

全自動輸血検査装置一式

仕 様 書

九段坂病院

1 調達物品及び構成内訳

- (1) 品名及び数量
全自動輸血検査装置 一式
- (2) 機器構成
 - 2-1 機器本体
 - 2-2 プリンター
 - 2-3 UPS

〈内訳〉

- (3) 機器本体 1 台
- (4) プリンター1 台
- (5) UPS1 台
- (6) 教育訓練
- (7) 保守体制

2 調達物品に備えるべき技術的要件等

- (1) 測定原理
 - 1-1 マイクロプレートを用いた、直接凝集法及び固相法を用いた原理である事。
- (2) 測定項目
 - 2-1 ABO、Rh (D) 式血液型検査が出来る事。
 - 2-2 血液型製剤の型確認が出来る事。
 - 2-3 不規則抗体スクリーニング検査及び不規則性抗体同定検査が出来る事。
 - 2-4 直接抗グロブリン試験が出来る事。
 - 2-5 D 陰性確認試験が出来る事。
 - 2-6 交差適合試験（間接抗グロブリン試験）が出来る事。
- (3) 処理能力について
 - 3-1 血液型検査が 1 時間に 20 件以上出来る事測定出来る事。
 - 3-2 不規則抗体スクリーニング検査が、1 時間に 10 件以上出来る事。
 - 3-3 血液型検査、抗体スクリーニング検査を同時に測定することが出来る事。
- (4) 測定法について
 - 4-1 不規則抗体 (IgG 抗体) の検出感度に優れている事。
 - 4-2 抗グロブリン試験において、血漿 (血清) との反応後、洗浄操作が入る事。
 - 4-3 抗グロブリン試験において、測定毎に反応の確認 (ケムコントロール相当) がされている事。

(5) 運用面

- 5-1 日・当直者にも使用可能である事。
- 5-2 検査結果及び反応像が保存出来る事。
- 5-3 24 時間運用が可能である事。
- 5-4 取り違え防止の観点から、検体バーコードによる運用が可能な事。
- 5-5 緊急割り込み検査が可能な事。

(6) システム面

- 6-1 オンラインにより検体バーコードを読み取り検査オーダーを自動で受信出来る事。
- 6-2 上位輸血管理システムとデータ通信を行うことが出来る事。

(7) 精度管理

- 7-1 機器の動作について精度管理が可能な事。
- 7-2 使用試薬の精度管理 (QC) が可能な事。
- 7-3 測定のプロセスに異常がないかチェックする機能を有する事。
- 7-4 反応結果に異常がないかチェックする機能を有する事。
- 7-5 異常時には警告が出る事。
- 7-6 異常発生時に、どのプロセスで異常が発生したかを確認出来る事。

(8) その他の要件

8-1 据付、調整

- 8-1-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、当院の職員と協議の上、その指示に従うこと。
- 8-1-2 設置工事は、納期、工事期間の日程を当院の職員と、事前に打ち合わせをし、その日程に従い完了すること。
- 8-1-3 装置の搬入、据付、機器調整を行うこと。

8-2 教育訓練

- 8-2-1 取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時・場所で行うこと。
- 8-2-2 当院が必要と認めたときは追加の教育訓練を行うこと。
- 8-2-3 操作マニュアルは、日本語版を 1 部提供すること。

8-3 保守体制に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 8-3-1 設置後一年間は、通常の使用により故障した場合は、保証すること。
- 8-3-2 本機種に障害が生じた場合、24 時間、365 日、復旧のための迅速な対応が行えること。