

堺市立総合医療センター特殊精密検査業務 仕様書

1. 履行場所

受注者の検査施設

2. 履行期間

令和6年8月1日から令和8年3月31日まで

3. 検査項目

別表「検査項目委託一覧」のとおり

4. 業務内容

(1) 検査体制

ISO15189 及び CAP 検査室の認定を取得しており、精度の保証を行っていること。

(2) 検査の依頼

検査の依頼は、原則、履行場所に設置する臨床検査情報システム（株式会社エイアンドティー「CLINILAN GL3/MB3」）（以下「検査システム」という。）から出力される依頼用電子ファイルをもって行き、受注者は外部記憶装置に電子ファイルを保存し自社に持ち帰る。ただし、一部の検査においては、受注者の様式による依頼書を使用して検査の依頼を行う場合がある。

(3) 検体の集荷

受注者は、営業日（土曜日・日曜日・国民の休日、年末年始を除く平日。以下同じ。）に1日1回、16時から17時頃に前回の集荷以降に受付した検体を履行場所において集荷する。なお、検査の依頼に必要な採取容器等は受注者が用意するものとする。

(4) 検査の実施と報告

- ① 受注者は、発注者より依頼のあった検査を実施し、発注者が指定した所要日数内に報告する。ただし、抗酸菌の顕微鏡検査は集荷した日の翌営業日に報告すること。
- ② 発注者が急遽結果が必要であると依頼した場合は速やかに FAX 又は電話にて報告すること。
- ③ 受注者は、検査結果報告当日分につき、13 時までに報告を完了させること。
- ④ 受注者は、天変地異その他やむを得ない理由により、所定の期限内に報告できない場合、理由及びその影響日数の詳細を発注者に速やかに届け、発注者の承認を得なければならない。
- ⑤ 受注者は、検査結果報告後 2 週間は検体を保管するものとする。
- ⑥ 発注者は、受注者の検査結果について疑義が生じた場合、受注者に対し再検査を依頼することができる。この場合、受注者は速やかに検査を実施し、再度報告しなければならない。

(5) 検体の処分

受注者は、検査終了後（保管期間終了後）、責任を持って残った検体を廃棄処分することとし、当該業務以外の目的に使用してはならない。

(6) 検査方法等の変更

- ① 受注者は、現行の検査項目の中止、検査方法、基準値、単位、採取容器等の変更がある場合、事前に発注者の了承を得ることとする。
- ② 単価表に記載のない検査項目を新たに契約単価項目として追加する場合は、各受注者との比較見積により契約単価を決定し、発注者が承認した見積単価を契約単価とする。

(7) 個人情報の取り扱い

受注者は、個人情報の取り扱いに関する法令、国が定める指針、その他の規範を遵守すること。

(8) その他

この仕様書に定めなき事項については、発注者と受注者が協議の上、定めるものとする。

別表「検査項目委託一覧」

No	JLAC10コード	検査項目名称	材料	測定方法	基準値	単位	グループ	予定件数	備考
1	51895000001966200	B (TD×79A)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
2	51895000004666200	B (38×138)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
3	51895000004666202	38 (SLG κ)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
4	51895000004666202	38 (SLG λ)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
5	51895000004666202	38 (CLG κ)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
6	51895000004666202	38 (CLG λ)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
7	51020000001966200	T/B百分率		フローサイトメリー	T細胞(CD3)54.3~81.9 B細胞(CD19)2.9~20.1	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
8	51021000001966202	SM-IGG	ヘパリン加血	フローサイトメリー	0.0~3.8	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
9	51022000001966202	SM-IGA	ヘパリン加血	フローサイトメリー	0.0~4.5	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
10	51023000001966202	SM-IGM	ヘパリン加血	フローサイトメリー	3.5~17.5	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
11	51024000001966202	SM-IGD	ヘパリン加血	フローサイトメリー	2.1~14.4	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
12	51025000001966202	SM-IG κ	ヘパリン加血	フローサイトメリー	2.9~15.9	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
13	51026000001966202	SM-IG λ	ヘパリン加血	フローサイトメリー	3.1~12.6	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
14	51067000001966202	CD3	ヘパリン加血	フローサイトメリー	54.3~81.9	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
15	51070000001966202	CD4	ヘパリン加血	フローサイトメリー	24.3~49.7	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
16	51082000001966202	CD8	ヘパリン加血	フローサイトメリー	18.4~49.0	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
17	51122000001966202	CD20	ヘパリン加血	フローサイトメリー	1.7~23.7	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
18	51238000001966202	CD56	ヘパリン加血	フローサイトメリー	9.1~37.1	%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
19	51720000001966200	CD3×56	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
20	51723000001966200	CD57×8	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
21	51795000001966200	CD20×3	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
22	51795000001966200	CD18×11B	ヘパリン加血	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
23	51795000001966200	S κ×CD20	ヘパリン加血	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
24	51795000001966200	S λ×CD20	ヘパリン加血	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
25	51895000001966200	B (TDT×C3)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
26	51895000001966200	7AADリンパ腫		フローサイトメリー-7AAD(FSC-SSC GATING)			FCM	280	※検査部門システムと画像連携必須
27	51895000001966200	急性白血病解析		フローサイトメリー-(CD45-SSC GATING)			FCM	106	※検査部門システムと画像連携必須
28	51895000001966200	B (71×GPA)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	22	※検査部門システムと画像連携必須
29	51895000001966200	B (S κ×S λ)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
30	51895000001966200	B (122×25)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
31	51895000001966200	B (C3×MPO)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
32	51895000001966200	B (C3×79A)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
33	51895000001966200	B (C μ×C22)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
34	51895000001966200	B (24×1A)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
35	51895000001966200	B (65×15)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
36	51895000001966200	B (64×117)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	28	※検査部門システムと画像連携必須
37	51895000001966200	B (19×KOR)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
38	51895000001966200	B (PO×79A)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
39	51895000001966200	B (C κ×19)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須
40	51895000001966200	B (C λ×19)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	10	※検査部門システムと画像連携必須

別表「検査項目委託一覧」

No	JLAC10コード	検査項目名称	材料	測定方法	基準値	単位	グループ	予定件数	備考
41	51895000001966249	B (38×56)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	104	※検査部門システムと画像連携必須
42	51895000001966200	B (TDT×PO)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	12	※検査部門システムと画像連携必須
43	51895000001966200	B(38*22)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
44	51895000002466200	血液幹細胞絶対数	その他	フローサイトメリー(シングルプラットフォーム)			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
45	51895000004666200	骨髓腫-CD20		フローサイトメリー(CD38-CD45 GATING)			FCM	26	※検査部門システムと画像連携必須
46	51895000004666249	AAE測定-骨髓	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
47	51895000004666200	B (PO×117)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
48	51895000022066200	L ($\gamma\delta\times 3$)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	26	※検査部門システムと画像連携必須
49	51895000022066200	L ($\alpha\beta\times 3$)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	24	※検査部門システムと画像連携必須
50	51895000022066200	L (34×11C)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	18	※検査部門システムと画像連携必須
51	51895000022066200	L (S $\kappa\times S\lambda$)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	40	※検査部門システムと画像連携必須
52	51895000022066200	L (BC2×10)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	70	※検査部門システムと画像連携必須
53	51895000022066200	L (C $\kappa\times 19$)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	22	※検査部門システムと画像連携必須
54	51895000022066200	L (C $\lambda\times 19$)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	22	※検査部門システムと画像連携必須
55	51895000022066200	L (DR×34)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	18	※検査部門システムと画像連携必須
56	51895000022066200	L (TDT×C3)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	32	※検査部門システムと画像連携必須
57	51895000022066200	L (45×22)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
58	51895000022066200	L (22×13)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
59	51895130104666249	45BL項目1	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	3	※検査部門システムと画像連携必須
60	51895130204666249	45BL項目2	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	3	※検査部門システムと画像連携必須
61	51895130304666249	45BL項目3	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	3	※検査部門システムと画像連携必須
62	51895130622066249	7AAD項目1	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	3	※検査部門システムと画像連携必須
63	51795131101966249	2カラー1	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
64	51895000022066200	L (38×138)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	26	※検査部門システムと画像連携必須
65	51895000022066200	L (TD×79A)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	18	※検査部門システムと画像連携必須
66	51895000022066200	L (C3×79A)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	20	※検査部門システムと画像連携必須
67	51895130722066249	7AAD項目2	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	3	※検査部門システムと画像連携必須
68	51795000001966200	二重染色抗体A	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
69	51895000022066200	L (FMC×22)	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
70	51895130404666249	45BL項目4	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
71	51895130822066249	7AAD項目3	リンパ節	フローサイトメリー			FCM	3	※検査部門システムと画像連携必須
72	51795131201966249	2カラー2	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
73	51795131301966249	2カラー3	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
74	51795131401966249	2カラー4	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
75	51795131501966249	2カラー5	ヘパリン加血	フローサイトメリー		%	FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
76	51895000001966200	45 (64×11)	骨髓液	フローサイトメリー			FCM	1	※検査部門システムと画像連携必須
77	5F410143002311100	インフルB/HI	血清	HI法	10倍未満	倍	ウイルス1	1	
78	5F194143102305100	CMV.G/EI	血清	CLIA法	(-)抗体濃度6.0未満	AU/ML	ウイルス1	386	

別表「検査項目委託一覧」

No	JLAC10コード	検査項目名称	材料	測定方法	基準値	単位	グループ	予定件数	備考
79	5F194143202305100	CMV.M/EI	血清	CLIA法	(-) INDEX 0.85未満		ウイルス1	432	
80	5F193143102302300	水痘・帯状疱疹ウイルス	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	382	
81	5F432143102302300	ムンプスG/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	146	
82	5F431143102302300	麻疹.G/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	118	
83	5F395143102302300	風疹.G/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	38	
84	5F190143002314105	HSV/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	20	
85	5F150143002314105	アデノ/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	3	
86	5F151143002315105	アデノ1NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
87	5F152143002315105	アデノ2NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
88	5F153143002315105	アデノ3NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	5	
89	5F154143002315105	アデノ4NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
90	5F155143002315105	アデノ5NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
91	5F156143002315105	アデノ6NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
92	5F157143002315105	アデノ7NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
93	5F161143002315105	アデノ11NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	3	
94	5F190143102302300	HSV.G/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	326	
95	5F190143202302300	HSV.M/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	356	
96	5F194143002314105	CMV/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	7	
97	5F202143102316205	VCA-IGG	血清	蛍光抗体法	10倍未満	倍	ウイルス1	484	
98	5F202143202316205	VCA-IGM	血清	蛍光抗体法	10倍未満	倍	ウイルス1	480	
99	5F202143302316205	VCA-IGA	血清	蛍光抗体法	10倍未満	倍	ウイルス1	90	
100	5F203143202316205	EA-IGM	血清	蛍光抗体法	10倍未満	倍	ウイルス1	90	
101	5F203143302316205	EA-IGA	血清	蛍光抗体法	10倍未満	倍	ウイルス1	54	
102	5F204143002316205	EBNA-抗体	血清	蛍光抗体法	10倍未満	倍	ウイルス1	480	
103	5F282143002315105	COXA2/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
104	5F283143002315105	COXA3/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
105	5F287143002315105	COXA7/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
106	5F289143002314105	COXA9/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	5	
107	5F289143002315105	COXA9/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
108	5F290143002315105	COXA10NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
109	5F301143002314105	COXB1/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	5	
110	5F301143002315105	COXB1/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
111	5F302143002314105	COXB2/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
112	5F302143002315105	COXB2/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
113	5F303143002314105	COXB3/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	5	
114	5F303143002315105	COXB3/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
115	5F304143002314105	COXB4/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
116	5F304143002315105	COXB4/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
117	5F305143002314105	COXB5/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	

別表「検査項目委託一覧」

No	JLAC10コード	検査項目名称	材料	測定方法	基準値	単位	グループ	予定件数	備考
118	5F305143002315105	COXB5/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
119	5F306143002314105	COXB6/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
120	5F306143002315105	COXB6/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
121	5F311143002315105	エコ-1/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
122	5F313143002315105	エコ-3/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
123	5F314143002315105	エコ-4/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
124	5F316143002315105	エコ-6/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
125	5F317143002315105	エコ-7/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
126	5F319143002315105	エコ-9/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
127	5F321143002315105	エコ-11/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	5	
128	5F323143002315105	エコ-13/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
129	5F335143002315105	エコ-25/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
130	5F340143002315105	エコ-30/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
131	5F385143002314105	日本脳炎/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
132	5F400143002311100	インフルA/HI	血清	HI法	10倍未満	倍	ウイルス1	1	
133	5F400143004111100	インフルAHIL	髄液	HI法			ウイルス1	1	
134	5F410143004111100	インフルBHIL	髄液	HI法			ウイルス1	1	
135	5F421143002311105	バラ1/HI	血清	HI法	10倍未満	倍	ウイルス1	1	
136	5F422143002311105	バラ2/HI	血清	HI法	10倍未満	倍	ウイルス1	1	
137	5F423143002311105	バラ3/HI	血清	HI法	10倍未満	倍	ウイルス1	1	
138	5F424143002311105	バラ4/HI	血清	HI法	10倍未満	倍	ウイルス1	1	
139	5F431143104102300	麻疹.G/EL	髄液	EIA法			ウイルス1	1	
140	5F431143202302300	麻疹.M/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	20	
141	5F431143204102300	麻疹.IGM/髄液	髄液	EIA法			ウイルス1	1	
142	5F432143002311105	ムンプス/HI	血清	HI法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
143	5F432143002314105	ムンプス/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
144	5F332143002315105	エコ-22/NT	血清	NT法	4倍未満	倍	ウイルス1	1	
145	5F011143202302300	パルボB19-M	血清	エンザイムイムノアッセイ(EIA)			ウイルス1	156	
146	5F450143002305111	HTLV-1/C	血清	CLIA法	(-)		ウイルス1	660	
147	5F193143202302300	VZV.M/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	250	
148	5F400143002314105	インフルA/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	5	
149	5F395143002311105	風疹/HI	血清	HI法	8倍未満	倍	ウイルス1	328	
150	5F410143002314105	インフルB/CF	血清	CF法	4倍未満	倍	ウイルス1	5	
151	5F203143102316205	EA-IGG	血清	蛍光抗体法	10倍未満	倍	ウイルス1	270	
152	5F395143202302300	風疹.M/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	25	
153	5F432143202302300	ムンプスM/EI	血清	EIA法	(-)		ウイルス1	21	
154	5G01000002316200	ANA半定量/F	血清	蛍光抗体法	40倍未満	倍	自己抗体	2,858	
155	5G121000002302300	抗ARS抗体	血清	ELISA	*** 25.0未満 陰性	なし	自己抗体	1	
156	5G076000002305201	抗SS-A/RO抗体(CLE	血清	CLEIA	10.0未満	U/ML	自己抗体	856	

別表「検査項目委託一覧」

No	JLAC10コード	検査項目名称	材料	測定方法	基準値	単位	グループ	予定件数	備考
157	5G077000002305201	抗SS-B/LA抗体(CLEIA)	血清	CLEIA	10.0未満	U/ML	自己抗体	514	
158	5G065000002305201	抗SM抗体(CLEIA)	血清	CLEIA	10.0未満	U/ML	自己抗体	256	
159	5G085000002305201	抗SCL-70抗体(CLEIA)	血清	CLEIA	10.0未満	U/ML	自己抗体	5	
160	5G066000002305201	抗RNP抗体(CLEIA)	血清	CLEIA	10.0未満	U/ML	自己抗体	210	