

回答書

令和2年4月8日

公立大学法人福島県立医科大学理事長

| | |
|--|------------|
| 件名 | 検体検査室機器 一式 |
| 質問事項 | |
| <p>2) 生化学自動分析システム</p> <p>【自動免疫測定装置】に関して質問いたします。</p> <p>○2-2-7 について</p> <p>測定原理は化学発光免疫測定法 (CLIA 法) 又は化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) であること。となっておりますが前者記載の化学発光免疫測定法を電氣的に制御し同等の性能を有する電気化学発光免疫測定法である ECLIA 法は使用要件に該当すると考えております。よろしいでしょうか？</p> <p>○2-2-8 について</p> <p>検体バーコードの読み取りはデジタルカメラによるスキャン方式であること。となっておりますが、デジタル素子を使った CCD カメラとレーザーを使用したバーコードリーダーは使用要件に該当すると考えております。よろしいでしょうか。</p> <p>○2-2-11 について</p> <p>試薬包装単位は 100 回用の包装単位であること。</p> <p>となっておりますが開封後の機器上の安定性が 4 カ月と長期にわたって機器内保存できる特徴がある場合要件に該当すると考えております。よろしいでしょうか？</p> <p>(100 回包装のものと 300 回包装があります)</p> <p>○2-2-16 について</p> <p>心筋マーカーBNP、高感度トポニン I、の搬送時間が 15 分以内であること。となっておりますが血清でも測定可能な NT-proBNP 高感度トポニン T (2 項目ともガイドラインでは同等と記載されております) の反応時間が 9 分以内では使用要件に該当すると考えております。よろしいでしょうか？</p> | |
| 回答事項 | |
| <p>○2-2-7 について</p> <p>ECLIA 法も可とします。</p> <p>○2-2-8 について</p> <p>CCD カメラとレーザーを使用したバーコードリーダーも可とします。</p> <p>○2-2-11 について</p> <p>当院仕様は 100 回包装試薬としています。</p> <p>○2-2-16 について</p> <p>検査機器統合化を目的とするため「NT-proBNP」ではなく、「BNP」測定を必須要件としています。高感度トポニンについては、T でも I でも可とします。</p> | |