



JAB



# 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 : 2023年7月31日

第3回更新日 2019年4月23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



JAB



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
<b>基幹項目</b>		
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)、アルブミン)	尿	ウロペーパー-α III' 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	GOD 固定化酵素電極法
尿沈渣（鏡検法）	尿	ラポステイン S
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	シアンフリー-CBC タイムバック DIFF タイムバック 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 タイムバック
b 血液凝固・線溶検査		
プロトロンビン時間（PT）	血漿	ヒモステイルコンビプラスチン 2G
活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）	血漿	ヒモステイルコンシナル APTT
フィブリノゲン定量	血漿	ヒモステイルコンビプラスチン 2G
フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量	血漿	エルビア FDP-P
3 生化学的検査 I		
a 血液化学検査		
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

## 附属書

認定番号 RML00240



JAB



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
アルブミン	血清		アキュラスオート ALB II
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	シグナスオート CRE
尿酸	血清	尿	デタミナーL UA
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 富士ドライケムスライド Mg-P III
総コレステロール	血清		デタミナーL TC II
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富士ドライケムスライド GUL-P III
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-W II 富士ドライケムスライド NH3-P III
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		クイックオートネオ ALP JS
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		L タイプワコー LD・J
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)	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

## 附属書

認定番号 RML00240



JAB



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
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	ガンマクロン抗 IgG
c 感染症免疫学的検査		
HBs 抗原	血清	エクルーシス試薬 HBsAg アーキテクト・HBsAgQT
HBs 抗体	血清	エクルーシス試薬 Anti-HBs アーキテクト・オーサブ
HCV 抗体定性・定量	血清	ルミパルスプレスト HCV アーキテクト・HCV
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性	血清	エクルーシス試薬 HIV combi PT
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	メディエース RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	エクルーシス試薬 Anti-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 法および機器: エアロスプレー7322 型) チールネルゼン染色 (用手法および機器: 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 ANA II, ID テスト・HN-20 ラピッド
嫌気性培養	その他	Rap ID ANA II, 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 ディスク
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	UF II パック-SED、UF II パック-BAC、UF II サーチ-SED、 UF II サーチ-BAC



## 附属書

認定番号 RML00240



JAB



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
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、シヨ糖遠心浮遊法
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、簡易迅速シヨ糖浮遊法
糞便中ヘモグロビン定性	便	OC-ヘモディアオート S 栄研
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・ローゼンタル計算盤法 フローサイトメトリ法 比重：屈折計法 蛋白：マイクロ TP-AR 糖：GOD 固定化酵素酵素電極法
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
骨髓像	その他	メイギザ染色
b 血液凝固・線溶検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	クロモレイト AT III (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	エルビアエス 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)	血漿	ヒモスアイエルコンフビラチン 2 G ヒモスアイエルシナシル APTT ヒモスアイエル ファクター II、V、VII、VIII、IX、X、XI、XII
D ダイマー	血漿	エルビアエス D-D ダイマー II
凝固因子インヒビター	血漿	ヒモスアイエルシナシル APTT ヒモスアイエル 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 血液凝固・線溶検査 II		
出血時間	その他	Duke 法
血小板凝集能	血漿	「MCM」ADP、コラーゲンリゾーム ホルム
13 生化学的検査 I		
a 血液化学検査 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	アクアオートカインス 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 血液化学検査 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

## 附属書

認定番号 RML00240



JAB



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 アイソザイム検査		
ALP アイソザイム及び骨型アルカリホスファターゼ(BAP)	血清	クイックジェル ALP 試薬 (骨型)
アミラーゼアイソザイム	血清	セロテック AMISO-ML
LD アイソザイム	血清	タイタンジェル S-LD 試薬 (QG)
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	アーキテクト・high sensitive トロポニン I ST
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
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 (GH)
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)
テストステロン	血清	E テスト「TOSOH」II (テストステロン)
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 PIVKA II
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

## 附属書

認定番号 RML00240



JAB



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
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」
カンジダ抗原定性	血清	カンジテック
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C. DIFF QUICK 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
大腸菌ペロトキシン定性	その他	デュオパス・ペロトキシン
梅毒トレポネーマ抗体半定量	血清	セロディア TP
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、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、水痘・带状疱疹ウイルス)	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、ウイルス抗体 EIA「生研」サイトメガロ IgM、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
HIV-1 抗体( ウエスタンブロット法)	血清	HIV-WEB (ラブブロット 1)
HIV-2 抗体( ウエスタンブロット法)	血清	HIV-WEB (ラブブロット 2)
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	エクルーシス試薬 HBeAg
HBe 抗体	血清	ルミパルスプレスト HBeAb
HBe 抗体半定量・定量	血清	ルミパルスプレスト HBeAb-Ⅲ
e 自己抗体検査		
寒冷凝集反応	血清	O 型赤血球
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」
抗サイログロブリン抗体半定量	血清	セロディア ATG
抗甲状腺マイクロゾーム抗体半定量	血清	セロディア AMC
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
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-ミクログロブリン	血清	尿
非特異的 IgE 定量	血清	ルミパルスプレスト β2-M
		E テスト「TOSOH」Ⅱ (IgE Ⅱ)



認定証

(7/7 頁)

# 附属書

認定番号 RML00240



JAB



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
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、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、 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)
17 11 から 16 に分類されない検査		
b 血中薬物濃度測定		
リチウム製剤	血清	エスパ・Li II
グリコペプチド系抗生物質 (テイコプラニ ン)	血清	ナノピア TDM テイコプラニン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリム ス水和物)	血液	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