

高岡市民病院 検査科自動免疫検査分析装置仕様書

1 内容

現在貸借中の免疫分析装置の借り換えにあたり必要な機器一式の内容は、下記のとおりとする。

機器名	数量
①全自動免疫検査分析装置	1 式

2 機器性能・機能の要件

①全自動免疫検査分析装置 本体

- 装置サイズ ・幅 2,800 mm、奥行き 1,300 mm、高さ 1,400 mm以下
- 接続 ・現在接続中の本院検体搬送システム（日立アロカ、LabFLEX3500）と接続可能であること。
・既存の搬送ラインにおいて、更新機に使用する検体ラックが問題なく使用でき、機器の変更による搬送上の渋滞その他のトラブルを引き起こす恐れのないこと。
- 操作 ・タッチパネルを有し、同タッチパネル上で基本操作ができること。
・当該タッチパネルが操作不能となった場合に、別の方法による対応が可能であること。
・自動起動及びシャットダウン機能があること。
・起動時に自動メンテナンスを実行し、待機状態にできること。
- 測定・分析 ・分析項目は、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA、AFP、PSA）、IRI、感染症（HBsAg、HBsAb、HIV、HCV、TPAb）、心筋関連（BNP）の測定が可能であること。
・自動再検機能があり、ホスト側からの情報によって自動希釈分析が可能であること。
・測定データについて、モニタ上で分注日時、試薬ロット等の確認ができること。
- 消耗品関連 ・分析中においても、試薬や消耗品の交換、追加が可能であること。
・モニタ上で試薬ロット、登録日時、有効期限、残量等の確認ができること。
- 精度管理 ・外部精度管理プログラムがあること。
・試薬ロット変更の際に、キャリブレーション推奨依頼を知らせる機能があること。
・リアルタイム精度管理、ツインプロット、日内・日差変動等の精度管

	理機能を有すること。
付随機能	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタ上でキャリブレーション分析状況が確認できること。 ・機器の付随機能もしくは付帯機器として、キャリブレーション結果等の印刷機能を有すること。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・検体及び試薬吸引時の詰まり検知機能があること。 ・コンタミネーション防止機構を備えていること。 ・本院が現在機種の使用にあたり利用している日立ラック（日立アロカ、LabFLEX3500、検体搬送システム一連）が継続して使用できること。

2 保守・サービスに係る要件

- ・サポート拠点が北陸にあり、修理に際し半日以内での一次対応が可能であること。
- ・リモート保守サービスがあること。
- ・オンコール窓口等のカスタマーサービスを有し、装置に関する質問、データトラブル、学術サポートに速やかに対応できること。
- ・年2回の点検を行い、交換部品代等は全て賃借料に含まれるものとする。
- ・当該貸出機がメンテナンス拠点等への収容が必要な修理を要することとなった場合には、速やかに代替機の手配が可能であること。

3 その他設置作業等に関する要件

(1) 搬入、工事、据付、調整

- ・装置の搬出、搬入、工事、据付、調整にあたっては、当院の診療業務に支障を来さぬよう、日時等について十分な協議を行ったうえで実施すること。
- ・機器の搬出入に際し、梱包、養生等が必要となった場合には、その費用を含むこと。
また、梱包材、養生材については受注者が撤去し、作業終了後には速やかに原状復帰を行うこと。
- ・設置場所は、装置や付属品も含め、本院が指定した場所に設置すること。
- ・正常かつ有効に稼働するため、必要な処置、調整を行うこと。
- ・装置の初期設定については、必ず担当者と相談のうえ実施すること。

(2) 機器の導入

- ・納入後、装置の直接的な使用者に対し、機能の操作法及び保守管理について、必要な教育を行うこと。

(3) その他

- ・装置の構造及び材質に起因する重大な故障については、貸出事業者の負担とすること。