

臨床検査室 認定証

認定番号 RML00790



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人三重大学
医学部附属病院 中央検査部・輸血部

所 在 地 : 三重県津市江戸橋2-174

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 : 2017年11月30日

この認定は貴機関が認定範囲においてISO 15189:2012の技術的能力要求事項およびマネジメントシステム要求事項を満たしていることを証明するものです。このマネジメントシステム要求事項はISO 9001:2008の原則を満たし、その関連する要求事項に沿ったものです。

第2回改定日 2016年1月21日

初回認定日 2013年11月13日

公益財団法人 日本適合性認定協会

理事長

久米 均



久米 均

臨床検査室認定委員会 委員長

渡邊 清明



渡邊 清明

管理番号 : RML00790-20160121

認定証 附属書

(1/6 頁)

認定番号 RML00790



JAB



機関名称： 国立大学法人三重大学
医学部附属病院 中央検査部・輸血部

事業所名称： 国立大学法人三重大学医学部附属病院 中央検査部・輸血部

事業所所在地： 三重県津市江戸橋2-174

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		ウロペーパー α III-9L ウロペーパー III
尿蛋白	尿	穿刺液	自動分析装置用試薬 AR ワコーマイクロ TP AR
尿グルコース	尿	穿刺液	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
尿沈渣（鏡検法）	尿		無染色および S 染色
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 DST, 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・ギムザ染色
末梢血液像（自動機械法）	血液		フルオロセル WDP
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		エルピア FDP-P
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	イアトロ LQ T-BIL II
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	血漿	イアトロ LQ D-BIL (A)
総蛋白	血清	血漿	L タイプワコー TP
アルブミン	血清	血漿	HA テストワコー アルブミン II-HA テストワコー
尿素窒素	血清	尿	L タイプワコー UN・V
クレアチニン	血清	尿	L タイプワコー CRE・M
尿酸	血清	尿	デタミナー L UA
ナトリウム及びクロール	血清	尿	NA 電極・CL 電極 (HITACHI)
カリウム	血清	尿	K 電極 (HITACHI)
カルシウム	血清	尿	アキュラスオート Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	デタミナー IP
マグネシウム	血清	血漿	L タイプワコー Mg
総コレステロール	血清	血漿	デタミナー L TC II

管理番号： RML00790-20160121

附属書

認定番号 RML00790



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人三重大学
医学部附属病院 中央検査部・輸血部

認定範囲：

項目	サンプル種類		測定方法
中性脂肪	血清	血漿	デタミナーL TGⅡ
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
グリコアルブミン	血清	血漿	ルシカ GA-L
グルコース	血清	血漿	GOD 固定化酵素電極 L タイプワコー Glu2
ヘモグロビン Alc (HbA1c)	血液		G9 溶離液 HSi 第1液 (S)
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	血漿		N-テスト L NH3 ニットーボー
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	血漿	L タイプワコー-ALP-J2
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	血漿	L タイプワコー-ChE-J
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	L タイプワコー LD-J
アミラーゼ	血清	尿	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	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
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	CRP-ラテックス X2 [生研]
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清	血漿	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	血漿	N アッセイ TIA C3-SH ニットーボー
C4	血清	血漿	N アッセイ TIA C4-SH ニットーボー
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		オーソバイオビュー-ABD カセット
Rh(D)血液型	血液		オーソバイオビュー-ABD カセット
Coombs 試験(直接, 間接)	血液		オーソバイオビュー-クームスカセット
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清	血漿	アーキテクト・HBsAgQT
HBs 抗体	血清	血漿	アーキテクト・オーザブ
HCV 抗体定性・定量	血清	血漿	アーキテクト・HCV
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性	血清	血漿	アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ
HTLV-I 抗体定性	血清	血漿	ルミパルス HTLV-I
梅毒血清反応(STS)定性	血清	血漿	メディエース RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	血漿	メディエース TPLA
抗ストレプトリジン O(ASO)定量	血清	血漿	N-ラテックス ASL
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	尿	グラム染色液 neo B&M、
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	アクリステイン AO・MB
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	培養法・バイテック 2 GN・GP・NH 同定カード、バイテック MS
嫌気性培養	穿刺液	その他	培養法

附属書

認定番号 RML00790



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人三重大学
医学部附属病院 中央検査部・輸血部

認定範囲：

項目	サンプル種類		測定方法
細菌薬剤感受性検査	喀痰	その他	マイクロスキャン PMIC3. 3J ・ NENM1J・ NMIC6. 32J ・ MF7J ・ MF4J
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	喀痰	その他	バクテアラート 3D MP ボトル
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			
アルブミン定量(尿)	尿	穿刺液	N-アッセイ TIA Micro Alb ニットーポー
尿浸透圧	尿		OSMO STATION
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)(尿)	尿		N-アッセイ L NAG ニットーポー
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 II SEARCH-SED
b 糞便検査			
虫卵検出(集卵法)(糞便)	便		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		直接塗抹法
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、細胞種類)	穿刺液		計算盤法
d 悪性腫瘍組織検査			
悪性腫瘍遺伝子検査(EGFR 遺伝子検査(リアルタイム PCR 法以外)、K-ras 遺伝子検査、c-kit 遺伝子検査)	組織	その他	PCR 法、Direct Sequence 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		Quick eye
血液浸透圧	血清	血漿	OSMO STATION OSMO STAT
ヘモグロビン F(HbF)	血液		G9 溶離液 Hsi 第1液(S)
骨髓像	その他		メイグリンワルド・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用 DAB 染色キット
b 血液凝固・線溶検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		クロモレイト ATⅢ (C) II
プラスミノゲン活性	血漿		クロモレイト PLG (C) II
プラスミンインヒビター(アンチプラスミン)	血漿		クロモレイト α2PI (C) II
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体(PIC)	血漿		エルピアエース PPI II
プロテイン C 活性	血液		エルピアエース PC II
フィブリンモノマー複合体定性	血漿		イアトロ SF II
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		エルピア F-XIII
トロンボモジュリン	血漿		ステイシア CLEIA TM
D ダイマー	血漿		エルピアエース D-D ダイマー II
トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)	血漿		ステイシア CLEIA TAT

附属書

認定番号 RML00790



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人三重大学
医学部附属病院 中央検査部・輸血部

認定範囲:

項目	サンプル種類		測定方法
c 血液凝固・線溶検査Ⅱ			
血小板凝集能	血液		Adenosine 5'-diphosphate sodium salt-bacterial
蛇毒試験	血漿		ループス抗凝固因子キット LA テスト「グラディポア」
トロンボテスト	血漿		複合因子 T(フル)
ヘパラスチンテスト	血漿		複合因子 H
13 生化学的検査Ⅰ			
a 血液化学検査Ⅰ			
亜鉛(Zn)	血清	血漿	アキュラスオート Zn
エタノール	血漿	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	血漿	FRE-テックス X2「生研」CN
血液ガス分析	血液		cobas b221
ヒアルロン酸、	血清	血漿	エルピアエース HA
プロカルシトニン(PCT)定量	血漿	血清	ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン
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	血漿	リキテック リパーゼ カラー
c アイソザイム検査			
アミラーゼアイソザイム	血清	血漿	アキュラスオート P-AMY-IF
CK-MB	血清	血漿	シグナスオート CK-MB Mto
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Ⅰ ST
ミオグロビン定量	血清	血漿	ST E テスト「TOSOH」II(ミオグロビン)免疫反応試薬
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	血漿	アーキテクト・β HCG
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	血清	血漿	アーキテクト・TSH
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清	血漿	アーキテクト・フリーT3
遊離サイロキシン(FT4)	血清	血漿	アーキテクト・フリーT4
卵巣刺激ホルモン(FSH)	血清	血漿	アーキテクト・FSH
黄体形成ホルモン(LH)	血清	血漿	アーキテクト・LH Ⅱ
脳性 Na 利尿ペプチド(BNP)	血漿		アーキテクト・BNP-JP
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	ルミパルス CEA-N
CA19-9	血清	血漿	ルミパルス CA19-9-N
CA125	血清	血漿	アーキテクト・CA125 Ⅱ
前立腺特異抗原(PSA)	血清	血漿	ST E テスト「TOSOH」II(PSAⅡ)免疫反応試薬
CA15-3	血清	血漿	アーキテクト・CA15-3 (V 2.0)
PIVKA-Ⅱ 定量	血清	血漿	ルミパルス PIVKA Ⅱ エーザイ
c 特殊分析			
総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比(BTR)	血清	血漿	ダイヤカラー・リキッド BTR

認定証 附属書

(5/6 頁)

認定番号 RML00790



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人三重大学
医学部附属病院 中央検査部・輸血部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
15 免疫学的検査			
a 免疫血液学検査			
不規則抗体	血液		オーソバイオビューームスカセット
c 感染症免疫学的検査Ⅲ			
RS ウイルス抗原定性	その他		イムノエース RSV Neo
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	その他	C. DIFF QUIK CHEK コンプリート
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便		ディップスティックアデノ栄研
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便		ディップスティックロタ栄研
ヘリコバクター・ピロリ抗原定性	便		イムノカード ST HpSA
(1→3)-β-D-グルカン	血漿		βグルカントテストワコー
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
ヘモフィルス・インフルエンザ b 型(Hib)抗原定性(尿・髄液)	尿	穿刺液	PASTREX メニンジャイティス
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
大腸菌ベロトキシン定性	便	その他	キャピリア VT
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		Binax NOW レジオネラ
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBe 抗原	血清	血漿	アーキテクト・HBeAg
HBe 抗体	血清	血漿	アーキテクト・HBeAb
HBs 抗体定量	血清	血漿	アーキテクト・オーザブ
HBc 抗体半定量・定量	血清	血漿	アーキテクト・HBc II
e 自己抗体検査			
寒冷凝集反応	血液		凝集法 (自家調整)
f 血漿蛋白免疫学検査			
血清補体価(CH50)	血清	血漿	補体価-HA テストワコー
β2-ミクログロブリン	血清	尿	BMG-ラテックス X1 [生研]
レチノール結合蛋白(RBP)	血清	血漿	N-抗血清 RBP
トランスフェリン(Tf)	血清	血漿	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	血漿	N-抗血清 ハプトグロビン
トランスサイレチン(プレアルブミン)	血清	血漿	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		TETRACHROME 45/56/19/3
T 細胞サブセット検査	血液		TETRACHROME 45/4/8/3
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	その他	酵母用真菌感受性キット ASTY
c 微生物核酸同定・定量検査			
結核菌群核酸検出	喀痰	その他	結核菌群 r RNA 検出試薬 TRCReady M. TB
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	MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC
HBV 核酸定量	血清		コバス TaqMan®HBV 「オート」 v2.0
HCV 核酸定量	血清		コバス TaqMan®HCV 「オート」 v2.0
HIV-1 核酸定量	血漿		コバス TaqMan®HIV-1 「オート」 v2.0

認定証 附属書

(6/6 頁)

認定番号 RML00790



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人三重大学
医学部附属病院 中央検査部・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		
c 遺伝子検査		
造血器腫瘍遺伝子検査	血液	PCR 法、Direct Sequence 法、Flagment 解析
WT1 mRNA	血液	Real-Time PCR 法
生理学的検査		
101 生理学的検査		
a 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)		ローリングシール型スピロメーター
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		ローリングシール型スピロメーター
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		標準 12 誘導記録心電計
c 超音波検査		
超音波検査		超音波診断装置
d 脳波検査		
脳波検査		デジタル脳波計

公益財団法人 日本適合性認定協会