

臨床検査室 認定証

認定番号 RML01230



JAB



機 関 名 称 : 兵庫県病院局
兵庫県立がんセンター検査部

所 在 地 : 兵庫県明石市北王子町 13 番 70 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 15 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 RML01230



JAB



機 関 名 称： 兵庫県病院局
兵庫県立がんセンター検査部

事 業 所 名 称： 兵庫県病院局
兵庫県立がんセンター検査部

事業所所在地： 兵庫県明石市北王子町 13 番 70 号

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、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 9UB |
| 尿蛋白 | 尿 | | マイクロ TP-AR |
| 尿グルコース | 尿 | | 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S [®] 栄研 [®] |
| 尿沈渣(鏡検法) | 尿 | | 顕微鏡 |
| 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 | その他 | フローサイトメトリー法 ペルオキダゼ染色法 比色法 |
| 網赤血球数 | 血液 | | オートレチック |
| 末梢血液像(鏡検法) | 血液 | その他 | メイギムザ染色 |
| 末梢血液像(自動機械法) | 血液 | その他 | ペルオキダゼ染色法 |
| 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 |
| フィブリノゲン定量 | 血漿 | | トロンボチェック Fib |
| フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定量 | 血漿 | | エルピア FDP-P |
| 3 生化学的検査 I | | | |
| a 生化学検査 | | | |
| 総ビリルビン | 血清 | 血漿 | 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 | 血漿 | ネスコート VL D-BIL |
| 総蛋白 | 血清 | 血漿 | アクアオート カイノス TP-II 試薬 |
| アルブミン | 血清 | 血漿 | アクアオート カイノス ALB 試薬 |
| 尿素窒素 | 血清 | 血漿 | アクアオート カイノス UN-II 試薬 |
| クレアチニン | 血清 | 血漿 | アクアオート カイノス CRE-III plus |
| 尿酸 | 血清 | 血漿 | アクアオート カイノス UA-II |
| ナトリウム及びクロール | 血清 | 血漿 | 東芝 イソコクト、ICT リファレンスソリューション |
| カリウム | 血清 | 血漿 | 東芝 イソコクト、ICT リファレンスソリューション |
| カルシウム | 血清 | 血漿 | アクアオート カイノス Ca 試薬 |
| 無機リン(及びリン酸) | 血清 | 血漿 | アクアオート カイノス IP-K II |

附属書

認定番号 RML01230



JAB



機 関 名 称： 兵庫県病院局
兵庫県立がんセンター検査部

認 定 範 囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|------------------------------|--------|-----|------------------------------------|
| マグネシウム | 血清 | 血漿 | アクアオート ガイノス Mg-II 試薬 |
| 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 |
| グルコース | 血清 | 血漿 | クイックオート ネオ GLU-HK |
| ヘモグロビン A1c (HbA1c) | 血液 | | 東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 (G9) |
| 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-WII |
| 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-JSII |
| 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 | シカリキッド γ-GT J |
| 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) | 血清 | 血漿 | Lタイプワコー LD・J |
| アミラーゼ | 血清 | 血漿 | アキュラスオート AMY-IF |
| クレアチンキナーゼ (CK) | 血清 | 血漿 | シカリキッド 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 | | ABL90 FLEX センサーカセット |
| 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-S ニットーポー |
| 免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD) | 血清 | 血漿 | N-アッセイ TIA IgG, IgA, IgM-SH ニットーポー |
| b 免疫血液学検査 | | | |
| ABO 血液型 | 血液 | | イムコア CMT |
| Rh (D) 血液型 | 血液 | | イムコア CMT |
| Coombs 試験 (直接、間接) | 血液 | | 直接：抗ヒト IgG 血清 |
| c 感染症免疫学的検査 | | | |
| HBs 抗原 | 血清 | 血液 | 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 コンポアッセイ・アボット |
| 梅毒血清反応 (STS) 定性 | 血清 | 血漿 | ラピディアオート RPR |
| 梅毒トレポネーマ抗体定性 | 血清 | 血漿 | TPAb・アボット |
| 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 (バーミーM) 抗酸菌染色 (チールネルゼン染色) |
| 蛍光顕微鏡を使用するもの | 喀痰 | その他 | 蛍光染色 (トラント染色) |

附属書

認定番号 RML01230



JAB



機 関 名 称 : 兵庫県病院局
兵庫県立がんセンター検査部

認定範囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|---|--------|-----|---|
| 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 | その他 | 羊血液寒天培地、チョコレート寒天培地 その他の培地、BBL CRYSTAL 同定試薬 ID テスト HN20 5ピット「ニッスイ」、Walk Away 40 SI |
| 嫌気性培養 | 穿刺液 | 組織 | ABHK 寒天/BBE 寒天培地 |
| 細菌薬剤感受性検査 | 喀痰 | その他 | Walk Away 40 SI |
| 非基幹項目 | | | |
| 11 尿・糞便等一般検査 | | | |
| 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、グロブリン反応、細胞種類) | 穿刺液 | | マイクロ TP-AR 計算盤法 クイックオートネオ GLU-HK |
| 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 | | ベノジェクトII 血沈システム |
| 末梢血液像 (特殊染色) | 血液 | | ペルオキシダーゼ染色 EST 染色 |
| 骨髓像 | その他 | | メイギムザ染色 |
| 骨髓像 (特殊染色) | その他 | | ペルオキシダーゼ染色 鉄染色 EST 染色 PAS 染色 |
| 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法 |
| b 血栓・止血関連検査 I | | | |
| アンチトロンピン活性 | 血漿 | | レボヘム AT |
| D ダイマー | 血漿 | | LPIA ジェネシス D ダイマー |
| 13 生化学的検査 I | | | |
| a 生化学検査 I | | | |
| フェリチン定量 | 血清 | 血漿 | ルミパルス フェリチン-N |
| プロカルシトニン (PCT) 半定量 | 血液 | | ラピッド チップ PCT |
| b 生化学検査 II | | | |
| ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP) | 血清 | 血漿 | L タイプワコー LAP |
| リパーゼ | 血清 | 血漿 | シグナスオート LIP |
| KL-6 | 血清 | 血漿 | ルミパルス KL-6 |
| シスタチン C | 血清 | 血漿 | ネスコート GC シスタチン C |
| c アイソザイム検査 | | | |
| CK-MB | 血清 | 血漿 | シカリキッド CK-MB |
| d 免疫化学検査 | | | |
| 心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量 | 血液 | | トロップ T センシティブ |
| 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 | | クリアビュー-EASY HCG |
| 甲状腺刺激ホルモン (TSH) | 血清 | 血漿 | ルミパルス TSH-III |

附属書

認定番号 RML01230



JAB



機関名称： 兵庫県病院局
兵庫県立がんセンター検査部

認定範囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|-------------------------|--------|-----|---------------------------|
| 遊離トリヨードサイロニン (FT3) | 血清 | 血漿 | ルミパルス FT3-III |
| 遊離サイロキシニン (FT4) | 血清 | 血漿 | ルミパルス FT4-N |
| 脳性Na利尿ペプチド (BNP) | 血漿 | | ルミパルス BNP |
| コルチゾール | 血清 | 血漿 | コルチゾール・アボット |
| b 腫瘍マーカー検査 | | | |
| α-フェトプロテイン (AFP) | 血清 | 血漿 | ルミパルス AFP-N |
| 癌胎児性抗原 (CEA) | 血清 | 血漿 | CEA・アボット |
| CA19-9 | 血清 | 血漿 | CA19-9XR・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 | トータル 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 |
| サイトケラチン 19 フラグメント (シフラ) | 血清 | | シフラ・アボット |
| 遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比) | 血清 | | フリーPSA・アボット |
| ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP) | 血漿 | | ProGRP・アボット |
| PIVKA-II 定量 | 血清 | | ルミパルス PIVKA II-N |
| c 特殊分析 | | | |
| 尿素呼気試験 (UBT) | その他 | | 呼気ガス分析 |
| 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 | | オーソバイオクローム Rh 式血液型 |
| 不規則抗体 | 血漿 | | イムコアキャプチャー-R レディスクリーン III |
| c 感染症免疫学的検査Ⅲ | | | |
| 大腸菌血清型別 | 便 | その他 | 病原大腸菌免疫血清「生研」 |
| 水痘ウイルス抗原定性 (上皮細胞) | その他 | | デルマクイック VZV |
| クロストリジウム・ディフィシル抗原定性 | 便 | | G. DIFF QUIK CHECK 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 |
| A 群 β 溶連菌迅速試験定性 | その他 | | イムノカード EX ストレップ A |
| インフルエンザウイルス抗原定性 | その他 | | イムノエース Ful |
| 肺炎球菌莢膜抗原定性 (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 | | クイックナビ TM-ノロ 2 |
| 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 |
| 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 | | イムノキャッチ レジオネラ |
| d 肝炎ウイルス関連検査 | | | |
| HBe 抗原 | 血清 | 血漿 | ルミパルス I HBeAg |
| HBe 抗体 | 血清 | 血漿 | ルミパルス HBeAb-N |
| HBe 抗体半定量・定量 | 血漿 | 血漿 | HBe・アボット |
| f 血漿蛋白免疫学検査 | | | |
| トランスサイレチン (プレアルブミン) | 血清 | 血漿 | N-アッセイ TIA プレアルブミン ニットーポー |
| g 細胞機能検査 | | | |
| T 細胞・B 細胞百分率 | 血液 | その他 | 70-サイトメトリ法 |
| CCR4 タンパク (フローサイトメトリ法) | 血液 | その他 | 70-サイトメトリ法 |

附属書

認定番号 RML01230



JAB



機 関 名 称 : 兵庫県病院局
兵庫県立がんセンター検査部

認 定 範 囲

| 項目 | サンプル種類 | 測定方法 |
|--|---------|---|
| 16 微生物学的検査 | | |
| c 微生物核酸同定・定量検査 | | |
| 大腸菌βロトキシン定性 | 便 その他 | デュオパス・ベトワシ |
| 17 遺伝子関連・染色体検査 | | |
| a 体細胞遺伝子検査 | | |
| HER2 遺伝子標本作製 | 組織 | パスビジョン HER2 DNA プローブキット |
| ALK 融合遺伝子標本作製 | 組織 | Vysis ALK Break Apart FISH プローブキット |
| EGFR 遺伝子検査 (血漿) | 血漿 | コパス EGFR 変異検出キット |
| 悪性腫瘍遺伝子検査 (EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法)、マイクロサテライト不安定性検査) | 組織 その他 | コパス EGFR 変異検出キット MSI 検査キット (FALCO) |
| d 生殖細胞系列遺伝子検査 | | |
| UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型 | 血液 | アイデンシーパック UGT1A1 (*28/*6) |
| 18 11 から 17 に分類されない検査 | | |
| a 血中薬物濃度測定 | | |
| 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、テイコブラニン、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 |
| 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 | アーキテクト・シクロスポリン タクロリムス・アボット |
| メトトレキサート | 血清 | 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 | 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) | 組織 | 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 | I-VIEW コンファーム ER(SP1) |
| プロゲステロンレセプター | 組織 | I-VIEW コンファーム PGR (1E2) |
| HER2 タンパク | 組織 | I-VIEW パスウェー HER2(4B5) |
| CD30 | 組織 | ベンタナ OptiView |
| PD-L1 | 組織 | DAKO Autostainer Link |
| その他 | 組織 | I-VIEW DAB ユニバーサルキット ultraView DAB ユニバーサルキット OptiView DAB ユニバーサルキット BOND ポリマー-Refine キット |
| 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 |

附属書

認定番号 RML01230



JAB



機 関 名 称： 兵庫県病院局
兵庫県立がんセンター検査部

認 定 範 囲

| 項目 | サンプル種類 | 測定方法 |
|------------------------------|------------|--|
| e 細胞診 | | |
| 婦人科等によるもの | その他 | パパニコロウ染色、ギムザ染色 |
| 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、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 |
| 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) | | FUDAC7 SP790COPD |
| フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む) | | FUDAC7 SP790COPD |
| 機能的残気量測定 | | FUDAC7 |
| 肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO) | | FUDAC7 |
| 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 | | FCP-7541 FCP-8321 (フクダ電子) |
| 負荷心電図検査 | | FCP-7541 |
| ホルター型心電図検査 | | FM-180-SCM-6600 |
| c 超音波検査 | | |
| 心臓超音波検査 | | iE 33 (PHILIPS) EPIQ Elite(philips) |
| 血管超音波検査 | | Vivid S6 (GE) EPIQ Elite(philips) |

公益財団法人
日本適合性認定協会