

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

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 | GOD 固定化酵素電極法 |
| 尿沈渣 (鏡検法) | 尿 | ラボステイン 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 | ヒモシアエリコンビ® フラスチン 1.0 |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) | 血漿 | ヒモシアエリコンビ® フラスチン APTT-SP |
| フィブリノゲン定量 | 血漿 | ヒモシアエリコンビ® フラスチン 1.0 |
| 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 |
| アルブミン | 血清 | アキュラスオート ALBII |
| 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) |

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 |
|------------------------------|--------|----|--|
| 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 | | T-CHO 試薬・KL 「コクサイ」 |
| 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 | 血漿 | | 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-PⅢ |
| 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 NH ₃ -W II 富士ドライケムスライド NH ₃ -PⅢ |
| 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 | 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 | | アキュラスオート GRP-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 | | ガンマクロン抗 IgG |
| c 感染症免疫学的検査 | | | |
| HBs 抗原 | 血清 | | アーキテクト・HBsAgQT |
| 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 | | ルミパルスプレスト HTLV-I |
| 梅毒血清反応(STS)定性 | 血清 | | メディエース RPR |

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 |
|--|--------|--|
| 梅毒トレポネーマ抗体定性 | 血清 | アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A |
| 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 ラビッド |
| 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 | DPS192 iX, RAISUS エニー, KB ディスク |
| 抗酸菌分離培養(それ以外のもの) | その他 | BACTEC MGIT 320 |
| 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 | オートワコーマイクロアルブミン |
| 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 ハック-SED、UF II ハック-BAC、UF II サチ -SED、UF II サチ-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、細胞 種類) | 穿刺液 | 細胞数: フックス・ローゼンタル計算盤法 比重: 屈折計法 蛋白: マイクロ TP-AR 糖: GOD 固定化酵素素電極法 |
| 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 | ライトギムザ染色 |
| 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 A T III (C) II |
| プラスミノゲン活性 | 血漿 | クロモレイト P L G (C) II |

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 | |
|---|--------|--|--------------------------|
| 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 [®] ビ [®] プラスチン 1.0 ヒモスアイエル APTT-SS 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 APTT-SP 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 | ステイン [®] 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 | |
| ヘパプラスチンテスト | 血漿 | ヒモスアイエルヘパ [®] トコン [®] レックス | |
| 13 生化学的検査Ⅰ | | | |
| a 血液化学検査Ⅰ | | | |
| クレアチン | 血清 | 尿 | ダイヤカラー・リキッド CR |
| リン脂質 | 血清 | | デタミナー-L PL |
| 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 | | アーキテクト・フェリチン |
| 血液ガス分析 | 血液 | | 電極法 演算法 |
| b 血液化学検査Ⅱ | | | |
| ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP) | 血清 | | リキテック LAP |
| リパーゼ | 血清 | | ネスコート VN リパーゼ |
| KL-6 | 血清 | | ルミパルスプレスト KL-6 エーザイ |
| 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) |
| アマラーゼアイソザイム | 血清 | | L タイプワコー P-AMY |
| 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 | | high sensitive トロポニンⅠ S7 |
| 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 | | 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) |
| 卵巣刺激ホルモン(FSH) | 血清 | | アーキテクト・FSH |

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 |
|--|--------|---|
| 黄体形成ホルモン(LH) | 血清 | アーキテクト・LH |
| プロラクチン(PRL) | 血清 | アーキテクト・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 | アーキテクト・エストラジオールII |
| 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 | アーキテクト・CA125 II |
| 前立腺特異抗原(PSA) | 血清 | アーキテクト・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) |
| PIVKA-II 定量 | 血清 | ルミパルスプレスト PIVKA II エーザイ |
| 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・ネオコクサイ |
| 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」 |
| 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 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 | メディエース RPR 「N」 |
| 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・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」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 |

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 |
|----------------------------------|--------|--------------------------------------|
| HIV-1 抗体(ウエスタンブロット法) | 血清 | HIV-WEB (ラブプロット1) |
| HIV-2 抗体(ウエスタンブロット法) | 血清 | HIV-WEB (ラブプロット2) |
| d 肝炎ウイルス関連検査 | | |
| HBe 抗原 | 血清 | アーキテクト・HBeAg |
| HBe 抗体 | 血清 | アーキテクト・HBeAb |
| HBe 抗体半定量・定量 | 血清 | アーキテクト・HBe II |
| 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 |
| 血清補体価(CH50) | 血清 | 補体価 HA テスト ワコー |
| β 2-マイクログロブリン | 血清 尿 | ルミパルスプレスト β 2-M |
| 非特異的 IgE 定量 | 血清 | E テスト「TOSOH」II (IgE II) |
| T 細胞・B 細胞百分率 | 血液 | イムノブレップ、CD3/19 (C-S B4-RD1/CD3-FITC) |
| T 細胞サブセット検査 | 血液 | イムノブレップ、CD4/8 (C-S CD8-RD1/CD4-FITC) |
| 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 |
| 抗酸菌分離培養(液体培地法) | その他 | BACTEC MGIT 320 |
| 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(テイコブラニン) | 血清 | ナノピア TDM テイコブラニン |
| 免疫抑制剤(シクロスポリン、タクロリムス水和物) | 血液 | アーキテクト・シクロスポリン アーキテクト・タクロリムス |

公益財団法人 日本適合性認定協会