

臨床検査室

認定証

認定番号 RML01090



JAB



機 関 名 称 : 学校法人日本大学
日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部/
病理部/輸血・細胞治療センター

所 在 地 : 東京都板橋区大谷口上町30-1

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 : 2024年6月30日

第1回更新日 2020年6月26日

初回認定日 2016年6月9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

附属書

認定番号 RML01090



JAB



機 関 名 称： 学校法人日本大学
 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部／
 病理部／輸血・細胞治療センター

事 業 所 名 称： 学校法人日本大学
 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部／
 病理部／輸血・細胞治療センター

事 業 所 所 在 地： 東京都板橋区大谷口上町30-1

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、ウロビリリン定性、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)、食塩、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ)) | 尿 | UA テスト 1000AD |
| 尿蛋白 | 尿 | ARワコ-マイクロ TP-AR |
| 尿グルコース | 尿 | Lタイプワコー Glu2 |
| 糞便中ヘモグロビン | 便 | OG-ヘモディア オートⅢ' 栄研' |
| 尿沈渣(鏡検法) | 尿 | 目視法 |
| 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 | スルホライザ |
| 網赤血球数 | 血液 | フルオロセル RET |
| 好酸球数 | 血液 | フルオロセル WDF |
| 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 | フルオロセル WDF |
| b 血液凝固・線溶検査 | | |
| プロトロンビン時間(PT) | 血漿 | ヒーモスアイエルリコンビプラスチン |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT) | 血漿 | ヒーモスアイエルシンサシル APTT |
| フィブリノゲン定量 | 血漿 | ヒーモスアイエルフィブ C・XL |
| 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 | 総ビリルビン E-HA テストワコー |
| 直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン | 血清 | 直接ビリルビン E-HA テストワコー |
| 総蛋白 | 血清 | Lタイプワコー TP |
| アルブミン | 血清 | クオリジェント ALB |
| 尿素窒素 | 血清 | 「セロテック」UN-ML |
| クレアチニン | 血清 | デタミナー-L CRE |
| 尿酸 | 血清 | デタミナー-L UA |
| ナトリウム及びクロール | 血清 | 和光純薬工業株式会社 |
| カリウム | 血清 | 和光純薬工業株式会社 |

附属書

認定番号 RML01090



JAB



機関名称： 学校法人日本大学
 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部／
 病理部／輸血・細胞治療センター

認定範囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|------------------------------|--------|----------------|-----------------------------|
| カルシウム | 血清 | 尿 [□] | ダイヤカラー・リキッド Ca |
| 無機リン(及びリン酸) | 血清 | 尿 | デタミナー-L I-P II |
| マグネシウム | 血清 | 尿 | 「セロテック」 Mg-L |
| 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 | | クオリジェント HDL |
| LDL-コレステロール | 血清 | | クオリジェント LDL |
| グリコアルブミン | 血清 | | ルシカ GA-L |
| グルコース | 血漿 | | GA09 |
| ヘモグロビン A1c (HbA1c) | 血液 | | HLC-723G8, HLC-723G9 |
| 鉄 (Fe) | 血清 | | クイックオートネオ 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 | 血漿 | | シカリキッド NH3 |
| アルカリホスファターゼ (ALP) | 血清 | | L タイプワコー ALP・J2 |
| コリンエステラーゼ (ChE) | 血清 | | 「セロテック」 ChE-EL |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT) | 血清 | | 「セロテック」 γGT-L |
| 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) | 血清 | | L タイプワコー LD・J |
| アミラーゼ | 血清 | 尿 | 「セロテック」 AMY-EL |
| 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 | | 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 | | L タイプワコー ALT・J2 |
| 血液ガス分析 | 血液 | | ABL800 FLEX |
| 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 | | LZ テスト '栄研' CRP-H G |
| 免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD) | 血清 | | N-アッセイ TIA IgG・IgA・IgM |
| 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 | | RF-ラテックス x1 「生研」 |
| b 免疫血液学検査 | | | |
| ABO 血液型 | 血液 | | 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 | | 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 | | オーソ バイオビュー-抗 IgG カセット |
| c 感染症免疫学的検査 | | | |
| HBs 抗原 | 血清 | | ルミパルスプレスト HBsAgHQ、エスプライン |
| HBs 抗体 | 血清 | | ルミパルスプレスト HBsAb-N、クイックエイチ |
| HCV 抗体定性・定量 | 血清 | | ルミパルスプレストオーソ HCV、クイックエイチ |
| HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性 | 血清 | | ルミパルスプレスト HIVAg/Ab、エスプライン |
| HTLV-I/II 抗体定性 | 血清 | | ルミパルスプレスト HTLV I / II |
| 梅毒血清反応 (STS) 定性 | 血清 | | LASAY オート RPR |

附属書

認定番号 RML01090



JAB



機関名称： 学校法人日本大学
 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部／
 病理部／輸血・細胞治療センター

認定範囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|---|--------|-----|--|
| 梅毒トレポネーマ抗体定性 | 血清 | | LASAY オート TPAb |
| 抗ストレプトリジン O (ASO) 定量 | 血清 | | LT オートワコー 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 | 分泌液 | グラム染色 B & M 法 |
| 蛍光顕微鏡を使用するもの | 喀痰 | 分泌液 | ロダミン-オーラミン染色 |
| 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 | 血液 | チョコレート寒天 5% 羊血液寒天 / ドリガルスキー寒天 / クロモアガーカンジダ、質量分析装置 |
| 嫌気性培養 | 穿刺液 | 血液 | ブルセラ HK 寒天培地 / 半流動 HK 培地 |
| 細菌薬剤感受性検査 | 穿刺液 | 血液 | 自動分析器 (ライサスエニー) |
| 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 | | オートワコー マイクロアルブミン |
| 尿浸透圧 | 尿 | | 氷点下降法 |
| 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 |
| フィブリン・フィブリノゲン分解産物 (FDP) (尿) | 尿 | | エルビア FDP-U |
| 尿沈渣 (フローサイトメトリー法) | 尿 | | UF-1000I |
| L 型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP) (尿) | 尿 | | ノルディア L-FABP |
| 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：計算盤法 蛋白：AR ワコー マイクロ TP-AR、 糖：L タイプ ワコー Glu2、 |
| 精液一般検査 | その他 | | 目視法 |
| 髄液塗抹染色標本検査 | 穿刺液 | | メイ・グリュンワルド・ギムザ染色 |
| 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 | | キャピラリー・フォオメトリー法 |
| 赤血球抵抗試験 | 血液 | | Sanford 法 |
| 血液浸透圧 | 血清 | | 氷点下降法 |
| 好酸球 (鼻汁・喀痰) | 分泌液 | | メイ・グリュンワルド・ギムザ染色 |
| ヘモグロビン F (HbF) | 血液 | | HLC723G8、HLC723G9 |
| 末梢血液像 (特殊染色) | 血液 | | ALP 染色 |
| 骨髓像 | 穿刺液 | | メイ・グリュンワルド・ギムザ染色 |
| 骨髓像 (特殊染色) | 穿刺液 | | DAB、SBB、PAS、EST、Fe、ACP |
| 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 At III (C) II |
| フィブリンモノマー複合体定性 | 血漿 | | イアトロ SF II |

附属書

認定番号 RML01090



JAB



機関名称： 学校法人日本大学
 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部／
 病理部／輸血・細胞治療センター

認定範囲

| 項目 | サンプル種類 | 測定方法 |
|-------------------------------|--------|---|
| 凝固因子インヒビター定性 (クロスマキシン グ試験) | 血漿 | ヒーモスアイエル APTT-SP またはヒーモ スアイエルリコンビプラスチン |
| 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 |
| c 血液凝固・線溶検査 II | | |
| 出血時間 | その他 | Duke 法 |
| 13 生化学的検査 I | | |
| a 血液化学検査 I | | |
| 亜鉛 (Zn) | 血清 | アキュラスオート Zn |
| ケトン体 | 血清 | オートワコー 総ケトン体 |
| ケトン体分画 | 血清 | オートワコー 3HB |
| 1,5-アンヒドロ-D-グルシトール (1,5AG) | 血清 | ラナ 1,5AG オートリキッド |
| 胆汁酸 | 血清 | アクアオートカインス TBA |
| アセトアミノフェン | 血清 | フレックスカートリッジアセトアミノフ ェン |
| 銅 (Cu) | 血清 | クイックオート ネオ Cu |
| フェリチン定量 | 血清 | LZ テスト「栄研」FER |
| リポ蛋白 (a) | 血清 | N-アッセイ TIA Lp(a) ニットーポー |
| レムナント様リポ蛋白コレステロール (RLP-C) | 血清 | メタポリード RemL-C |
| プロカルシトニン (PCT) 定量 | 血清 | ルミパルスプレストブラームス 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 | ノルディア シスタチン C |
| アルブミン非結合型ビリルビン | 血清 | UB テスト |
| プレセプシン定量 | 血漿 | パスファーストプレセプシン |
| c アイソザイム検査 | | |
| CK-MB | 血清 | シグナスオート CK-MB |
| d 免疫化学検査 | | |
| 心筋トロポニン I | 血清 | ルミパルスプレスト hs トロポニン I |
| 心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量 | 血清 | エクルーシス トロポニン T hs |
| 心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) 定性 | 血液 | ラビチェック H-FABP |
| ミオグロビン定量 | 血清 | フレックスカートリッジミオグロビン |
| 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 「KMX」 |
| ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量 | 血清 | 尿 |
| | | エクルーシス HCG II STAT (尿)、 ルミパルスプレスト β HCG (血清) |
| 甲状腺刺激ホルモン (TSH) | 血清 | エクルーシス TSH |
| 遊離トリヨードサイロニン (FT3) | 血清 | エクルーシス FT3 III |
| 遊離サイロキシン (FT4) | 血清 | エクルーシス FT4 II |
| C-ペプチド (CPR) | 血清 | ルミパルスプレスト C-ペプチド |
| インスリン (IRI) | 血清 | ルミパルスプレスト インシュリン |
| 卵巣刺激ホルモン (FSH) | 血清 | エクルーシス FSH II |
| 黄体形成ホルモン (LH) | 血清 | エクルーシス LH |
| プロラクチン (PRL) | 血清 | エクルーシスプロラクチン III |
| プロゲステロン | 血清 | エクルーシスプロゲステロン III |

附属書

認定番号 RML01090



JAB



機 関 名 称： 学校法人日本大学
 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部／
 病理部／輸血・細胞治療センター

認 定 範 囲

| 項目 | サンプル種類 | 測定方法 |
|-----------------------------------|--------|---|
| エストラジオール(E2) | 血清 | エクルニシス E2IV |
| 脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP) | 血清 | エクルニシス NT-proBNP II ミュータスカーディオ NT-proBNP |
| 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 | エクルニシス PSA II |
| CA15-3 | 血清 | ルミパルスプレスト CA15-3 |
| PIVKA-II 定量 | 血清 | ルミパルスプレスト PIVKA II-N エーザイ |
| α-フェトプロテインレクチン分画(AFPL3%) | 血清 | ミュータスワコー AFP-L3 |
| c 特殊分析 | | |
| 尿素呼吸試験(UBT) | その他 | POC one |
| 15 免疫学的検査 | | |
| b 感染症免疫学的検査 II | | |
| マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法) | 分泌液 | リボテスト マイコプラズマ |
| c 感染症免疫学的検査 III | | |
| RS ウイルス抗原定性 | 分泌液 | イムノエース RSV Neo |
| アデノウイルス抗原定性(糞便) | 便 | ディップスティック栄研アデノ、 ラピッドテスト ロタ・アデノ II |
| 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、 ラピッドテスト ロタ・アデノ II |
| ヘリコバクター・ピロリ抗原定性 | 便 | テストメイト・ラピッドピロリ抗原 |
| クリプトコックス抗原半定量 | 血清 | 穿刺液 セロダイレクトクリプトコックス 栄研 |
| (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 | 分泌液 | 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 | 分泌液 | クイックナビ Flu2 |
| 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液) | 尿 | Binax NOW 肺炎球菌 |
| 梅毒トレポネーマ抗体定量 | 血清 | ラッセイオート TPLA |
| ノロウイルス抗原定性 | 便 | クイックナビ ノロ2 |
| ヒトメタニューモウイルス抗原定性 | 分泌液 | プロラスト hMPV |
| アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。) | 分泌液 | イムノエース アデノ |
| 肺炎球菌細胞壁抗原定性 | 穿刺液 | パストレックス メニンジャイティス |
| エンドトキシン | 血漿 | エンドトキシンテストワコー |
| レジオネラ抗原定性(尿) | 尿 | Qライン極東 林 |
| d 肝炎ウイルス関連検査 | | |
| HBe 抗原 | 血清 | エクルニシス HBeAg |
| HBe 抗体 | 血清 | エクルニシス Anti-HBe |
| HBc-IgM 抗体 | 血清 | エクルニシス Anti-HBeIgM |
| HBs 抗体定量 | 血清 | ルミパルスプレスト HBsAb-N |
| HBc 抗体半定量・定量 | 血清 | エクルニシス Anti-HBe II |
| e 自己抗体検査 | | |
| Donath-Landsteiner 試験 | 血清 | 用手法 |
| マトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3) | 血清 | バナクリア MMP-3 「ラテックス」 |

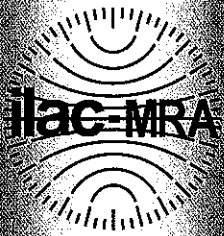
認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML01090



JAB



機 関 名 称 : 学校法人日本大学
 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部/
 病理部/輸血・細胞治療センター

認 定 範 囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|--|--------|-----|---|
| 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 |
| 抗核抗体(蛍光抗体法)定量 | 血清 | | フルオロ HEPANA テスト |
| 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 | | 用手法 |
| β2-マイクログロブリン | 血清 | | LZ テスト「榮研」β2-M |
| 非特異的 IgE 定量 | 血清 | | エクルーシス IgE |
| 特異的 IgE 半定量・定量 | 血清 | | イムノキャップ特異的 IgE |
| 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 |
| 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 | | 自動分析器 (ライサスエニー) |
| c 微生物核酸同定・定量検査 | | | |
| 抗酸菌核酸同定 | 喀痰 | 穿刺液 | TRC Ready 80 |
| 17 11 から 16 に分類されない検査 | | | |
| a ヒトの染色体検査 | | | |
| 染色体検査 | 血液 | その他 | PHA 添加培養 PHA 無添加培養 |
| Gバンド分染法 | 血液 | その他 | トリプシン法 |
| Ph 染色体 <i>bcrl/abl</i> [t(9;22) 転座解析] | 血液 | 穿刺液 | 蛍光 イン サイチュア, ハイブリダイゼーション |
| X/Y 染色体 | 血液 | 穿刺液 | 蛍光 イン サイチュア, ハイブリダイゼーション |
| b 血中薬物濃度測定 | | | |
| ジギタリス製剤 (ジゴキシン) | 血清 | | フレックスカートリッジジゴキシン |
| テオフィリン製剤 | 血清 | | フレックスカートリッジテオフィリン |
| バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン | 血清 | | フレックスカートリッジカルバマゼピン フレックスカートリッジバルプロ酸 |
| 抗てんかん剤 (フェニトイン、フェノバルビタール) | 血清 | | フレックスカートリッジフェノバルビタール フレックスカートリッジフェニトイン |
| リチウム製剤 | 血清 | | エスパ Li |
| 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、テイコプラニン、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アルベカシン) | 血清 | | フレックスカートリッジバンコマイシン フレックスカートリッジゲンタマイシン フレックスカートリッジトブラマイシン ナノピア TDM テイコプラニン, ナノピア TDM アルベカシン |
| 免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物) | 血液 | | フレックスカートリッジシクロスポリン フレックスカートリッジタクロリムス |
| サリチル酸系製剤 (アスピリン他) | 血清 | | フレックスカートリッジサリチル酸 |
| メトトレキサート | 血清 | | エミットメトトレキサート |

附属書

認定番号 RML01090



JAB



機 関 名 称： 学校法人日本大学
 日本大学医学部附属板橋病院臨床検査部／
 病理部／輸血・細胞治療センター

認 定 範 囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|-------------------------|--------|-----|---|
| 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 | その他 | HE 染色など |
| 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 | その他 | DAKO Estrogen Receptor |
| プロゲステロンレセプター | 組織 | その他 | DAKO Progesterone Receptor |
| HER2 タンパク | 組織 | その他 | DAKO Hercep Test II |
| EGFR タンパク | 組織 | その他 | DAKO EGFR parmDx |
| その他 | 組織 | その他 | DAKO, Nichirei, Nobocastro, DAKO PD-L1 IHC 22C3 parmDx など |
| 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 | その他 | HE 染色など |
| 術中迅速細胞診 | その他 | | パパニコロウ染色など |
| e 細胞診 | | | |
| 婦人科等によるもの | その他 | | パパニコロウ染色など |
| 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, Giemsa 染色など |
| セルブロック法によるもの | 穿刺液 | その他 | HE 染色など |
| その他 | 喀痰 | その他 | パパニコロウ染色, など |
| 32 病理診断 | | | |
| a 病理診断 | | | |
| 組織診断 | 組織 | その他 | HE 染色, 特殊染色, 免疫染色など |
| 細胞診断 | 穿刺液 | その他 | パパニコロウ染色, Giemsa 染色など |

公益財団法人

日本適合性認定協会