で分類する機能を有すること。

3.1.1.6 採算性を考慮し、液状試薬のみで検査が可能であること。

3.1.1.7 測定項目は、赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌の5項目以上であること。

3.1.1.8 上皮細胞の詳細分類を自動測定する機能を有すること。

3.1.1.9 血尿、膿尿、結晶多数検体を測定する機能を有すること。

3.1.1.10 異常検体の疑いがある場合は、フラグ等によりオペレータに警告できる機能を有すること。

3.1.1.11 ソフトウェアによるバージョンアップ機能を有すること。

3.1.1.12 他の分析装置のデータを取得できる機能を有し、当該データとのクロスチェック機能を内蔵していること。

### 4 当臨床検査部検査情報システムとのオンライン接続【一式】

4.1.1 当臨床検査部で使用する検査情報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 全自動尿分取装置二式

4.1.1.2 全自動尿分析装置二式

4.1.1.3 尿中有形成成分分析装置一式

### 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。

5.1.1.4 機器の搬入、据付、配線、調整、接続、現有機器の撤去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日、作業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 全自動尿分取装置(項 1.1)、尿自動分析装置 (項 2.1)、は、年間を通じて 24 時間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。