

## 那覇市保健所臨床検査委託業務仕様書

### 1. 委託内容及び件数

検査委託項目・専用容器及び令和8年度おおよその委託件数は別表のとおり

### 2. 受託者が具備すべき基本条件

- (1) 緊急時には集配から報告まで迅速に対応できること。
- (2) 受託者の都合により検査項目を中止する時は、再委託により実施できること。
- (3) 別表検査予定項目のすべてが受託できること。(再委託対応も可)
- (4) 仕様書中やむなく変更が発生するときは、事前に報告すること。
- (5) コンピューターウイルス対策が万全であること。

### 3. 依頼・報告

- (1) 検査依頼は検査依頼書で対応すること。
- (2) 結果報告は、1日1回以上行い当所の臨床検査室の所定の場所に置くこと。
- (3) 結果返却方法は、検査報告書を2部提出すること。
- (4) 測定結果において、再検基準が明確にされていること。
- (5) 検体量が微量のとき、1本の採血管から検査項目の優先順に検査が可能なこと。  
また受託者指定材料以外でも、検査値を判定できる場合受託すること。
- (6) 緊急依頼検査およびパニック値は、ただちにFAX報告すること。
- (7) 検査結果・個人情報の漏洩防止対策が万全であること。
- (8) 検査にかかる検査依頼書は、受託者の負担で用意し臨床検査室に届けること。

### 4. 検体集配・受付

- (1) 本所の依頼時に、検体集配・受付は、必要に応じて1日1回以上対応可能であること。詳細については契約後に調整を行う。
- (2) 緊急の検査依頼時には、不定期の集配ができること。
- (3) 検査集配、受付担当者は検体取扱いに精通した職員を当てるこ。
- (4) 検体搬送に際し、容器、輸送ボックスを使用し輸送ボックスの温度管理をすること。

### 5. 検査技術・精度管理

- (1) 検査方法の変更に伴う測定値、単位、基準値の変更は極力少なくすること。やむをえず変更するときは、事前に報告すること。また、データの相関表、換算表等詳細資料を添付すること。
- (2) 外部精度管理参加一覧及びその結果を提出できること。
- (3) 独立した精度管理部門を有し、ブラインドQCを実施していること。

- (4) パニック値一覧とパニック値報告体制があること。
- (5) 基準値の設定方法の確認ができること。
- (6) 検査済の血清及び血漿は最低2週間保存し必要に応じて返却、追加検査ができること。なお、返却にかかる費用は受託者負担とすること。
- (7) HCV抗体検査は、HCV抗体価をウイルスの有無を判定するための高力価群、中力価群及び低力価群に適切に分類することのできる測定系を用いること。

別紙

No.	事業名	項目名・容器名	測定方法	令和8年度 予定期数
1	結核患者管理治療 事業	結核菌特異的 IFN- $\gamma$	ELISPOT法	387
2		結核菌群核酸同定	核酸増幅法※1	5
3		抗酸菌塗抹	集菌蛍光法	47
4		抗酸菌培養	小川法	47
5	肝炎患者等支援対 策事業	HCV抗体	5、(7) 参照	100
6		HCV-RNA 定量	核酸増幅法※1	5
7	性感染症対策事業	HTLV-1抗体	ELISA法※2	15
8		HTLV-1抗体	LIA法	10
9		淋菌及びクラミジアトラコマ チスDNA 同時同定	核酸増幅法※1	500
10		子宮頸管検体採取セット		250
11	エイズ対策事業	HIV抗原・抗体	ELISA法※2	10
12		HIV-1/2特異抗体	イムノクロマト法	10
13		HIV-1-RNA 定量	核酸増幅法※1	5
14		HIV-1-RNA 定量 専用容器		10

※1 : TMA法・TRC法・SDA法・RT-PCR法・リアルタイムPCR法など

※2 : CLIA法・CLEIA法・ECLIA法など