

臨床検査室
認定証

認定番号 RML00630



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

所 在 地 : 石川県金沢市宝町13-1

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3月31日

第2回更新日 2020年2月10日

初回認定日 2012年3月14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 RML00630



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

事 業 所 名 称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

事 業 所 所 在 地： 石川県金沢市宝町 1 3 - 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)、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ)、アルブミン)	尿	ウロペーパーαIII '栄研' N-マルティスティックス SG-L クリニテックマイクロアルブ・クレアチニンテスト
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR(2)
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	OC-ヘモディア@オート S '栄研'
尿沈渣 (鏡検法)	尿	ニューユリスティン
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	スルホライザ
網赤血球数	血液	レットサーチ
末梢血液像 (鏡検法)	血液	メイグリンワルド染色、ギムザ液
末梢血液像 (自動機械法)	血液	ストマトライザ4DL ストマトライザ4DS ストマトライザFBII ストマトライザIM
b 血液凝固・線溶検査		
プロトロンビン時間 (PT)	血液	トロンボレル S
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	血液	トロンボチェック APTT-SLA
フィブリノゲン定量	血液	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	血液	ナノピア®P-FDP
D ダイマー半定量	血液	ナノピア®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	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	アクアオート カイノス UN-II 試薬
クレアチニン	血清	アクアオート カイノス CRE-III plus
尿酸	血清	デタミナー-L UA

附属書

認定番号 RML00630

機関名称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
ナトリウム及びクロール	血清	尿	比較電極液 内部標準液-B 希釈液-B
カリウム	血清	尿	比較電極液 内部標準液-B 希釈液-B
カルシウム	血清	尿	ダイアカラー・リキッド Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	「セロテック」 Pi-CL
マグネシウム	血清	尿	「セロテック」 Mg-CL
総コレステロール	血清		クオリジェント®CHO
中性脂肪	血清		クオリジェント®TG
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		グリコアルブミンキット ルシカ GA-L
グルコース	血清		グルコース ECO 緩衝液 Lタイプ TM Glu2
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		G11 溶離液 HSI 第1液(S) G11 溶離液 HSI 第2液(S) G11 溶離液 HSI 第3液(S) 溶血・洗浄液(LL)
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 Fe 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	血液		富士ドライケムスライド NH ₃ -WII
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		「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		ラボフィット γ-GT
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		ラボフィット LD
アミラーゼ	血清		「セロテック」 AMY-EL
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		ラボフィット CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		ラボフィット AST
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		ラボフィット ALT
血液ガス分析	血液		電極法
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」
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD)	血清		IgG-TIA NX 「生研」 IgA-TIA NX 「生研」 IgM-TIA NX 「生研」
C3	血清		C3-TIANX 「生研」
C4	血清		C4-TIANX 「生研」
リウマトイド因子(RF)定量	血清		イアトロ RF II

附属書

認定番号 RML00630



JAB



機関名称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法	
b. 免疫血液学検査			
ABO血液型	血液	マイクロタイピングシステム ABDカード (mono)	
Rh(D)血液型	血漿	マイクロタイピングシステム ABDカード (mono)	
Coombs試験(直接、間接)	血漿	マイクロタイピングシステム IgGカード	
c. 感染症免疫学的検査			
HBs抗原	血清	ルミパルス HBsAg-HQ, エスブライン HBsAg	
HBs抗体	血清	ルミパルス HBsAb-N, エスブライン HBsAb-N	
HCV抗体定性・定量	血清	ルミパルス オーツHCV, オーソクイックチェイサー-HCVAb	
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性	血清	ルミパルス HIV Ag/Ab エスブライン HIV Ag/Ab	
HTLV-I 抗体定性	血清	ルミパルス HTLV-I/II	
梅毒血清反応(STS)定性	血清	RPRテスト “三光”	
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	ルミパルス II TP	
抗ストレプトリジンO(ASO)定量	血清	エルピアエース ASOII	
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	フェイバーG染色、 キニヨンカルボールフクシン
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)	尿	喀痰	血液寒天培地
嫌気性培養	分泌液	穿刺液	ブルセラ寒天培地
細菌薬剤感受性検査	尿	喀痰	マイクロスキャンパネル
抗酸菌分離培養(液体培地法)	喀痰	その他	ミジット分離培養剤
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	喀痰	その他	小川培地
抗酸菌同定	喀痰		核酸同定法
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			
Bence Jones 蛋白定性(尿)	尿		クイックジェル IFE キット
アルブミン定性(尿)	尿		ALB-TIA NX 「生研」
尿浸透圧	尿		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 LNAG ニットーポー
b. 糞便検査			
虫卵検出(集卵法)(糞便)	便		AMSⅢ法 ホルマリン・酢酸エチル法
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		直接塗抹法
糞便中ヘモグロビン定性	便		OC-ヘモディア@オートS ‘栄研’

附属書

認定番号 RML00630

機関名称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

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、グロブリン反応、細胞種類)	穿刺液	マイクロ TP-AR(2)、L-タイプワコー-Glu2 サムソン液
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	キャピラリーフォトメトリー法
血液浸透圧	血清	氷点降下法
ヘモグロビン F(HbF)	血液	G11 溶離液 HSI 第1液(S) G11 溶離液 HSI 第2液(S) G11 溶離液 HSI 第3液(S) 溶血・洗浄液(LL)
骨髓像	穿刺液	メイグリンワルド染色、ギムザ液
b 血液凝固・線溶検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	エルシシステム・ATIII
プラスミノゲン活性	血漿	テストチーム®S PLG
プラスミンインヒビター(アンチプラスミン)	血漿	テストチーム®S APL
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体(PIC)	血漿	HISCL®PIC 試薬
プロテインC 活性	血漿	テストチーム®S PC
PIVKA-II		
フィブリンモノマー複合体定性	血漿	イアトロ SFII
凝固因子インヒビター定性(クロスミキシング試験)	血漿	PTT LA 試薬「RD」 トロンボレル®S 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	トロンボレル®S トロンボチェック APTT-SLA
トロンボモジュリン	血漿	HISCL®TM 試薬
トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)	血漿	HISCL®TAT 試薬
プロトロンビンフラグメント F1+2	血漿	エンザイグノスト®F1+2 monoclonal
c 血液凝固・線溶検査 II		
トロンボテスト	血漿	複合因子 T「カサ」
13 生化学的検査 I		
a 血液化学検査 I		
遊離コレステロール	血清	クオリジェント®S F-CHO-N
リン脂質	血清	ピュアオート S PL
亜鉛(Zn)	血清	アキュラスオート Zn
ケトン体	血清	3HB-L 試薬 カイノス
フェリチン定量	血清	エクルーシス®試薬フェリチン
リポ蛋白(a)	血清	N-アッセイ TIA Lp(a)ニットーポー
ヒアルロン酸、 プロカルシトニン(PCT)定量	血清	エルピアエース®HA エクルーシス®試薬ブラームス PCT
b 血液化学検査 II		
ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	血清	デタミナー L LAP
リパーゼ	血清	リキテック リパーゼカラー

附属書

認定番号 RML00630

機 関 名 称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
アルドラーゼ KL-6	血清	ネスコードALD-VE ルミパルス KL-6
肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)	血清	SP-Dキット「ヤマサ」EIAⅡ
アポリポ蛋白(AI, AⅡ, B, CⅡ, CⅢ, E)	血清	アポA-I オート・N「第一」 アポA-II オート・N「第一」 アポB オート・N「第一」 アポC-II オート・N「第一」 アポC-III オート・N「第一」 アポE オート・N「第一」
プレセプシン定量	血清	ステイシア CLEIA Presepsin
c アイソザイム検査		
ALP アイソザイム(PAG 電気泳動法)	血清	クイックジェル ALP 試薬(骨型)
アミラーゼアイソザイム	血清	「セロテック」AMISO-EL クイックジェル AMY 試薬
LD アイソザイム	血清	タイタンジェル S-LD 試薬
CK アイソザイム、 CK-MB	血清	クイックジェル CK シカリキッド CK-MB
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 STAT
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 B ₁₂ II
葉酸	血清	エクルーシス®試薬葉酸 III
14 生化学的検査Ⅱ		
a 内分泌学的検査		
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 FT3III
遊離サイロキシン(FT4)	血清	エクルーシス®試薬 FT4III
C-ペプチド(CPR)	血清	尿 エクルーシス®試薬試薬 C-ペプチド
インスリン(IRI)	血清	エクルーシス®試薬試薬 インスリン
成長ホルモン(GH)	血清	エクルーシス®試薬試薬 hGH
卵巣刺激ホルモン(FSH)	血清	エクルーシス®試薬 FSH
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 PRLIII
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	ルミパルス BNP
エストラジオール(E2)	血清	エクルーシス®試薬 E ₂ 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	エクルーシス®試薬テストステロン II
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
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	ルミパルス AFP
癌胎児性抗原(CEA)	血清	エクルーシス®試薬 CEAI
CA19-9	血清	エクルーシス®試薬 CA19-9II

附属書

認定番号 RML00630

機関名称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
CA125	血清	エクルーシス [®] 試薬 CA125II
前立腺特異抗原(PSA)	血清	エクルーシス試薬 PSAII
扁平上皮癌関連抗原(SCC 抗原)	血清	エクルーシス試薬 SCC
NCC-ST-439	血清	ルミパルス ST-439 「NK」
CA15-3	血清	エクルーシス [®] 試薬 CA15-3II
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
遊離型 PSA 比(PSA F/T 比)	血清	エクルーシス試薬 free PSA
ガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)	血漿	エクルーシス試薬 ProGRP
PIVKA-II 定量	血清	ルミパルス PIVKAI1-N
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	ステイシア CLEIA IL-2R
c 特殊分析		
尿素呼気試験(UBT)	その他	尿素呼気試験
15 免疫学的検査		
b 感染症免疫学的検査 II		
抗ストレプトキナーゼ(ASK)半定量	血清	セロディア-ASK
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
マイコプラズマ抗体定性	血清	イムノカード マイコプラズマ抗体
マイコプラズマ抗体半定量	血清	セロディア-MYCOII
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 1 号セット
カンジダ抗原半定量	血清	ユニメディ「カンジダ」モノテスト
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
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	尿	ラピラン H [®] 栄研 [®] 抗体スティック
クリプトコックス抗原定性	血清	栄研 [®] クリプトコックス
アスペルギルス抗原	血清	プラテリア アスペルギルス Ag EIA
(1 \rightarrow 3)- β -D-グルカン	血漿	β -グルカンテストワコー
梅毒血清反応(STS)半定量	血清	RPR テスト "三光"
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	分泌液	ステップ A 栄研 [®] カ・ア [®] OBC
インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液	イソ [®] ライン [®] A&B-N
黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2(PBP2)定性	その他	MRSA-LA 「生研」
肺炎球菌荚膜抗原定性(尿・髄液)	尿	BinaxNOW 肺炎球菌
大腸菌ベロトキシン定性	その他	デュオパス・ベロトキシン
梅毒トレポネーマ抗体(FTA-ABS 試験)定性	血清	FTA-ABS テスト-SG-KIT(KW)
エンドトキシン	血漿	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	BinaxNOW レジオネラ
サイトメガロウイルス pp65 抗原定性	血液	CMV 抗原 「エルエスアイ M」
HIV-1 抗体(ウェスタンブロット法)	血清	ラブプロット I
HIV 抗原	血清	エスブライン HIVAg/Ab
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBc 抗原	血清	ルミパルス I HBcAg
HBc 抗体	血清	ルミパルス HBcAb
HBc 抗体半定量・定量	血清	ルミパルス HBcAb-N

認定証

(7/10 頁)

附属書

認定番号 RML00630

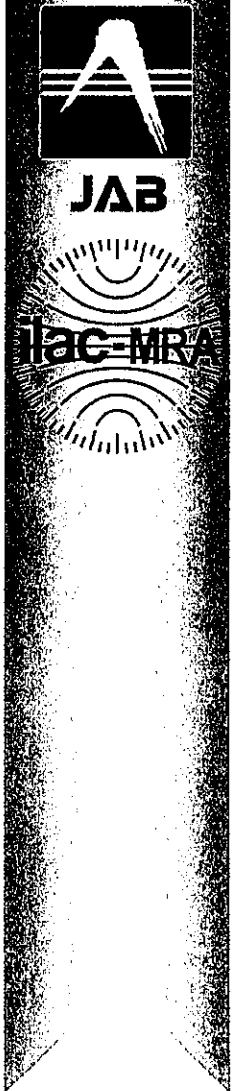
機 関 名 称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
c 自己抗体検査		
抗 RNP 抗体定性	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト RNP
抗 Sm 抗体定性	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト Sm
抗セントロメア抗体定性	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト CEMP-B
抗ミトコンドリア抗体定性	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト ミトコンドリア M2
抗ミトコンドリア抗体半定量	血清	ミトコンドリア M2
抗カルジオリピン抗体	血清	MESACUP カルジオリピントテスト
抗カルジオリピン $\beta 2$ グリコプロテイン I 複合体抗体	血清	抗 CL $\cdot \beta_2$ GPI キット「ヤマサ」EIA
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」
ループスアンチコアグラント定性	血漿	LA テスト「グラディボア」 PTT LA 試薬「RD」
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 MEBLuxTM 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 MEBLuxTM テスト MPO-ANCA
抗サイログロブリン抗体	血清	エクルーシス®試薬 Anti-TG
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清	エクルーシス®試薬 Anti-TPO
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)半定量	血清	フルオロ HEPANA テスト
抗核抗体(蛍光抗体法)定性	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト ANA
抗 SS-A/Ro 抗体定性	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト SS-A
抗 SS-B/La 抗体定性	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト SS-B
抗 Scl-70 抗体定性	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト Scl-70
抗 DNA 抗体定量	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト dsDNA、ステイシア MEBLuxTM テスト ssDNA
抗シトルリン化ペプチド抗体定量	血清	ステイシア MEBLuxTM 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-
血清アミロイド A 蛋白(SAA)	血清	LZ テスト「栄研」 SAA
$\beta 2$ -マイクログロブリン	血清 尿	BMG-ラテックス XI「生研」
レチノール結合蛋白(RBP)	血清	N-アッセイ LA RBP ニットーポー
$\alpha 1$ -マイクログロブリン	尿	α Mi-ラテックス「生研」
非特異的 IgE 定量	血清	イムノキャップ 総 IgE

附属書

認定番号 RML00630



機関名称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
特異的 IgE 半定量・定量	血清	特異的 IgE h1 ハウスダスト 1、特異的 IgE h2 ハウスダスト 2、特異的 IgE d1 ヤケヒョウヒダニ、特異的 IgE d2 コナヒョウヒダニ、特異的 IgE t17 スギ、特異的 IgE t24 ヒノキ s、特異的 IgE g1 ハルガヤ、特異的 IgE g3 カモガヤ、特異的 IgE w1 ブタクサ s、特異的 IgE m205 トリコフィトン、特異的 IgE m1 ベニシリウム、特異的 IgE m2 クラドスポリウム、特異的 IgE m3 アスペルギルス、特異的 IgE m4 ムコール、特異的 IgE m5 カンジダ、特異的 IgE m6 アルテルナリア、特異的 IgE c1 ネコ皮膚、特異的 IgE c5 イヌ皮膚、特異的 IgE f11 ソバ、特異的 IgE f13 ビーナッツ、特異的 IgE f23 カニ、特異的 IgE f24 エビ、特異的 IgE f26 豚肉、特異的 IgE f27 牛肉、特異的 IgE f83 鶏肉、特異的 IgE f77 β-ラクトグロブリン、特異的 IgE f78 カゼイン、特異的 IgE f79 グルテン、特異的 IgE f233 オボムコイド、特異的 IgE f416 ω-5 グリアジン、特異的 IgE f423 Arah2、特異的 IgE i8 ガ、特異的 IgE t2 ハンノキ、特異的 IgE t3 シラカンバ、特異的 IgE w6 ヨモギ
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
g 細胞機能検査		
T細胞・B細胞百分率	血液	CD3 APC 標識抗体、 CD19 PE 標識抗体
T細胞サブセット検査	血液	CD4 FITC 標識抗体、 CD8 PerCP-Cy5.5 標識抗体
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	酵母真菌薬剤感受性キット A S T Y
抗酸菌薬剤感受性検査(増地数に関係なく)	その他	結核菌感受性ビットスペクトル-SR
c 微生物核酸同定・定量検査		
結核菌群核酸検出	喀痰	その他 マイコバクテリウム核酸キット コバス TaqMan MTB ジーンキューブ MTB
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出	喀痰	その他 マイコバクテリウム核酸キット コバス TaqMan MAI
HBV 核酸定量	血清	コバス 6800/8800 システム HBV
HCV 核酸定量	血清	コバス 6800/8800 システム HCV
17 11 から 16 に分類されない検査		
a ヒトの染色体検査		
7 染色体(7 モノソミー/7q31 欠失解析)	血液	穿刺液 Vysis™ LSI @ D7S486 (7q31) SpectrumOrange/ CEP@ 7 SpectrumGreen Probe

認定証 附属書

(9/10 頁)

認定番号 RML00630

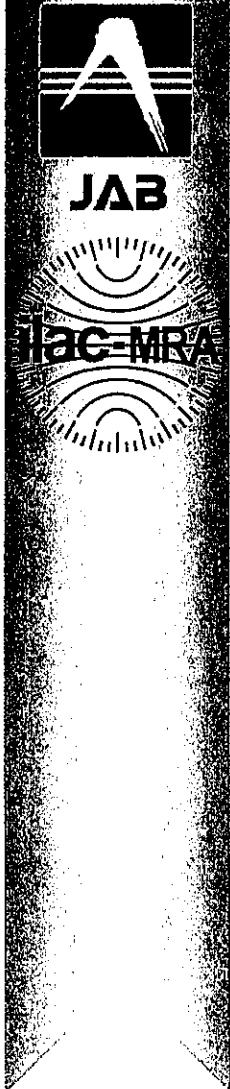
機 関 名 称 : 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
8染色体(8・トリソミー)	血液	穿刺液	CEP 8 DNA Probe Kit
AML1/ETO (MTG8) [t(8; 21) 転座解析]	血液	穿刺液	LSI AML1/ETO Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe
DI3S319 (13q14 欠失解析)	血液	穿刺液	LSI DI3S319 (13q14.3) SpectrumOrange/LSI 13q34 SpectrumGreen Probe
Ph 染色体 bcr/abl [t(9;22)転座解析]	血液	穿刺液	BCR/ABL Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe
PML/RAR α [t(15; 17) 転座解析]	血液	穿刺液	LSI PML/RARA Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe
異性間骨髄移植 (BMT)	血液	穿刺液	CEP X SpectrumOrange/Y SpectrumGreen Direct Labeled Fluorescent DNA Probe Kit
病理学的検査			
31 病理標本作製			
n 病理組織標本作製			
病理組織標本作製	組織	その他	HE stain サクラファインテックジャパン ティッシュ・テック プリズマ
b 電子顕微鏡病理組織標本作製			
電子顕微鏡病理組織標本作製	組織		用手法
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		I-VIEW DAB ユニバーサルキット LSAB
プロゲステロンレセプター	組織		I-VIEW DAB ユニバーサルキット LSAB
HER2 タンパク	組織		I-VIEW DAB ユニバーサルキット LSAB
CCR4 タンパク	組織		ポテリジオテスト IHC
CD30	組織		ペンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット ポリマー法
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		HE stain 凍結切片 用手法
術中迅速細胞診	穿刺液	その他	Papanicolaou stain サクラファインテックジャパン ティッシュ・テック プリズマ
e 細胞診			
婦人科等によるもの	分泌液	その他	Papanicolaou stain サクラファインテックジャパン ティッシュ・テック プリズマ
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	穿刺液	その他	Papanicolaou stain サクラファインテックジャパン ティッシュ・テック プリズマ
セルブロック法によるもの	穿刺液	その他	HE stain サクラファインテックジャパン ティッシュ・テック プリズマ
f HER2 遺伝子標本作製、ALK 融合遺伝子標本作製			
HER2 遺伝子標本作製	組織		ペンタナインフォーム Dual ISH HER2 キット DISH 法
32 病理診断			
a 病理診断			
組織診断	組織		

附属書

認定番号 RML00630



機 関 名 称： 国立大学法人金沢大学
金沢大学附属病院検査部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
	穿刺液	その他	
細胞診断			
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)			ローリングシール型スパイロメーター(気量型)
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)			ローリングシール型スパイロメーター(気量型)
機能的残気量測定			He 閉鎖回路法(恒量型)
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)			レジデントガス法
肺泡機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)			1回呼吸法
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			標準 12 誘導法：四肢誘導(双極誘導、単極誘導)および胸部誘導(単極誘導)
負荷心電図検査			マスター2 階段負荷試験、トレッドミル運動負荷試験
ホルター型心電図検査			NASA 誘導、CM5 誘導、eV2 誘導、ML 誘導
c 超音波検査			
心臓超音波検査			B モード法、M モード法、ドブラ法(カラー、パルス、組織)
腹部超音波検査			
体表(甲状腺・乳房)超音波検査			B モード法、ドブラ法(カラー、パルス)
血管超音波検査			B モード法、ドブラ法(カラー、パルス)
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。)			基準電極誘導法(単極誘導法)、双極導出法
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)			正中神経刺激、尺骨神経刺激、脛骨神経刺激、左右単眼(図形反転刺激)、左右片耳刺激(90dBHL)

公益財団法人

日本適合性認定協会

Medical Laboratory
Accreditation
Certificate

Accreditation No. RML00630



JAB



***Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital***

***13-1, Takara-machi, Kanazawa-shi, Ishikawa, 920-8641
Japan***

meets the following criteria. On the basis of this, Japan Accreditation Board (JAB) grants accreditation to the said medical laboratory.

Applicable accreditation criteria	: ISO 15189 : 2012
Scope of accreditation	: As described in the appendix.
Premises covered by accreditation	: As described in the appendix.
Expiry date of accreditation	: March 31, 2024

Renewed (2)	February 10, 2020
Initial accreditation	March 14, 2012

Y. Iizuka, President

Japan Accreditation Board

Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/10)

Accreditation No. RML00630



JAB



Kanazawa University Department of clinical laboratory, Kanazawa University Hospital

Kanazawa University
Department of clinical laboratory, Kanazawa University Hospital
13-1, Takara-machi, Kanazawa-shi, Ishikawa, 920-8641 Japan
Including primary sample collection in the scope of accreditation
Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Basic Series		
1 General (urine, feces, etc.)		
a Qualitative (urine/feces)		
Urinary Qualitative/semi-Quantitative Examination (general substances) (Gravity, pH, Protein, Glucose, Urobilinogen, Urobilin, Bilirubin, Ketones, Occult blood reaction (Urinary), Bacteria (Test paper), Leukocyte (Test paper), Albumin)	Urine	UROPAPERαIII'EIKEN' N-MULTISTICK SG-L KURINITEKKU MIKUROARUBU· KUREATININ TEST
Protein quantitation	Urine	MAIKUROTP-AR(2)
Glucose quantitation	Urine	LTAIPUWAKO Glu2
Hemoglobin, feces	Feces	OC-HEMODIAOTO S'EIKEN'
Sedimentary test, urine	Urine	NYUYURISUTEIN
2 Hematology		
a Blood test		
Peripheral blood general test*(complete blood counts)* : RBC,WBC,Hgb,PLT,Hct	Blood	SULFOLYSER
Reticulocytes	Blood	RET-SEARCH
Hemogram (The microscope method)	Blood	May-Grünwald's Stain Giemsa Stain
Hemogram (The automatic analyser method)	Blood	SUTOMATORAIZA4DL SUTOMATORAIZA4DS SUTOMATORAIZAFB II SUTOMATORAIZAIM
b Coagulation/fibrinolysis		
Prothrombin time(PT)	Plasma	Thromborel S
Activated partial thromboplastin time(APTT)	Plasma	Toronbochekku APTT-SLA
Fibrinogen (Quantitative)	Plasma	Toronbochekku Fib(L)
Fibrinogen degradation products(FDP)	Plasma	Nanopia P-FDP
D dimer(Quantitative)	Plasma	Nanopia D-Dimer
3 Biochemistry I		
a Hemochemistry I		
Total bilirubin	Serum	NESUKOTO VL T-BIL
Bilirubin, indirect and direct	Serum	NESUKOTO VL D-BIL
Total protein	Serum	AKUAOTO KAINOSU TP-IISIIYAKU
Albumin	Serum	AKUAOTO KAINOSU ALBSIIYAKU
Proteins fractionation	Serum	Quick Gel SP
Urea nitrogen(BUN)	Serum	AKUAOTO KAINOSU UN-IISIIYAKU
Creatinine	Serum	AKUAOTO KAINOSU CRE-III pluse
Uric acid	Serum	DETAMINAL UA



JAB



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
	Serum	Urine	
Na and Cl	Serum	Urine	HIKAKUDENKYOKUEKI NAIBUHYOUJYUNEKI-B KISYAKUEKI-B
K	Serum	Urine	HIKAKUDENKYOKUEKI NAIBUHYOUJYUNEKI-B KISYAKUEKI-B
Ca	Serum	Urine	DAIAKARA·RIKIDOCa
Inorganic phosphate and phosphoric acid	Serum	Urine	↑SEROTEKUJ Pi-CL
Mg	Serum	Urine	↑SEROTEKUJ Mg-CL
Total cholesterol	Serum		QUORIENT CHO
Triglyceride	Serum		QUORIENT TG
HDL-cholesterol	Serum		QUORIENT HDL
LDL-cholesterol	Serum		QUORIENT LDL
Glycated albumin	Serum		GRICOLBMIN KIT RUCIKA GA-L
Glucose	Serum		GLUCOSE ECO BUFFER L TYPE WAKO GLU2
Hemoglobin A1c (HbA1c)	Blood		G11 YOURIEKI HSI DAI1EKI(S) G11 YOURIEKI HSI DAI2EKI(S) G11 YOURIEKI HSI DAI3EKI(S) YOUKETU·SENJOUKEI(LL)
Fe	Serum		QUICKAUTO NEO Fe
Total iron binding capacity(TIBC)	Serum		QUICKAUTO NEO Fe QUICKAUTO NEO UIBC
Unsaturated iron binding capacity(UIBC)	Serum		QUICKAUTO NEO UIBC
Ammonia	Blood		FUJI DRYCHEMSURAIID NH ₃ -WII
Alkaline phosphatase	Serum		SIKARIKIDD ALP
Cholinesterase	Serum		↑SEROTECCJ ChE-EL
γ-glutamyltranspeptidase(γ-GT)	Serum		LABOFITT γ-GT
Lactate dehydrogenase(LD)	Serum		LABOFITT LD
Amylase	Serum		↑SEROTECCJ AMY-EL
Creatine kinase (CK)	Serum		LABOFITT CK
Asparate aminotransferase (AST)	Serum		LABOFITT AST
Alanine aminotransferase (ALT)	Serum		LABOFITT ALT
Blood gas analysis	Blood		DENKYOKUHO
5 Immunology			
a Immunochemistry I			
C-reactive protein(CRP)	Serum		CRP-LatexX2 ↑SEIKENJ
Immunoglobulin (IgG,IgA,IgM,IgD)	Serum		IgG-TIA NX ↑SEIKENJ IgA-TIA NX ↑SEIKENJ IgM-TIA X1 ↑SEIKENJ
C3	Serum		C3-TIA NX ↑SEIKENJ
C4	Serum		C4-TIA NX ↑SEIKENJ
Immunoglobulin(RF)	Serum		IATORO RF II

Accreditation Certificate
Appendix

(Page 3/10)

Accreditation No. RML00630



JAB



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
b Immunohematology			
Blood group (ABO type)	Blood		MICROTYPEINGSYSTEM ABD CARD (mono)
Blood group (Rho(D) factor)	Plasma		MICROTYPEINGSYSTEM ABD CARD (mono)
Indirect Coombs; direct Coombs	Plasma		MICROTYPEINGSYSTEM IgG CARD
c Infectious disease I			
HBs antigen	Serum		RUMIPULSE HBsAg-HQ, Esupurain HBsAg
HBs antibody	Serum		RUMIPULSE HBsAb-N, Esupurain HBsAb-N
HCV antibody (Quantitative, Qualitative)	Serum		RUMIPULSE OSO HCV, Osokuikkucheisa HCVab
HIV-1,2 antigen and antibody simultaneous measurement	Serum		RUMIPULSE HIV Ag/Ab Esupurain HIV Ag/Ab
HTLV-I antibody (Qualitative)	Serum		RUMIPULSE HTLV- I / II
Serologic test for syphilis (STS) (Qualitative)	Serum		RPRtesuto' sannko"
Serologic test for syphilis (Qualitative)	Serum		RUMIPULSE II TP
Anti streptolysin O (ASO)	Serum		ERUPIAESU ASOII
6 Microbiology			
a Microscopic examination for stained film (general bacteria)			
Other	Sputum	Others	Favor G "Nissui", Kiniyon Karuborufukusin
b Bacterial culture and identification - Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)			
Bacterial culture and identification	Urine	Sputum	Blood agar
Anaerobic culture	Secretions	Punctured fluid	Burusera agar
Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)	Urine	Sputum	Micro skan panel
Mycobacterial culture and Isolation (liquid medium)	Sputum	Others	Mycobacteria Growth Indicator Tubes
Mycobacterial culture and Isolation (other)	Sputum	Others	Ogawa Baichi
Mycobacterial identification	Sputum		COBAS TaqMan MTB, COBAS TaqMan MAI
Non-Basic Series			
11 General (urine, feces, etc.)			
a General urinalysis			
B-J proteins (Qualitative) (Urinary)	Urine		QUICK JEL IFE KITTO
Albumin (Qualitative) (Urinary)	Urine		ALB-TIA NX 「SEIKEN」
Osmolarity	Urine		HYOUTENKOUKAHOU
N-acetyl glucosaminidase (NAG) (Urinary)	Urine		N-ASSAY L NAG NITTOBO
b Scatolscopy			
Parasitic worm eggs (feces)	Feces		AMS III method horimarinn * sakusannechi method
Direct smear method (helminth ova and including observation of fat and intestinal absorption test)	Feces		direct smear method
Hemoglobin (Qualitative) (feces)	Feces		OC-HEMODIAOTO S 'EIKEN'



JAB



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
c Basic analysis for punctatum, sperm, sputum and others		
Test of cerebrospinal fluid (protein quantification, glucose quantification, cell numbers, specific gravity, globulin reaction, cell classify)	Punctured fluid	MAIKUROTP-AR(2) L-TAIPUWAKO Glu2 Samson's solution
12 Hematology		
a General hematology, hemogram		
Erythrocyte sedimentation rate	Blood	Capillary photometry method
Serum osmolality	Serum	HYOUTENKOUKAHOU
HemoglobinF(HbF)	Blood	G11 YOURIEKI HSI DA1EKI(S) G11 YOURIEKI HSI DA2EKI(S) G11 YOURIEKI HSI DA3EKI(S) YOUKETU·SENJOUKEI(LL)
Myelogram	Punctured fluid	May-Grünwald's Stain Giemsa Stain
b Coagulation, fibrinolysis I		
Antithrombin (activity)	Plasma	Erusisutemu·ATIII
Plasminogen (activity)	Plasma	Tesutofimu S PLG
Plasmin inhibitor(Antiplasmin)	Plasma	Tesutofimu S APL
Plasmin inhibitor/plasmin complex(PIC)	Plasma	HISCL PIC shiyaku
Protein C (activity)	Plasma	Tesutofimu S PC
PIVKA II		
Fibrin monomer complex detection (Qualitative)	Plasma	Iatoro SF II
Coagulation factor inhibitor Qualitative (cross mixing test)	Plasma	PTT LA shiyaku"RD" Thromborel S Toronbochekku APTT-SLA
Coagulation factor(II,V,VII,VIII,IX, X,XI,XII,XIII)	Plasma	Thromborel S Toronbochekku ARTT-SLA
Thrombomodulin	Plasma	HISCL TM shiyaku
Thrombin anti-Thrombin complex (TAT)	Plasma	HISCL TAT shiyaku
Prothrombin fragment F1+2	Plasma	Enzygnost F1+2 monoclonal
c Coagulation, fibrinolysis II		
Thrombotest	Plasma	Fukugouinshi T"KOKUSAI"
13 Biochemistry I		
a Hematochemistry I		
Free cholesterol	Serum	QUORIJENT S F-CHO-N
Phospholipid	Serum	PUREAUTO S PL
Zn	Serum	ACULASAUTO Zn
Ketones	Serum	3HB-L SIYAKU KAYNOSU
Ferritin Quantitative	Serum	ECULUSISSIYAKU FERITIN
Lipoprotein(a)	Serum	N-ASSAY TIA Lp(a) NITTOBO
Hyaluronate	Serum	ELPIAASE HA
Procalcitonin (PCT) (Quantitative)	Serum	ECULUSISSIYAKU BRAHMS PCT
b Hematochemistry II		
Leucine Aminopeptidase (LAP)	Serum	DETAMINAR L LAP
Lipase	Serum	RIKITEKKU RIPAAZE KARAA



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
-Aldolase	Serum	NESUKOTO ALD-VE
KL-6	Serum	RUMIPULSE KL-6
Pulmonary surfactant-protein D in amniotic fluid (SP-D)	Serum	SP-Dkito [yamasa] EIA II
Apolipoprotein (AI, AII, B, CII, CIII, E)	Serum	APO A-I AUTO-N [DAIITI] APO A-II AUTO-N [DAIITI] APO B AUTO-N [DAIITI] APO C-II AUTO-N [DAIITI] APO C-III AUTO-N [DAIITI] APO E AUTO-N [DAIITI]
presepsin	Serum	STACIA CLEIA Presepsin
c Isozyme		
Alkaline phosphatase Isozyme (PAG)	Serum	QUICK GEL ALP SIYAKU (KOTUGATA)
Amylase Isozyme	Serum	[SEROTECC] AMISO-EL QUICK JEL AMYSIYAKU
Lactate dehydrogenase Isozyme	Serum	TAITAN JEL S-LD SIYAKU
CK Isozyme	Serum	QUICK GEL CK
CK-MB	Serum	SIKARIKIDD CK-MB
d Immunochemistry		
Cardiac troponin T (TnT) (Qualitative, Quantitative)	Serum	ECLUSISSIYAKU TROPONIN T hs STAT
e Vitamin		
Vitamin B12	Serum	ECLUSIS SIYAKU BITAMIN B ₁₂ II
Folic acid	Serum	ECLUSIS SIYAKU YOUSAN III
14 Biochemistry II		
a Endocrinology I		
Thyroid-stimulating hormone (TSH)	Serum	ECLUSIS SIYAKU TSH
Free triiodothyronine (FT3)	Serum	ECLUSIS SIYAKU FT3III
Free thyroxine (FT4)	Serum	ECLUSIS SIYAKU FT4III
C-peptide (CPR)	Serum	Urine ECLUSIS SIYAKU C-PEPUTIDO
Insulin (IRI)	Serum	ECLUSIS SIYAKU INSURIN
Growth hormone (GH)	Serum	ECLUSIS SIYAKU hGH
Follicle-stimulating hormone (FSH)	Serum	ECLUSIS SIYAKU FSH
Luteinizing hormone (LH)	Serum	ECLUSIS SIYAKU LH
Prolactin (PRL)	Serum	
Parathyroid hormones (PTH)	Serum	ECLUSIS SIYAKU PTH
Brain natriuretic peptide (BNP)	Plasma	RUMIPULSE BNP
Estradiol (E2)	Serum	ECLUSIS SIYAKU E ₂ IV
Cortisol	Serum	ECLUSIS SIYAKU KORUTIZORU II
Testosterone	Serum	ECLUSIS SIYAKU TESTSTERON II
N-terminal pro brain natriuretic peptide (NT-proBNP)	Serum	ECLUSIS SIYAKU NT-proBNP II
Thyroglobulin	Serum	ECLUSIS SIYAKU Tg II
Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)	Plasma	ECLUSIS SIYAKU ACTH
b Tumor marker		
α-fetoprotein (AFP)	Serum	RUMIPULSE AFP
Carcinoembryonic antigen (CEA)	Serum	ECLUSIS SIYAKU CEAIII
CA19-9	Serum	ECLUSIS SIYAKU CA19-9II



JAB



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
CA125	Serum	ECLUSIS SIYAKU CA125III
Prostate-specific antigen (PSA)	Serum	ECLUSIS SIYAKU PSA II
Squamous cell cancer related antigen (SCC)	Serum	ECLUSIS SIYAKU SCC
NCC-ST-439	Serum	RUMIPULSE ST-439 [NK]
CA15-3	Serum	ECLUSIS SIYAKU CA15-3II
Neuron specific enolase (NSE)	Serum	ECLUSIS SIYAKU NSE
Cytokeratin 19 fragment	Serum	ECLUSIS SIYAKU SIFRA
Free PSA/Total PSA ratio	Serum	ECLUSIS SIYAKU free PSA
Progastorin releasing peptide(ProGRP)	Plasma	ECLUSIS SIYAKU ProGRP
PIVKA-II(Quantitative)	Serum	RUMIPULSE PIVKA II-N
α -fetoprotein lectin-affinity fraction (AFP-L3%)	Serum	myutasuwako AFP-L3
Inteleukin 2 receptor,soluble (sIL-2R)	Serum	STACIA CLEIA IL2-R
c Special analysis		
Urea breath test (UBT)	Others	nyousokokisiken
15 Immunology		
b Immunology for infectious disease II		
Antistreptokinase(ASK) (Semi-quantitative)	Serum	serodia-ASK
Mycoplasma antigen (Qualitative)(Immunochromatography method)	Others	Ribotest Mycoplasma
Mycoplasma pneumoniae antibody (Qualitative)	Serum	imunokado maikopurazumakoutai
Mycoplasma pneumoniae antibody (Semi-quantitative)	Serum	serodia-MYCO II
c Immunology for infectious disease III		
Escherichia coli,serotyping	Others	Byougensei E.coli mennekikessei[seikenn]
Candida albicans antigen (Semi-quantitative)	Serum	yuminedi[kanjida] monotesuto
Adenovirus antigen (Qualitative) (Feces)	Feces	dipstick'eiken'adeno
Rotavirus antigen(Qualitative) (Feces)	Feces	dipstick'eiken'rota
Helicobacter pylori antibody	Urine	RAPIRUN H. pylori Antibody STICK
Cryptococcus neoformans antigen (Qualitative)	Serum	serodairekuto'eiken'kuriputpkokkasu
Aspergillus antigen	Serum	purateria asuperugirusu Ag EIA
(1 \rightarrow 3)- β -D-Glucan	Plasma	β -gurukann tesuto wako
Serologic test for syphilis(STS) (Semi-quantitative)	Serum	RPR tesuto"sannko"
Group A- β Streptococcal-rapid Detection(Qualitative)	Secretions	strep A tesuto pakku with OBC
Influenza virus antigen (Qualitative)	Secretions	espline influenzae A&B-N
Staphylococcus aureus penicillin-binding protein 2'(PBP2') (Qualitative)	Others	MRSA-LA [seiken]
Streptococcus pneumoniae capular antigen (fluid,urinary)	Urine	Others
E. coli vero cytotoxin (Qualitative)	Others	Duopath Verotoxins
Treponema pallidum antibody (FTA-ABS Test) (Qualitative)	Serum	Others
Endotoxin	Plasma	endotokishinn-shinngurutesuto wako
Legionella pneumophila antigen (Urinary)	Urine	binax NOW Legionella
Cytomegalovirus pp6Santigen (Qualitative)	Blood	CMV kougen LSM
HIV-1 antibody (Western blot method)	Serum	rabuburotto 1
HIV antigen	Serum	ESUPURAINHIVAg/Ab
d Hepatitis and relates		
HBe antigen	Serum	RUMIPULSE I HBcAg
HBe antibody	Serum	RUMIPULSE HBcAb
HBe antibody (Semi-quantitative, Quantitative)	Serum	RUMIPULSE HBcAb-N

Accreditation Certificate
Appendix

(Page 7/10)

Accreditation No. RML00630



JAB



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
c Autoantibody		
Anti RNP antibody (Qualitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST RNP
Anti Sm antibody (Qualitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST Sm
Anti-centromere antibody (Qualitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST CENP-B
Anti mitochondrial antibody (Qualitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST MITOKONDORIA M2
Anti mitochondrial antibody (Semi-quantitative)	Serum	huruoro AID-1 tesuto
Anti cardiolipin antibody	Serum	MESACUP karujioripintesuto
Anti cardiolipin β2 glycoprotein I (Anti CLβ2GPI) Complex antibody	Serum	kouCL・β2GPIkitto 「yamasa」 EIA
Matrix metalloproteinase-3 (MMP-3)	Serum	PNACRIA MMP-3 「LATEKKUSJ」
Lupus anticoagulant (Qualitative)	Plasma	LA test "Gradipore" PTT LA SIYAKU 「RDJ」
Serine proteinase 3-anti-neutrophil cytoplasmic antibody (PR3-ANCA)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST PR3-ANCA
Anti neutrophil cytoplasmic myeloperoxidase antibody (MPO-ANCA)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST MPO-ANCA
Anti Thyroglobulin antibody	Serum	ECLUSIS SIYAKU Anti-TG
Anti Thyroid peroxidase antibody	Serum	ECLUSIS SIYAKU AnTI-TPO
Anti TSH receptor antibody (TRAb)	Serum	ECLUSIS SIYAKU TRAb
anti-nuclear antibody (immunofluorescence) (Semi-Quantitative)	Serum	furuoroHEPANAtesuto
Anti-nuclear antibody (immunofluorescence) (Qualitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST ANA
Anti SS-A/Ro antibody (Qualitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST SS-A
Anti SS-B/La antibody (Qualitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST SS-B
Anti Scl-70 antibody (Qualitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST Scl-70
Anti DNA antibody (Quantitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST dsDNA、 STACIA MEBLux™ TEST ssDNA
Anti citrullinated peptide antibody (Quantitative)	Serum	STACIA MEBLux™ TEST CCP
f Immunology for plasma protein		
CH50	Serum	HOTAIKA-HATESUTOWAKO
Serum amyloid A protein (SAA)	Serum	LZ TEST 'EIKEN'SAA
β2-microglobulin	Serum Urine	BMG-LATEKKUSU XI 「SEIKEN」
Retinol binding protein (RBP)	Serum	N-ASSAY LA RBP NITTOBO
α1-microglobulin	Urine	αMi-LATEKKUSU 「SEIKEN」
Non-specific immunoglobulin IgE (Quantitative)	Serum	imunokyappu soulgE



JAB



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Specific immunoglobulin IgE (Semi-Quantitative/Qualitative) (Quantitative)	Serum		tokuiteki IgE h1 hausudasuto1, tokuiteki IgE h2 hausudasuto2, tokuiteki IgE d1 yakchyouhidani, tokuiteki IgE d2 konahyohidani, tokuiteki IgE f17 sugi, tokuiteki IgE f24s hinoki, tokuiteki IgE g1 harugaya, tokuiteki IgE g3 kamogaya, tokuiteki IgE w1 butakusas, tokuiteki IgE e1 neko hikuzu, tokuiteki IgE e5 inu hikuzu, tokuiteki IgE m205 torikofiton, tokuiteki IgE m1 penisiriumu, tokuiteki IgE m2 kuradosuporiumu, tokuiteki IgE m3 asuperugirusu, tokuiteki IgE m4 mukoru, tokuiteki IgE m5 kanjida, tokuiteki IgE m6 aruterunaria, tokuiteki IgE f11 soba, tokuiteki IgE f13 pinastu, tokuiteki IgE f23 kani, tokuiteki IgE f24 ebi, tokuiteki IgE f26 butaniku, tokuiteki IgE f27 gyuuniku, tokuiteki IgE f77 β-rakutoguroburin, tokuiteki IgE f78 ka zein, tokuiteki IgE f79 guruten, tokuiteki IgE f83 toriniku, tokuiteki IgE f233 obomukoido, tokuiteki IgE f416 ω-5guriajin, tokuiteki IgE f423 Arah2, tokuiteki IgE i8 ga, tokuiteki IgE t2 hantomoki, tokuiteki IgE t3 shirakanba, tokuiteki IgE w6 yomogi
Transferrin (Prealbumin)	Serum		N-ASSAY TIA PREALBMIN NITTOBO
g Cellular functional test (cellular immunity related test)			
T and B lymphocyte subpopulation	Blood		CD3 APChyousikikoutai, CD19 PEhyousikikoutai
T lymphocyte subpopulation	Blood		CD4 FITChyousikikoutai, CD8 PreCP-Cy5.5hyousikikoutai
16 Microbiology			
b Bacterial culture and identification • Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)			
Examination for drug sensitivity test, yeastlike fungi	Others		kouboshinnkinnyakuzaikannjyuseikittoASTY
Drug susceptibility test for mycobacteria	Others		kekakukinnkannjyuseibittosupekutoru-SR
c Identification of nucleic acid (genetic testing)			
DNA amplification assay for Mycobacteria tuberculosis complex	Sputum	Others	COBAS TaqMan MTB GENCUBE MTB
Mycobacterium avium • intracellulare DNA	Sputum	Others	COBAS TaqMan MAI
Quantification of HBV nucleic acid (Quantitative)	Serum		cobas 6800/8800 System HBV
HCV DNA (Quantitative)	Serum		cobas 6800/8800 System HCV
17 Others excluding 11 to 16 class			
a Human chromosome			
Chromosome 7 del(7 31 monosomy 17q)	Blood	Punctured fluid	Vysis™LSI © D7S486 (7q31) SpectrumOrange/ CEP® 7 SpectrumGreen Probe

Accreditation Certificate
Appendix

(Page 9/10)

Accreditation No. RML00630



JAB



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Chromosome 8 (8 trisomy)	Blood	Punctured fluid	CEP 8 DNA Probe Kit
AML1/ETO (MTG8) [t(8; 21)]	Blood	Punctured fluid	LSI AML1/ETO Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe
D13S319 del(13q14)	Blood	Punctured fluid	LSI D13S319 (13q14.3) SpectrumOrange/ LSI 13q34 SpectrumGreen Probe
Chromosome Ph bcr/abl [t(9;22)]	Blood	Punctured fluid	BCR/ABL Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe
PML/RARA (blood, bone marrow)	Blood	Punctured fluid	LSI PML/RARA Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe
Bone marrow transplantation(BMT)	Blood	Punctured fluid	CEP X SpectrumOrange/Y SpectrumGreen Direct Labeled Fluorescent DNA Probe Kit
Pathology			
31 Preparation			
a Preparation for histodiagnosis			
Preparation for histodiagnosis	Tissues	Others	HE stain SAKURAFAINTEKKUJAPAN TISYU·TEKKU PURIZUMA
b Preparation for electron microscope			
Preparation for electron microscope	Tissues		yousyuhou
c Preparation for immunological stain (histodiagnosis)			
Estrogen receptor	Tissues		I-VIEW DABUNIBASARUKITTO LSAB
Progesterone receptor	Tissues		I-VIEW DABUNIBASARUKITTO LSAB
Human epidermal growth factor receptor-2	Tissues		I-VIEW DABUNIBASARUKITTO LSAB
CC chemokine receptor 4 (CCR4) protein	Tissues		BOTERIJOTESUTO IHC
CD30			BENTANA Optiview DAB UNIBASARUKITTO BORIMAHO
d Preparation for rapid pathologic daiagnosis			
Preparation for operative rapid pathologic daiagnosis	Tissues		HE stain touketuseppen yousyuhou
Preparation for operative rapid cytodiagnosis	Punctured fluid	Others	Papanicolaou stain SAKURAFAINTEKKUJAPAN TISYU·TEKKU PURIZUMA
e Cytodiagnosis			
Gynecology	Secretions	Others	Papanicolaou stain SAKURAFAINTEKKUJAPAN TISYU·TEKKU PURIZUMA
Fine needle aspiration cytology,Body cavity washing	Punctured fluid	Others	Papanicolaou stain SAKURAFAINTEKKUJAPAN TISYU·TEKKU PURIZUMA
CELL BLOCK			HE stain SAKURAFAINTEKKUJAPAN TISYU·TEKKU PURIZUMA
f Preparation for HER2 gene specimen ,Preparation for ALK fused gene specimen			
Preparation for HER2 gene specimen	Tissues		BENTANAINFOMU Dual ISH HER2KITTO DISHOU
32 Pathological diagnosis			
a Pathological diagnosis			
Histology	Tissues		



JAB



Kanazawa University
Department of clinical laboratory,
Kanazawa University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
	Punctured fluid	Others	
Cytology			
Physiology			
101 Physiology			
a Respiratory function test (Spirography)			
Slow vital capacity			Rolling seal type spirometer
Forced vital capacity			Rolling seal type spirometer
Functional Residual Capacity			Helium closed circuit method
Closing volume			Resident gas method
DLCO (diffusing capacity of CO)			single breath method
b Electrocardiogram			
At least 12 leads including limb monopole lead and the chest leads			standard 12 leads electrocardiogram : limb leads (bipolar lead , monopolar lead) , chest leads (monopolar lead)
Stress Electrocardiogram			master's two step exercise electrocardiography, treadmill exercise electrocardiography
Holter Electrocardiogram			NASA lead, CMS8 lead, eV2 lead, ML lead
c Ultrasonography			
Cardiac ultrasonography			B-mode, M-mode, Doppler colorflow imaging, pulsed Doppler method, tissue Doppler imaging
Abdominal ultrasonography			
Body surface ultrasonography			B-mode, Doppler colorflow imaging, pulsed Doppler method
Vascular ultrasonography			B-mode, Doppler colorflow imaging, pulsed Doppler method
d Electroencephalography			
Electroencephalography (PS, HV)			monopolar lead, bipolar lead
Electromyography (SEP, VEP, ERA, ABR audiometry, others)			median nerve stimulation, ulnar nerve stimulation, tibial nerve stimulation, one eye (pattern reversal VEP), one ear (90dBHL)

Japan Accreditation Board