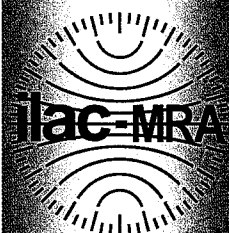


臨床検査室 認定証

認定番号 RML01280



JAB



機 関 名 称 : 公立大学法人 奈良県立医科大学
附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
病院病理部

所 在 地 : 奈良県橿原市四条町840番地

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室として認定します。

適 用 基 準 : ISO 15189 : 2012 (英和対訳版)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。


有 効 期 限 : 2021年3月31日

この認定は貴機関が認定範囲においてISO 15189:2012の技術的能力要求事項およびマネジメントシステム要求事項を満たしていることを証明するものです。このマネジメントシステム要求事項はISO 9001:2008の原則を満たし、その関連する要求事項に沿ったものです。

初回認定日 2017年3月16日


公益財団法人 日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功 

飯塚悦功

臨床検査室認定委員会 委員長

渡邊清明 

渡邊清明

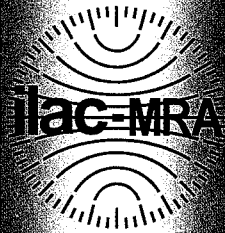
管理番号 : RML01280-20170316

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機 関 名 称： 公立大学法人 奈良県立医科大学
附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
病院病理部

事 業 所 名 称： 公立大学法人 奈良県立医科大学附属病院
中央臨床検査部・輸血部・病院病理部

事 業 所 所 在 地： 奈良県橿原市四条町840番地

認定範囲に一次サンプル（試料）採取を含む

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
基幹項目			
1 尿・糞便等検査			
a 尿・糞便等検査			
尿中一般物質定性半定量検査(比重、pH、蛋白定性、グルコース、ウロビリノゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、試験紙法による尿細菌検査(亜硝酸塩)、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ))	尿		シーメンス尿試験紙アトラス PRO12 シーメンス尿試験紙マルチスティックス SG-L
尿蛋白	尿	穿刺液	自動分析装置用試薬-AR ワコー マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿		Lタイプワコー Glu2
糞便中ヘモグロビン	便		ミズホメディックイックチェイサー便潜血
尿沈渣(鏡検法)	尿		沈渣染色液(5μ スライ)
2 血液学的検査			
a 血液検査			
末梢血液一般検査(赤血球数、白血球数、血色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液		コールターDXH ダイリユーエント DXHD ディフパック DxH レチックパック DxH セルライズ
網赤血球数	血液		コールターDXH ダイリユーエント DxH セルライズ DxH レチックパック
末梢血液像(鏡検法)	血液		メイグリユンワルド染色液 ギムザ染色液 リン酸緩衝液(PH6.6)
末梢血液像(自動機械法)	血液		コールターDXH ダイリユーエント DXHD ディフパック DxH セルライズ
b 血液凝固・線溶検査			
プロトロンビン時間(PT)	血漿		トロンボレル S
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿		トロンボチェック APTT-SLA 塩化カルシウム溶液(0.025mol/L)
フィブリノゲン定量	血漿		コアグピア Fbg
フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定量	血漿	尿	ナノピア P-FDP STACIA
3 生化学的検査 I			
a 血液化学検査			
総ビリルビン	血清		シカリキッド T-BIL
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清		シカリキッド D-BIL
総蛋白	血清		Lタイプワコー TP

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機関名称： 公立大学法人 奈良県立医科大学
 附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
 病院病理部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
アルブミン	血清		HAテストワコー アルブミンII-HAテストワコー
蛋白分画	血清		アガロースゲル電気泳動法
尿素窒素	血清	尿	尿素窒素測定用「セロテック」UN-ML
クレアチニン	血清	尿	シグナスオート CRE
尿酸	血清	尿	アクアオート カイノス UA-II 試薬
ナトリウム及びクロール	血清	尿	内部標準液-B 希釈液-B 比較電極液
カリウム	血清	尿	内部標準液-B 希釈液-B 比較電極液
カルシウム	血清	尿	イアトロCa
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	ダイヤカラー・リキッドIP-S
マグネシウム	血清		アクアオート カイノス Mg-II 試薬
総コレステロール	血清		Lタイプワコー CHO・M
中性脂肪	血清		Lタイプワコー TG・M
HDL-コレステロール	血清		メタポリードHDL-C
グリコアルブミン	血清		ルシカGA-L
グルコース	血清	穿刺液	Lタイプワコー Glu2 ブドウ糖酸化酵素電極法
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HPLC法(東ソー株式会社)
鉄(Fe)	血清		クイックオート ネオ Fe
不飽和鉄結合能(UIBC) (比色法)	血清		クイックオート ネオ UIBC
アンモニア	血漿		シカリキッドNH3
アルカリホスファターゼ(ALP)	血清		イアトロALP
コリンエステラーゼ(ChE)	血清		「セロテック」ChE-EL
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT)	血清		イアトロLQ γ-GTレート(J)II
乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)	血清		Lタイプワコー LD・J
アミラーゼ	血清		Lタイプワコー アミラーゼ
クレアチンキナーゼ(CK)	血清		ラボフィット CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	血清		Lタイプワコー AST・J2
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	血清		Lタイプワコー ALT・J2
5 免疫学的検査			
a 血漿蛋白免疫学的検査・自己抗体検査			
C反応性蛋白(CRP)	血清		イアトロCRP-EX
免疫グロブリン(IgG, IgA, IgM)	血清	その他	N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーポー N-アッセイ TIA IgA-SH ニットーポー N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーポー
C3	血清		N-アッセイ TIA C3-SH ニットーポー
C4	血清		N-アッセイ TIA C4-SH ニットーポー
リウマトイド因子(RF)定量	血清		LZテスト '栄研' RF

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機関名称： 公立大学法人 奈良県立医科大学
 附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
 病院病理部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		オーソ バイオビュー 抗 A, 抗 B, 抗 D カセット オーソ オートビュー用アフターマゼン
Rh(D) 血液型	血液		オーソ バイオビュー 抗 A, 抗 B, 抗 D カセット
Coombs 試験 (直接, 間接)	血液		オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ) オーソ クームス血清 バイオクロン オーソ バイオクロン 抗 C3b, 抗 C3d
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		アーキテクト・HBsAg QT
HBs 抗体	血清		アーキテクト・オーサブ
HCV 抗体定性・定量	血清		アーキテクト・HCV
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ
HTLV-I 抗体定性	血清		アーキテクト・HTLV
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		アーキテクト・TPAb
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清		エルピアエース ASO II
6 微生物学的検査			
a 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	その他		グラム染色液 PRE-Vi, チールネルゼン染色
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	アクリステイン
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査			
細菌培養同定検査 (口腔・気道・呼吸器、消化管、血液・穿刺液、泌尿器・生殖器、その他)	喀痰	その他	血液寒天培地 チョコレート寒天培地 Bact/ALERT 3D Urea Arginine LY02 A7 マイコプラズマ寒天培地 Sabouraud Dextrose Ager
簡易培養検査	その他	その他	Sabouraud Dextrose Ager
嫌気性培養	喀痰	その他	ブルセラ HK 寒天培地 (RS) Bact/ALERT 3D
細菌薬剤感受性検査	その他		微量液体希釈法 VITEK2
抗酸菌分離培養 (それ以外のもの)	喀痰	その他	2%小川培地
非基幹項目			
11 尿・糞便等検査			
a 尿中特殊物質定性定量検査			
アルブミン定量 (尿)	尿		N-アッセイ TIA Micro Al b (ニットーポー)
N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG) (尿)	尿		N-アッセイ L NAG ニットーポー
尿沈渣 (フローサイトメトリー法)	尿		シスメックス UF II サーチ-BAC UF II サーチ-SED
b 糞便検査			
虫卵検出 (集卵法) (糞便)	便		ホルマリン・エーテル法
糞便塗抹顕微鏡検査 (虫卵)	便		直接観察

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機 関 名 称 : 公立大学法人 奈良県立医科大学
附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
病院病理部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量	便		ミズホメディーquickチェイサー便潜血
c 穿刺液・採取液検査			
髄液一般検査 (蛋白定量、糖定量、細胞数、細胞種類)	穿刺液		自動分析装置用試薬-AR ワコー マイクロ TP-AR、Lタイプワコー Glu2、サムソン液
12 血液学的検査			
a 血液形態・機能検査			
赤血球沈降速度 (ESR)	血液		全自動赤血球沈降速度測定法 常光 モニター40
赤血球抵抗試験	血液		サンフォード法
自己溶血試験	血液		酸溶血試験法
ヘモグロビン F (HbF)	血液		HPLC 法 (東ソー株式会社)
好酸球数	血液		コールター-DXH ダイリユーエント DXHD ディフパック DxH セルライズ
末梢血液像 (特殊染色)	血液		PO 染色 キット PAS 染色 キット Est 染色 キット Fe 染色 キット NAP 染色 キット
骨髓像	その他		メイグリユンワルド-ギムザ染色
骨髓像 (特殊染色)	その他		PO 染色 キット PAS 染色 キット Est 染色 キット Fe 染色 キット
造血器腫瘍細胞抗原検査	血液	その他	ベックマンコールター Navios モノクローナル抗体
b 血液凝固・線溶検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		テストチーム S ATIII
プラスミノゲン活性	血漿		テストチーム S PLG
プラスミンインヒビター (アンチプラスミン)	血漿		テストチーム S APL
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体 (PIC)	血漿		シスメックス PIC 試薬
凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験)	血漿		トロンボレル S トロンボチェック APTT-SLA 塩化カルシウム溶液 (0.025mol/L)
凝固因子 (第 II 因子、第 V 因子、第 VII 因子、第 VII 因子、第 IX 因子、第 X 因子、第 XI 因子、第 XII 因子、第 XIII 因子)	血漿		トロンボレル S トロンボチェック APTT-SLA 塩化カルシウム溶液 (0.025mol/L) トロンボチェック II 因子 トロンボチェック V 因子 トロンボチェック VII 因子 トロンボチェック VIII 因子 トロンボチェック IX 因子 トロンボチェック X 因子 トロンボチェック XI 因子 トロンボチェック XII 因子 エルピア F-X III

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機 関 名 称 : 公立大学法人 奈良県立医科大学
附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
病院病理部

認定範囲:

項目	サンプル種類	測定方法
フィブリンモノマー複合体	血漿	ナノピア SF
Dダイマー	血漿	ナノピア Dダイマー
トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)	血漿	シスメックス TAT 試薬
c 血液凝固・線溶検査 II		
出血時間	血液	Duke 法
血小板凝集能	血漿	アグリパック
トロンボテスト	血漿	複合因子・Tコクサイ
ヘパラスチンテスト	血漿	複合因子・Hコクサイ
トロンビン時間	血漿	コアグピア Fb g
13 生化学的検査 I		
a 血液化学検査 I		
イオン化カルシウム	血液	ABL800FLEX
亜鉛 (Zn)	血清	アキュラスオート Zn
有機モノカルボン酸	血液	ABL800FLEX
アセトアミノフェン	血清	アセトアミノフェン (ACTM)
膠質反応	血清	EA テスト ZTT 栄研
銅 (Cu)	血清	クイックオート ネオ Cu
フェリチン定量	血清	LZテスト '栄研' FER
血液ガス分析	血液	ABL800FLEX
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清	エクルーシス試薬 ブラームス PCT
b 血液化学検査 II		
KL-6	血清	ナノピア KL-6 エーザイ
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清	L 417' ワコー P-AMY
CK-MB	血清	シカリキッド CK-MB
e ビタミン検査		
ビタミン B12	血清	ケミルミ ACS - ビタミン B12
葉酸	血清	ケミルミ ACS - 葉酸 II
14 生化学的検査 II		
a 内分泌学的検査		
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血漿	アーキテクト・β HCG
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清	エクルーシス試薬 TSH
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清	エクルーシス試薬 FT3 III
遊離サイロキシニン (FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT4 II
C-ペプチド (CPR)	血清	尿
インスリン (IRI)	血清	エクルーシス試薬 インスリン
卵巣刺激ホルモン (FSH)	血清	エクルーシス試薬 FSH II
黄体形成ホルモン (LH)	血清	エクルーシス試薬 LH
プロラクチン (PRL)	血清	エクルーシス試薬 プロラクチン III
副甲状腺ホルモン (PTH)	血清	エクルーシス試薬 PTH
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿	ケミルミ BNP
エストラジオール (E2)	血清	エクルーシス試薬 E2IV
コルチゾール	血清	エクルーシス試薬 コルチゾール
テストステロン	血清	エクルーシス試薬 テストステロン II
エリスロポエチン	血清	DxI
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン (AFP)	血清	エクルーシス試薬 AFP II

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機 関 名 称： 公立大学法人 奈良県立医科大学
 附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
 病院病理部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
癌胎児性抗原(CEA)	血清	エクルーシス試薬 CEA II
CA19-9	血清	エクルーシス試薬 CA19-9 II
CA125	血清	エクルーシス試薬 CA125 II
前立腺特異抗原(PSA)	血清	エクルーシス試薬 PSA II
神経特異エノラーゼ(NSE)	血清	エクルーシス試薬 NSE
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	血清	エクルーシス試薬 シフラ
PIVKA-II 定量	血清	デタミナーCL PIVKA-II
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	デタミナーCL IL-2R
15 免疫学的検査		
a 免疫血液学検査		
Rh(その他の因子)血液型	血液	ガンマ クローン 抗C ガンマ クローン 抗E ガンマ クローン 抗e イムクローン 抗c
ABO 血液型亜型	血液	オーソ 抗H レクチン オーソ 抗A1 レクチン オーソ バイオクローン 抗A&B
ABO 血液型関連糖転移酵素活性	血漿	ガルサーブ AB
不規則抗体	血漿	オーソ バイオビュー 抗IgG カセット オーソ バイオビュー ニュートラル カセット オーソ バイオビュー スクリーンJ
抗血小板抗体	血清	anti-PLT・MPHA・スクリーン
b 感染症免疫学的検査Ⅱ		
マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)	その他	リポテストマイコプラズマ
c 感染症免疫学的検査Ⅲ		
大腸菌 O157 抗原定性	便	キャピリアO157
大腸菌血清型別	その他	病原大腸菌 免疫血清`生研`
RS ウイルス抗原定性	その他	イムクロマトグラフィ法 クイックナビ RSV
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C. DIFF QUIK CHEK コンプリート
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便	レピッド テスタップ・アデノII
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便	レピッド テスタップ・アデノII
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	β-グルカンテスト ワコー
梅毒血清反応(STS) 定量	血清	LASAY オート RPR
A 群β 溶連菌迅速試験定性	その他	スタットマークストレップ A
ヘモフィルス・インフルエンザ b 型(Hib) 抗原定性(尿・髄液)	その他	PASTOREX メニンジャイティス
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	クイックナビ-Flu
肺炎球菌抗原定性(尿・髄液)	尿	穿刺液 Binax Now 肺炎球菌
大腸菌ベロトキシン定性	その他	デュオパス・ベロトキシン
ノロウイルス抗原定性	便	クイックナビ-ノロ2
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	その他	プライムチェック hMPV
アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)	その他	プライムチェックアデノ
エンドトキシン	血漿	エンドトキシン-シングルテスト
レジオネラ抗原定性(尿)	尿	Binax Now レジオネラ

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機 関 名 称 : 公立大学法人 奈良県立医科大学
 附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
 病院病理部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBs 抗体定量	血清		アーキテクト・オーサブ
HBc 抗体半定量・定量	血清		アーキテクト・HBc II
e 自己抗体検査			
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3)	血清		LZテスト '栄研' MMP-3
抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)	血清		ステシア MEBLux テスト PR3-ANCA
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	血清		ステシア MEBLux テスト MPO-ANCA
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清		エクルーシス試薬 TRAb
抗核抗体 (蛍光抗体法) 定量	血清		フルオロ HEPANA
抗核抗体 (蛍光抗体法) 定性	血清		フルオロ HEPANA
f 血漿蛋白免疫学検査			
血清補体価 (CH50)	血清		オートCH50-L「生研」
クリオグロブリン定性	血清		寒冷沈殿法
Bence Jones 蛋白同定 (尿)	尿		免疫固定法
β 2-ミクログロブリン	血清	尿	LZテスト '栄研' β 2-M
非特異的 IgE 定量	血清		イアトロエース IgE II
g 細胞機能検査			
B 細胞表面免疫グロブリン	血液	その他	ベックマンコールター Navios モノクローナル抗体
T 細胞・B 細胞百分率	血液		サイトスタット tetraCHOME シリーズ
T 細胞サブセット検査	血液		サイトスタット tetraCHOME シリーズ
赤血球表面抗原検査	血液		ベックマンコールター Navios モノクローナル抗体
16 微生物学的検査			
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査			
抗酸菌分離培養 (液体培地法)	その他		BACT/ALERT 3D
抗酸菌薬剤感受性検査 (培地数に関係なく)	その他		プロスミック MTB-I プロスミック NTM
c 微生物核酸同定・定量検査			
抗酸菌核酸同定	その他		DDH マイコバクテリア
結核菌群核酸検出	その他		Loopamp 結核菌群検出試薬キット
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー (MAC) 核酸検出	その他		コバス TaqMan MAI
HBV 核酸定量	血清		コバス TaqMan HBV
HCV 核酸定量	血清		コバス TaqMan HCV
HIV-1 核酸定量	血漿		コバス TaqMan HIV-1
17 11 から 16 に分類されない検査			
b 血中薬物濃度測定			
ジギタリス製剤 (ジゴキシン)	血清		ジゴキシン (DGNA)
テオフィリン製剤	血清		テオフィリン (THEO)
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清		バルプロ酸 (VALP) カルバマゼピン (CRBM)
アミノ配糖体抗生物質、グリコペプチド系抗生物質 (バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン)	血清		ナノピアTDM アルベカシン ナノピアTDM テイコプラニン バンコマイシン (VANC)

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機関名称： 公立大学法人 奈良県立医科大学
附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
病院病理部

認定範囲

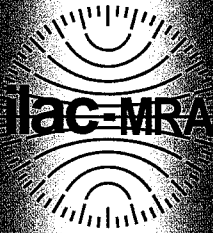
項目	サンプル種類		測定方法
免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物、）	血液		シクロスポリン（CSA） タクロリムス（TAC）
メトトレキサート	血清		ナノピア e TDM メトトレキサート
c 遺伝子検査			
Major BCR-ABL1 mRNA	血液	その他	ipsogen BCR-ABL1 Mbc IS-MMR DX QIAGEN
WT1 mRNA	血液	その他	QuantiTect Probe PCR Kit QIAGEN
病理学的検査			
31 病理標本作製			
a 病理組織標本作製			
病理組織標本作製	組織		HE 染色
c 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製			
エストロゲンレセプター	組織		ペンタナ I-VIEW コンファーム ER(SP-1) I-VIEW DAB ユニバーサルキット
プロゲステロンレセプター	組織		ペンタナ I-VIEW コンファーム PgR(1E2) I-VIEW DAB ユニバーサルキット
HER2 タンパク	組織		ペンタナ I-VIEW パスウェーHER-2(4B5) I-VIEW DAB ユニバーサルキット
その他	組織		ペンタナ I-VIEW DAB ユニバーサルキット
d 術中迅速病理組織標本作製、細胞診			
術中迅速病理組織標本作製	組織		HE 染色
術中迅速細胞診	穿刺液	その他	パパニコロウ染色 ギムザ染色
e 細胞診			
婦人科等によるもの	その他		パパニコロウ染色
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	穿刺液	分泌液	パパニコロウ染色 ギムザ染色
その他	尿	喀痰	パパニコロウ染色
32 病理診断			
a 病理診断			
組織診断	組織		HE 染色
細胞診断	穿刺液	分泌液	パパニコロウ染色 ギムザ染色

附属書

認定番号 RML01280



JAB



機 関 名 称： 公立大学法人 奈良県立医科大学
 附属病院 中央臨床検査部・輸血部・
 病院病理部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
生理学的検査		
101 生理学的検査		
a スパイログラフィー等検査		
肺気量分画測定(安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)		SP770 COPD
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		SP770 COPD
b 心電図検査		
四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導		FCP-7541
c 超音波検査		
超音波検査		iE33 Vivid E9 Aplio 500 Logiq E9 Logiq S8
d 脳波検査		
脳波検査		EEG1200

公益財団法人 日本適合性認定協会