

機能仕様

【概要】

血算検体は検体到着装置で到着確認され、多項目自動血球計数装置で血球計数を測定、自動塗抹標本作成装置で血液塗抹標本を作製し、血液像自動分析装置および顕微鏡による目視にて血液像検査を実施する。

1-1	多項目自動血球計数装置（3台）に関し、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	測定方式および項目については、以下の要件を満たすこと。
1-1-1-1	血球計数、白血球分類および網赤血球の測定方式は、レーザー光方式および電気抵抗方式であること。
1-1-1-2	血球計数8項目（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数、平均赤血球容積、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度）、白血球5分類（好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球）および網赤血球を測定できること。また、造血前駆細胞数および比率、幼若血小板分画細胞数および比率についても測定できること。
1-1-1-3	網赤血球の成熟過程を示す項目を測定できる機能を有すること。また、網赤血球中のヘモグロビン量を示唆する項目を有すること。
1-1-1-4	体液中の、赤血球および白血球の測定が可能であること。
1-1-2	処理能力については、1台あたり血球計数8項目および白血球5分類測定で100検体/時間以上測定できること。また、上記項目に網状赤血球を追加した測定で80検体/時間以上測定できること。
1-1-3	機構および機能については、以下の要件を満たすこと。
1-1-3-1	白血球、幼若白血球および異型リンパ球を検出できること。
1-1-3-2	有核赤血球数を測定でき、WBCの自動補正が可能であること。また、有核赤血球数を測定できること。
1-1-3-3	破碎赤血球を検出できること。
1-1-3-4	操作部、表示部および印字機能を有すること。
1-1-3-5	検体測定時のサンプリングは、自動および手動モードを有すること。
1-1-3-6	キャップピアシング機構を有すること。
1-1-3-7	90 μ l以下の検体吸引量で測定できること。
1-1-3-8	マニュアルバーコード読み取り装置を有すること。
1-1-3-9	分析・検査結果データおよびヒストグラム、スキャッタグラムの情報を10万検体分以上保存できること。
1-1-3-10	血球計数・標本作製接続装置制御システムへの、分析・検査結果データおよびヒストグラム、スキャッタグラムの情報送信機能を有すること。
1-1-3-11	血球計数・標本作製接続装置と直接接続できること。
1-1-3-12	精度管理データおよび装置状態についてオンラインサポート機能を有すること。
1-2	自動塗抹標本作製装置に関し、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	作製方式については、以下の要件を満たすこと。
1-2-1-1	塗抹標本作製はウェッジ方式であること。
1-2-1-2	染色はライト・ギムザ染色およびメイグリュンワルド・ギムザ染色方式の設定が可能であり、自動で染色を行なう機能を有すること。 また、検体毎に塗抹血液量、引きガラスのスピード、角度を自動調整できること。
1-2-1-3	染色工程と時間の設定ができること。
1-2-1-4	スライドガラスには数字、アルファベット、記号及びカタカナを13桁×3桁以上印字する機能を有すること。また、2次元バーコードを印刷機能を有すること。
1-2-2	処理能力については、処理能力は70検体/時間以上であること。
1-2-3	機構および機能については、以下の要件を満たすこと。
1-2-3-1	キャップピアシング機構を有すること。
1-2-3-2	80 μ l以下の検体吸引量で測定できること。
1-2-3-3	用手法で作製した塗抹標本も染色できること。また、塗抹のみ、スライドガラスへの印字のみ、の機能を有すること。
1-2-3-4	血球計数・標本作製接続装置と直接接続できること。
1-2-3-5	装置状態についてオンラインサポート機能を有すること。
1-3	血液像自動分析装置に関し、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	ユニットを経由し、塗抹標本作成装置から染色済の塗抹標本を受け取り、自動で血液像の撮像および自動分類ができること。
1-3-2	パターン認識方式により白血球分類を6種類（Band, Seg, Lymph, Mono, Eosin, Baso）、幼若白血球を6種類（Blast, Promyelo, Myelo, Meta, Variant-Ly, Plasma cell）、赤芽球（EBL）、未分類細胞（Unidentified）に自動分類できること。
1-3-3	レビュー端末にて結果の確認、再分類が行えること。
1-3-4	分類した細胞のデジタル画像はすべてハードディスクに記憶し、レビュー端末に呼び出せること。
1-3-5	搬送処理能力は最大30検体/時間（WBC100カウント時）以上であること。

1-4	血球計数・標本作製接続装置 一式
1-4-1	検体投入装置に関し、以下の要件を満たすこと。
1-4-1-1	2ml用採血管が搭載できる10本立て検体ラックに対応する機能を有すること。
1-4-1-2	20ラック以上を同時に架設できること。
1-4-2	検体到着装置に関し、以下の要件を満たすこと。
1-4-2-1	採血管を回転させてバーコードを読み取り、検体の到着情報を上位システムへ送信する機能を有すること。
1-4-2-2	NW7、Code39、ITF形式のバーコードラベル（最大13桁）を読み取りできること。
1-4-3	検体搬送装置（1式）に関し、以下の要件を満たすこと。
1-4-3-1	検体搬送装置は、検体投入装置、自動血球計数装置、自動塗抹標本作製装置、血液像自動分析装置を連結し、検体を一連の流れで自動処理できること。
1-4-3-2	接続した各装置の脱着ができる構造であること。
1-4-3-3	検体ラックを追い越し搬送できること。
1-4-3-4	測定装置と一部の搬送部によりシステムが独立した測定機能を有しており、装置単独での使用が可能であること。
1-4-3-5	検体ラックバーコード読み取り機能を有すること。
1-4-4	制御装置に関し、以下の要件を満たすこと。
1-4-4-1	検体ラックの分配供給制御ができること。
1-4-4-2	検査オーダーを受信し、各測定装置に測定指示および塗抹標本作製指示を行なえること。
1-4-4-3	ラック処理状態と搬送動作状態の表示ができること。