



JAB



# 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  
医学部附属病院 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 : 2021 年 12 月 31 日

第 1 回改定日 2019 年 2 月 8 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

臨床検査室認定委員会 委員長

飯塚悦功

渡邊清明

飯塚悦功

渡邊清明



管理番号 : RML01440-20190208

## 附属書

認定番号 RML01440



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 検査・輸血部

事 業 所 名 称： 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 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
<b>基幹項目</b>		
<b>1 尿・糞便等検査</b>		
<b>a 尿・糞便等検査</b>		
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	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
糞便中ヘモグロビン	便	クイックチェイサー便潜血
尿沈渣(鏡検法)	尿	鏡検法
<b>2 血液学的検査</b>		
<b>a 血液検査</b>		
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	レットサーチ(Ⅱ)
末梢血液像(鏡検法)	血液	メイグリーンワルド・ギムザ染色
末梢血液像(自動機械法)	血液	ストマトライザー4DS
<b>b 血液凝固・線溶検査</b>		
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
<b>3 生化学的検査 I</b>		
<b>a 血液化学検査</b>		
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	BUN 試薬・L
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

## 附属書

認定番号 RML01440



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 検査・輸血部

## 認定範囲:

項目	サンプル種類	測定方法
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
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 TG 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
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
アミラーゼ	血清	AMY 試薬・L「コクサイ」
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	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

## 附属書

認定番号 RML01440



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 検査・輸血部

## 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			
HBs 抗原	血清		アーキテクト HBsAgQT・アボット
HBs 抗体	血清		アーキテクトオーサブ
HCV 抗体定性・定量	血清		アーキテクト HCV・アボット
HIV-1/2 抗原・抗体同時測定定性	血清		アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ・アボット
HTLV-I 抗体定性	血清		ルミパルス プレスト 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
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
簡易培養検査	尿		5%ヒツジ血液寒天培地 チョコレート寒天培地
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
コプロポルフィリン（尿）	尿		Fisher の Brugsch 変法
尿浸透圧	尿		氷点降下法
VMA 定性（尿）	尿		佐藤らの方法（試験管法）
トランスフェリン（尿）	尿		N アッセイ TIA Tf-H ニットーポー
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

## 附属書

認定番号 RML01440



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 検査・輸血部

## 認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
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
髄液塗抹染色標本検査	その他		メイギムザ染色法
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：ベルリンブルー法 PAS 染色エステラーゼ・エステラーゼ AS-D 法
b 血液凝固・線溶検査 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
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、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、第 XIII 因子欠乏血漿ベリクローム XIII
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 血液化学検査 I			
リポ蛋白分画	血清		クイックジェル LIPO
亜鉛 (Zn)	血清		アキュラスオート Zn
胆汁酸	血清		アクアオートカインス 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・CO2
フェリチン定量	血清		N アッセイ LA フェリチン ニットーボー
コレステロール分画	血清		クイックジェル LIPO
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 血液化学検査 II			
KL-6	血清		ルミパルスプレスト KL-6 エーザイ
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

## 附属書

認定番号 RML01440



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 検査・輸血部

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
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+β-II
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 FT3 III
遊離サイロキシン (FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT4 II
G-ペプチド (GPR)	血清	尿
インスリン (IRI)	血清	ルミパルスプレスト インシュリン
成長ホルモン (GH)	血清	シーメンス・イムライズ GH II
卵胞刺激ホルモン (FSH)	血清	エクルーシス試薬 FSH II
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 E2 IV
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-proBNP II
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	エクルーシス試薬 PSA II
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	アーキテクト SCC・アボット
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
PIVKA-II 定量	血清	ルミパルスプレスト PIVKA II-N
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	シーメンスイムライズ IL-2R II
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
15 免疫学的検査		
b 感染症免疫学的検査 II		
トキソプラズマ抗体半定量	血清	エンザイグノト B トキソプラズマ/IgG エンザイグノト B トキソプラズマ/IgM
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
サイトメガロウイルス抗体	血清	エンザイグノト B サイトメガロ/IgG エンザイグノト B サイトメガロ/IgM

## 附属書

認定番号 RML01440



JAB



機関名称： 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 検査 輸血部

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
<b>c 感染症免疫学的検査Ⅲ</b>		
ウイルス抗体価 (定性・半定量・定量) (アデノウイルス、コクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、EBウイルス、エコーウイルス、ヘルペスウイルス、インフルエンザウイルスA型、インフルエンザウイルスB型、ムンプスウイルス、パラインフルエンザウイルスⅠ型、パラインフルエンザウイルスⅡ型、パラインフルエンザウイルスⅢ型、ポリオウイルスⅠ型、ポリオウイルスⅡ型、ポリオウイルスⅢ型、RSウイルス、風疹ウイルス、麻疹ウイルス、日本脳炎ウイルス、オーム病クラミジア、水痘・帯状疱疹ウイルス)	血清	エンザイグノトB サイトメガロ/IgG エンザイグノトB サイトメガロ/IgM エンザイグノトB 単純ヘルペス/IgG エンザイグノトB 単純ヘルペス/IgM エンザイグノトB 水痘/IgG エンザイグノトB 水痘/IgM エンザイグノトB EBウイルス/IgG エンザイグノトB EBウイルス/IgM エンザイグノトB 麻疹/IgG エンザイグノトB 麻疹/IgM エンザイグノトB 風疹/IgG エンザイグノトB 風疹/IgM
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	ファンギテック G テスト ES
トキソプラズマ抗体	血清	エンザイグノトB トキソプラズマ/IgG
トキソプラズマ IgM 抗体	血清	エンザイグノトB トキソプラズマ/IgM
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	ルミパルスプレスト HTLV-I / II
HTLV-I 抗体半定量	血清	セロディア HTLV-I
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	アーキテクト HIVAg/Ab コンポアッセイ・アポット
<b>d 肝炎ウイルス関連検査</b>		
HBe 抗原	血清	アーキテクト HBeAg・アポット
HBe 抗体	血清	アーキテクト HBeAb・アポット
HBe-IgM 抗体	血清	アーキテクト HBe-M・アポット
HA-IgM 抗体	血清	アーキテクト HAVAB-M・アポット
HCV 特異抗体価	血清	アーキテクト HCV・アポット
HBs 抗原定性・半定量	血清	アーキテクト HBsAg・QT・アポット
HBs 抗体定量	血清	アーキテクト オーサブ・アポット
HBe 抗体半定量・定量	血清	アーキテクト HBe・アポット
<b>e 自己抗体検査</b>		
寒冷凝集反応	血清	用手法：無
抗 RNP 抗体半定量	血清	Anti-RNP テスト Bio-Rad
抗 Sm 抗体半定量	血清	Anti-Sm テスト Bio-Rad
抗 Jo-1 抗体半定量	血清	Anti-Jo-1 テスト Bio-Rad
抗セントロメア抗体定量	血清	MESACUP-2 テスト CENP-B
抗カルジオリピン抗体	血清	MESACUP カルジオリピンテスト
抗カルジオリピン β2グリコプロテイン I 複合体抗体	血清	抗 CL・β <sub>2</sub> GPI 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」
抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)	血清	MESACUP-2 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	MESACUP-2 テスト MPO-ANCA

## 附属書

認定番号 RML01440



JAB



機関名称： 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 検査・輸血部

## 認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
抗サイログロブリン抗体半定量	血清		エクルーシス試薬 Anti-Tg
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 HEP ANA テスト
抗 SS-A/Ro 抗体定量	血清		MESACUP-2 テスト SS-A
抗 SS-B/La 抗体定量	血清		MESACUP-2 テスト SS-B
抗 Scl-70 抗体定量	血清		Anti-Sci-70 テスト Bio-Rad
抗 DNA 抗体定量	血清		MESACUP DNA-II テスト ds MESACUP DNA-II テスト ss
抗シトルリン化ペプチド抗体定量	血清		MESACUP CCP テスト
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-マイクログロブリン	血清		N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーポー
レチノール結合蛋白 (RBP)	血清		N-アッセイ LA RBP ニットーポー
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
非特異的 IgE 定量	血清		N-アッセイ LA IgE ニットーポー
特異的 IgE 半定量・定量	血清		シーメンス イムライズアラスタット IgE II
トランスフェリン (Tf)	血清		N-アッセイ TIA Tf-H ニットーポー
ハプトグロビン (型補正を含む。)	血清		N-アッセイ TIA Hp ニットーポー
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 ニットーポー
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
c 微生物核酸同定・定量検査			
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
結核菌群核酸検出	喀痰	組織	コバス TaqMan MTB
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	組織	コバス TaqMan MAI
HBV 核酸定量	血漿		コバス TaqMan HBV オート Vr2.0
HIV-1 核酸定量	血漿		コバス TaqMan HIV-1 オート Vr2.0



## 附属書

認定番号 RML01440



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人琉球大学  
医学部附属病院 検査・輸血部

## 認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
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
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血漿	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、フェノバルビタール)	血漿	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
リチウム製剤	血漿	エスパ・Li
バンコマイシン	血漿	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)	血漿	アーキテクト シクロスポリン アーキテクト タクロリムス
メトトレキサート	血漿	アーキテクト メトトレキサート
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-9800
フローボリュームカーブ (強制呼出曲線を含む)		CHESTAC-9800
機能的残気量測定		CHESTAC-9800
肺内ガス分布 (クロージングボリューム測定)		CHESTAC-9800
肺胞機能検査 (肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-9800
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		CardiofaxV ECG-1550 CardiofaxG ECG-2550
ホルター型心電図検査		SEER Light, RAC-3203, RAC-2000, RAC-3500
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
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, Neurofax EEG-1518 Neurofaxu EEG-9100

公益財団法人 日本適合性認定協会