



臨床検査室 認定証

認定番号 RML01440

機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

所 在 地 : 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 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 4 月 5 日

更新日 2022 年 1 月 1 日

初回認定日 2017 年 12 月 7 日

公益財団法人

日本適合性認定協会

理事長

飯 塚 悦 功



認定証 附属書

(1/7 頁)

認定番号 RML01440

機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

事 業 所 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

事 業 所 所 在 地 : 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地

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 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)、試験紙 法による白血球検査(白血球エステラーゼ))	尿	ウロペーパーαⅢ' 栄研'
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
尿沈渣(鏡検法)	尿	鏡検法
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	スルホライザ、セルパック DST、セルパック DFL、フルオロセル RET、フルオロセル PLT、 ライザセル WNR、フルオロセル WNR
網赤血球数	血液	セルパック DFL、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、フルオロセル WDF、 ライザセル WPC フルオロセル WPC、ライザセ ル WNR、フルオロセル WNR
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	アクチン FSL
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	リアスオート 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	L タイプワコー TP
アルブミン	血清	アクアオートカイノス ALB
蛋白分画	血清	クイックジェル SP
尿素窒素	血清	シグナスオート UN
クレアチニン	血清	ランピアリキッド S CREA
尿酸	血清	デタミナー-L UA
ナトリウム及びクロール	血清	ナトリウム(Na)電極、塩素 (Cl) 電極
カリウム	血清	カリウム(K)電極

管理番号 : RML01440-20220405



認定証 附属書

(2/7 頁)

認定番号 RML01440

機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
カルシウム	血清	ダイアカラー リキッド Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	デタミナー-L IP
マグネシウム	血清	アクアオートカイノス Mg II
総コレステロール	血清	デタミナー-L TC II
中性脂肪	血清	デタミナー-L TG II
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
グリコアルブミン	血清	ルシカ GA-L
グルコース	血清	クイックオート ネオ GLU-HK
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	TSKgel G9 HSi
鉄 (Fe)	血清	アクアオートカイノス Fe
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清	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 NH3W II
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	ピュアオート S ALP-IFCC
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	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	ランピアリキッド γ-GTP-R
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	ピュアオート S LD-IFCC
アミラーゼ	血清	アキュラスオート AMY-IF
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	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	クイックオートネオ AST
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清	クイックオートネオ ALT
血液ガス分析	血液	電極
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	CRP-ラテックス X2「生研」
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清	N アッセイ TIA IgG-SH ニットーボー N アッセイ TIA IgA-SH ニットーボー N アッセイ TIA IgM-SH ニットーボー
C3	血清	N アッセイ TIA C3-SH ニットーボー
C4	血清	N アッセイ TIA C4-SH ニットーボー
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	血液	試験管法 オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット
Rh (D) 血液型	血液	試験管法 オーソ 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	試験管法 オーソ バイオビュー・DAT/IDAT カセット
c 感染症免疫学的検査		
HBs 抗原	血清	アリニティ HBsAgQT・アボット
HBs 抗体	血清	アリニティオーサブ・アボット
HCV 抗体定性・定量	血清	アリニティ HCV・アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清	アリニティ HIVAg/Ab コンポアッセイ・アボット
HTLV-I 抗体定性	血清	エクルーシス試薬 Anti-HTLV I / II
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清	LZ テスト” 栄研” ASO

管理番号 : RML01440-20220405



認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RML01440

機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
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	フェイバー法によるグラム染色、墨汁染色 ラクトフェノールコットン青染色
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	抗酸菌蛍光染色
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	5%ヒツジ血液寒天培地 チョコレート寒天培地、VITEK MS
嫌気性培養	分泌液	その他	ブルセラ HK 寒天培地 ガスパック培養法
細菌薬剤感受性検査	喀痰	その他	VITEK2, RAISUS
抗酸菌分離培養（液体培地法）	喀痰	その他	MP 抗酸菌培養ボトル
抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	喀痰	その他	2%小川培地、ビット培地
抗酸菌同定	喀痰	その他	VITEK MS
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			
Bence Jones 蛋白定性（尿）	尿		putnum 法
尿浸透圧	尿		氷点降下法
トランスフェリン（尿）	尿		N アッセイ TIA Tf-H ニットーボー
尿沈渣（フローサイトメトリー法）	尿		UF-セルシース
b 糞便検査			
虫卵検出（集卵法）（糞便）	便		MGL 法（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		鏡検法
糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン 定性・定量	便		クイックチェイサー
虫卵培養（糞便）	便		普通寒天平板培地法
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		細胞数、分類：鏡検法 蛋白：マイクロ TP-AR 糖：クイックオートネオ GLU-HK
精液一般検査	その他		鏡検法
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		ROLLER-20
血液浸透圧	血漿	血清	氷点降下法
好酸球（鼻汁・喀痰）	喀痰	分泌液	鏡検法
血中微生物検査	血液		鏡検法
末梢血液像（特殊染色）	血液		NAP 染色
骨髓像	その他		鏡検法
骨髓像（特殊染色）	その他		POD 染色：DAB 法 鉄染色：ペルリンブルー法
b 血栓・止血関連検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		ベリクローム アンチトロンビンⅢオート B

管理番号：RML01440-20220405



認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RML01440

機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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)	血漿	第Ⅱ因子欠乏血漿、第Ⅴ因子欠乏血漿、第Ⅶ因子欠乏血漿、第Ⅷ因子欠乏血漿、第Ⅸ因子欠乏血漿、第Ⅹ因子欠乏血漿、第Ⅺ因子欠乏血漿、第Ⅻ因子欠乏血漿 ベリクローム FXⅢ
D ダイマー	血漿	リアスオート D ダイマーネオ
13 生化学的検査Ⅰ		
a 生化学検査Ⅰ		
リポ蛋白分画	血清	クイックジェル LIP0
亜鉛(Zn)	血清	アキュラスオート Zn
胆汁酸	血清	アクアオートカイノス TBA
銅(Cu)	血清	クイックオートネオ Cu
重炭酸塩	血清	ダイアカラー・C02
フェリチン定量	血清	N アッセイ LA FER-S ニットーボー
コレステロール分画	血清	クイックジェル LIP0
プロカルシトニン(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		
KL-6	血清	ナノピア KL-6
シスタチン C	血清	N アッセイ LA シスタチン C ニットーボー
c アイソザイム検査		
ALP アイソザイム	血清	クイックジェル ALP
LD アイソザイム	血清	クイックジェル LD
CK アイソザイム、	血清	クイックジェル CK
CK-MB	血清	L タイプワコーCK-MB mass
d 免疫化学検査		
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 Ths
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	プライムチェック HCG
ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG) 定量	血清	エクルーシス試薬 HCG+βⅡ
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	血清	エクルーシス試薬 TSH
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清	エクルーシス試薬 FT3Ⅲ
遊離サイロキシニン(FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT4Ⅲ
C-ペプチド(CPR)	血清	エクルーシス試薬 C-ペプチド
インスリン(IRI)	血清	エクルーシス試薬 インスリン
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	エクルーシス試薬 FSHⅡ
黄体形成ホルモン(LH)	血清	エクルーシス試薬 LH
プロラクチン(PRL)	血清	エクルーシス試薬 プロラクチンⅢ
プロゲステロン	血清	エクルーシス試薬 プロゲステロンⅢ
副甲状腺ホルモン(PTH)	血清	エクルーシス試薬 PTH
エストラジオール(E2)	血清	エクルーシス試薬 E2Ⅳ
コルチゾール	血清	エクルーシス試薬 コルチゾールⅡ
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-proBNPⅡ
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン(AFP)	血清	アリニティ AFP・アボット

管理番号 : RML01440-20220405



認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML01440

機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	エクルーシス試薬 CEA II
CA19-9	血清	エクルーシス試薬 CA19-9 II
CA125	血清	エクルーシス試薬 CA125 II
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	エクルーシス試薬 PSA II
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	アリニティ SCC・アボット
サイトケラチン 19 フラグメント (シフラ)	血清	エクルーシス試薬 シフラ
PIVKA-II 定量	血清	アリニティ 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	ステイシア CLEIA 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	ダイアカラーリキッド BTR
尿素呼吸気試験 (UBT)	その他	POCone 赤外分光分析装置
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	セロディアマイコ II
c 感染症免疫学的検査 III		
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	ファンギテック G テスト ES
インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液	クイックナビ-Flu2
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清	メディエース TPLA
HTLV-I 抗体	血清	エクルーシス試薬 Anti-HTLV I / II
HTLV-I 抗体半定量	血清	セロディア HTLV-I
デングウイルス抗原定性	血清	バイオライン デング Duo NS1Ag+IgG/IgM
サイトメガロウイルス pp65 抗原定性	血液	CMV 抗原キット「FR」
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血清	アリニティ HIVAg/Ab コンポアッセイ・アボット
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	アリニティ HBeAg・アボット
HBe 抗体	血清	アリニティ HBeAb・アボット
HBc-IgM 抗体	血清	アリニティ HBc-M・アボット
HA-IgM 抗体	血清	アリニティ HAVAB-M・アボット
HBs 抗原定性・半定量	血清	アリニティ HBsAg・QT・アボット
HBs 抗体定量	血清	アリニティオーサブ・アボット
HBc 抗体半定量・定量	血清	アリニティ HBc・アボット
e 自己抗体検査		
寒冷凝集反応	血清	用手法 : 無
抗 RNP 抗体半定量	血清	ステイシア MEBLux テスト RNP
抗 Sm 抗体半定量	血清	ステイシア MEBLux テスト Sm
抗 Jo-1 抗体半定量	血清	ステイシア MEBLux テスト Jo-1
抗セントロメア抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト CENP-B
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」
抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)	血清	ステイシア MEBLux テスト PR3-ANCA
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	血清	ステイシア MEBLux テスト MPO-ANCA
抗サイログロブリン抗体	血清	エクルーシス試薬 Anti-Tg

管理番号 : RML01440-20220405



認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML01440

機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清		エクルーシス試薬 Anti-TPO
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清		エクルーシス試薬 TRAb
抗核抗体(蛍光抗体法)定量	血清		フルオロ HEPANA-2 テスト
抗 SS-A/Ro 抗体定量	血清		ステイシア MEBLux テスト SS-A
抗 SS-B/La 抗体定量	血清		ステイシア MEBLux テスト SS-B
抗 Scl-70 抗体半定量	血清		ステイシア MEBLux テスト Scl-70
抗 DNA 抗体定量	血清		ステイシア MEBLux テスト dsDNA ステイシア MEBLux テスト ssDNA
抗シトルリン化ペプチド抗体定量	血清		ステイシア MEBLux テスト CCP
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
クリオグロブリン定性	血清		寒冷沈降反応
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		N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
レチノール結合蛋白 (RBP)	血清		N-アッセイ LA RBP ニットーボー
結核菌特異的インターフェロン-γ 産生能	血漿		クオンティフェロン TB ゴールド プラス
非特異的 IgE 定量	血清		N-アッセイ LA IgE-S ニットーボー
トランスフェリン (Tf)	血清		N-アッセイ TIA Tf-H ニットーボー
ハプトグロビン(型補正を含む。)	血清		N-アッセイ TIA Hp ニットーボー
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 ニットーボー
g 細胞機能検査			
T 細胞・B 細胞百分率	血液		cytomicsFC500
T 細胞サブセット検査	血液		cytomicsFC500
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	喀痰	その他	5%ヒツジ血液寒天培地、チョコレート寒天培地、CHROMagarCandida (BD)、ASTY, VITEK MS, VITEK2, RAISUS
抗抗菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	喀痰	その他	プロスミック MTB II, プロスミック NTM
17 遺伝子関連・染色体検査			
b 病原体核酸同定			
淋菌核酸検出	その他	尿	ブローテック ET
クラミジアトラコマチス核酸検出	その他	尿	ブローテック ET
淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸検出	その他	尿	ブローテック ET
ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出	その他		Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」
結核菌群核酸検出	喀痰	組織	Xpert MTB/RIF「セフィエド」
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー (MAC) 核酸検出	喀痰	組織	コバス TaqMan MAI
HBV 核酸定量	血漿		コバス TaqMan HBV オート Vr2.0
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)	血漿		ナノピア TDM DIG
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血漿		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)	血漿		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

管理番号 : RML01440-20220405



認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML01440

機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学病院
検査・輸血部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
リチウム製剤	血漿	エスパ・Li II
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)	血漿	ナノピア TDM バンコマイシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物)	血漿	アリニティシクロスポリン・アボット アリニティタクロリムス・アボット
メトトレキサート	血漿	アリニティメソソレキサート・アボット
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)		CHESTAC-8900
フローボリュームカーブ (強制呼出曲線を含む)		CHESTAC-8900
機能的残気量測定		CHESTAC-8900
呼気ガス分析 (呼気 NO)		イオン電極法
肺内ガス分布 (クロージングボリューム測定)		CHESTAC-8900
肺胞機能検査 (肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-8900
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		CardiofaxG ECG-2550
ホルター型心電図検査		Cardy1201
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Philips EPIQ 7G, GE Vivid E95, GE Vivid 7PRO
血管超音波検査		GE Vivid 7PRO, GE Vivid E95
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。)		Neurofax EEG-1218, Neurofaxu EEG-9100

公益財団法人

日本適合性認定協会

管理番号 : RML01440-20220405



Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/7)

Accreditation No. RML01440

University of the Ryukyus **Division of Clinical Laboratory and Blood Transfusion** **University of the Ryukyus Hospital**

University of the Ryukyus
Division of Clinical Laboratory and Blood Transfusion University of the Ryukyus Hospital
207 Uehara, Nakagamigun, Nishihara, Okinawa 903-0215, Japan
Including primary sample collection in the scope of accreditation

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Basic Series		
1 General (urine, feces, etc.)		
a Qualitative (urine / feces)		
Urinary Qualitative / semi-Quantitative Examination (general substances) (Gravity, pH, Protein, Glucose, Urobilinogen, Urobilin, Bilirubin, Ketones, Occult blood reaction (Urinary), Bacteria (Test paper), Leukocyte (Test paper))	Urine	Uropaper αIII eiken
Protein quantitation	Urine	Micro TP-AR
Glucose quantitation	Urine	Quick Auto Neo GLU-HK
Sedimentary test, urine	Urine	Microscopic method
2 Hematology		
a Blood count / blood cell morphology test		
Peripheral blood general test*(complete blood counts)* : RBC, WBC, Hgb, PLT, Hct	Blood	Sulfolyser, Cellpack DST, Cellpack DFL, Fluorocell RET, Fluorocell PLT, Lysercell WNR, Fluorocell WNR
Reticulocytes	Blood	Cellpack DFL, Fluorocell RET
Hemogram (The microscope method)	Blood	May-Gruenwald Giemsa Stain
Hemogram (The automatic analyser method)	Blood	Lysercell WDF, Fluorocell WDF, Lysercell WNR, Fluorocell WNR
b Thrombus / hemostasis related test		
Prothrombin time(PT)	Plasma	Thromborel S
Activated partial thromboplastin time(APTT)	Plasma	Actin FSL
Fibrinogen (Quantitative)	Plasma	Thrombocheck Fib(L)
Fibrinogen degradation products(FDP)	Plasma	Lias Auto P-FDP
3 Biochemistry I		
a Biochemistry		
Total bilirubin	Serum	Nescauto VL T-Bil
Bilirubin, indirect and direct	Serum	Nescauto VL D-Bil
Total protein	Serum	L-TypeWAKO-TP
Albumin	Serum	Aqua- auto Kainos ALB
Proteins fractionation	Serum	QuickGel SP
Urea nitrogen(BUN)	Serum	BUN L
Creatinine	Serum	Rampia Liuqit S CREA
Uric acid	Serum	Detamina L UA
Na and Cl	Serum	NA Electrode , CL Electrode
K	Serum	K Electrode



Accreditation Certificate Appendix

(Page 2/7)

Accreditation No. RML01440

University of the Ryukyus **Division of Clinical Laboratory and Blood Transfusion** **University of the Ryukyus Hospital**

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Ca	Serum	Diacolar Liquit Ca
Inorganic phosphate and phosphoric acid	Serum	Detamina L IP
Mg	Serum	Aqua-auto Mg-II
Total cholesterol	Serum	Determiner TC-II
Triglyceride	Serum	Determiner TG- II
HDL-cholesterol	Serum	Cholestest N HDL
LDL-cholesterol	Serum	Cholestest LDL
Glycated albumin	Serum	Lucica GA-L
Glucose	Serum	Quick auto NEO GLU-HK
Hemoglobin A1c (HbA1c)	Blood	TSKgel G9 HSi
Fe	Serum	Aqua-auto Kainos Fe
Unsaturated iron binding capacity (UIBC)	Serum	Quick auto NEO UIBC
Ammonia	Blood	FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II
Alkaline phosphatase	Serum	PureAuto-S ALP
Cholinesterase	Serum	Quick auto NEO Ch-E
γ -glutamyltranspeptidase (γ -GT)	Serum	Runpia liquid γ -GTP-R
Lactate dehydrogenase (LD)	Serum	PureAuto-S LD
Amylase	Serum	AMYreagent L Kokusai
Creatine kinase (CK)	Serum	Cygnus auto CK
Asparate aminotransferase (AST)	Serum	Quick auto NEO AST
Alanine aminotransferase (ALT)	Serum	Quick auto NEO ALT
Blood gas analysis	Blood	Electrode
5 Immunology		
a Immunochemistry I		
C-reactive protein (CRP)	Serum	CRP-Latex X2 Seiken
Immunoglobulin (IgG, IgA, IgM)	Serum	N-assay TIA IgG-SH Nittobo N-assay TIA IgA-SH Nittobo N-assay TIA IgM-SH Nittobo
C3	Serum	N assay TIA C3-SH Nittobo
C4	Serum	N assay TIA C4-SH Nittobo
Immunoglobulin (RF)	Serum	LZ Test Eiken RF
b Immunohematology		
Blood group (ABO type)	Blood	Tube tests Ortho Biovue anti-A,anti-B,anti-D cassette
Blood group (Rho (D) factor)	Blood	Tube tests Ortho Biovue anti-A,anti-B,anti-D cassette
Indirect Coombs, direct Coombs	Blood	Tube tests Ortho Direct anti-globulin test, indirect anti-globulin test
c Infectious disease I		
HBs antigen	Serum	Alinity HBsAgQT Abbott
HBs antibody	Serum	Alinity AUSAB Abbott
HCV antibody (Quantitative,Qualitative)	Serum	Alinity HCV Abbott
HIV-1,2 antigen and antibody simultaneous measurement	Serum	Alinity HIVAg/Ab ComboAssay Abbott
HTLV-Iantibody (Qualitative)	Serum	Elecsys Reagent anti HTLV I/II
Anti streptolysin O (ASO)	Serum	LZ Test Eiken ASO



Accreditation Certificate Appendix

(Page 3/7)

Accreditation No. RML01440

University of the Ryukyus Division of Clinical Laboratory and Blood Transfusion University of the Ryukyus Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
6 Microbiology			
a Microscopic examination for stained film (general bacteria)			
Other	Sputum	Others	Gram Stein, india ink stain, lactophenol cotton blue stain
Use a fluorescent microscope	Sputum	Others	Fluorescent stain for Mycobacterium
b Bacterial culture and identification / Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)			
Bacterial culture and identification	Sputum	Others	5% sheep blood agar, chocolate agar, VITEK MS
Anaerobic culture	Secretions	Others	BHK agar • Gas Pack
Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)	Sputum	Others	VITEK2, RAISUS
Mycobacterial culture and Isolation (liquid medium)	Sputum	Others	MP culture bottle for Mycobacteria (Sysmex)
Mycobacterial culture and Isolation (other)	Sputum	Others	2% Ogawa's egg medium, bit medium
Mycobacterial identification	Sputum	Others	VITEK MS
Non-Basic Series			
11 General (urine, feces, etc.)			
a General urinalysis			
B-J proteins (Qualitative) (Urinary)	Urine		Putnum Method
Osmolarity	Urine		Cryoscopic Method
Microtransferrin (Urinary)	Urine		N-assay TIA Tf-HA Nittobo
Urinary sediment by flow cytometry (Urinary)	Urine		UF-Cell sheath
b Scatolscopy			
Parasitic worm eggs (feces)	Feces		MGL method
Direct smear method (helminth ova and including observation of fat and intestinal absorption test)	Feces		Microscopy Method
Hemoglobin and transferrin (Quantitative, Qualitative) (feces)	Feces		QuickChaiser
Ova, parasites (helminth ova, larva) (concentration method) (feces)	Feces		Direct smear method
c Basic analysis for punctatum, sperm, sputum and others			
Test of cerebrospinal fluid (protein quantification, glucose quantification, cell numbers, specific gravity, globulin reaction, cell classify)	Punctured fluid		Microscopy Method Micro TP-AR Quick Auto Neo GLU-HK
Test of semen	Others		Microscopy Method
12 Hematology			
a General hematology, hemogram			
Erythrocyte sedimentation rate	Blood		ROLLER-20
Serum osmolality	Plasma	Serum	Freezing point method
Eosinophils, nasal/sputum smear	Sputum	Secretions	Microscopy Method
Microbiology in blood	Blood		Microscopy Method
Hemogram (special stain)	Blood		NAP Smear
Myelogram	Others		Microscopy Method
Myelogram (special stain)	Others		POD Stain: DAB method (MUTO PURE CHEMICALS CO.) FE Stain: Berlin Blue method (In house)
b Thrombus / hemostasis related test I			
Antithrombin (activity)	Plasma		Berichrom Antithrombin III AutoB



Accreditation Certificate Appendix

(Page 4/7)

Accreditation No. RML01440

University of the Ryukyus Division of Clinical Laboratory and Blood Transfusion University of the Ryukyus Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Coagulation factor(II,V,VII,VIII,IX, X,XI,XII,XIII)	Plasma	Factor II, Factor V Factor VII, Factor VIII Factor IX, Factor X Factor XI, Factor XII Factor XIII
D dimer	Plasma	Lias Auto D-dimer
13 Biochemistry I		
a Biochemistry I		
Lipoprotein, fractionation	Serum	QuickGel LIPO
Zn	Serum	Accuras Auto Zn
Bile acids	Serum	Aqua Auto Kainos TBA
Cu	Serum	Quick Auto Neo Cu
Bicarbonate	Serum	Diacolor·CO2
Ferritin Quantitative	Serum	N-assay LA FER-S Nittobo
Cholesterol, fractionation	Serum	QuickGel LIPO
Procalcitonin (PCT) (Quantitative)	Serum	Elecsys Brahms PCT
b Biochemistry II		
KL-6	Serum	Nanopia KL-6
Cystatine C	Serum	N-assay LA Cystathin-C Nittobo
c Isozyme		
Alkaline phosphatase Isozyme	Serum	QuickGel ALP
Lactate dehydrogenase Isozyme	Serum	QuickGel LD
CK Isozyme	Serum	QuickGel CK
CK-MB	Serum	L-type Wako CK-MB mass
d Immunochemistry		
Cardiac troponin T (TnT) (Qualitative, Quantitative)	Serum	Elecsys Reagent troponin Ths
14 Biochemistry II		
a Endocrinology I		
Human chorionic gonadotropin (HCG) (Qualitative)	Urine	Prime Check HCG
Human chorionic gonadotropin (HCG) (Quantitative)	Serum	Elecsys reagent hCG+βII
Thyroid-stimulating hormone (TSH)	Serum	Elecsys reagent TSH
Free triiodothyronine (FT3)	Serum	Elecsys reagent FT3 III
Free thyroxine (FT4)	Serum	Elecsys reagent FT4 III
C-peptide (CPR)	Serum	Elecsys Reagent C-peptide
Insulin (IRI)	Serum	Elecsys Reagent Insulin
Growth hormone (GH)	Serum	Elecsys Reagent hGH
Follicle-stimulating hormone (FSH)	Serum	Elecsys reagent FSH II
Luteinizing hormone (LH)	Serum	Elecsys reagent LH
Prolactin (PRL)	Serum	Elecsys reagent Prolactin III
Progesterone	Serum	Elecsys reagent Progesterone III
Parathyroid hormones (PTH)	Serum	Elecsys reagent PTH
Estradiol (E2)	Serum	Elecsys reagent E2 IV
Cortisol	Serum	Elecsys reagent Cortisol II
N-terminal pro brain natriuretic peptide (NT-proBNP)	Serum	Elecsys reagent NT-proBNP II
b Tumor marker		
α-fetoprotein (AFP)	Serum	Alinity AFP Abbott



Accreditation Certificate Appendix

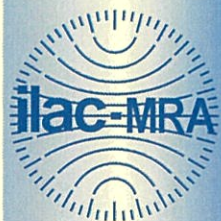
(Page 5/7)

Accreditation No. RML01440

University of the Ryukyus **Division of Clinical Laboratory and Blood Transfusion** **University of the Ryukyus Hospital**

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Carcinoembryonic antigen (CEA)	Serum	Elecsys Reagent CEA
CA19-9	Serum	Elecsys Reagent CA19-9
CA125	Serum	Elecsys Reagent CA125II
Prostate-specific antigen (PSA)	Serum	Elecsys reagent PSA II
Squamous cell cancer related antigen (SCC)	Serum	Alinity SCC Abbott
Cytokeratin 19 fragment	Serum	Elecsys Reagent Cyfra
PIVKA-II (Quantitative)	Serum	Alinity PIVKAI Abbott
Interleukin 2 receptor, soluble (sIL-2R)	Serum	STACIA CLEIA IL-2R
c Special analysis		
Branched-chain amino acids and tyrosine molar ratio (BTR)	Serum	Diacolor liquid BTR
Urea breath test (UBT)	Others	POCone infrared spectoscopy
15 Immunology		
b Immunology for infectious disease II		
Antistreptokinase(ASK) (Semi-quantitative)	Serum	Serodia ASK
Mycoplasma pneumoniae antibody (Semi-quantitative)	Serum	Serodia MICO II
c Immunology for infectious disease III		
(1→3)-β-D-Glucan	Plasma	Fungitec G Test ES
Influenza virus antigen (Qualitative)	Secretions	Quick Navi Flu2
Treponema pallidum antibody (Quantitative)	Serum	Mediatec TPLA
HTLV-I antibody	Serum	Elecsys Reagent anti-HTLV-I/II
HTLV-I antibody (Semi-quantitative)	Serum	Serodia HTLV-I
Denguevirus antibody	Serum	BIOLINE Dengue Duo NS1Ag+IgG/IgM
Cytomegalovirus pp65 antigen (Qualitative)	Blood	CMVantigenemia assay[FR]
HIV-1,2 Antigen, antibody simultaneous measurement (Quantitative)	Serum	Alinity HIVAg/Ab Combo assay Abbott
d Hepatitis and relates		
HBe antigen	Serum	Alinity HBeAg Abbott
HBe antibody	Serum	Alinity HBeAb Abbott
HBc-IgM antibody	Serum	Alinity HBc-M Abbott
HA-IgM antibody	Serum	Alinity HAVAB-M Abbott
HBs antigen (Qualitative, Semi-quantitative)	Serum	Alinity HBsAg QT Abbott
HBs antibody (Quantitative)	Serum	Alinity AUSAB Abbott
HBc antibody (Semi-quantitative, Quantitative)	Serum	Alinity HBc Abbott
e Autoantibody		
Cold agglutination	Serum	Agglutination Method
Anti RNP antibody (Semi-quantitative)	Serum	STACIA MEBLUX test RNP
Anti Sm antibody (Semi-quantitative)	Serum	STACIA MEBLUX test Sm
Anti Jo-1 antibody (Semi-quantitative)	Serum	STACIA MEBLUX test Jo-1
Anti centromere antibody (Quantitative)	Serum	STACIA MEBLUX test CENP-B
Matrix metalloproteinase-3 (MMP-3)	Serum	Panaclear MMP-3 Latex
Serine proteinase 3-anti-neutrophil cytoplasmic antibody (PR3-ANCA)	Serum	STACIA MEBLUX test PR3-ANCA
Anti neutrophil cytoplasmic myeloperoxidase antibody (MPO-ANCA)	Serum	STACIA MEBLUX testMPO-ANCA
Anti Thyroglobulin antibody	Serum	Elecsys reagent Anti-Tg



Accreditation Certificate Appendix

(Page 6/7)

Accreditation No. RML01440

University of the Ryukyus Division of Clinical Laboratory and Blood Transfusion University of the Ryukyus Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Anti Thyroid peroxidase antibody	Serum		Elecsys reagent Anti-TPO
Anti TSH receptor antibody (TRAb)	Serum		Elecsys reagent TRAb
Anti-nuclear antibody antibody (fluorescent treponemal antibody) (Quantitative)	Serum		Fluoro HEPANA-2 Test
Anti SS-A/Ro antibody (Quantitative)	Serum		STACIA MEBLUX test SS-A
Anti SS-B/La antibody (Quantitative)	Serum		STACIA MEBLUX test SS-B
Anti Scl-70 antibody (Semi-Quantitative)	Serum		STACIA MEBLUX test Scl-70
Anti DNA antibody (Quantitative)	Serum		STACIA MEBLUX test dsDNA STACIA MEBLUX test ssDNA
Anti citrullinated peptide antibody (Quantitative)	Serum		STACIA MEBLUX test CCP
f Immunology for plasma protein			
CH50	Serum		CH50-HA Test
Cryoglobulin (Qualitative)	Serum		Cold Precipitin Reaction
Serum amyloid A protein (SAA)	Serum		Lz test Eiken SAA
β2-microglobulin	Serum		N assay LA β2MG H - II Nittobo
Retinol binding protein (RBP)	Serum		N assay LA RBP Nittobo
Interferon-gamma release assay specifically stimulated by latent tuberculosis infection	Plasma		QIAGEN QuantiFERON-TB Gold Plus
Non-specific immunoglobulin IgE (Quantitative)	Serum		N assay LA IgE Nittobo
Transferrin (Tf)	Serum		N assay TIA Tf-H Nittobo
Haptoglobin (Typing)	Serum		N assay TIA Hp Nittobo
Transferrin (Prealbumin)	Serum		N assay TIA prealbumin Nittobo
g Cellular functional test (cellular immunity related test)			
T and B lymphocyte subpopulation	Blood		CytomicsFC500
T lymphocyte subpopulation	Blood		CytomicsFC500
16 Microbiology			
b Bacterial culture and identification / Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)			
Examination for drug sensitivity test, yeastlike fungi	Sputum	Others	5% sheep blood agar, chocolate agar , CHROMagarCandida, ASTY VITEKMS, VITEK2 , RAISUS
Drug susceptibility test for mycobacteria	Sputum	Others	BrothMIC MTB II , BrothMIC NTM
17 Gene-related / Chromosome test			
b Identification of pathogen nucleic acid			
Neisseria gonorrhoeae DNA	Others	Urine	BD ProbeTec ET System
Chlamydia trachomatis DNA	Others	Urine	BD ProbeTec ET System
DNA amplification assay for Neisseria gonorrhoeae / Chlamydia trachomatis	Others	Urine	BD ProbeTec ET System
Nucleic acid identification of MRSA	Others		Xpert MRSA/SA BC
DNA amplification assay for Mycobacteria tuberculosis complex	Sputum	Tissues	Xpert MTB/RIF
Mycobacterium avium / intracellulare DNA	Sputum	Tissues	COBAS TaqMan MAI
Quantification of HBV nucleic acid (Quantitative)	Plasma		COBAS TaqMan HBV Vr2.0
18 Others excluding 11 to 16 class			
a Therapeutic drug monitoring			
Digoxin	Plasma		Nanopia TDM DIG
Valproic acid, Carbamazepine	Plasma		Nanopia TDM Valproic acid Nanopia TDM Carbamazepine
Phenytoin, Phenobarbital	Plasma		Nanopia TDM Phenytoin Nanopia TDM Phenobarbital



Accreditation Certificate Appendix

(Page 7/7)

Accreditation No. RML01440

University of the Ryukyus **Division of Clinical Laboratory and Blood Transfusion** **University of the Ryukyus Hospital**

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Lithium	Plasma	ESUPA•Li II
Vancomycin	Plasma	Nanopia TDM Vancomycin
Cyclosporin, Tacrolimus hydrat	Plasma	Alinity Cyclosporin Abbott Alinity Tacrolimus Abbott
Methotrexate	Plasma	Alinity Methotrexate Abbott
Physiology		
101 Physiology		
a Respiratory function test (Spirography)		
Slow vital capacity		CHESTAC-8900
Forced vital capacity		CHESTAC-8900
Functional Residual Capacity		CHESTAC-8900
Expiration NO		Electrochemical method
Closing volume		CHESTAC-8900
DLCO (diffusing capacity of CO)		CHESTAC-8900
b Electrocardiogram		
At least 12 leads including limb monopole lead and the chest leads		CardiofaxG ECG-2550
Holter Electrocardiogram		Cardy1201
c Ultrasonography		
Cardiac ultrasonography		Philips EPIQ 7G, GE Vivid E95, GE Vivid 7PRO
Vascular ultrasonography		GE Vivid 7PRO, GE Vivid E95
d Electroencephalography		
Electroencephalography (PS, HV)		Neurofax EEG-1218, Neurofaxμ EEG-9100

Japan Accreditation Board