臨床検査室

認定証

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

所　在　地：愛知県名古屋市中区三の丸４－１－１

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：2023年3月31日

第1回更新日　2019年 3月15日

初回認定日　2015年 3月12日

公益財団法人 日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯　塚　悦　功

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：RML00890-20190315

認定証

附属書

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

事 業 所 名 称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部 臨床検査科

事業所所在地：愛知県名古屋市中区三の丸４－１－１

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		オーションスティックス 10EA ユリフレット S 9UB
尿蛋白	尿	穿刺液	マイクロ TP　ワコー
尿グルコース	尿	穿刺液	デタミナーLGLU　Ⅱ
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		ニューユリステイン
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 又はセルパック DCL (RBC、WBC、Hgb、Ht、PLT)、ライザセル WNR・フルオロセル WNR (WBC)、スルホライザ (Hgb) 、セルパック DFL・フルオロセル PLT (PLT)
網赤血球数	血液		セルパック DST 又はセルパック DCL・セルパック DFL・フルオロセル RET
末梢血液像（鏡検法）	血液		メイグリュンワルド・ギムザ染色
末梢血液像（自動機械法）	血液		セルパック DST 又はセルパック DCL・ライザセル WDF・フルオロセル WDF・ライザセル WNR・フルオロセル WNR
b 血液凝固・線溶検査			
プロトロンビン時間（PT）	血漿		コアグピア PT-N
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-N
フィブリノゲン定量	血漿		コアグピア Fbg
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 血液化学検査			
総ビリルビン	血清		イアトロ LQ　T-BILⅡ
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清		イアトロ LQ　D-BIL(A)
総蛋白	血清		アクアオート　カイノス　TP-Ⅱ
アルブミン	血清		アクアオート　カイノス　ALB

認定証

附属書

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

認　定　範　囲：

項目	サンプル種類		測定方法
尿素窒素	血清	尿	アクアオート　カイノス　UN-Ⅱ
クレアチニン	血清	尿	デタミナーL　CRE
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	イオン選択電極法
カリウム	血清	尿	イオン選択電極法
カルシウム	血清	尿	アクアオート　カイノス　Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	デタミナーL　IP　Ⅱ
マグネシウム	血清	尿	アクアオート　カイノス　Mg
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
グリコアルブミン	血清		ルシカ　GA-L
グルコース	血漿		デタミナ-L　GLU　HK　デタミナ-L　GLU　HK
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		メタボリード　HbA1ｃ
鉄 (Fe)	血清		Lタイプワコー　Fe・N
総鉄結合能 (TIBC) (比色法)	血清		Lタイプワコー　UIBC Lタイプワコー　Fe・N 計算式　鉄+不飽和鉄結合能
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		Lタイプワコー　UIBC
アンモニア	血漿		シカリキッド　NH3 富士ドライケム　NH3 P-Ⅱ
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		シカリキッド　ALP
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		シカリキッド　ChE
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清		シカリキッド　γ-GT　J
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		シカリキッド　LDH　J
アミラーゼ	血清	尿	シカフィット AMY-G7
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		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		シカリキッド　AST
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		シカリキッド　ALT
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、IgD)	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		N-アッセイ　TIA　RF　ニットーボー
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		DG Gel カイノス ABO/Rh (2D)　カード

認定証

附属書

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

認　定　範　囲：

項目	サンプル種類		測定方法
Rh(D)血液型	血液		DG Gel カイノス ABO/Rh (2D) カード
Coombs 試験(直接、間接)	血液		DG Gel カイノス Coombs カード
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		アーキテクト HBｓAgQT
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
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
HTLV-I 抗体定性	血清		アーキテクト HTLV
梅毒血清反応(STS)定性	血清	穿刺液	RPR テスト”三光”
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	穿刺液	セロディア-TP
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
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	蛍光染色法
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）	その他		MicroScan WalkAway Vitek2
嫌気性培養	その他		Vitek2
細菌薬剤感受性検査	その他		MicroScan WalkAway
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	ALB-TIA N 「生研」
尿浸透圧	尿	血清	Osmo STAT OM-6040
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)(尿)	尿		N-アッセイ L NAG ニットーボー
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿		UF Ⅱ シース UF Ⅱ サーチ-SEDUF Ⅱ サーチ-BACUF Ⅱ パック-SEDUF Ⅱ パック-BAC
b 糞便検査			
虫卵検出(集卵法)(糞便)	便		集卵法
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 便潜血
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 ワコー　デタミナーLGLU Ⅱ Fuchs-Rosenthal 法 鏡検法
精液一般検査	その他		鏡検法

認定証

附属書

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

認　定　範　囲：

項目	サンプル種類		測定方法
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		MONITER 40（常光）
赤血球抵抗試験	血液		Giffin-Sanford 法 シュガーウォーターテスト
好酸球(鼻汁・喀痰)	分泌液	喀痰	メイグリュンワルド・ギムザ染色
末梢血液像（特殊染色）	血液		PO 染色キット エステラーゼ染色キット エラスターゼ AS-D 染色キット Fe 染色キット PAS 染色キット
骨髄像	穿刺液		メイグリュンワルド・ギムザ染色
骨髄像（特殊染色）	穿刺液		PO 染色キット エステラーゼ染色キット エラスターゼ AS-D 染色キット Fe 染色キット PAS 染色キット
造血器腫瘍細胞抗原検査	穿刺液	血液	フローサイトメトリー法
b 血液凝固・線溶検査Ⅰ			
アンチトロンビン活性	血漿		テストチーム S ATⅢ
凝固因子インヒビター定性（クロスミキシング試験）	血漿		トロンボチェック APTT-N
Dダイマー	血漿		ナノピア　Dダイマー
c 血液凝固・線溶検査Ⅱ			
血小板凝集能	血漿		「MCM」ADP
血小板粘着能	血液		コラーゲンコートビーズ法・改良型
13 生化学的検査Ⅰ			
a 血液化学検査Ⅰ			
ケトン体分画	血清		TKB-L 試薬　ｶｲﾉｽ
フェリチン定量	血清		FER-ラテックス X2「生研」CN
プロカルシトニン(PCT)定量	血清		ケミルミ　BRAHMS　プロカルシトニン
b 血液化学検査Ⅱ			
KL-6	血清		ナノピア KL-6　エーザイ
シスタチンC	血清		ノルディア　シスタチンC
c アイソザイム検査			
アミラーゼアイソザイム	血清		シカフィット p-AMY-G7
CK-MB	血清		シカリキッド　CK-MB
d 免疫化学検査			
心筋トロポニンⅠ	血清		ケミルミ Centaur-トロポニン　Ⅰ　ウルトラ
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		HCG テストパック・プラス　OBC
ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定量	血清		E テスト「TOSOH」ⅡHCG
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	血清		アーキテクト　TSH

認定証

附属書

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

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		アーキテクト　フリーT3
遊離サイロキシン(FT4)	血清		アーキテクト　フリーT4
C-ペプチド(CPR)	血清		E テスト「TOSOH」II (C-ペプチドII)
インスリン(IRI)	血清		E テスト「TOSOH」II (IRI)
成長ホルモン(GH)	血清		E テスト「TOSOH」II (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　LHII
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		ケミルミ IPTH
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		E テスト「TOSOH」II (コルチゾール)
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　EX
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　CA125II
前立腺特異抗原(PSA)	血清		アーキテクト　PSA
CA15-3	血清		アーキテクト　CA15-3
遊離型 PSA 比(PSA F/T 比)、	血清		アーキテクト　フリーPSA
可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)	血清		ナノピア IL-2R
HER2 蛋白	血清		ケミルミ Centaur-HER2/neu
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		オーソバイクローン Rh 式血液型判定用
ABO 血液型亜型	血液	その他	オーソ抗 A1 レクチン、オーソ抗 H レクチン、オーソ抗 A、オーソ抗 B、ガルサーブ AB
不規則抗体	血液		DG Gel カイノス Coombs カード DG Gel カイノス Neutral カード DG Gel Sol DG スクリーンサイト (カラム用) DG スクリーンサイト "パパイン処理" (カラム用) DG Di^aサイト (カラム用) DG データサイト プラス Di^a (カラム用) DG データサイト プラス"パパイン処理" (カラム用)
c 感染症免疫学的検査III			
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		プライムチェック RSV
カンジダ抗原定性	血清		カンジテック
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便		C.DIFF QUIK CHEK コンプリート

認定証

附属書

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

認　定　範　囲：

項目	サンプル種類		測定方法
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便		ディップスティック"栄研" ロタ
ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量	尿		ラピラン H.ピロリ抗体スティック
(1→3)-β-D-グルカン	血液		β-グルカン テスト ワコー
梅毒血清反応(STS)定量	血清		メディエース 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
ヘモフィルス・インフルエンザb型(Hib)抗原定性(尿・髄液)	穿刺液		PASTOREX メニンジャイティス
インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液		クイックチェイサー Fiu A,B
肺炎球菌抗原定性(尿・髄液)	穿刺液		PASTOREX メニンジャイティス
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	穿刺液		Binax Now 肺炎球菌
大腸菌ベロトキシン定性	便		キャピリアVT
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清	穿刺液	メディエース TPLA
ノロウイルス抗原定性	便		クイックナビーノロ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
HTLV-I 抗体	血清		アーキテクト HTLV
エンドトキシン	血液		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
HIV-1 抗体	血清		ラブ ブロット 1
HIV-2 抗体(ウエスタンブロット法)	血清		ラブ ブロット 2
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
e 自己抗体検査			
寒冷凝集反応	血清		赤血球凝集法
Donath-Landsteiner 試験	血液		Donath-Landsteiner 試験
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 TSH レセプター抗体(TRAb)	血清		E テスト「TOSOH」II (TRAb)
抗シトルリン化ペプチド抗体定量	血清		アーキテクト Anti-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		寒冷沈殿法
β2-マイクログロブリン	血清	尿	BMG-ラテックスX1「生研」
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		ピュアオートS 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	穿刺液	フローサイトメトリー法
T細胞サブセット検査	血液	穿刺液	フローサイトメトリー法
赤血球表面抗原検査	血液		フローサイトメトリー法

認定証

附属書

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

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			
抗酸菌核酸同定	喀痰		Xpert MTB/RIF
HIV-1 核酸定量	血漿		コバス　TaqMan HIV-1「オート」
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　カルバマゼピン　ST アーキテクト　バルプロ酸　ST
抗てんかん剤（フェニトイン、フェノバルビタール）	血清		アーキテクト　フェニトニン　ST アーキテクト　フェノバルビタール　ST
グリコペプチド系抗生物質（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）	血液		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　ST
病理学的検査			
31 病理標本作製			
a 病理組織標本作製			
病理組織標本作製	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			
エストロジェンレセプター	その他		免役組織化学染色
プロジェステロンレセプター	その他		免役組織化学染色
HER2 タンパク	その他		免役組織化学染色
EGFR タンパク	その他		免役組織化学染色
CD30	その他		免役組織化学染色
その他	その他		免役組織化学染色
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		凍結組織標本作製
術中迅速細胞診	その他		ディフクイック染色
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
セルブロック法によるもの	組織		ヘマトキシリン　エオジン染色
32 病理診断			
a 病理診断			
組織診断	その他		鏡検法
細胞診断	その他		鏡検法

認定証
附属書

認定番号 RML00890

機　関　名　称：独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 統括診療部
臨床検査科

認　定　範　囲：

項目	サンプル種類		測定方法
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
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			ECG-2550
負荷心電図検査			ECG-2550
ホルター型心電図検査			RAC-2503
c 超音波検査			
心臓超音波検査			EPIQ7G, VividE9
腹部超音波検査			prosound α10
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。）			EEG-1200

公益財団法人 日本適合性認定協会

管理番号：RML00890-20190315