

# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML00060

機 関 名 称 : 株式会社 グッドライフデザイン  
本社ラボラトリー

所 在 地 : 愛知県豊田市平和町一丁目66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 : 2025年12月31日

改定日 2022年2月5日

更新日 2022年1月1日

初回認定日 2005年12月1日

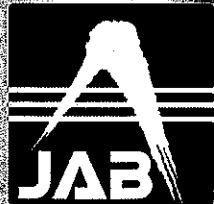
公益財団法人

## 日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功



# 認定証 附属書

(1/6 頁)

認定番号 RML00060



機 関 名 称： 株式会社 グッドライフデザイン  
本社ラボラトリー

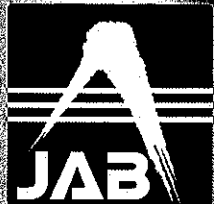
事 業 所 名 称： 株式会社 グッドライフデザイン  
本社ラボラトリー

事 業 所 所 在 地： 愛知県豊田市平和町一丁目66番地

認定範囲に一次サンプル（試料）採取を含まない

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 ウロペーパー-Ⅲ
尿蛋白	尿	AR-ワコーマイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	ピュアト®S GLU-R 酵素液
尿沈渣(鏡検法)	尿	ラボステイン SG
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	DxH DILUENT DxH Cell Lyse
網赤血球数	血液	DxH DILUENT DxH RETIC PACK
好酸球数	血液	DxH DILUENT DxH Diff Pack DxH Cell Lyse
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 メタノール リン酸緩衝液
末梢血液像(自動機械法)	血液	DxH DILUENT DxH Diff Pack DxH Cell Lyse
b 血栓・止血関連検査		
プロトロンビン時間(PT)	血漿	コアグピア PT-Liquid
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 トロンボチェック APTT-SLA0.02M 塩化カルシウム液
フィブリノゲン定量	血漿	コアグピア®Fbg TC 緩衝液
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

(2/6 頁)

## 附属書

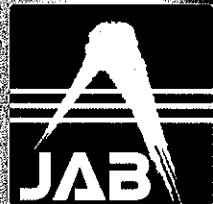
認定番号 RML00060

機 関 名 称 : 株式会社 グッドライフデザイン  
本社ラボラトリー

## 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	血漿	総ビリルビン E-HR ワコー
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	血漿	直接ビリルビン E-HR ワコー
総蛋白	血清	血漿	アクアオート カイノス TP-II
アルブミン	血清	血漿	アクアオート カイノス ALB
尿素窒素	血清	尿	デタミナーL UN ICDH
クレアチニン	血清	尿	デタミナーL CRE
尿酸	血清	血漿	デタミナーL UA
ナトリウム及びクロール	血清	尿	Na, Cl イオン選択電極法
カリウム	血清	尿	K イオン選択電極法
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		N-アッセイ L Mg-S ニットーポー
総コレステロール	血清	血漿	デタミナーL TC II
中性脂肪	血清	血漿	デタミナーL TG II
HDL-コレステロール	血清	血漿	メタボリード HDL-C
LDL-コレステロール	血清	血漿	メタボリード LDL-C
グリコアルブミン	血漿	血清	ルシカ <sup>®</sup> GA-L
グルコース	血漿	血清	ピエフト <sup>®</sup> S GLU-R 酵素液
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		溶離液 80A-C, 溶離液 80B 溶血洗浄液 80H-C ノルディア <sup>®</sup> N HbA1c 用 HbA1c 前処理液 ノルディア <sup>®</sup> N HbA1c 用 HbA1c 試薬
鉄 (Fe)	血清	血漿	クイックオート ネオ Fe
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清	血漿	クイックオート ネオ UIBC
アンモニア	血液		富士ドライケムスライド NH3-W II
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	血漿	シグナスオート ALP IF
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	血漿	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	血漿	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	血漿	シグナスオート LD IF
アミラーゼ	血清	尿	Lタイプワコー アミラーゼ アキュラスオート AMY-IF
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	血漿	シグナスオート CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	血漿	クイックオート ネオ AST JS
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清	血漿	クイックオート ネオ ALT JS
血液ガス分析	血液		RP500 Lac 測定カートリッジ
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	血漿	N-アッセイ LA CRP-T ニットーポー
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清	血漿	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	血漿	N-アッセイ TIA C3-SH ニットーポー
C4	血清	血漿	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		イアトロ RF II

管理番号 : RML00060-20220205



# 認定証 附属書

(3/6 頁)

認定番号 RML00060



機 関 名 称： 株式会社 グッドライフデザイン  
本社ラボラトリー

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
<b>b 免疫血液学検査</b>			
ABO 血液型	血液		モノクローナル抗 A ワコー, モノクローナル抗 B ワコー, アファーマジェン®
Rh (D) 血液型	血液		オーソ®バイオクロン抗 D (ポリクローナルブレンド)
<b>c 感染症免疫学的検査</b>			
HBs 抗原	血清	血漿	HBsAg QT・アボット
HBs 抗体	血清	血漿	オーサブ・アボット
HCV 抗体定性・定量	血清	血漿	HCV・アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清	血漿	HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット
HTLV-I 抗体定性	血清	血漿	セロディア™・HTLV-I
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		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		エルピアエース ASO II
<b>6 微生物学的検査</b>			
<b>a 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査</b>			
その他のもの	喀痰	尿	ファイバーG ニッスイ (フクシン)
<b>b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査</b>			
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		マイクロスキャン WalkAway
簡易培養検査	その他		MS-CFX 寒天培地
嫌気性培養	穿刺液	その他	ブルセラ HK 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	喀痰	尿	マイクロスキャン WalkAway
抗酸菌分離培養 (それ以外のもの)	喀痰	穿刺液	2%小川培地 (SP), 2%ピット培地 (SP)
<b>非基幹項目</b>			
<b>11 尿・糞便等一般検査</b>			
<b>a 尿中特殊物質定性定量検査</b>			
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		N-アッセイ L NAG ニットーポー
<b>b 糞便検査</b>			
虫卵検出 (集卵法) (糞便)	便		飽和食塩水浮遊法 (自家調整)
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、セロテープ法
糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量	便		ヘモグロビンラテックス乳液希釈液
<b>c 穿刺液・採取液検査</b>			
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		AR-ワコーマイクロ TP-AR ビュアト®S GLU-R 酵素液 サムソン液
精液一般検査	分泌液		TEST PAPER ADVANTEC TB
<b>12 血液学的検査</b>			
<b>a 血液形態・機能検査</b>			
赤血球沈降速度 (ESR)	血液		ディスポーザブル血沈管 OS ピペット
赤血球抵抗試験	血液		0.5%NaCl 溶液 (自家調整)
血液浸透圧	血液		氷点降下法



認定証

(4/6 頁)

## 附属書

認定番号 RML00060

機 関 名 称 : 株式会社 グッドライフデザイン  
本社ラボラトリー

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
b 血栓・止血関連検査 I			
凝固因子インヒター定性 (クロスミキシング試験)	血漿		トロンボチェック APTT-SLA トロンボチェック APTT-SLA0.02M 塩化カルシウム液
D ダイマー	血漿		ナノピア <sup>®</sup> D ダイマー
13 生化学的検査 I			
a 生化学検査 I			
イオン化カルシウム	血液		RP500 Lac 測定カートリッジ
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		RP500 Lac 測定カートリッジ
フェリチン定量	血清	血漿	フェリチン・アボット
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清	血漿	BRAHMS PCT・アボット
b 生化学検査 II			
リパーゼ	血清		シグナスオート LIP
KL-6	血清	血漿	ナノピア <sup>®</sup> KL-6
c アイソザイム検査			
アミラーゼアイソザイム	血清	血漿	アキュラスオート P-AMY-IF
d 免疫化学検査			
心筋トロポニン I	血清	血漿	high sensitive トロポニン I・アボット
e ビタミン検査			
ビタミン B12	血清	血漿	エクルーシス試薬 ビタミン B12 II
葉酸	血清	血漿	エクルーシス試薬 葉酸 IV
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) 定性	尿		HCG テストパック・プラス OBC
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血清	血漿	β HCG・アボット
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清	血漿	エクルーシス試薬 TSH v2
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清	血漿	エクルーシス試薬 FT3 III
遊離サイロキシン (FT4)	血清	血漿	エクルーシス試薬 FT4 III
卵巣刺激ホルモン (FSH)	血清	血漿	FSH・アボット
黄体形成ホルモン (LH)	血清	血漿	LH・アボット
プロラクチン (PRL)	血清	血漿	プロラクチン・アボット
プロゲステロン	血清	血漿	プロゲステロン・アボット
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿		BNP-JP・アボット
エストラジオール (E2)	血清	血漿	エストラジオール・アボット
エストリオール (E3)	尿		ネオエスト
テストステロン	血清	血漿	テストステロン・アボット
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
b 腫瘍マーカー検査			
α-フェトプロテイン (AFP)	血清	血漿	AFP・アボット
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	血漿	CEA・アボット
CA19-9	血清	血漿	CA19-9 XR・アボット
CA125	血清	血漿	CA125 II・アボット
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	血漿	PSA・アボット
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	血漿	SCC・アボット
CA15-3	血清	血漿	CA15-3・アボット

管理番号 : RML00060-20220205



認定証

(5/6 頁)

# 附属書

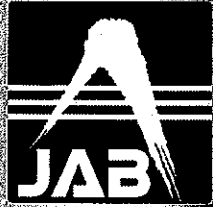
認定番号 RML00060



機 関 名 称 : 株式会社 グッドライフデザイン  
本社ラボラトリー

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
	血清	血漿	
PIVKA-II 定量	血清	血漿	PIVKA-II・アボット
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	血漿	ナノピア®IL-2R
15 免疫学的検査			
b 感染症免疫学的検査II			
抗ストレプトキナーゼ (ASK) 半定量	血清		セロディア™-ASK
マイコプラズマ抗体半定量	血清		セロディア™-MYGO II
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」
RS ウイルス抗原定性	分泌液		イムノエース RSV Neo
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便		G.diff quik chek コンプリート
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便		クイックチェイサー-Rota/Adeno
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・ピロリ抗体定性・半定量	血清	血漿	H・ピロリ-ラテックス「生研」
(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
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	分泌液		クイックナビ StrepA2
インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液		イムノエース Flu
SARS-CoV-2 抗原検出	分泌液		イムノエース SARS-CoV-2
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	尿		クイックチェイサー 肺炎球菌/レジオネラ
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清		アキュラスオート TP 抗体 (梅毒)-A
ノロウイルス抗原定性	便		イムノキャッチ ノロ Plus
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	分泌液		イムノエース hMPV
アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)	分泌液		アルソニックアデノ
肺炎球菌細胞壁抗原定性	分泌液		ラピラン肺炎球菌
レジオネラ抗原定性(尿)	尿		クイックチェイサー 肺炎球菌/レジオネラ
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBs 抗体定性	血清	血漿	オーサブ・アボット
HBs 抗体定量	血清	血漿	オーサブ・アボット
HBc 抗体半定量・定量	血清	血漿	HBc・アボット
e 自己抗体検査			
寒冷凝集反応	血清		0.25% O 型赤血球浮遊液 (自家調整)
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	スペリオール BMG-II
非特異的 IgE 定量	血清	血漿	イムノキャップ 総 IgE (FEIA)
特異的 IgE 半定量・定量	血清	血漿	イムノキャップ 特異的 IgE (FEIA)
ハプトグロビン(型補正を含む。)	血清	血漿	N-アッセイ TIA Hp ニットーボー
16 微生物学的検査			
c 微生物核酸同定・定量検査			
大腸菌ペロトキシン定性	その他		キャピリア VT



認定証

(6/6 頁)

# 附属書

認定番号 RML00060



機 関 名 称 : 株式会社 グッドライフデザイン  
本社ラボラトリー

## 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			
b 病原体核酸同定			
結核菌群核酸検出	喀痰	穿刺液	結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCReady MTB
マイコバクテリウム・アビウム及びびントラセルラー (MAC) 核酸検出	喀痰	穿刺液	MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC
細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	血液		マイクロアレイ法
マイコプラズマ核酸検出	その他		Loopamp マイコプラズマ検出試薬キット D
SARS-CoV-2 核酸検出	分泌液		LAMP 法 (Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット) TRC 法 (2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRC-Ready SARS-CoV-2 i)
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 (ジゴキシン)	血清		ナノピア TDM ジゴキシン
テオフィリン製剤	血清		ナノピア TDM テオフィリン
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清		ナノピア TDM バルプロ酸 ナノピア TDM カルバマゼピン
抗てんかん剤 (フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン)	血清		ナノピア TDM フェニトイン ナノピア TDM フェノバルビタール ナノピア TDM カルバマゼピン
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)	血清		ナノピア TDM バンコマイシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン)	血液		エクルーシス試薬 シクロスポリン

公益財団法人

# 日本適合性認定協会

管理番号 : RML00060-20220205