

尿検査総合搬送システム

仕様書（別紙）

令和3年9月17日

荒尾市民病院

1. 尿検査総合搬送システムは下記の内容から構成され、それぞれの性能、機能に関する要件を満たす事

2. 構成内容

- | | | |
|-----|---------------------------------|-----|
| (1) | シスメックス 全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 | 1 式 |
| (2) | シスメックス 連結搬送接続カプラーユニット CV-11 | 1 式 |
| (3) | 栄研化学 全自動尿分析装置 US-3500 (連結搬送タイプ) | 1 式 |
| (4) | 栄研化学 全自動尿分析装置 US-2300 | 1 式 |
| (5) | 上記のシステムオンライン接続 | 1 式 |

一次側の電源・排水の増設・移設等の費用は除き、上記の搬入・設置・廃棄費用を含む事

【調達物品に備えるべき技術的要件】

- 1 尿中有形成分分析装置 UF-5000 については、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 処理能力については、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 処理能力は 100 検体/時以上測定可能であること。
 - 1-2 測定項目については、以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 赤血球、白血球、上皮細胞、扁平上皮細胞、円柱、細菌を定量測定できること。
 - 1-2-2 異常フラッグ情報として、異常円柱、小円形上皮細胞、酵母様真菌、結晶、精子を表示できること。
※赤血球形態情報、グラム染色性情報を得られることが出来ること。
※比重尿の参考項目として「尿伝導率」の測定が可能であること。
 - 1-3 機構・機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 尿の遠心分離や標本作成等の前処理が不要であること。
 - 1-3-2 検体吸引量は 0.5ml 以下であること。
 - 1-3-3 各成分を蛍光染色することにより、高い分離能を実現していること。
 - 1-3-4 青色半導体レーザー (488nm) を用いたフローサイトメトリーにより、尿中の有形成分を測定し、赤血球、白血球、上皮、扁平上皮、円柱、細菌の 6 項目の定量値を表示できること。
 - 1-3-5 スキャッタグラム、粒度分布を含む測定データを最大 100,000 検体の記憶が可能であること。
 - 1-3-6 試薬ラベル自動読み取り機能を有しており、使用量、使用期限等の管理が容易に出来ること。
 - 1-3-7 体液測定モードを有しており、赤血球、白血球の測定が可能であること。
 - 1-3-8 2 濃度の精度管理試料を利用して毎日の精度管理が可能であること。
 - 1-3-9 マニュアル測定用の吸引モードを有すること。
 - 1-3-10 搬送ラインで接続できること。
 - 1-4 表示機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-1 情報入出力機能に関し、以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-2 尿中の有形成分を装置が自動的に 6 分類し、ディスプレイに測定結果を表示すること。
 - 1-4-3 測定結果は定量的な測定をもとに/ μ L 及び/ μ L から/LPF/HPF 等に換算されたデータが得られること。
 - 1-5 情報入出力機能に関し、以下の要件を満たすこと。
 - 1-5-1 臨床検査システムと検査依頼情報及び検査結果情報が双方向通信であること。
 - 1-5-2 検体番号バーコードラベルを自動で読み取る検体自動識別機能を有すること。
 - 1-6 環境・運用性の配慮については以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 ネットワークを使用した精度管理システムに対応しており、同時にエラー履歴など装置動作状態の遠隔監視が出来ること。

- 2 尿自動分析装置 US-3500 については以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 測定項目及び測定方法については以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 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。
 - 2-1-2 測定原理にカラーCMOS センサーを取り入れた画像解析システムが採用されていること。
 - 2-1-3 同時に3種類の試験紙をランダムに測定できること。
 - 2-1-4 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。
 - 2-2 検体の処理能力については以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 分析装置1台での1時間あたりの検体測定数は最大276検体以上であること。
 - 2-3 検体採取については以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1 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。
 - 2-3-2 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。
 - 2-4 測定に要する検体量については以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-1 必要検体量は1mL以上であること。
 - 2-4-2 検体吸引量は0.23mL以下であること。
 - 2-5 精度管理については以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 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。
 - 2-6 上位コンピューターとの通信については以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1 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。
 - 2-6-2 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。
 - 2-7 設置スペースについては以下の要件を満たしていること。
 - 2-7-1 分析装置は実験台に設置できる卓上タイプであること。
 - 2-8 拡張性について
 - 2-8-1 搬送システムに接続可能なこと。
 - 2-8-2 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。

- 3 尿自動分析装置 US-2300 については以下の要件を満たすこと。
- 3-1 測定項目及び測定方法については以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 測定項目はウロビリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、比重、白血球、p H、クレアチニン、アルブミンが自動測定できること。
 - 3-1-2 測定原理に CMOS センサーによる撮像、画像処理を取り入れた画像解析システムが採用されていること。
 - 3-1-3 試験紙を自動識別しランダム測定できること。
- 3-2 検体の処理能力については以下の要件を満たすこと。
 - 3-2-1 分析装置 1 台での 1 時間あたりの検体測定数は最大 700 検体以上であること。
- 3-3 検体採取については以下の要件を満たすこと。
 - 3-3-1 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、検体容器に貼り付けられたバーコードを読み取りできる機能を有していること。
- 3-4 操作性については以下の要件を満たすこと。
 - 3-4-1 操作・画面は表示パネルカラーLCD タッチパネルであること。
 - 3-4-2 操作表示言語は日本語であること。
- 3-5 精度管理については以下の要件を満たすこと。
 - 3-5-1 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。
- 3-6 上位コンピューターとの通信については以下の要件を満たすこと。
 - 3-6-1 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。
 - 3-6-2 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。
- 3-7 メンテナンスについては以下の要件を満たしていること。
 - 3-7-1 簡便に試験紙ホルダ全体が取り外せメンテナンスできること。