

臨床検査室 認定証

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

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 悅功

飯塚 悅功

臨床検査室認定委員会 委員長

渡邊 清明

渡邊 清明

認定証 附属書

(1/7 頁)

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

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-ヘモキヤッチ 栄研
尿沈渣(鏡検法)	尿	ニューウリスティン
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 ブレッカーフ 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 マイ・ケリュンブルー・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	ヒモスアイル リコンピーフ ラスチン
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿	ヒモスアイル シンザル APTT
フィブリノゲン定量	血漿	トロンボチェック Fib(L)
フィブリノ・フィブリノゲン分解産物(FDP)定量	血漿	エリピア 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	その他 イントロ LQ T-BIL II
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	その他 イントロ LQ D-BIL (A)
総蛋白	血清	その他 アクアオートカイナ TP-II 試薬

認定証

(2/7 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
アルブミン	血清	その他 アクアオートカイノス ALB 試薬
蛋白分画	血清	その他 ミニキャップ ブロイン 6 マキシキット
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 シガナスオート CRE
尿酸	血清	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	日立 K 電極
カルシウム	血清	アキュラスオート Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	アキュラスオート IP
マグネシウム	血清	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	メタボリット HDL-C
LDL-コレステロール	血清	メタボリット LDL-C
グリコアルブミン	血清	ルシカ GA-L
グルコース	血漿	GOD 固定化酵素
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	HPLC 法
鉄 (Fe)	血清	クイックオート材 Fe
アンモニア	血漿	シカリキット NH3
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	イアトロ LQ ALP
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	デタミナー L ChE
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清	イアトロ LQ γ-GT レト (J) II
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	ケオリジエント LD
アミラーゼ	血清	AMY-EL
クレアチニナーゼ (CK)	血清	ケオリジエント CK-L
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	イアトロ LQ AST (J) II
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清	イアトロ 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- N-アッセイ TIA IgA-SH ニット-ボ- N-アッセイ TIA IgM-SH ニット-ボ-
C3	血清	N-アッセイ TIA C3-SH ニット-ボ-
C4	血清	N-アッセイ TIA C4-SH ニット-ボ-
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-
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 ピュー抗 A、抗 B、抗 D カセット	
Coombs 試験(直接、間接)	血漿	オーソ クーミス血清 バ'付クロ-ン、ガ'ンマベ'グ	
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清	アキテクト・HBsAg QT	
HBs 抗体	血清	アキテクト・オ-サブ	
HCV 抗体定性・定量	血清	アキテクト HCV 抗体	
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清	アキテクト HIV Ag/Ab コンボ アッセイ	
HTLV-I 抗体定性	血清	アキテクト・HTLV	
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清	メ'イエス RPR	
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	アキテクト 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- チールネルゼン染色液 オーラミン染色液
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 マイクロスキンパ'ル バ'イオツ 2 同定カド
嫌気性培養	穿刺液	その他	A B H K 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バネル N E N C 1 J N N F C 1 J、プロスマック M T B - I
抗酸菌分離培養(液体培地法)			MP 抗酸菌培養ホ'トル
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)			MP 抗酸菌培養ホ'トル
抗酸菌同定	その他		キャビ'リヤ TB、DDH マイコバ'ケテリア極東
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 粪便検査			
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-ヘモキヤツチ 栄研



附属書

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
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
骨髄像	その他	ライト・ギムザ 染色
骨髄像 (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
フィブリノーモーナ複合体定性	血漿	イアトロ 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	ヒモスアイル シンサル 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 コラーゲンリエージェント “ホルム”
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	血清	N-アッセイ L LAC ニットホー
有機モノカルボン酸定量 (乳酸、ピルビン酸)	穿刺液	テミナー PA
エタノール	血清	セロテック ALC
フェリチン定量	血清	FER-ラッテクス NX 「生研」
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清	エクルーシス試薬 プラムス PCT
b 血液化学検査 II		
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
アルドラーーゼ	血清	ネスコート ALD-VE
KL-6	血清	ナビア KL-6 エーザイ
c アイソザイム検査		
CK-MB	血清	シグナスオート CK-MB Mt0
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン I	血清	アーキト high sensitive トロポニン I ST
ミオグロビン定量	血清	Mb-ラッテクス CN 「生研」
14 生化学的検査 II		
a 内分泌学的検査		
ヒト総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



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
C-ペプチド(CPR)	血清	エクルーシス試薬 C-ペプチド
インスリン(IRI)	血清	エクルーシス試薬インスリン
副甲状腺ホルモン(PTH)	血清	エクルーシス試薬 PTH
脳性Na利尿ペプチド(BNP)	血漿	ア-リクト・BNP-JP(500回用)
コルチゾール	血漿	エクルーシス試薬コルチゾール II
テストステロン	血清	エクルーシ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 Tg II
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	血漿	エクルーシス試薬 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 エクルーシス試薬 AFP II (200)
癌胎児性抗原(CEA)	血清	その他 エクルーシス試薬 CEA II (200)
CA19-9	血清	その他 エクルーシス試薬 CA 19-9 II
CA125	血清	その他 エクルーシス試薬 CA125 II
前立腺特異抗原(PSA)	血清	エクルーシス試薬 PSA II (200)
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)	血清	ア-リクト・SCC (100回用)
CA15-3	血清	エクルーシス CA15-3 II
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	血清	エクルーシス試薬 シフラ
遊離型PSA比(PSA F/T比)、	血清	エクルーシス試薬 freePSA
PIVKA-II定量	血清	ミュータスワロー PIVKA II
α-フェトプロテインレクチン分画(AFP-L3%)	血清	ミュータスワロー AFP-L3 100回用
癌胎児性抗原(CEA)半定量(乳頭分泌液)	分泌液	ラマンモード CEA
可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)	血清	ナ/ヒ'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	ハ'イオクローン 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'ケ' (PeG) イムコア 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'リート
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便	テビ'ット' テスタ ロタ-ア'ン' II
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便	テビ'ット' テスタ ロタ-ア'ン' II

認定証

附属書

(6/7 頁)

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
ヘリコバクター・ピロリ抗原定性	便	テストメイトラビッド ピロリ抗原
クリプトコックス抗原定性	穿刺液	セロウレクト 栄研 クリプトコックス
(1→3)- β -D-グルカン	血漿	β -グルカンテストワーカー
A群 β 溶連菌迅速試験定性	その他	Binax NOW ストレッピ 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 メニンジヤ行イス
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	イムノエスFlu
肺炎球菌荚膜抗原定性(尿・髄液)	尿	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 テュオバス・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-1 抗体	血清	アキテクト・HTLV
エンドトキシン	血漿	エンドトキシンシングルテストワーカー(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	アキテクト HIV Ag/Ab コンボ
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	アキテクト・HBe-Ag
HBe 抗体	血清	アキテクト・HBe-Ab
HBs 抗原定性・半定量	血清	アキテクト・HBsAg QT
HBs 抗体定量	血清	アキテクト・オーサブ
HBc 抗体半定量・定量	血清	アキテクト 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	パナクリア 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		
血清補体値 (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
β 2-マイクログロブリン	血清	BMG-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سفェリン (Tf)	血清	N-アッセイ TIA Tf-H ニットホー-
ハブトグロビン(型補正を含む。)	血清	N-アッセイ TIA Hp ニットホー-
トランスサイレチン(ブレアルブミン)	血清	N-アッセイ TIA ブレアルブミン
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	プロスミック MTB-I

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マイコバケテリア極東
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 DGN4
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 (パンコマイシン)	血清	ナビア TDM バンコマイシン
免疫抑制剤 (シクロスボリン、タクロリムス水和物)	血液	dimension シクロスボリン 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