

# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML00250

機 関 名 称 : 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

所 在 地 : 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

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 : 2027年7月31日

改定日 2023年2月23日

更新日 2023年8月1日

初回認定日 2007年7月6日

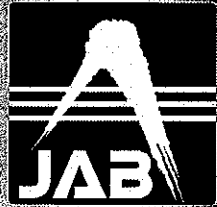
公益財団法人

## 日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功



# 認定証 附属書

(1/10 頁)

認定番号 RML00250

機 関 名 称 : 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

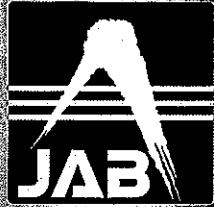
事業所名称 : 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

事業所所在地 : 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

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
<b>基幹項目</b>		
<b>1 尿・糞便等一般検査</b>		
<b>a 尿・糞便等一般検査</b>		
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αⅢ栄研 9L
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	電極法
糞便中ヘモグロビン	便	OC-ヘモディアオートⅢ '栄研' 試薬
尿沈渣(鏡検法)	尿	ラボステイン S
<b>2 血液学的検査</b>		
<b>a 血球算定・血液細胞形態検査</b>		
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	ADVIA シアンフリー-CBC タイムバック
網赤血球数	血液	autoRETIC フルオロセル RET
末梢血液像(鏡検法)	血液	メイギムザ染色法
末梢血液像(自動機械法)	血液	DIFF タイムバック
<b>b 血栓・止血関連検査</b>		
プロトロンビン時間(PT)	血漿	デイド イノビン
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	リアスオート P-FDP
<b>3 生化学的検査 I</b>		
<b>a 生化学検査</b>		
総ビリルビン	血清	ネスコート® VL T-BIL
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	ネスコート® VL D-BIL
総蛋白	血清	アクアオート カイノス TP-II 試薬
アルブミン	血清	アクアオート カイノス ALB 試薬
蛋白分画	血清	クイックジェル SP
尿素窒素	血清	シグナスオート UN
クレアチニン	血清	オートL「ミズホ」CRE(N)
尿酸	血清	クイックオート ネオ UA II
ナトリウム及びクロール	血清	電極法



# 認定証 附属書

(2/10 頁)

認定番号 RML00250

機 関 名 称 : 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
カリウム	血清	尿	電極法
カルシウム	血清	尿	「セロテック」Ca-AL
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	N-アッセイ L Mg-H
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		メタポリード HDL-C
LDL-コレステロール	血清		メタポリード LDL-C
グリコアルブミン	血清		ルシカ® GA-L
グルコース	血漿	尿	電極法
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HPLC 法
鉄 (Fe)	血清		クイックオート ネオ Fe
総鉄結合能 (TIBC) (比色法)	血清		クイックオート ネオ UIBC
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		「セロテック」アンモニア-L
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		ピュアオート S ALP-IFCC
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		クイックオート ネオ γ-GT JS
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		ピュアオート S LD-IFCC
アミラーゼ	血清		「セロテック」AMY-ML
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		クイックオート ネオ AST JS
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		クイックオート ネオ ALT JS
血液ガス分析	血液		電極法
<b>5 免疫学的検査</b>			
<b>a 血漿蛋白免疫学的検査・自己抗体検査</b>			
C 反応性蛋白 (CRP)	血清		ナノピア® CRP
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 LA RF-K ニットーボー
<b>b 免疫血液学検査</b>			
ABO 血液型	血液		カラム凝集法: オーツ® バイオビュー-抗A、抗B、抗Dカセット
Rh (D) 血液型	血液		カラム凝集法: オーツ® 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		カラム凝集法: オーツ® バイオビュー-DAT / I DATカセット, オーツ® バイオビュー-抗IgGカセット
<b>c 感染症免疫学的検査</b>			
HBs 抗原	血清		ルミパルスプレスト®HBsAg-HQ
HBs 抗体	血清		ルミパルスプレスト®HBsAb-III
HCV 抗体定性・定量	血清		ルミパルスプレスト®オーツ®HCV
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		ルミパルスプレスト®HIV Ag/Ab
HTLV-I 抗体定性	血清		ルミパルスプレスト®HTLV-I / II

管理番号 : RML00250-20230223



# 認定証 附属書

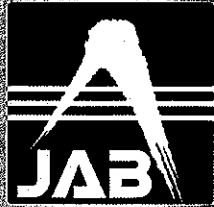
(3/10 頁)

認定番号 RML00250

機関名称： 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清	メディエース RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	ルミパルスプレスト®IP
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	分泌液	その他
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	抗酸菌蛍光染色
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)	その他	血液寒天培地、BTB 寒天培地、API シリーズ、MALDI Biotyper、VITEK2
嫌気性培養	その他	ABHK/BBE 寒天培地等、アネロパック・ケンキ
細菌薬剤感受性検査	その他	栄研ドライプレート
抗酸菌分離培養 (液体培地法)	喀痰	BACTEC MGIT 320
抗酸菌分離培養 (それ以外のもの)	喀痰	その他
抗酸菌同定	喀痰	MALDI Biotyper
非基幹項目		
11 尿・糞便等一般検査		
a 尿中特殊物質定性定量検査		
アルブミン定量 (尿)	尿	N-アッセイ TIA MicroAIB ニットーポー
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
尿沈渣 (フローサイトメトリー法)	尿	UF-フルオロセル CR, UF-フルオロセル SF
好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (NGAL) (尿)	尿	アーキテクト®・U-NGAL・アボット
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	蛋白定量：マイクロ TP-AR 糖定量：電極法 細胞数：サムソン液
精液一般検査	その他	目視法
関節液結晶検査	穿刺液	鏡検法
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	レト法
末梢血液像 (特殊染色)	血液	エステラーゼ染色、ペルオキシダーゼ染色
骨髓像	穿刺液	メイギムザ染色法
骨髓像 (特殊染色)	穿刺液	エステラーゼ染色、ペルオキシダーゼ染色、鉄染色
造血器腫瘍細胞抗原検査	血液	CD4-FITC IOTest
b 血栓・止血関連検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	レボヘム AT
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-SLA
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	第 VIII 因子欠乏血漿 第 IX 因子欠乏血漿



# 認定証 附属書

(4/10 頁)

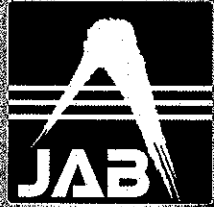
認定番号 RML00250



機 関 名 称 : 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
フィブリンモノマー複合体	血漿	オートLIA FM
Dダイマー	血漿	リアスオート・Dダイマーネオ
c 血栓・止血関連検査II 血小板凝集能	血漿	ADP (ADENOSINE 5' -DIPHOSPHATE SODIUM SALT), コラーゲン (Collagen Reagent "HORM" ウマの腱コラーゲン 1mg/ml), リストセチン リストセチン硫酸塩 (リストセチン 100mg/バイアル)
13 生化学的検査 I		
a 生化学検査 I		
亜鉛 (Zn)	血清	アキュラスオート Zn
有機モノカルボン酸	血清	穿刺液 デタミナー LA デタミナー PA
胆汁酸	血清	アクアオート カイノス TBA 試薬
銅 (Cu)	血清	クイックオート ネオ Cu
フェリチン定量	血清	エクルーシス®試薬 フェリチン
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清	エクルーシス®試薬 プラームス PCT
b 生化学検査 II		
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	血清	L タイプワコー LAP
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
KL-6	血清	ルミパルスプレスト®KL-6
シスタチン C	血清	ネスコート® GC シスタチン C (Nm)
ロイシンリッチ α2 グリコプロテイン (LRG)	血清	ナノピア®LRG
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清	「セロテック」 AMISO-ML
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 T (TnT) 定性・定量	血清	エクルーシス®試薬 トロポニン T hs
ミオグロビン定量	血清	Mb-ラテックス GN「生研」
e ビタミン検査		
ビタミン B12	血清	エクルーシス®試薬 ビタミン B12 II
葉酸	血清	エクルーシス®試薬 葉酸 IV
25-ヒドロキシビタミン D	血清	エクルーシス®試薬 ビタミン D トータル II
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	ゴナスティック W
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血清	尿 エクルーシス®試薬 HCG II STAT
ヒト絨毛性ゴナドトロピン-β サブユニット (HCG-β)	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
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 III
C-ペプチド (CPR)	血清	尿 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



認定証

(5/10 頁)

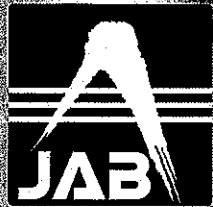
# 附属書

認定番号 RML00250

機 関 名 称 : 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
成長ホルモン (GH)	血清	エクルーシス®試薬 hGH
卵巣刺激ホルモン (FSH)	血清	エクルーシス®試薬 FSH II
黄体形成ホルモン (LH)	血清	エクルーシス®試薬 LH
プロラクチン (PRL)	血清	エクルーシス®試薬 プロラクチン III
副甲状腺ホルモン (PTH)	血漿	ルミパルスプレスト®Whole PTH [SBB10]
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿	ルミパルスプレスト®BNP
エストラジオール (E2)	血清	エクルーシス®試薬 E2 IV
コルチゾール	血清	エクルーシス®試薬® コルチゾール II
テストステロン	血清	ルミパルスプレスト®テストステロン
脳性 Na 利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP)	血清	エクルーシス®試薬 NT-proBNP II
ソマトメジン C	血清	エクルーシス®試薬 IGF-1
レニン定量	血漿	ルミパルスプレスト®レニン
アルドステロン	血清	ルミパルスプレスト®アルドステロン
サイログロブリン	血清	ルミパルスプレスト®i TACT Ig
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	エクルーシス®試薬 AFP II
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	エクルーシス®試薬 CEA II
CA19-9	血清	ルミパルスプレスト®CA19-9
CA125	血清	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
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	ルミパルスプレスト®SCC
CA15-3	血清	エクルーシス®試薬 CA15-3 II
CA72-4	血清	エクルーシス®試薬® CA72-4
神経特異エノラーゼ (NSE)	血清	エクルーシス®試薬 NSE
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
ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)	血漿	ルミパルスプレスト®ProGRP
PIVKA-II 定量	血清	ルミパルスプレスト®PIVKA-II N
エラスターゼ 1	血清	イアトロ IRE1 II
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
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	ルミパルスプレスト®IL-2R
c 特殊分析		
尿素呼気試験 (UBT)	その他	赤外分光分析法
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)	その他	クイックチェイサー Auto Myco
c 感染症免疫学的検査 III		
大腸菌 O157 抗原定性	便	キャピリア O157
単純ヘルペスウイルス抗原定性 (性器)	その他	プライムチェック HSV
RS ウイルス抗原定性	その他	アルソニック RSV、クイック チェイサー®RSV / hMPV
水痘ウイルス抗原定性 (上皮細胞)	その他	デルマクイック VZV



# 認定証 附属書

(6/10 頁)

認定番号 RML00250

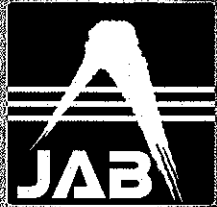


機関名称 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C.DIFF QUICK CHEK コンブリート
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便	クイックチェイサー-Rota/Adeno
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便	クイックチェイサー-Rota/Adeno
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	ファンギテック G テスト ES「ニッスイ」
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	ラピッドテスタ ストレップA
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	クイックチェイサー-FluA, B エスプラインインフルエンザA&B-N
SARS-CoV-2 抗原	その他	エスプライン SARS-CoV-2、イムノエース SARS-CoV-2 Saliva
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	尿	Binax Now 肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便	クイック チェイサー-Noro
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	その他	パック hMPV、クイック チェイサー-RSV / hMPV
アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)	その他	アルソニックアデノ
HTLV-I 抗体	血清	ルミパルスプレスト®HTLV-I/II
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	ルミパルスプレスト®HBeAg
HBe 抗体	血清	ルミパルスプレスト®HBeAb
HCV コア蛋白	血清	アーキテクト®・HCVAg・アボット
HBs 抗体定量	血清	ルミパルスプレスト®HBsAb-III
HBc 抗体半定量・定量	血清	ルミパルスプレスト®HBcAb-III
e 自己抗体検査		
抗 RNP 抗体定量	血清	エリア U1RNP
抗 Sm 抗体定量	血清	エリア SmDp
抗 Jo-1 抗体定量	血清	エリア Jo-1
抗セントロメア抗体定量	血清	エリア CENP-B
抗ミトコンドリア抗体定量	血清	エリア ミトコンドリア M2 定量用
抗カルジオリピン β2 グリコプロテイン I 複合体抗体	血清	エリア カルジオリピン IgG
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」
抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)	血清	エリア PR3s-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	エリア MPOs-ANCA
抗糸球体基底膜抗体 (抗 GBM 抗体)	血清	エリア GBM
抗サイログロブリン抗体	血清	ルミパルスプレスト®IgAb
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清	ルミパルスプレスト®TPOAb
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清	エクルーシス®試薬 TRAb
抗核抗体(蛍光抗体法を除く。)	血清	エリア GTD スクリーン
抗 SS-A/Ro 抗体定量	血清	エリア SS-A/Ro
抗 SS-B/La 抗体定量	血清	エリア SS-B/La
抗 Scl-70 抗体定量	血清	エリア Scl-70s
抗 DNA 抗体定量	血清	エリア dsDNA
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・アボット
IgG4	血清	IgG サブクラス BS-TIA3 IgG4

管理番号 : RML00250-20230223



# 認定証 附属書

(7/10 頁)

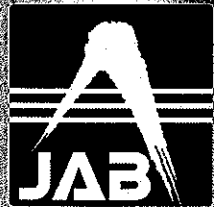
認定番号 RML00250

機関名称： 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
<b>f 血漿蛋白免疫学検査</b>		
血清補体価(CH50)	血清	補体価-HA テストフュー
Bence Jones 蛋白同定(尿)	尿	クイックジェル IFE アガロースセット(Jr)
$\beta$ 2-マイクログロブリン	血清 尿	LZ テスト '栄研' $\beta$ 2-M
免疫電気泳動法(特異抗血清)	血清	クイックジェル IFE アガロースセット(Jr)
非特異的 IgE 定量	血清	イムノキャップ総 IgE
特異的 IgE 半定量・定量	血清	イムノキャップ特異的 IgE
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	N-アッセイ TIA プレアルブミン ニットーボー
<b>g 細胞機能検査</b>		
T 細胞-B 細胞百分率	血液	tetra CHROME CD45/CD56/CD19/CD3
赤血球表面抗原検査	血液	PE Mouse Anti-Human CD59
<b>16 微生物学的検査</b>		
<b>b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査</b>		
酵母様真菌薬剤感受性検査	その他	ドライプレート栄研
抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	その他	ブロスミック NTM
<b>17 遺伝子関連・染色体検査</b>		
<b>a 体細胞遺伝子検査</b>		
造血器腫瘍遺伝子検査	血液 穿刺液	i-densy Pack UNIVERSAL、 AmpliQaq Gold <sup>®</sup> DNA Polymerase
遺伝子パネル検査	組織	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル
<b>b 病原体核酸同定</b>		
CD トキシン B 核酸検出	便	BD マックス CDIFF
抗酸菌核酸同定	喀痰	コバス TaqMan NTB
マイコバクテリウム・アビウム及び イントラセラー(MAC)核酸検出	喀痰	コバス TaqMan MAI
細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	その他	BIOFIRE Respiratory panel 2.1
HBV 核酸定量	血漿	コバス 6800/8800 システム HBV
マイコプラズマ核酸検出	その他	スマートジーン Myco
HCV 核酸定量	血清	コバス 6800/8800 システム HCV
SARS-CoV-2 核酸検出	その他	BD MAX SARS-CoV-2 Reagents コバス SARS-CoV-2 スマートジーン SARS-CoV-2 Xpert Xpress SARS-CoV-2 コバス Liat SARS-CoV2 & Flu A/B
<b>d 生殖細胞系列遺伝子検査</b>		
UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型	血液	i-densy Pack UGT1A1(*28/*6)、QIAamp DNA Mini Kit (50)





# 認定証 附属書

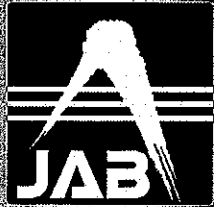
(8/10 頁)

認定番号 RML00250

機関名称： 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
18 11 から 17 に分類されない検査		
a 血中薬物濃度測定		
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®・バルプロ酸 ST アーキテクト®・カルバマゼピン ST
抗てんかん剤（フェニトイン、プリミドン、エトサクシミド、フェノバルビタール、ゾニサミド、ニトラゼパム、クロナゼパム、その他）	血清	アーキテクト®・フェニトイン ST アーキテクト®・フェノバルビタール ST リブリア ゾニサミド
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、テイコブラニン、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、アルベカシン） トリアゾール系抗真菌剤（ポリコナゾール）	血清	アーキテクト®・バンコマイシン ST ナノピア® TDM テイコブラニン
免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル）	血清	フレックスカートリッジ シクロスポリン CSA、フレックスカートリッジ タクロリムス TAG
メトトレキサート	血清	アーキテクト®・メトトレキサート
病理学的検査		
31 病理標本作製		
a 病理組織標本作製		
組織切片によるもの(1 臓器につき)	組織	ヘマトキシリン・エオジン染色
セルブロック法によるもの(1 部位につき)	穿刺液	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		
エストロゲンレセプター	組織	ベンタナ ULTRA-view コンファーム ER(SP1), ultra-view Dab ユニバーサルキット Bench Mark ULTRA
プロゲステロンレセプター	組織	ベンタナ ULTRA-view コンファーム PgR(1E2), ultra-view Dab ユニバーサルキット Bench Mark ULTRA
HER2 タンパク	組織	ベンタナ ULTRA-view パスウェーHER2(4B5), ultra-view Dab ユニバーサルキット Bench Mark ULTRA
ALK 融合蛋白	組織	抗 ALK モノクローナル抗体(D5F3), ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット, ベンタナ OptiView 増感試薬, Bench Mark ULTRA
PD-L1	組織	抗 PD-L1 ウサギモノクローナル抗体(SP142), ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット, ベンタナ OptiView 増感試薬, Bench Mark ULTRA
その他	組織	ultra-view Dab ユニバーサルキット, BenchMark ULTRA, FITC・アルブミン(Poly), FITC・C1Q(Poly), FITC・フィブリノーゲン, FITC・IgA(Poly), FITC・IgG(Poly), FITC・ IgM(Poly)



認定証

(9/10 頁)

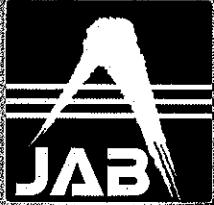
# 附属書

認定番号 RML00250

機関名称： 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
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	ヘマトキシリン・エオジン染色
術中迅速細胞診	穿刺液	パパニコロウ染色、ヘマカラー染色
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	穿刺液	パパニコロウ染色、ギムザ染色、PAS 染色
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	病理医による診断
細胞診断	その他	細胞検査士、病理医による診断
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-9800F (チェスト) CHESTAC-8900 (チェスト)
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		CHESTAC-9800F (チェスト) CHESTAC-8900 (チェスト)
機能的残気量測定		CHESTAC-8900 (チェスト)
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)		CHESTAC-8900 (チェスト)
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-8900 (チェスト)
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		CardiofaxV ECG-1550 (日本光電工業) CardiofaxV ECG-2550 (日本光電工業)
負荷心電図検査		CardiofaxV ECG-1550 (日本光電工業) CardiofaxV ECG-2550 (日本光電工業)
ホルター型心電図検査		SCM-8000 (フクダ電子) SCM-6000 (フクダ電子)
c 超音波検査		
心臓超音波検査		ARTIDA SSH-880CV (キヤノンメディカルシステムズ) APLIO i800 TUS-A1800 (キヤノンメディカルシステムズ) iE33 (フィリップス) Vivid E9 (GE ヘルスケア) Vivid S6 (GE ヘルスケア) Vivid E95 (GE ヘルスケア)
腹部超音波検査		APLIO XG SSA-790A (キヤノンメディカルシステムズ) APLIO i800 TUS-A1800 (キヤノンメディカルシステムズ) prosound F75 (日立)



認定証

(10/10 頁)

# 附属書

認定番号 RML00250

機 関 名 称 国立大学法人岡山大学  
岡山大学病院 臨床検査部門

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		APLIO XG SSA-790A (キヤノンメディカルシステムズ) APLIO i800 TUS-A1800 (キヤノンメディカルシステムズ) prosound F75 (日立)
血管超音波検査		ARTIDA SSH-880CV (キヤノンメディカルシステムズ) APLIO i800 TUS-A1800 (キヤノンメディカルシステムズ) APLIO XG SSA-790A (キヤノンメディカルシステムズ) iE33 (フィリップス) Vivid E9 (GEヘルスケア) Vivid S6 (GEヘルスケア) Vivid E95 (GEヘルスケア) prosound F75 (日立)
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。)		Neurofax EEG-1260 (日本光電工業) Neurofax EEG-1218 (日本光電工業) Neurofax EEG-1214 (日本光電工業)
脳誘発電位検査 (体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、 聴性誘発反応検査、脳波聴力検査、 脳幹反応聴力検査、中間潜時反応聴力検査)		Neuropack MEB-2306 (日本光電)

公益財団法人

# 日本適合性認定協会