



JAB



# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML00520

機 関 名 称 : 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

所 在 地 : 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

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 : 2022 年 1 月 31 日

第 5 回改定日 2019 年 3 月 26 日

第 2 回更新日 2018 年 1 月 11 日

初回認定日 2010 年 1 月 18 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 : RML00520-20190326



JAB



# 認定証 附属書

(1/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

事 業 所 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

事 業 所 所 在 地： 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

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	UA テスト 1000AD Type-A
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR (2/LABOSPECT)
尿グルコース	尿	セロテック GLU-HL
糞便中ヘモグロビン	便	OC-ヘモキャッチ 栄研
尿沈渣（鏡検法）	尿	ニューリスティン
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	COULTER DxH シリーズ COULTER DxH Cell Lyse
網赤血球数	血液	COULTER DxH シリーズ プレッカー法 ニューメチレンブルー液
好酸球数	血液	COULTER DxH シリーズ DxH Diff Pack
末梢血液像（鏡検法）	血液	COULTER DxH シリーズ メイ・グ・リュンホルト・ギムザ 染色
末梢血液像（自動機械法）	血液	COULTER DxH シリーズ DxH Diff Pack
b 血液凝固・線溶検査		
プロトロンビン時間（PT）	血漿	ヒモスアイエル リコンビネーション
活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）	血漿	ヒモスアイエル シンサシル APTT
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	エルビテ FDP-P
D ダイマー半定量	血漿	LPiA ジェネシス Dダイマー
3 生化学的検査 I		
a 血液化学検査		
総ビリルビン	血清	イイトロ LQ T-BIL II
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	イイトロ LQ D-BIL (A)
総蛋白	血清	アクアオートガイナス TP-II 試薬



## 附属書

認定番号 RML00520



JAB



機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

## 認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
アルブミン	血清	その他	アキオートカイノ ALB 試薬
蛋白分画	血清	その他	ミニキャップ プ ロテイン 6 マキシット
尿素窒素	血清	その他	クイックオート材 UN
クレアチニン	血清	その他	シグナスオート CRE
尿酸	血清	その他	クイックオート材 UA
ナトリウム及びクロール	血清	その他	日立 Na 電極 日立 Cl 電極
カリウム	血清	その他	日立 K 電極
カルシウム	血清	その他	アキウスオート Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	その他	アキウスオート IP
マグネシウム	血清	その他	セロテック Mg-L
総コレステロール	血清		デタミナール TC II
中性脂肪	血清		デタミナール TG II
HDL-コレステロール	血清		メタボリード HDL-C
LDL-コレステロール	血清		メタボリード LDL-C
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血漿	血清	GOD 固定化酵素
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HPLC 法
鉄 (Fe)	血清	その他	クイックオート材 Fe
アンモニア	血漿		シカリット NH3
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	その他	イトロ LQ ALP
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		デタミナール ChE
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清	その他	イトロ LQ γ-GT レート(J) II
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	その他	ケリジエント LD
アミラーゼ	血清	その他	AMY-EL
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		ケリジエント CK-L
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		イトロ LQ AST (J) II
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		イトロ LQ ALT (J) II
血液ガス分析	血液		電位差測定法 アンペロメトリック法
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」 NX
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM,)	血清		N-アッセイ TIA IgG-SH ニットボー N-アッセイ TIA IgA-SH ニットボー N-アッセイ TIA IgM-SH ニットボー
C3	血清		N-アッセイ TIA C3-SH ニットボー
C4	血清		N-アッセイ TIA C4-SH ニットボー
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		N-アッセイ LA RF-K ニットボー
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血漿		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット

## 附属書

認定番号 RML00520



JAB



機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

## 認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
Rh(D)血液型	血漿		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)	血漿		オーソ クームス血清 バイオクロン・ガンマベグ
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		アークテクト・HBsAg QT
HBs 抗体	血清		アークテクト・オース
HCV 抗体定性・定量	血清		アークテクト HCV 抗体
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		アークテクト HIV Ag/Ab コンボ アッセイ
HTLV-I 抗体定性	血清		アークテクト・HTLV
梅毒血清反応(STS)定性	血清		メデイエース RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		アークテクト TPAb
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	穿刺液	その他	グラム染色液 neo-B1&M ワコー チールセルセン染色液 オラン染色液
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)	穿刺液	その他	羊血液寒天培地 M70 DHL 寒天培地 マイクロスクランネル バテック 2 同定カード
嫌気性培養	穿刺液	その他	ABHK 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	その他		グラム陽性球菌 PC3, 1J パネル NENC1J, NNFC1J、プロスミック MT B-I
抗酸菌分離培養(液体培地法)			MP 抗酸菌培養ボトル
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)			MP 抗酸菌培養ボトル
抗酸菌同定	その他		キャピリア TB、DDH マイコバクテリア極東
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	その他	ALB-TIANX 生研
尿浸透圧	血清	その他	過冷却氷点降下法
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)(尿)	尿		N-アッセイ NAG
b 糞便検査			
虫卵検出(集卵法)(糞便)	便		大島法集卵液
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
虫体検出(糞便)	便		大島法集卵液
糞便中ヘモグロビン定性	便		OC-ヘモキャッチ 栄研



認定証

(4/7 頁)

## 附属書

認定番号 RML00520



JAB



機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

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、細胞種類）	穿刺液	マイクロ TP-AR (2/LABOSPECT) セロテック GLU-HL サムソン液 鏡検法 屈折法
精液一般検査	その他	鏡検法
IgG インデックス	穿刺液	N-アッセイ TIA IgG-SH E-Type
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	Westergren 法
末梢血液像（特殊染色）	血液	POX 染色
骨髓像	その他	ライト・ギムザ 染色
骨髓像（特殊染色）	その他	POX 染色
b 血液凝固・線溶検査 I		
アンチトロンビン活性 AT-III	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	イトロ SF II
凝固因子インヒビター定性（クロスミキシング試験）	血漿	ヒモスアイエル シンサール APTT
c 血液凝固・線溶検査 II		
出血時間	その他	Duku 法
血小板凝集能	血漿	ADESIN 5-DIPHOSPHATE コーゲンリエージェント “セルム”
血小板粘着能	血液	Salzman 変法
13 生化学的検査 I		
a 血液化学検査 I		
有機モノカルボン酸 有機モノカルボン酸定量（乳酸、ピルビン酸）	血清	穿刺液
エタノール	血清	セロテック ALC
フェリチン定量	血清	FER-ラッセクス NX「生研」
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清	エクルーシス試薬 プラマス PCT
b 血液化学検査 II		
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
アルドラーゼ	血清	ネスコト ALD-VE
KL-6	血清	ナビア KL-6 エザイ
c アイソザイム検査		
CK-MB	血清	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	血清	アキクト high sensitive トロポニン IST
ミオグロビン定量	血清	Mb-ラッセクス CN「生研」
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	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

管理番号：RML00520-20190326



JAB



# 認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

## 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		エクルース試薬 FT3Ⅲ
遊離サイロキシシン(FT4)	血清		エクルース試薬 FT4Ⅱ
C-ペプチド(CPR)	血清		エクルース試薬 C-ペプチド
インスリン(IRI)	血清		エクルース試薬インスリン
副甲状腺ホルモン(PTH)	血清		エクルース試薬 PTH
脳性Na利尿ペプチド(BNP)	血漿		アキト・BNP-JP(500回用)
コルチゾール	血漿		エクルース試薬コルチゾールⅡ
テストステロン	血清		エクルース試薬テストステロンⅡ
サイログロブリン	血清		エクルーシス試薬IgⅡ
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	血漿		エクルース試薬 ACTH
b 腫瘍マーカー検査			
α-フェトプロテイン(AFP)	血清	その他	エクルース試薬 AFPⅡ(200)
癌胎児性抗原(CEA)	血清	その他	エクルース試薬 CEAⅡ(200)
CA19-9	血清	その他	エクルース試薬 CA 19-9Ⅱ
CA125	血清	その他	エクルース試薬 CA125Ⅱ
前立腺特異抗原(PSA)	血清		エクルース試薬 PSAⅡ(200)
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)	血清		アキト・SCC(100回用)
CA15-3	血清		エクルーシス CA15-3Ⅱ
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	血清		エクルース試薬 シフラ
遊離型PSA比(PSA F/T比)	血清		エクルース試薬 freePSA
PIVKA-II定量	血清		ミュータスコ PIVKAⅡ
α-フェトプロテインレクチン分画(AFPL3%)	血清		ミュータスコ AFP-L3 100回用
癌胎児性抗原(CEA)半定量(乳頭分泌液)	分泌液		ラマンモート CEA
可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)	血清		ナビア IL-2R
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		パイクロン Rh式血液型判定用抗体
ABO血液型亜型	血液		抗A抗体 材 抗B抗体 材
不規則抗体	血液		ガンマベグ(PeG) イム7 オーソ バイオビュー抗IgGカセット
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)	その他		リボテスト マイコプラズマ
c 感染症免疫学的検査Ⅲ			
大腸菌血清型別	その他		病原大腸菌免疫血清(混合1~9)
RSウイルス抗原定性	その他		イムエス RSV
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便		C.DIFF QUIK CHECK コンプリット
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便		エビッドテスト ロターアデノⅡ
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便		エビッドテスト ロターアデノⅡ



# 認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
ヘリコバクター・ピロリ抗原定性	便		テストメイト5ピロリ抗原
クリプトコックス抗原定性	穿刺液	その他	セロタイルクト 栄研 クリプトコックス
(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	その他		Binax NOW ストレプ A
ヘモフィルス・インフルエンザ b 型 (Hib) 抗原定性 (尿・髄液)	穿刺液		PASTOREX メンジンギタイス
インフルエンザウイルス抗原定性	その他		イムノエス Flu
肺炎球菌莢膜抗原定性 (尿・髄液)	尿	穿刺液	イムノキャッチ肺炎球菌 Binax NOW 肺炎球菌
大腸菌ベロトキシン定性	その他		大腸菌ベロトキシン デュオパス・ベロトキシン
ノロウイルス抗原定性	便		クイック ナビノロ 2
アデノウイルス抗原定性 (糞便を除く。)	その他		イムノエス アデノ
HTLV-I 抗体	血清		アークテクト・HTLV
エンドトキシン	血漿		エンドトキシンシグナルテストワコー (ES)
レジオネラ抗原定性 (尿)	尿		イムノキャッチ レジオネラ
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血清		アークテクト HIV Ag/Ab コンボ
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBe 抗原	血清		アークテクト・HBe-Ag
HBe 抗体	血清		アークテクト・HBe-Ab
HBs 抗原定性・半定量	血清		アークテクト・HBsAg QT
HBs 抗体定量	血清		アークテクト・オースパ
HBc 抗体半定量・定量	血清		アークテクト HB c
e 自己抗体検査			
マトリックスメタロプロテイナーゼ -3 (MMP-3)	血清		ハナクリア MMP-3「ラテックス」
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清		エクルーシス試薬 TRAb
f 血漿蛋白免疫学検査			
血清補体価 (CH50)	血清		オート CH50-L 「生研」
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		BMG-ラテックス X1 生研
レチノール結合蛋白 (RBP)	血清		N-アッセイ LA RBP
非特異的 IgE 定量	血清		エクルーシス試薬 IgE
トランスフェリン (Tf)	血清		N アッセイ TIA Tf-H ニットボ
ハプトグロビン (型補正を含む。)	血清		N アッセイ TIA Hp ニットボ
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
g 細胞機能検査			
T 細胞・B 細胞百分率	血液		NAVIOS
T 細胞サブセット検査	血液		NAVIOS
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	その他		酵母様真菌 DP 「栄研」 EF47
抗酸菌薬剤感受性検査 (培地数に関係なく)	その他		プロシミック MTB- I

管理番号：RML00520-20190326

# 附属書

認定番号 RML00520



JAB



機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学  
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部

## 認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
c 微生物核酸同定・定量検査			
抗酸菌核酸同定	その他		DDH マイコバクテリヤ極東
HBV 核酸定量	血清	血漿	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	血清		コバス TaqMan HIV-1 「オート」 v2.0
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)	血清		dimension ジゴキシン DGNA
テオフィリン製剤	血清		dimension テオフィリン THEO
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清		dimension バルプロ酸 VALP dimension カルバマゼピン CRBM
抗てんかん剤 (フェニトイン、フェノバルビタール)	血清		dimension フェニトイン PTN dimension フェノバルビタール PHNO
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)	血清		ナビア 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)	血液		dimension シクロスポリン CSA dimension タクロリムス TACR
メトトレキサート	血清		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)			DISCOM-21 FXⅢ, CHESTAC-8900
フローボリュームカーブ (強制呼出曲線を含む)			DISCOM-21 FXⅢ, 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-1500
c 超音波検査			
心臓超音波検査			Artida, Vivid E90, E95 (M5Sc)
腹部超音波検査			Aprio50, XarioXG
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-1524, EEG-1518

公益財団法人 日本適合性認定協会