



臨床検査室 認定証

認定番号 RML00960

機 関 名 称 : 国立大学法人大阪大学
大阪大学医学部附属病院
臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
超音波検査センター

所 在 地 : 大阪府吹田市山田丘2番15号

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9月30日

改定日 2023年2月18日

更新日 2023年10月1日

初回認定日 2015年9月17日

公益財団法人

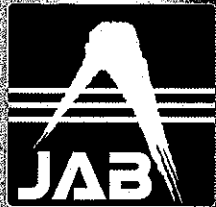
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功

管理番号 : RML00960-20230218



認定証

(1/10 頁)

附属書

認定番号 RML00960

機関名称： 国立大学法人大阪大学
 大阪大学医学部附属病院
 臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
 超音波検査センター

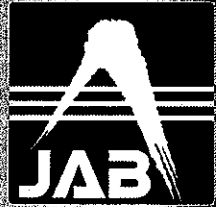
事業所名称： 国立大学法人大阪大学
 大阪大学医学部附属病院
 臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部 超音波検査センター

事業所所在地： 大阪府吹田市山田丘2番15号

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、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)、クレアチニン)	尿		ユリフレット S 11UA
尿蛋白	尿	穿刺液	マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	穿刺液	クイックオート ネオ GLU-HK
糞便中ヘモグロビン	便		OC-ヘモディアオートⅢ '栄研'
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		セルバック DCL セルバック DST セルバック DFL スルホライザ ライザセル WNR フルオロセル WNR フルオロセル PLT
網赤血球数	血液		フルオロセル RET
末梢血液像 (鏡検法)	血液		メイグリンワルドギムザ染色
末梢血液像 (自動機械法)	血液		ライザセル WDF ライザセル WPC フルオロセル WDF フルオロセル WPC
b 血栓・止血関連検査			
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
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		ナノピア P-FDP



認定証 附属書

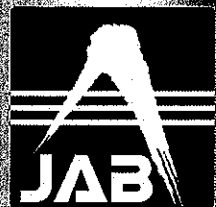
(2/10 頁)

認定番号 RML00960

機関名称： 国立大学法人大阪大学
大阪大学医学部附属病院
臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
超音波検査センター

認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
3 生化学的検査 I		
a 生化学検査		
総ビリルビン	血清	総ビリルビンE-HAテストワコー
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	直接ビリルビンE-HAテストワコー
総蛋白	血清	Lタイプワコー TP
アルブミン	血清	Lタイプワコー ALB-BCP
蛋白分画	血清	アガロースゲル
尿素窒素	血清 尿	クイックオート ネオ UN
クレアチニン	血清 尿	Lタイプワコー CRE・M
尿酸	血清 尿	オートセラ S UA
ナトリウム及びクロール	血清 尿	ELA-IS 緩衝液
カリウム	血清 尿	ELA-IS 緩衝液
カルシウム	血清 尿	Lタイプワコー Ca
無機リン(及びリン酸)	血清 尿	Lタイプワコー 無機リン
マグネシウム	血清 尿	Lタイプワコー Mg・N
総コレステロール	血清	コレステストCHO
中性脂肪	血清	コレステストTG
HDL-コレステロール	血清	コレステストNHDL
LDL-コレステロール	血清	コレステストLDL
グリコアルブミン	血漿	ルシカGA-L
グルコース	血漿	クイックオートネオGLU-HK
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	HPLC法
鉄 (Fe)	血清	Lタイプワコー Fe・N
総鉄結合能 (TIBC) (比色法)	血清	Lタイプワコー UIBC
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清	Lタイプワコー 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	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CHE
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清	Lタイプワコー γ-GT・J
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	Lタイプワコー LD・IF
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	Lタイプワコー 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	ABL90FLEX PLUS
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, IgD)	血清	オートワコーIgG・N、オートワコーIgA・N、オートワコーIgM・N
C3	血清	オートワコーC3・N
C4	血清	オートワコーC4・N
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清	LZテスト'栄研' RF



認定証 附属書

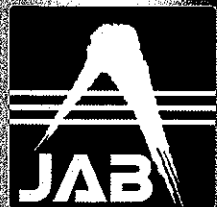
(3/10 頁)

認定番号 RML00960

機関名称： 国立大学法人大阪大学
大阪大学医学部附属病院
臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
超音波検査センター

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		赤血球凝集法, ゲルカラム凝集法
Rh(D)血液型	血液		赤血球凝集法, ゲルカラム凝集法
Coombs 試験(直接, 間接)	血液		赤血球凝集法
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		ルミバルス プレスト HBsAg-HQ
HBs 抗体	血清		Alinity オーサブ・アボット
HCV 抗体定性・定量	血清		Alinity HCV Ab・アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット
梅毒血清反応(STS)定性	血清		RPR テスト “三光”
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		Alinity TPA・アボット エスブライン TP
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	喀痰	分泌液	グラム染色液 neo-B&M
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	分泌液	アクリスチン
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	血液	TSA II 5%SB/デソキシコレート/ サブロー培地
嫌気性培養	血液	穿刺液	ABHK/BBE 培地
細菌薬剤感受性検査	血液	穿刺液	マイクロスクキャンパネル
抗酸菌分離培養(液体培地法)	喀痰	分泌液	ミジット分離培養剤
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	喀痰	分泌液	2%ピット培地
抗酸菌同定	喀痰	分泌液	質量分析法
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		TAC-2 テスト アルブミンU
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
フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)(尿)	尿		エルピア FDP-U
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿		UF-セルシース UF-フルオロセル CR UF-フルオロセル SF UF-セルバック CR UF-セルバック SF
好中球セラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)(尿)	尿		U-NGAL・アボット



認定証 附属書

(4/10 頁)

認定番号 RML00960

機関名称： 国立大学法人大阪大学
大阪大学医学部附属病院
臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
超音波検査センター

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	その他	ホルマリン・エーテル法
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	その他	寄生虫：生鮮無染色標本作成法・簡易迅速シヨ糖浮遊法 脂肪：スダンⅢ染色法
虫体検出(糞便)	便	その他	直接観察
糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量	便		OC-ヘモディアオートⅢ 栄研'
c 穿刺液・採取液検査			
髄液一般検査(蛋白定量、糖定量、CL 定量、細胞数、細胞種類)	穿刺液		髄液蛋白定量：マイクロ TP-AR、髄液糖定量：クイックオート ネオ GLU-HK、髄液 CL 定量：ELA-IS 緩衝液、髄液細胞数・細胞分類：サムソン液、緊急髄液細胞数・細胞分類、穿刺液細胞数・細胞分類：フルオロセル WNR
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		ベスマティック 30
血液浸透圧	血清		氷点降下法
末梢血液像(特殊染色)	血液		ALP 染色
骨髓像	穿刺液		メイグリンワルドギムザ染色
骨髓像(特殊染色)	穿刺液		DAB 染色 PAS 染色 エステラーゼ染色 エステラーゼ AS-D 染色 Fe 染色
b 血栓・止血関連検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		レボヘム AT
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
プロテイン C 活性	血漿		テストチーム S PC
フィブリンモノマー複合体定性	血漿		FM テスト
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		第Ⅱ因子欠乏血漿、トロンボレル S 第Ⅴ因子欠乏血漿、トロンボレル S 第Ⅶ因子欠乏血漿、トロンボレル S 第Ⅷ因子欠乏血漿、データファイ・APTT (FS) 第Ⅸ因子欠乏血漿、データファイ・APTT (FS) 第Ⅹ因子欠乏血漿、トロンボレル S 第ⅩⅠ因子欠乏血漿、データファイ・APTT (FS) 第ⅩⅡ因子欠乏血漿、データファイ・APTT (FS) ベリクローム FXⅢ
トロンボモジュリン	血漿		HISCL TM 試薬



認定証 附属書

(5/10 頁)

認定番号 RML00960

機関名称： 国立大学法人大阪大学
大阪大学医学部附属病院
臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
超音波検査センター

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
D ダイマー	血漿		エルピアエース D-D ダイマーⅡ
凝固因子インヒビター	血漿		Bethesda 変法 第Ⅷ因子欠乏血漿、データファイ・APTT (FS) 第Ⅸ因子欠乏血漿、データファイ・APTT (FS)
トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)	血漿		HISCL TAT 試薬
c 血栓・止血関連検査Ⅱ			
血餅収縮能	血漿		血餅収縮時間
血小板凝集能	血漿		「MCM」ADP MCM コラーゲン H リストマイシン-硫酸塩
血小板粘着能	血漿		コラーゲンビーズ法
13 生化学的検査Ⅰ			
a 生化学検査Ⅰ			
クレアチン	尿		アクアオート カイノス CR 試薬
遊離コレステロール	血清		Ｌタイプワコー 遊離コレステロール
リン脂質	血清		Ｌタイプワコー リン脂質
亜鉛 (Zn)	血清		アキュラスオート Zn
ケトン体分画	血漿		TKB-L 試薬 カイノス 3HB-L 試薬 カイノス
1,5-アンヒドロ-D-グルシトール (1,5AG)	血清		ラナ1.5AGオート
有機モノカルボン酸	血漿	血清	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 試薬
銅 (Cu)	血清		クイックオート ネオ Cu
フェリチン定量	血清		ルミバルスプレスト FER
リポ蛋白 (a)	血清		Lp(a)-HA テストワコー
プロカルシトニン (PCT) 定量	血漿		ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン
インフリキシマブ定性	血清		インフリキシマブキット レミチェック Q
b 生化学検査Ⅱ			
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	血清		イアトロ LQ LAPレートⅡ
リパーゼ	血清	血漿	リパーゼ カラーオートテストワコー
アルドラーゼ	血清		クリニメイト ALD
KL-6	血清		ルミバルス プレスト KL-6
シスタチン C	血清		LZ テスト'栄研'シスタチン C
アポリポ蛋白 (AI, AⅡ, B, CⅠ, CⅢ, E)	血清		アポA-I オートN 「第一」 アポA-II オートN 「第一」 アポB オートN 「第一」 アポC-II オートN 「第一」 アポC-III オートN 「第一」 アポE オートN 「第一」
Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	血清		HISCL M2BPGi
プレセプシン定量	血漿		ステイシア CLEIA Presepsin
ロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG)	血清		ナノピア LRG



認定証 附属書

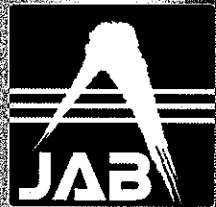
(6/10 頁)

認定番号 RML00960

機関名称： 国立大学法人大阪大学
大阪大学医学部附属病院
臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
超音波検査センター

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			
アミラーゼアイソザイム	血清		Lタイプワコー P-AMY
CK-MB	血漿		アーキテクト CK-MB ST
d 免疫化学検査			
心筋トロポニン I	血漿		アーキテクト・high sensitive トロポニン I ST
心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量	血清		アキュラシード トロポニン T
e ビタミン検査			
ビタミン B12	血清		ケミルミ ビタミン B12
葉酸	血清		ケミルミ 葉酸
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	血清	尿	エクルーシス®試薬 HCG II STAT
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清		AIA-パック CL TSH 免疫反応試薬
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清		AIA-パック CL FT3 免疫反応試薬
遊離サイロキシシン (FT4)	血清		AIA-パック CL FT4 免疫反応試薬
C-ペプチド (CPR)	血清	尿	ルミパルスプレスト C-ペプチド, ルミパルス C-ペプチド
インスリン (IRI)	血清		ルミパルスプレスト インシュリン-N
成長ホルモン (GH)	血清		エクルーシス®試薬 hGH
卵巣刺激ホルモン (FSH)	血清		ルミパルスプレスト FSH
黄体形成ホルモン (LH)	血清		ルミパルスプレスト LH
プロラクチン (PRL)	血清		ケミルミ プロラクチン
副甲状腺ホルモン (PTH)	血清		AIA-パック CL インタクト PTH 反応試薬
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿		AIA-パック CL BNP 免疫反応試薬
エストラジオール (E2)	血清		ルミパルスプレスト E2-N
コルチゾール	血清		アキュラシード コルチゾール (B)
テストステロン	血清		ルミパルスプレスト 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		エクルーシス®試薬 NT-proBNP II v2
デヒドロエピアンドロステロン硫酸抱合体 (DHEA-S)	血清		ケミルミ DHEA-S
レニン定量	血清		アキュラシード レニン (ARG)
アルドステロン	血清		アキュラシード アルドステロン・S
サイログロブリン	血清		ルミパルスプレスト iTACT Tg
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿		エクルーシス®試薬 ACTH
インターロイキン-6 (IL-6)	血清		エクルーシス®試薬 IL-6
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		ルミパルスプレスト CA125 II
前立腺特異抗原 (PSA)	血清		AIA-パック CL PSA 免疫反応試薬



認定証 附属書

(7/10 頁)

認定番号 RML00960

機関名称 国立大学法人大阪大学
大阪大学医学部附属病院
臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
超音波検査センター

認定範囲:

項目	サンプル種類		測定方法
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清		AIA-バック GL SCC 反応試薬
CA15-3	血清		ルミパルスプレスト CA15-3
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		ルミパルスプレスト シフラ
遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比)	血清		AIA-バック GL フリー-PSA 免疫反応試薬
ガスリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)	血漿		ルミパルスプレスト ProGRP
PIVKA-II 定量	血清		ルミパルスプレスト PIVKA II-N エーサイ
エラスターゼ I	血清		イアトロ IREI II
α-フェトプロテインレクチン分画 (AFPL3%)	血清		ミュータスワコー AFP-L3
癌胎児性抗原 (CEA) 半定量 (乳頭分泌液)	分泌液		ラナマンモカード CEA
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
c 特殊分析			
総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比 (BTR)	血清		ダイヤカラー・リキッド BTR
尿素呼吸試験 (UBT)	その他		POCone
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		赤血球凝集法
ABO 血液型亜型	血液		赤血球凝集法
不規則抗体	血液		赤血球凝集法, ゲルカラム凝集法
抗血小板抗体	血液		Flow PRA 法
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)	分泌液		リボテストマイコプラズマ
マイコプラズマ抗体半定量	血清		セロディア-MYCO 2
c 感染症免疫学的検査 III			
RS ウイルス抗原定性	分泌液		イムノエース RSV Neo
クラミジア・トラコマチス抗原定性	分泌液	尿	ラピッドエスピークラミジア
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
ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便		クイックチェイサー-Rota/Adeno
ヘリコバクター・ピロリ抗原定性	便		テストメイト ピロリ抗原 EIA
クリプトコックス抗原半定量	血清	穿刺液	セロダイレクト '栄研' クリプトコックス
クリプトコックス抗原定性	血清	穿刺液	セロダイレクト '栄研' クリプトコックス
(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) 半定量	血清		RPR テスト "三光"
トキソプラズマ抗体	血清		アクセス トキソ IgG
トキソプラズマ IgM 抗体	血清		アクセス トキソ IgM II
インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液		エスプライン インフルエンザ A&B-N
肺炎球菌莢膜抗原定性 (尿・髄液)	尿		BinaxNOW 肺炎球菌
梅毒トレポネマ抗体半定量	血清		セロディア TP・PA
ノロウイルス抗原定性	便		イムノキャッチーノロ PLUS
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	分泌液		チェック hMPV
アデノウイルス抗原定性 (糞便を除く。)	分泌液		イムノエースアデノ



認定証

附属書

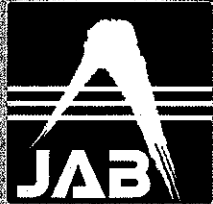
(8/10 頁)

認定番号 RML00960

機関名称： 国立大学法人大阪大学
 大阪大学医学部附属病院
 臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
 超音波検査センター

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		アクセス ルベラ IgG アクセス ルベラ IgM
HTLV-I 抗体	血清		Alinity HTLV・アボット
エンドトキシン	血漿		エンドトキシン テストワコー
レジオネラ抗原定性(尿)	尿		BinaxNOW レジオネラ
HIV-1 抗体(ウエスタンブロット法)	血清		ラブプロット 1
HIV-2 抗体(ウエスタンブロット法)	血清		ラブプロット 2
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBe 抗原	血清		Alinity HBeAg・アボット
HBe 抗体	血清		Alinity HBeAb・アボット
HBe-IgM 抗体	血清		Alinity HBe-M・アボット
HA-IgM 抗体	血清		Alinity HAVAB-M・アボット
HBs 抗体定量	血清		Alinity オーサブ・アボット
HBc 抗体半定量・定量	血清		Alinity HBc・アボット
e 自己抗体検査			
寒冷凝集反応	血液		赤血球凝集法
抗カルジオリピンβ2グリコプロテイン I 複合体抗体	血漿		抗 CL・β2GP I キット「ヤマサ」EIA
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」
ループスアンチコアグラント定量	血漿		LA テスト「グラディポア」
抗サイログロブリン抗体	血清		AIA-パック CL TgAb 免疫反応試薬
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清		AIA-パック CL TPOAb 免疫反応試薬
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清		AIA-パック CL TRAb 免疫反応試薬
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
TARC	血清		HISCL TARC
血清アミロイド A 蛋白 (SAA)	血清		LZ テスト' 栄研' hSAA
セルロプラスミン	血清		N-抗血清セルロプラスミン
β2-ミクログロブリン	血清	尿	LZ テスト' 栄研' β2-M
レチノール結合蛋白 (RBP)	血清		N-抗血清 RBP
非特異的 IgE 定量	血清		ルミバルスプレスト IgE
トランスフェリン (Tf)	血清		N-抗血清トランスフェリン
ハプトグロビン (型補正を含む。)	血清		N-アッセイ TIA Hp ニットーポー
トランスサイレチン (プレアルブミン)	血清		N-抗血清プレアルブミン
g 細胞機能検査			
T 細胞・B 細胞百分率	血液		BD マルチテスト 6 カラー TBNK
T 細胞サブセット検査	血液		BD マルチテスト 6 カラー TBNK
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	血液	穿刺液	ASTY
抗真菌薬剤感受性検査 (培地数に関係なく)	喀痰	分泌液	プロスミック NTM



認定証

附属書

(9/10 頁)

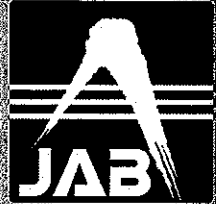
認定番号 RML00960

機関名称

国立大学法人大阪大学
 大阪大学医学部附属病院
 臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
 超音波検査センター

認定範囲:

項目	サンプル種類		測定方法
17 遺伝子関連・染色体検査			
a 体細胞遺伝子検査			
造血器腫瘍遺伝子検査	血液		i-densy Pack Multitype UNIVERSAL i-densy Pack UNIVERSAL
Major BCR-ABL1 mRNA	血液		ipsogen BCR-ABL1 Mbcf IS-MMR DX 試薬
サイトケラチン 19 (KRT19) mRNA 検出	その他		リノアンプ CK19
b 病原体核酸同定			
サイトメガロウイルス核酸検出	血漿		コバス 6800/8800 システム CMV
HBV 核酸定量	血清		コバス 6800/8800 システム HBV
HCV 核酸定量	血清		コバス 6800/8800 システム HCV
18 11 から 17 に分類されない検査			
a 血中薬物濃度測定			
ジギタリス製剤 (ジギトキシン、ジゴキシン)	血漿		アーキテクトジゴキシン ST アッセイ
テオフィリン製剤	血漿		コバス®試薬 テオフィリン II
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血漿		コバス®試薬 バルプロ酸 II コバス®試薬 カルバマゼピン III
抗てんかん剤 (フェニトイン、プリミドン、エトサキシミド、フェノバルビタール、ゾニサミド、ニトラゼパム、クロナゼパム、その他)	血漿		コバス®試薬 フェニトイン II コバス®試薬 フェノバルビタール II
リチウム製剤	血漿		コバス®試薬 リチウム
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 (ポリコナゾール)	血漿		コバス®試薬 バンコマイシン III ナノピア TDM テイコプラニン コバス®試薬 トブラマイシン II エミット®2000 ゲンタマイシンアッセイ
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)	血液		Cyclosporine・アボット タクロリムス・アボット ナノピア®TDM エベロリムス
メトトレキサート	血漿		ナノピア®eTDM メトトレキサート
病理学的検査			
31 病理標本作製			
a 病理組織標本作製			
組織切片によるもの(1 臓器につき)	組織	その他	HE 染色
セルブロック法によるもの(1 部位につき)	組織	その他	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	その他	VENTANA
プロゲステロンレセプター	組織	その他	VENTANA
HER2 タンパク	組織	その他	VENTANA
ALK 融合蛋白	組織	その他	VENTANA
CD30	組織	その他	VENTANA
PD-L1	組織	その他	DAKO
その他	組織	その他	DAKO, VENTANA, 蛍光抗体法



認定証 附属書

(10/10 頁)

認定番号 RML00960

機関名称 国立大学法人大阪大学
大阪大学医学部附属病院
臨床検査部 輸血部 病理部 放射線部
超音波検査センター

認定範囲:

項目	サンプル種類		測定方法
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	その他	HE 染色
術中迅速細胞診	その他		パパニコロウ染色
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	その他	パパニコロウ染色
その他	その他		パパニコロウ染色
32 病理診断			
a 病理診断			
組織診断	組織	その他	HE 染色
細胞診断	穿刺液	その他	パパニコロウ染色
生理学的検査			
101 生理学的検査			
a 呼吸機能検査(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)			オートスパイロメータ システム 7w
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)			オートスパイロメータ システム 7w
機能的残気量測定			オートスパイロメータ システム 21
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)			オートスパイロメータ システム 21
肺泡機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)			オートスパイロメータ システム 21
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			ECG-2550
負荷心電図検査			ECG-2550
ホルター型心電図検査			RAC-2503、RAC-2512、RAC-3203
c 超音波検査			
心臓超音波検査			Vivid E95、Vivid E9、EPIQ 7C
腹部超音波検査			Aplio i800、Aplio 500、Aplio 400、LOGIQ S8
体表(甲状腺・乳房)超音波検査			Aplio i800、Aplio 500、Aplio 400
血管超音波検査			Aplio i800、Aplio 500、Aplio 400
d 脳波検査			
脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)			EEG-1200

公益財団法人
日本適合性認定協会