

臨床検査室 認定証

認定番号 RML00960



JAB



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：2023年9月30日

第3回改定日 2020年12月18日

第1回更新日 2019年7月24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

附属書

認定番号 RML00960



JAB



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))	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	セルパック®DCL セルパック®DST セルパック®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	メイグリンフルドギムザ染色
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 血液凝固・線溶検査		
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

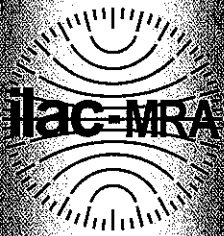
認定証 附属書

(2/10 頁)

認定番号 RML00960



JAB



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 血液化学検査			
総ビリルビン	血清	血漿	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	血漿	直接ビリルビンE-HAテストワコー
総蛋白	血清	血漿	Lタイプワコー TP
アルブミン	血清	血漿	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	血漿	コレステストCHO
中性脂肪	血清	血漿	コレステストTG
HDL-コレステロール	血清	血漿	コレステストHDL
LDL-コレステロール	血清	血漿	コレステストLDL
グリコアルブミン	血漿	血清	ルシカGA-L
グルコース	血漿	血清	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	血漿	クイックオートネオALP-JS2 シグナスオートALP IF
コリンエステラーゼ (GhE)	血清	血漿	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	血漿	Lタイプワコー γ-GT・J
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	血漿	クイックオートネオLD JS 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	血漿	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	血漿	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	血漿	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	血漿	イアトロCRP-EX
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	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

認定証 附属書

(3/10 頁)

認定番号 RML00960



JAB



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
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
b 免疫血液学検査			
ABO血液型 ⁵⁾	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, 機械法
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		ルミパルス 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・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
HTLV-I 抗体定性	血清		Alinity HTLV・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		エクルーシス試薬 Anti-TP エスプライン 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	アクリスティン
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%ビット培地
抗酸菌同定	喀痰	分泌液	MALDI-TOF-MS
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			
Bence Jones 蛋白定性(尿)	尿		Putnum 法
アルブミン定量(尿)	尿		TAG-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-セルパック CR UF-セルパック SF

附属書

認定番号 RML00960



JAB



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
好中球セラチナーゼ結合性リポガリン(NGAL) (尿)	尿		U-NGAL・アボット
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:ズダン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		OG-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、細胞数、比 重、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 血液凝固・線溶検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		テストチーム S AT3
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) ペリクローム FXⅢ
トロンボモジュリン	血漿		HISCL TM 試薬
Dダイマー	血漿		エルピアエース D-D ダイマーⅡ

附属書

認定番号 RML00960



JAB



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
凝固因子インビター	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 血液凝固・線溶検査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 血液化学検査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	血漿	Lタイプワコー 遊離コレステロール
リン脂質	血清	血漿	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	血漿	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		ルミパルスプレスト フェリチン
リポ蛋白(a)	血清	血漿	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 血液化学検査Ⅱ			
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	血清	血漿	イアトロLQ LAPレートⅡ
リパーゼ	血清		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		ルミパルス 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, CⅡ, CⅢ, E)	血清	血漿	アポA-I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
c アイソザイム検査			
アミラーゼアイソザイム	血清	血漿	Lタイプワコー P-AMY
CK-MB	血漿	血清	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	血清	アーキテクト・high sensitive トロポニンⅠST
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

認定証 附属書

(6/10 頁)

認定番号 RML00960



JAB



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
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-バック CL TSH
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清		AIA-バック CL FT3
遊離サイロキシン (FT4)	血清		AIA-バック CL FT4
C-ペプチド (CPR)	尿	血清	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
卵胞刺激ホルモン (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-バック CL インタクト PTH
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿		AIA-バック CL BNP
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
サイログロブリン	血清		AIA-バック CL サイログロブリン
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿		エクルーシス®試薬 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		ルミパルスプレスト CA125 II
前立腺特異抗原 (PSA)	血清		AIA-バック CL PSA
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清		AIA-バック CL SCC
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 CL フリー-PSA
ガスト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
エラスターゼ 1	血清		イアトロ IRE1 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		ステイシア GLEIA IL-2R

附属書

認定番号 RML00960



JAB



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 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
尿素呼吸気試験 (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		混合受身凝集法, 抗血小板抗体キット anti-PLT-MPHA・スクリーン
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		リポ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 IgMⅡ
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
肺炎球菌抗原定性(尿・髄液)	尿		BinaxNOW 肺炎球菌
梅毒トレポネーマ抗体半定量	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
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		リポテスト レジオネラ
HIV-1 抗体(ウエスタンブロット法)	血清		ラブブロット 1
HIV-2 抗体(ウエスタンブロット法)	血清		ラブブロット 2
HTLV-I 抗体(ウエスタンブロット法)	血清		イノリア HTLV

認定証 附属書

(8/10 頁)

認定番号 RML00960



JAB



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 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	
HBe 抗体半定量・定量	血清	Alinity HBe・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 β 2 グリコプロテイン I 複合体抗体	血漿	抗 CL- β 2GP 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」	
ルーブ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	
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清	AIA-パック CL TPOAb	
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清	AIA-パック CL TRAb	
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 SAA	
セルロプラスミン	血清	N-抗血清セルロプラスミン	
β 2-ミクログロブリン	血清	LZ テスト 栄研 β 2-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	ルミパルスプレスト 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
抗酸菌薬剤感受性検査 (培地数に関係なく)	喀痰	分泌液	プロミック NTM
c 微生物核酸同定・定量検査			
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	
HIV-1 核酸定量	血漿	コバス 6800/8800 システム HIV-1	
17 11 から 16 に分類されない検査			
b 血中薬物濃度測定			
ジギタリス製剤 (ジゴキシン)	血漿	アーキテクト・ジゴキシン ST	
テオフィリン製剤	血漿	コバス 試薬 テオフィリン II	

認定証 附属書

(9/10 頁)

認定番号 RML00960



JAB



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
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血漿		コバスの試薬 バルプロ酸Ⅱ コバスの試薬 カルバマゼピンⅢ
抗てんかん剤（フェニトイン、フェノバルビタール）	血漿		コバスの試薬 フェニトインⅡ コバスの試薬 フェノバルビタールⅡ
リチウム製剤	血漿		コバスの試薬 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、トブラマイシン、ゲンタマイシン）	血漿		コバスの試薬 バンコマイジンⅢ ナノピアTDMテイコプラニン コバスの試薬 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）	血液		アーキテクト・シクロスポリン タクロリムス・アポット 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
c 遺伝子検査			
造血管腫瘍遺伝子検査	血液		i-densy Pack Multitype UNIVERSAL i-densy Pack UNIVERSAL
Major BCR-ABL1 mRNA	血液		ipsogen BCR-ABL1 Mbcx 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 BC
病理学的検査			
31 病理標本作製			
a 病理組織標本作製			
病理組織標本作製	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
その他	組織	その他	DAKO, VENTANA
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		パバニコロウ染色
e 細胞診			
婦人科等によるもの	その他		パバニコロウ染色
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	穿刺液	その他	パバニコロウ染色
セルブロック法によるもの	組織	その他	HE 染色
その他	その他		パバニコロウ染色
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	パバニコロウ染色

認定証 附属書

(10/10 頁)

認定番号 RML00960



JAB



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
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
肺胞機能検査(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
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Vivid E95
腹部超音波検査		Aplio i800
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		Aplio i800
血管超音波検査		Aplio i800
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