臨床検査室

認定証

認定番号 RML00240

機関名称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

所在地：徳島県徳島市蔵本町二丁目５０番地－１

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：2027年7月31日

改定日　2023年 3月 2日
更新日　2023年 8月 1日
初回認定日　2007年 7月 6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

管理番号：RML00240-20230302

認定証

附属書

認定番号 RML00240

機　関　名　称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

事 業 所 名 称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

事 業 所 所 在 地：徳島県徳島市蔵本町二丁目５０番地－１

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・糞便等一般検査			
a 尿・糞便等一般検査			
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、ウロビリン定性、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)、食塩、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ)、アルブミン)	尿		ウロペーパーαⅢ' 栄研' 11 比重:屈折率法 ビリルビン確認試験：イクトテスト
尿蛋白	尿		マイクロ TP-AR2
尿グルコース	尿		クイックオートネオ　GLU-HK
尿沈渣（鏡検法）	尿		ラボステインS
2 血液学的検査			
a 血球算定・血液細胞形態検査			
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		シアンフリーCBC タイムパック DIFF タイムパック ペロックスシース フルオロセル　WNR ライザセル　WNR スルホライザ セルパック　DCL
網赤血球数	血液		オートレチック キャピロット
末梢血液像（鏡検法）	血液		メイギムザ染色
末梢血液像（自動機械法）	血液		DIFF タイムパック、ライザセル WDF
b 血栓・止血関連検査			
プロトロンビン時間（PT）	血漿		ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ 2G
活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）	血漿		ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙｼﾝｻﾝﾙ APTT
フィブリノゲン定量	血漿		トロンボチェック Fib(L)
フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量	血漿		ｴﾙﾋﾟｱ　FDP-P
3 生化学的検査Ⅰ			
a 生化学検査			
総ビリルビン	血清		アキュラスオート　T-BIL
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清		アキュラスオート　D-BIL
総蛋白	血清		アキュラスオート　TP
アルブミン	血清		アキュラスオート　ALBⅡ

認定証

附属書

認定番号 RML00240

機　関　名　称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

認　定　範　囲：

項目	サンプル種類		測定方法
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	アクアオート　カイノス　UN-Ⅱ試薬
クレアチニン	血清	尿	セロテック　CRE-N
尿酸	血清	尿	セロテック　UA-L
ナトリウム及びクロール	血清	尿	イオン選択電極法（希釈法）
カリウム	血清	尿	イオン選択電極法（希釈法）
カルシウム	血清	尿	アクアオートカイノス Ca 試薬
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	デタミナーL　IP　Ⅱ
マグネシウム	血清		イアトロ LQ　Mg レート　Ⅱ
総コレステロール	血清		デタミナーL TCⅡ
中性脂肪	血清		クオリジェント　TG
HDL-コレステロール	血清		メタボリード　HDL-C
LDL-コレステロール	血清		クオリジェント　LDL
グリコアルブミン	血清		ルシカ　GA-L
グルコース	血漿		GOD 固定化酵素酵素電極法 クイックオートネオ　GLU-HK
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		高速液体クロマトグラフ法
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	血液	血漿	富士ドライケムスライド NH3-WⅡ 富士ドライケムスライド NH3-PⅢ
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		シグナスオート　ALP IF
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		クイックオートネオ　Ch-E
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清		クイックオートネオ　γ-GT JS
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		セロテック　LD IF
アミラーゼ	血清	尿	セロテック AMY-ML
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		ラボフィット　CK シカリキッド　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
血液ガス分析	血液		電極法 演算法
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		アキュラスオート CRP-N
免疫グロブリン (IgG、IgA、IgM、IgD)	血清		N-アッセイ　TIA　IgG-SH、N-アッセイ TIA　IgA-SH、N-アッセイ　TIA　IgM-SH
C3	血清		N-アッセイ　TIA　C3-SH
C4	血清		N-アッセイ　TIA　C4-SH
リウマトイド因子(RF)定量	血清		LZ テスト 栄研 RF
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
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		ガンマクローン抗 IgG

認定証

附属書

認定番号 RML00240

機　関　名　称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

認　定　範　囲

項目	サンプル種類		測定方法
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		ルミパルスプレスト HBsAg-HQ ルミパルス HBsAg-HQ
HBs 抗体	血清		ルミパルスプレスト HBsAb-Ⅲ ルミパルス HBsAb-N
HCV 抗体定性・定量	血清		ルミパルスプレスト HCV ルミパルス HCV
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性	血清		ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab
HTLV-I 抗体定性	血清		ルミパルスプレスト HTLV-Ⅰ/Ⅱ
梅毒血清反応(STS)定性	血清		アキュラスオート RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		ルミパルスプレスト TP
抗ストレプトリジン O(ASO)定量	血清		LZ テスト 栄研 ASO
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（用手法：B&M 法、機器：エアロスプレー7322 型） チールネルゼン染色 （用手法、機器：エアロスプレー7722 型）
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)	その他		MALDI バイオタイパー, BACTEC FX, VITEK 2 ブルー , Rap ID ANAⅡ, ID テスト・HN-20 ラピッド
嫌気性培養	その他		Rap ID ANAⅡ, MALDI バイオタイパー
細菌薬剤感受性検査	その他		DPS192iX , RAISUS エニー KB ﾃﾞｨｽｸ
抗酸菌分離培養(液体培地法)	その他		BACTEC MGIT 320
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	その他		2%小川培地 (SP)
抗酸菌同定	その他		DDH マイコバクテリア, MALDI バイオタイパー
非基幹項目			
11 尿・糞便等一般検査			
a 尿中特殊物質定性定量検査			
アルブミン定量(尿)	尿		セロテック TIA-ALBG
尿浸透圧	尿		氷点降下法
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)(尿)	尿		L タイプワコー NAG
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿		UFⅡﾊﾟｯｸ-SED、UFⅡﾊﾟｯｸ-BAC、UFⅡｻｰﾁ-SED、UFⅡｻｰﾁ-BAC
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、ショ糖遠心浮遊法
糞便塗抹顕微鏡検査 (虫卵、脂肪及び消化状況観察を含む。)	便		直接塗抹法
糞便中ヘモグロビン定性	便		OC-ヘモディアオート S 栄研

認定証

附属書

認定番号 RML00240

機　関　名　称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

認　定　範　囲

項目	サンプル種類	測定方法
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、比重、 グロブリン反応、細胞種類)	穿刺液	細胞数：ﾌｯｸｽ・ﾛｰｾﾞﾝﾀｰﾙ計算盤法 ﾌﾛｰｻｲﾄﾒﾄﾘｰ法 比重：屈折計法 蛋白：マイクロ TP-AR 糖：クイックオートネオ　GLU-HK
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	Westergren 変法
血液浸透圧	血清	氷点降下法
ヘモグロビンF(HbF)	血液	高速液体クロマトグラフ法
骨髄像	その他	ﾒｲｷﾞﾑｻﾞ染色
b 血栓・止血関連検査Ⅰ		
アンチトロンビン活性	血漿	クロモレイトＡＴⅢ(Ｃ)Ⅱ
プラスミノゲン活性	血漿	クロモレイトＰＬＧ(Ｃ)Ⅱ
プラスミン･プラスミンインヒビター複合体 (PIC)	血漿	ｴﾙﾋﾟｱｴｰｽ PPI Ⅱ
凝固因子 (第Ⅱ因子、第Ⅴ因子、第Ⅶ因子、 第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、第Ⅹ因子、 第ＸⅠ因子、第ＸⅡ因子、第ＸⅢ因子)	血漿	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾌﾞﾋﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ２Ｇ ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙｼﾝｻｼﾙ APTT ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙ　ﾌｧｸﾀｰⅡ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅷ、Ⅸ、Ⅹ、 ＸⅠ、ＸⅡ
Ｄダイマー	血漿	ｴﾙﾋﾟｱｴｰｽ D-D ﾀﾞｲﾏｰⅡ
凝固因子インヒビター	血漿	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙｼﾝｻｼﾙ APTT ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙ　ﾌｧｸﾀｰⅧ、Ⅸ
トロンビン･アンチトロンビン複合体(TAT)	血漿	ｽﾃｲｼｱ CLEIA　TAT
c 血栓・止血関連検査Ⅱ		
出血時間	その他	Duke 法
血小板凝集能	血漿	「MCM」ADP、ｺﾗｰｹﾞﾝﾘｰｼﾞｪﾝﾄﾎﾙﾑ
13 生化学的検査Ⅰ		
a 生化学検査Ⅰ		
リン脂質	血清	デタミナーL　PL
亜鉛(Zn)	血清	アキュラスオート　Zn
有機モノカルボン酸	血漿	デタミナー　LA、デタミナー　PA
胆汁酸	血清	アクアオートカイノス　TBA
銅(Cu)	血清	クイックオートネオ　Cu
フェリチン定量	血清	イアトロフェリチン
b 生化学検査Ⅱ		
ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	血清	セロテック　LAP-R
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
KL-6	血清	ルミパルスプレスト KL-6
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清	セロテック　AMISO-ML
CK-MB	血清	L　タイプワコー　CK-MB mass
d 免疫化学検査		
心筋トロポニンⅠ	血清	ルミパルス hs トロポニン Ⅰ

認定証

附属書

認定番号 RML00240

機　関　名　称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

認　定　範　囲

項目	サンプル種類		測定方法
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-β サブユニット(HCG-β)	血清		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (β-HCG)
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	血清		ルミパルスプレスト TSH IFCC
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清		ルミパルスプレスト FT3
遊離サイロキシン(FT4)	血清		ルミパルスプレスト FT4
C-ペプチド(CPR)	血清	尿	Eテスト「TOSOH」Ⅱ (C-ペプチド)
インスリン(IRI)	血清		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (IRI)
成長ホルモン(GH)	血清		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (HGH)
卵胞刺激ホルモン(FSH)	血清		エクルーシス試薬 FSH
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
プロゲステロン	血清		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (プロゲステロン)
脳性Na利尿ペプチド(BNP)	血漿		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (BNP)
エストラジオール(E2)	血清		エクルーシス試薬 エストラジオール
コルチゾール	血清		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (コルチゾールⅡ)
テストステロン	血清		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (テストステロン)
脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)	血清		アーキテクト Alere NT-proBNP・アボット
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	血漿		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (ACTH)
b 腫瘍マーカー検査			
α-フェトプロテイン(AFP)	血清		ルミパルスプレスト AFP
癌胎児性抗原(CEA)	血清		ルミパルスプレスト CEA
CA19-9	血清		ルミパルスプレスト CA19-9
CA125	血清		エクルーシス試薬 CA125
前立腺特異抗原(PSA)	血清		エクルーシス試薬 PSA
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)	血清		アーキテクト・SCC
CA15-3	血清		Eテスト「TOSOH」Ⅱ (CA15-3)
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	血清		ルミパルスプレスト シフラ
PIVKA-Ⅱ定量	血清		ルミパルスプレスト PIVKAⅡ
可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)	血清		ナノピア 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		抗C抗体、抗c抗体、抗E抗体、抗e抗体
ABO血液型亜型	血液		ガルサーブAB
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	血液		オーソバイオビュー抗IgGカセット
抗血小板抗体	血清		anti-PLT・MPHA・スクリーン
c 感染症免疫学的検査Ⅲ			
大腸菌血清型別	その他		病原大腸菌免疫血清「生研」
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
(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		アキュラスオート RPR
梅毒トレポネーマ抗体半定量	血清		セロディア TP

認定証

附属書

認定番号 RML00240

機　関　名　称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

認　定　範　囲

項目	サンプル種類		測定方法
グロブリンクラス別ウイルス抗体価（ヘルペスウイルス、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、EB ウイルス、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、ヒトパルボウイルス B19、水痘・帯状疱疹ウイルス）	血清		ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgG、ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgM、ウイルス抗体 EIA「生研」麻疹 IgG、麻疹 IgM「生研」、ウイルス抗体 EIA「生研」ムンプス IgG、ウイルス抗体 EIA「生研」ムンプス IgM、ウイルス抗体 EIA「生研」サイトメガロ IgG、サイトメガロ IgM「生研」、ウイルス抗体 EIA「生研」水痘 IgG、ウイルス抗体 EIA「生研」水痘 IgM、ウイルス抗体 EIA「生研」ヘルペス IgG、ヘルペス IgM「生研」
HTLV-I 抗体半定量	血清		セロディア HTLV-I
グロブリンクラス別クラミジア・トラコマチス抗体	血清		ペプタイドクラミジア IgA、ペプタイドクラミジア IgG
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBe 抗原	血清		ルミパルスプレスト HBeAg
HBe 抗体	血清		ルミパルスプレスト HBeAb
HBc 抗体半定量・定量	血清		ルミパルスプレスト HBcAb-Ⅲ
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		パナクリア　MMP-3「ラテックス」
抗 TSH レセプター抗体（TRAb）	血清		E テスト「TOSOH」Ⅱ（TRAB）
抗核抗体（蛍光抗体法）半定量	血清		フルオロ HEPANA テスト
IgG4	血清		N-アッセイ　LA　IgG4
f 血漿蛋白免疫学検査			
血清補体価（CH50）	血清		補体価　HA テスト　ワコー
β2-マイクログロブリン	血清	尿	ルミパルスプレスト β2-M
非特異的 IgE 定量	血清		E テスト「TOSOH」Ⅱ（IgEⅡ）
g 細胞機能検査			
T 細胞・B 細胞百分率	血液		サイトスタット、tetraCHROME シリーズ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5
T 細胞サブセット検査	血液		サイトスタット、tetraCHROME シリーズ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5
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			
酵母様真菌薬剤感受性検査	その他		RAISUS エニー
抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	その他		ビットスペクトル-SR、ブロスミック NTM
c 微生物核酸同定・定量検査			
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
17 遺伝子関連・染色体検査			
b 病原体核酸同定			
抗酸菌核酸同定	その他		DDH マイコバクテリア、MALDI バイオタイパー
結核菌群核酸検出	その他		ジーンキューブ　（PCR 法）
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出	その他		ジーンキューブ　（PCR 法）

認定証
附属書

認定番号 RML00240

機関名称：国立大学法人 徳島大学
徳島大学病院 臨床検査技術部門

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
18 11 から 17 に分類されない検査			
a 血中薬物濃度測定			
リチウム製剤	血清		エスパ・Li Ⅱ
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、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、アルベカシン） トリアゾール系抗真菌剤（ボリコナゾール）	血清		ナノピア TDM テイコプラニン ナノピア TDM バンコマイシン
免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル）	血清		エクルーシス試薬 シクロスポリン、 エクルーシス試薬 タクロリムス
メトトレキサート	血清		ナノピア eTDM メトトレキサート

公益財団法人
日本適合性認定協会

管理番号：RML00240-20230302