

# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML01220



JAB



機 関 名 称 : 兵庫県病院局  
県立尼崎総合医療センター 検査部

所 在 地 : 兵庫県尼崎市東難波町二丁目 17 番 77 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 : 2025 年 2 月 28 日

第 1 回更新日 2021 年 2 月 19 日

初回認定日 2017 年 2 月 21 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 RML01220



JAB



機 関 名 称： 兵庫県病院局  
 県立尼崎総合医療センター 検査部

事 業 所 名 称： 兵庫県病院局  
 県立尼崎総合医療センター 検査部

事業所所在地： 兵庫県尼崎市東難波町二丁目 17 番 77 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、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' 栄研'
尿蛋白	尿	AR ワコー マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	L タイプワコー-GLU2
糞便中ヘモグロビン	便	OC ヘモキャッチ S' 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、色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液	スルホライザ
網赤血球数	血液	フルオロセル RET
末梢血液像 (鏡検法)	血液	メイグリンワルド染色液、ギムザ染色液
末梢血液像 (自動機械法)	血液	フルオロセル WDF
b 血栓・止血関連検査		
プロトロンビン時間 (PT)	血漿	トロボレル 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	コアグピア Fbg トロンビン試薬
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
3 生化学的検査 I		
a 生化学検査		
総ビリルビン	血清	ネスコート VL T-BIL
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	ネスコート VL D-BIL
総蛋白	血清	アクアオートカイノス TP-II 試薬
アルブミン	血清	アクアオートカイノス ALB 試薬
尿素窒素	血清	アクアオートカイノス UN II 試薬
クレアチニン	血清	アクアオートカイノス CRE III plus 試薬
尿酸	血清	デタミナー-L UA
ナトリウム及びクロール	血清	イオン選択電極法
カリウム	血清	イオン選択電極法
カルシウム	血清	アクアオートカイノス Ca 試薬

# 附属書

認定番号 RML01220



JAB



機 関 名 称 : 兵庫県病院局  
 県立尼崎総合医療センター 検査部

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
無機リン(及びリン酸)	血清	デタミネールIP
マグネシウム	血清	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 N HDL
LDL-コレステロール	血清	コレステスト LDL
グルコース	血漿	LタイプワコーGLU2, GOD
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	過酸化水素電極法
鉄 (Fe)	血清	逆相分配陽イオン交換クロマトグラフィー (アークレイ)
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清	クイックオートネオ Fe
アンモニア	血清	クイックオートネオ UTBC
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	富士ドライケムスライド NH3-W II
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	クイックオートネオ ALP-JS II
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 Ch-E
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	シカリキッド γ-GT J
アミラーゼ	血清	LタイプワコーLD・J
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	LタイプワコーAMY
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	シカリキッド CK
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AST・J2
血液ガス分析	血液	LタイプワコーALT・J2
5 免疫学的検査		ABL シリーズ
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	N-アッセイ LA CRP-T ニットーポー
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD)	血清	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	N-アッセイ TIA C3-SH ニットーポー
C4	血清	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	N-アッセイ TIA RF ニットーポー
b 免疫血液学検査		
ABO 血液型	血液	バイオビュー-抗 A、抗 B、抗 D カセット
Rh (D) 血液型	血液	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	バイオビュー-IgG カセット、ガンマクロン 抗 IgG、C3d
c 感染症免疫学的検査		
HBs 抗原	血清	アーキテクト®・HBsAg QT
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
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	アーキテクト®・TP・Ab
抗streptolysin O (ASO) 定量	血清	N-アッセイ LA ASO ニットーポー
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	その他 グラム染色 (フェイバー-G 「ニッスイ」) 抗酸菌染色 (チールネルゼン染色)

# 附属書

認定番号 RML01220



JAB



機 関 名 称： 兵庫県病院局  
 県立尼崎総合医療センター 検査部

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	蛍光染色(トランド染色液、レフレルカリメチレンブルー)
<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	その他	羊寒天培地、チョコレート寒天培地、その他の培地 IDテストHN-20ラピッド「ニッスイ」
嫌気性培養	穿刺液	その他	ブルセラHK寒天培地、BBE寒天培地 RapID ANA II
細菌薬剤感受性検査	血液	その他	WalkAway40Plus(PC31J、NENC1J、NNFC1J、MF7J、MF4J)
抗酸菌分離培養(液体培地法)	喀痰	その他	ミジット分離培養液
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	喀痰	その他	小川培地
<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		N-アッセイ TIA Micro Alb ニットーポー
尿浸透圧	尿		氷点降下法
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿		UF1000i
<b>b 糞便検査</b>			
虫卵検出(集卵法)(糞便)	便		MGL
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		薄層塗抹法
<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		マイクロ TP-AR、L タイプワコーGLU2、スルホライザ、フルオロセル WDF
<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		レート法
血液浸透圧	血清		氷点降下法
ヘモグロビンF(HbF)	血液		逆相分配陽イオン交換クロマトグラフィー(アークレイ)
骨髄像	その他		メイグリーンワルド染色液、ギムザ染色液
骨髄像(特殊染色)	その他		newPo-k 染色キット、PAS 染色キット、エステラーゼ染色キット、エステラーゼAS-D 染色キット、Fe 染色キット
造血器腫瘍細胞抗原検査	血液	その他	フローサイトメトリー
<b>b 血栓・止血関連検査 I</b>			
アンチトロンビン活性	血漿		テストチーム S AT-III
Dダイマー	血漿		ナノピア D ダイマー
<b>c 血栓・止血関連検査 II</b>			
血小板凝集能	血漿		PRP313M
<b>13 生化学的検査 I</b>			
<b>a 生化学検査 I</b>			
エタノール	血清		エミットエチルアルコールアッセイ
フェリチン定量	血清		LZ テスト栄研 FER

## 附属書

認定番号 RML01220



JAB



機 関 名 称 : 兵庫県病院局  
 県立尼崎総合医療センター 検査部

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
プロカルシトエン(PCT)定量	血清	エクルーシス®試薬ブラームス PCT
b 生化学検査Ⅱ		
ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	血清	シカフィット LAP
KL-6	血清	ルミパルス KL6 エーザイ
シスタチンC	血清	シスタチンC-ラテックス「生研」
c アイソザイム検査		
CK-MB	血清	LタイプワコーCK-MBmass <sup>1</sup>
d 免疫化学検査		
心筋トロポニンI	血清	アーキテクト®・トロポニンI ST
心筋トロポニンT(TnT)定性・定量	血清	エクルーシス®試薬 トロポニンT <sub>hs</sub>
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	イムノクロマトグラフィー法
ヒト絨毛性ゴナドトロピン-β サブユニット(HCG-β)	血清	尿 アーキテクト®・β HCG
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	血清	アーキテクト®・TSH
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清	アーキテクト®・フリーT3 アボット
遊離サイロキシン(FT4)	血清	アーキテクト®・フリーT4 アボット
インスリン(IRI)	血清	アーキテクト®・インスリン
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	アーキテクト®・FSH
黄体形成ホルモン(LH)	血清	アーキテクト®・LH II
プロラクチン(PRL)	血清	アーキテクト®・プロラクチン
副甲状腺ホルモン(PTH)	血清	アーキテクト®・PTH
脳性Na利尿ペプチド(BNP)	血漿	アーキテクト®・BNP-JP
コルチゾール	血清	尿 アーキテクト®・コルチゾール
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	アーキテクト®・AFP
癌胎児性抗原(CEA)	血清	アーキテクト®・CEA
CA19-9	血清	アーキテクト®・CA19-9XR
CA125	血清	アーキテクト®・CA 125 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	アーキテクト®・CA15-3
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	血清	アーキテクト®・シフラ
PIVKA-II 定量	血清	ルミパルス PIVKA II-N 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	バイオクロン・抗C、バイオクロン・抗c、 バイオクロン・抗E、バイオクロン・抗e
不規則抗体	血漿	バイオビューIgGカセット
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)	その他	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 II

## 附属書

認定番号 RML01220



JAB



機 関 名 称 : 兵庫県病院局  
 県立尼崎総合医療センター 検査部

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
c 感染症免疫学的検査Ⅲ		
大腸菌 0157 抗原定性	便	キャピリア 0157
大腸菌 0157 抗体定性	血清	0157 チェック 「LPS 抗体」
大腸菌血清型別	便	病原大腸菌免疫血清 [生研]
RS ウイルス抗原定性	その他	イムノエース RSVneo
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	GE テスト イムノクロマト - CD GDH/TOX 「ニッスイ」
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便	ラピッドテスト®ロターアデノⅡ
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便	ラピッドテスト®ロターアデノⅡ
ヘリコバクター・ピロリ抗原定性	便	テストメイトラピッドピロリ抗原
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	BD グルカントテストワコー
梅毒血清反応(STS)定量	血清	ラビディアオート RPR
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	その他	ストレップ A テストパック・プラス OBC
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	イムノエース Flu
肺炎球菌抗原定性(尿・髄液)	尿	イムノキャッチ肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便	ラピッドテスト®ノロ
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	その他	イムノエース hMPV
アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)	その他	イムノエース アデノ
HTLV-I 抗体	血清	アーキテクト®・HTLV
結核菌群抗原定性	その他	キャピリア TB-NEO
エンドトキシン	血漿	エンドトキシン シングルテストワコー
レジオネラ抗原定性(尿)	尿	リボテストレジオネラ
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
HBs 抗体定量	血清	アーキテクト®・オーサブアボット
HBc 抗体半定量・定量	血清	アーキテクト®・HBc
e 自己抗体検査		
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清	エクルーシス®試薬 TRAB
f 血漿蛋白免疫学検査		
血清アミロイド A 蛋白 (SAA)	血清	LZ テスト栄研 SAA
β2-ミクログロブリン	血清 尿	ルミパルス B2M-N
非特異的 IgE 定量	血清	ルミパルス IgE
トランスサイレチン(プレアルブミン)	血清	N-アッセイ TIA プレアルブミン ニットーポ
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
CCR4 タンパク(フローサイトメトリー法)	血液	フローサイトメトリー
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	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY
c 微生物核酸同定・定量検査		
大腸菌ベロトキシン定性	その他	デュオパス・ベロトキシン

# 附属書

認定番号 RML01220



JAB



機 関 名 称 : 兵庫県病院局  
 県立尼崎総合医療センター 検査部

## 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		
造血管腫瘍遺伝子検査	血液	その他
WT1 mRNA	血液	PCR 法、フラグメント解析、HRM 解析、ダイレクトシーケンス、デジタル PCR
b 病原体核酸同定		
ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出	血液	ジーンキューブ mecA
結核菌群核酸検出	喀痰	その他
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	喀痰	その他
HBV 核酸定量	血清	コバス TaqMan HBV
HCV 核酸定量	血清	コバス TaqMan 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)	血清	アーキテクト®・ジゴキシン ST
テオフィリン製剤	血清	アーキテクト®・テオフィリン ST
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清	アーキテクト®・バルプロ酸 ST アーキテクト®・カルバマゼピン ST
抗てんかん剤 (フェニトイン、プリミドン、エトサクシミド、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) 注) その他については薬剤名を追記してください(和英)。	血清	アーキテクト®・フェニトイン ST アーキテクト®・フェノバルビタール ST
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 (ボリコナゾール)	血清	アーキテクト®・バンコマイシン ST 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、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェテル)	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	アーキテクト®・メトトレキサート

# 認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML01220



JAB



機 関 名 称： 兵庫県病院局  
県立尼崎総合医療センター 検査部

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
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	ヘマトキシリン・エオジン染色
セルブロック法によるもの(1部位につき)	その他	ヘマトキシリン・エオジン染色
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	ベンタナ ultraView コンファーム ER (SP1)
プロゲステロンレセプター	組織	ベンタナ ultraView コンファーム PGR (1E2)
HER2 タンパク	組織	ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)
その他	組織	ultraView DAB ユニバーサルキット, Bond Polymer Refine Detection
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	ヘマトキシリン・エオジン染色
術中迅速細胞診	その他	パパニコロウ染色、ギムザ染色
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	その他	パパニコロウ染色、ギムザ染色
その他	その他	パパニコロウ染色、ギムザ染色
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	病理医による診断
細胞診断	その他	病理医による診断

公益財団法人  
日本適合性認定協会