



# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML00450

機 関 名 称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

所 在 地 : 大阪府高槻市大学町2番7号

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 : 2025年3月31日

改定日 2022年3月9日

更新日 2021年3月14日

初回認定日 2009年3月23日

公益財団法人

## 日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功



認定証

(1/7 頁)

# 附属書

認定番号 RML00450

機 関 名 称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

事業所名称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

事業所所在地 : 大阪府高槻市大学町2番7号

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・糞便等一般検査		
a 尿・糞便等一般検査		
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、ウロビリニン定性、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)、アルブミン)	尿	ユリフレットS、オーションスティックス
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	クイックオート ネオ GLU-HK
糞便中ヘモグロビン	便	OC-ヘモディアオートⅢ
尿沈渣(鏡検法)	尿	鏡検法
2 血液学的検査		
a 血球算定・血液細胞形態検査		
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	XN-9100(測定機器)
網赤血球数	血液	XN-9100(測定機器)
好酸球数	血液	XN-9100(測定機器)
末梢血液像(鏡検法)	血液	鏡検法
末梢血液像(自動機械法)	血液	XN-9100(測定機器)
b 血栓・止血関連検査		
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 リコンビプラスチン
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
Dダイマー半定量	血漿	エルピアエース D-DダイマーⅡ
3 生化学的検査Ⅰ		
a 生化学検査		
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	Lタイプワコー ALB-BCP(2)
尿素窒素	血清	クイックオート ネオ BUN
クレアチニン	血清	シグナスオート CRE
尿酸	血漿	クイックオート ネオ UAⅡ
ナトリウム及びクロール	血清	電極法

管理番号 : RML00450-20220309



# 認定証 附属書

(2/7 頁)

認定番号 RML00450

機 関 名 称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

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	アキュラスオート CaII
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	アキュラスオート IP
マグネシウム	血清		アキュラスオート Mg
総コレステロール	血清		デタミナーL TCII
中性脂肪	血清		デタミナーL TGII
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		計算項目
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血清	血液	クイックオート ネオ GLU-HK
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		計算項目
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		フレックスカートリッジアンモニア AMM
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		Lタイプワコー ALP IFCC
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		クイックオート ネオ Ch-E
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清		Lタイプワコー γ-GT・J
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		Lタイプワコー LD・IF
アミラーゼ	血清		アキュラスオート AMY-IF
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		電極法 オキシメータ
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		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	血漿	N-アッセイ TIA C3-SH ニットボー
C4	血清	血漿	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
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		アーキテクト HBs Ag QT・アボット
HBs 抗体	血清		アーキテクト オーザブ・アボット
HCV 抗体定性・定量	血清		アーキテクト HCV・アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		アーキテクト HIV Ag/Ab コンポアッセイ・アボット
HTLV-I 抗体定性	血清		アーキテクト HTLV・アボット
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		アーキテクト TPAb・アボット
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清		N-アッセイ LA ASO ニットボー



認定証

(3/7 頁)

# 附属書

認定番号 RML00450

機 関 名 称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

## 認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	分泌液
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）	喀痰	分泌液
嫌気性培養	血液	穿刺液
細菌薬剤感受性検査	喀痰	穿刺液
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	
尿浸透圧	尿	
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)(尿)	尿	
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿	
好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)(尿)	尿	
b 糞便検査		
虫卵検出(集卵法)(糞便)	便	
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	
糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量	便	
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	
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	
血液浸透圧	血清	
ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ(TdT)	血液	
末梢血液像(特殊染色)	血液	
骨髓像	穿刺液	
骨髓像(特殊染色)	穿刺液	
造血器腫瘍細胞抗原検査	穿刺液	



認定証

(4/7 頁)

# 附属書

認定番号 RML00450

機 関 名 称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
b 血栓・止血関連検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	クロモレイト ATIII (C) II
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体 (PIC)	血漿	エルピアエース PPI 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	ヒーモスアイエル シンサシル APTT
凝固因子 (第Ⅷ因子、第Ⅸ因子)	血漿	第Ⅷ、Ⅸ因子欠乏血漿 (トロンボチェック)
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 血栓・止血関連検査 II		
血小板凝集能	血漿	ADP、コラーゲン、リストセチン
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
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 総ケトン体 オートワコー 3-HB
胆汁酸	血清 穿刺液	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 (S300)
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 v2 (S300)
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	ナノピア KL-6
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清	アキュラスオート P-AMY-IF
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	high sensitive トポニン I・アボット
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 尿	エクルーシス試薬 HCG II STAT (S100)
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清	エクルーシス試薬 TSH v2 (S300)
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清	エクルーシス試薬 FT <sub>3</sub> III (S300)
遊離サイロキシン (FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT <sub>4</sub> III (S300)
C-ペプチド (CPR)	血清	エクルーシス試薬 C-ペプチド (S100)
インスリン (IRI)	血清	エクルーシス試薬 インスリン (S100)
卵巣刺激ホルモン (FSH)	血清	エクルーシス試薬 FSH II (S300)
黄体形成ホルモン (LH)	血清	エクルーシス試薬 LH (S300)
プロゲステロン	血清	エクルーシス試薬 プロゲステロン III (S300)
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿	アーキテクト BNP-JP・アボット
エストラジオール (E2)	血清	エクルーシス試薬 E2IV (S300)
コルチゾール	血清	エクルーシス試薬 コルチゾール II (S300)
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 v2 (S300)
サイログロブリン	血清	エクルーシス試薬 Tg II (S300)

管理番号 : RML00450-20220309



# 認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML00450

機 関 名 称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

## 認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿	エクルーシス試薬 ACTH (S100)
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 (S300)
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	エクルーシス試薬 CEA II (S300)
CA19-9	血清	エクルーシス試薬 CA19-9 II (S300)
CA125	血清	エクルーシス試薬 CA125 II (S300)
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	アーキテクト トータル PSA・アボット
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	アーキテクト SCC・アボット
CA15-3	血清	エクルーシス試薬 CA15-3 II (S300)
神経特異エノラーゼ (NSE)	血清	エクルーシス試薬 NSE (S300)
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 (S300)
遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比)、	血清	アーキテクト フリー-PSA・アボット
PIVKA-II 定量	血清	アーキテクト PIVKA-II・アボット
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		
尿素呼吸試験 (UBT)	その他	<sup>13</sup> C-尿素呼吸試験法、ユービット錠 100mg
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	イムノエース マイコプラズマ
マイコプラズマ抗体半定量	血清	セロディア-MYCO II
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 0 群血清 1 号セット
RS ウイルス抗原定性	分泌液	イムノエース RSV Neo
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C. DIFF QUIK CHEK コンプリート
アデノウイルス抗原定性 (糞便)	便	ラピッドテスタ ロター-アデノ II
ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便	ラピッドテスタ ロター-アデノ II
(1→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) 定量	血清	メディエース RPR
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	分泌液	イムノエース StrepA
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 メニンジャイティス
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
肺炎球菌抗原定性 (尿・髄液)	穿刺液	PASTOREX メニンジャイティス
肺炎球菌莢膜抗原定性 (尿・髄液)	尿	クイックチェイサー肺炎球菌 II
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清	アーキテクト TPAb・アボット
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	イムノエース 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
HTLV-I 抗体	血清	アーキテクト HTLV・アボット
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	リポテスト レジオネラ
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血清	アーキテクト HIV Ag/Ab コンポアッセイ・アボット
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	アーキテクト HBeAg・アボット
HBe 抗体	血清	アーキテクト HBeAb・アボット

管理番号 : RML00450-20220309



# 認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML00450

機 関 名 称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

## 認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
HBs 抗原定性・半定量	血清		アーキテクト HBsAg QT
HBs 抗体定性	血清		オーサブ・アボット
HBs 抗体定量	血清		オーサブ・アボット
HBc 抗体半定量・定量	血清		アーキテクト HBc・アボット
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 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清		エクルーシス試薬 TRAb v2 (S300)
抗 DNA 抗体定量	血清		ステイシア MEBLux テスト dsDNA
f 血漿蛋白免疫学検査			
血清補体価 (CH50)	血漿		オート CH50-L「生研」Ⅱ
β2-ミクログロブリン	血清	尿	LT オートワコー β2m
ハプトグロビン(型補正を含む。)	血清		N-アッセイ TIA HP ニットーポー
g 細胞機能検査			
B 細胞表面免疫グロブリン	血液	穿刺液	NAVIOS(測定機器)
顆粒球機能検査	血液	穿刺液	NAVIOS(測定機器)
T 細胞・B 細胞百分率	血漿	穿刺液	NAVIOS(測定機器)
T 細胞サブセット検査	血液	穿刺液	NAVIOS(測定機器)
赤血球表面抗原検査	血液	血液	NAVIOS(測定機器)
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		VITEK2 AST-YS08
c 微生物核酸同定・定量検査			
大腸菌ベロトキシン定性	便	その他	大腸菌ベロ毒素キット オーソ VT1/VT2
17 遺伝子関連・染色体検査			
b 病原体核酸同定			
ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出	その他		Xpert MRSA/SA BC「セフェイド」
結核菌群核酸検出	喀痰	穿刺液	Loopamp 結核菌群検出試薬キット
HBV 核酸定量	血清		コバス TaqMan HBV「オート」v2.0
HCV 核酸検出	血清		コバス TaqMan HCV「オート」v2.0
HCV 核酸定量	血清		コバス TaqMan HCV「オート」v2.0



# 認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML00450

機 関 名 称 : 学校法人 大阪医科薬科大学  
大阪医科薬科大学病院 中央検査部

## 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		
ジギタリス製剤 (ジギトキシン、ジゴキシン)	血漿	Dimension フレックスカートリッジ ジゴキシン (N) DGNA
テオフィリン製剤	血漿	Dimension フレックスカートリッジ テオフィリン THEO
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血漿	Dimension フレックスカートリッジ バルプロ酸 VALP, Dimension フレックスカートリッジ カルバマゼピン (N) CRBM
抗てんかん剤 (フェニトイン、プリミドン、エトサキシミド、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)	血漿	Dimension フレックスカートリッジ フェニトイン PTN, Dimension フレックスカートリッジ フェノバルビタール (N) PHNO, リグリア 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 (ボリコナゾール)	血漿	血清 Dimension フレックスカートリッジ バンコマイシン (N) VANC, LABOSPECT 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)	血液	Dimension フレックスカートリッジ シクロスポリン CSA, アーキテクト タクロリムス・アボット
メトトレキサート	血清	エミット メトトレキサートアッセイ

公益財団法人  
日本適合性認定協会





Medical Laboratory  
Accreditation  
Certificate

Accreditation No. RML00450



***Educational Foundation of Osaka Medical and  
Pharmaceutical University, Central Clinical Laboratory,  
Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital***

***2-7, Daigaku-machi, Takatsuki City, Osaka, 569-8686  
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, 2025

Revised	March 9, 2022
Renewed	March 14, 2021
Initial accreditation	March 23, 2009

Y. Iizuka, President

**Japan Accreditation Board**



# Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/7)

Accreditation No. RML00450

## ***Educational Foundation of Osaka Medical and Pharmaceutical University, Central Clinical Laboratory, Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital***

Educational Foundation of Osaka Medical and Pharmaceutical University,  
Central Clinical Laboratory, Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital  
2-7, Daigaku-machi, Takatsuki City, Osaka, 569-8686 Japan  
Including primary sample collection in the scope of accreditation

### Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
<b>Basic Series</b>		
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), Sodium chloride, Leukocyte (Test paper), Albumin)	Urine	Uriflet S AUTION Sticks
Protein quantitation	Urine	micro TP-AR
Glucose quantitation	Urine	quick AUTO neo GLU-HK
Hemoglobin, feces	Feces	OC-Hemodia auto III
Sedimentary test, urine	Urine	microscope method
2 Hematology		
a Blood count / blood cell morphology test		
Peripheral blood general test*(complete blood counts)* : RBC, WBC, Hgb, PLT, Hct	Blood	XN-9100
Reticulocytes	Blood	XN-9100
Eosinophils	Blood	XN-9100
Hemogram (The microscope method)	Blood	microscope method
Hemogram (The automatic analyser method)	Blood	XN-9100
b Thrombus / hemostasis related test		
Prothrombin time(PT)	Plasma	HemosIL RecombiPlastin
Activated partial thromboplastin time(APTT)	Plasma	HemosIL SynthASil APTT
Fibrinogen (Quantitative)	Plasma	HemosIL RecombiPlastin
Fibrinogen degradation products(FDP)	Plasma	LPIA FDP-P
D dimer(Quantitative)	Plasma	LPIA ASC D-Ddimer II
3 Biochemistry I		
a Biochemistry		
Total bilirubin	Serum	Total bilirubin E-HA test WAKO
Bilirubin, indirect and direct	Serum	Direct bilirubin E-HA test WAKO
Total protein	Serum	Punctured fluid L-type WAKO T P
Albumin	Serum	L-type WAKO ALB-BCP(2)
Urea nitrogen(BUN)	Serum	Urine quick AUTO neo BUN
Creatinine	Serum	Urine cygnus AUTO CRE
Uric acid	Plasma	Urine quick AUTO neo UA
Na and Cl	Serum	Urine electrode method



# Accreditation Certificate Appendix

(Page 2/7)

Accreditation No. RML00450

## ***Educational Foundation of Osaka Medical and Pharmaceutical University, Central Clinical Laboratory, Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital***

### Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
	Serum	Urine	
K	Serum	Urine	electrode method
Ca	Serum	Urine	Aqulas auto Ca II
Inorganic phosphate and phosphoric acid	Serum	Urine	Aqulas auto IP
Mg	Serum		Aqulas auto Mg
Total cholesterol	Serum		DeterminerL TC II
Triglyceride	Serum		DeterminerL TG II
HDL-cholesterol	Serum		Metabolead HDL-C
LDL-cholesterol	Serum		calculation
Glycated albumin	Serum		Lusica GA-L
Glucose	Serum	Blood	quick AUTO neo GLU-HK
Hemoglobin A1c (HbA1c)	Blood		HPLC method
Fe	Serum		quick AUTO neo Fe
Total iron binding capacity (TIBC)	Serum		calculation
Unsaturated iron binding capacity (UIBC)	Serum		quick AUTO neo UIBC
Ammonia	Plasma		Dimension Flex cartridge Ammonia AMM
Alkaline phosphatase	Serum		L-type WAKO ALP IFCC
Cholinesterase	Serum		quick AUTO neo Ch-E
$\gamma$ -glutamyltranspeptidase ( $\gamma$ -GT)	Serum		L-type WAKO $\gamma$ -GT·J
Lactate dehydrogenase (LD)	Serum		L-type WAKO LD·IF
Amylase	Serum		Aqulas auto AMY-IF
Creatine kinase (CK)	Serum		cygnus AUTO CK
Asparate aminotransferase (AST)	Serum		L-type WAKO AST·J2
Alanine aminotransferase (ALT)	Serum		L-type WAKO ALT·J2
Blood gas analysis	Blood		Electrode method Oxmeter
<b>5 Immunology</b>			
<b>a Immunochemistry I</b>			
C-reactive protein (CRP)	Serum		CRP latex X2「SEIKEN」NX
Immunoglobulin (IgG, IgA, IgM, IgD)	Serum		N-assay TIA IgG-SH NITTOBO N-assay TIA IgA-SH NITTOBO N-assay TIA IgM-SH NITTOBO
C3	Serum	Plasma	N-assay TIA C3-SH NITTOBO
C4	Serum	Plasma	N-assay TIA C4-SH NITTOBO
Immunoglobulin (RF)	Serum		N-assay LA RF-K NITTOBO
<b>c Infectious disease I</b>			
HBs antigen	Serum		ARCHITECT HB s Ag QT · Abbott
HBs antibody	Serum		ARCHITECT HBs antibody · Abbott
HCV antibody (Quantitative, Qualitative)	Serum		ARCHITECT HCV
HIV-1,2 antigen and antibody simultaneous measurement	Serum		ARCHITECT HIV Ag/Ab combo assay · Abbott
HTLV-I antibody (Qualitative)	Serum		ARCHITECT HTLV-I · Abbott
Serologic test for syphilis (STS) (Qualitative)	Serum		Mediace RPR
Serologic test for syphilis (Qualitative)	Serum		ARCHITECT TPAb · Abbott
Anti streptolysin O (ASO)	Serum		N-assay LA ASO NITTOBO



# Accreditation Certificate Appendix

(Page 3/7)

Accreditation No. RML00450

## **Educational Foundation of Osaka Medical and Pharmaceutical University, Central Clinical Laboratory, Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital**

### Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
<b>6 Microbiology</b>		
a Microscopic examination for stained film (general bacteria)		
Other	Sputum	Secretions
Use a fluorescent microscope	Sputum	Secretions
		Gram stain
		Truant stain
b Bacterial culture and identification / Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)		
Bacterial culture and identification	Sputum	Secretions
		Blood agar
		VITEK2 identification card ANC
Anaerobic culture	Blood	Punctured fluid
		ABK/NV-ABHK agar
		VITEK2 identification card ANC
Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)	Sputum	Punctured fluid
		VITEK2 sensitivity card AST-P625,AST-N229
<b>Non-Basic Series</b>		
<b>11 General (urine, feces, etc.)</b>		
a General urinalysis		
Albumin (Quantitative) (Urinary)	Urine	
		AUTO WAKO microAlbumin
Osmolarity	Urine	
		descent of freezing point method
N-acetyl glucosaminidase (NAG) (Urinary)	Urine	
		L-type WAKO NAG
Urinary sediment by flow cytometry (Urinary)	Urine	
		Sysmex UF5000i analyzer
Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) (Urinary)	Urine	
		ARCHITECT U-NGAL · Abbott
b Scatolscopy		
Parasitic worm eggs (feces)	Feces	
		MGL method
Direct smear method(helminth ova and including observation of fat and intestinal absorption test)	Feces	
		microscope method
Hemoglobin and transferrin (Quantitative,Qualitative ) (feces)	Feces	
		OC-hemodia autoIII
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	
		protein quantification : micro TP-AR
		glucose quantification : quick AUTO neo GLU-HK XN-9100
<b>12 Hematology</b>		
a General hematology, hemogram		
Erythrocyte sedimentation rate	Blood	
		Quick eye-8
Osmolarity	Serum	
		descent of freezing point method
Terminal deoxynucleotidyl transferase (TdT) (High-sensitive)	Blood	
		Flow cytometry
Hemogram (special stain)	Blood	
		May-Grunwald's stain Gimsa's stain
Myelogram	Punctured fluid	
		microscope method
Myelogram (special stain)	Punctured fluid	
		peroxidase, esterase, iron, alkaline phosphatase, PAS:Schiff's Reagent
Malignant tumor cell	Punctured fluid	
		NAVIOS analyzer



**Educational Foundation of Osaka Medical and  
Pharmaceutical University, Central Clinical Laboratory,  
Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital**

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
b Thrombus / hemostasis related test I		
Antithrombin (activity)	Plasma	Chromorate AT III(C) II
Plasmin inhibitor/plasmin complex(PIC)	Plasma	LPIA ASC PPI II
Coagulation factor inhibitor Qualitative (cross mixing test)	Plasma	HemosIL SynthASil APTT
Coagulation factor(VIII,IX)	Plasma	FactorVIII、IXdeficient (ThromboCheck)
Thrombin anti-Thrombin complex (TAT)	Plasma	STACIA CLEIA TAT
c Thrombus / hemostasis related test II		
Platelet aggregation	Plasma	ADP、Collagen、Listocetin
13 Biochemistry I		
a Biochemistry I		
Zn	Serum	Aqulas auto Zn
Ketones	Serum	AUTO WAKO T-KB
Ketones, fractionation	Serum	AUTO WAKO T-KB AUTO WAKO 3-HB
Bile acids	Serum	Punctured fluid Aqua auto KAINOS TBA
Cu	Serum	quich auto neo Cu
Ferritin Quantitative	Serum	ECLusys reagent Ferritin (S300)
Procalcitonin (PCT) (Quantitative)	Serum	ECLusys reagent Brams PCT v2 (S300)
b Biochemistry II		
Leucine Aminopeptidase (LAP)	Serum	L-type WAKO LAP
Lipase	Serum	cygnus AUTO LIP
KL-6	Serum	Nanopia KL-6
c Isozyme		
Amylase Isozyme	Serum	Aqulas auto P-AMY-IF
CK-MB	Serum	cygnus AUTO CK-MB MtO
d Immunochemistry		
Cardiac troponin I	Serum	ARCHITECT High Sensitive Troponin-I·Abbott
14 Biochemistry II		
a Endocrinology I		
Human chorionic gonadotropin (HCG) (Quantitative)	Serum	Urine ECLusys reagent HCG II STAT (S100)
Thyroid-stimulating hormone (TSH)	Serum	ECLusys reagent TSH v2 (S300)
Free triiodothyronine (FT3)	Serum	ECLusys reagent FT <sub>3</sub> III (S300)
Free thyroxine (FT4)	Serum	ECLusys reagent FT <sub>4</sub> III (S300)
C-peptide (CPR)	Serum	ECLusys reagent C-peptide (S100)
Insulin (IRI)	Serum	ECLusys reagent Insulin (S100)
Follicle-stimulating hormone (FSH)	Serum	ECLusys reagent FSH II (S300)
Luteinizing hormone (LH)	Serum	ECLusys reagent LH (S300)
Progesterone	Serum	ECLusys reagent Progesterone III (S300)
Brain natriuretic peptide (BNP)	Plasma	ARCHITECT BNP-JP · Abbott
Estradiol (E2)	Serum	ECLusys reagent E2IV (S300)
Cortisol	Serum	ECLusys reagent Cortisol II (S300)
N-terminal pro brain natriuretic peptide (NT-proBNP)	Serum	ECLusys reagent NT-proBNP II v2 (S300)
Thyroglobulin	Serum	ECLusys reagent Tg II (S300)



# Accreditation Certificate Appendix

(Page 5/7)

Accreditation No. RML00450

## **Educational Foundation of Osaka Medical and Pharmaceutical University, Central Clinical Laboratory, Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital**

### Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)	Plasma	ECLusys reagent ACTH (S100)
<b>b Tumor marker</b>		
α-fetoprotein (AFP)	Serum	ECLusys reagent AFP II (S300)
Carcinoembryonic antigen (CEA)	Serum	ECLusys reagent CEA II (S300)
CA19-9	Serum	ECLusys reagent CA19-9 II (S300)
CA125	Serum	ECLusys reagent CA125 II (S300)
Prostate-specific antigen (PSA)	Serum	ARCHITECT total PSA • Abbott
Squamous cell cancer related antigen (SCC)	Serum	ARCHITECT SCC • Abbott
CA15-3	Serum	ECLusys reagent CA15-3 II (S300)
Neuron specific enolase (NSE)	Serum	ECLusys reagent NSE (S300)
Cytokeratin 19 fragment	Serum	ECLusys reagent CYFRA (S300)
Free PSA/Total PSA ratio	Serum	ARCHITECT FreePSA • Abbott
PIVKA-II (Quantitative)	Serum	ARCHITECT PIVKA-II • Abbott
Interleukin 2 receptor, soluble (sIL-2R)	Serum	STACIA CLEIA IL-2R
<b>c Special analysis</b>		
Urea breath test (UBT)	Others	UBIT tablets 100mg
<b>15 Immunology</b>		
<b>b Immunology for infectious disease II</b>		
Mycoplasma antigen (Qualitative) (Immunochromatography method)	Secretions	ImunoAce Mycoplasma
Mycoplasma pneumoniae antibody (Semi-quantitative)	Serum	SELODIA MYCO II
<b>c Immunology for infectious disease III</b>		
Escherichia coli, serotyping	Others	Pathogenic E.coli O-antiserum No.1 set
RS virus antigen (Qualitative)	Secretions	Immuno Ace RSV Neo
Clostridium difficile toxin A (Qualitative)	Feces	TECHLAB C.DIFF QUIK CHEK COMPLETE
Adenovirus antigen (Qualitative) (Feces)	Feces	Rapid tester Rota-Adeno II
Rotavirus antigen (Qualitative) (Feces)	Feces	Rapid tester Rota-Adeno II
(1→3)-β-D-Glucan	Plasma	β-Glucan test WAKO
Serologic test for syphilis (STS) (Quantitative)	Serum	Mediace RPR
Group A-β Streptococcal-rapid Detection (Qualitative)	Secretions	ImunoAce StrepA
Hemophilus influenzae b in cerebrospinal (fluid, urinary)	Punctured fluid	PASTOREX MENINGITIS
Influenza virus antigen (Qualitative)	Secretions	Quick Navi-Flu2
Streptococcus pneumoniae in cerebrospinal (fluid, urinary)	Punctured fluid	PASTOREX MENINGITIS
Streptococcus pneumoniae capsular antigen (fluid, urinary)	Urine	Quick Chaser Streptococcus pneumoniae II
Treponema pallidum antibody (Quantitative)	Serum	ARCHITECT TPAb • Abbott
Norovirus antigen (Qualitative)	Feces	Quick Navi-Norovirus2
human metapneumovirus (hMPV) antigen (Qualitative)	Secretions	ImunoAce hMPV
adenovirus antibody (Qualitative) (remove feces)	Secretions	Immuno Ace Adeno
HTLV-I antibody	Serum	ARCHITECT HTLV-1 • Abbott
Endotoxin	Plasma	Endotoxin-single test WAKO
Legionella pneumophila antigen (Urinary)	Urine	Ribotest Legionella
HIV-1,2 Antigen, antibody simultaneous measurement (Quantitative)	Serum	ARCHITECT HIV Ag/Ab combo assay • Abbott
<b>d Hepatitis and relates</b>		
HBe antigen	Serum	ARCHITECT HBeAg • Abbott
HBe antibody	Serum	ARCHITECT HBeAb • Abbott



**Educational Foundation of Osaka Medical and  
Pharmaceutical University, Central Clinical Laboratory,  
Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital**

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
HBs antigen (Qualitative, Semi-quantitative)	Serum		ARCHITECT HBsAg QT
HBs antibody (Qualitative)	Serum		Ausab・Abbott
HBs antibody (Quantitative)	Serum		Ausab・Abbott
HBc antibody (Semi-quantitative, Quantitative)	Serum		ARCHITECT HBcAb II
<b>e Autoantibody</b>			
Matrix metalloproteinase-3 (MMP-3)	Serum		Panaquilia MMP-3 「Latex」
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 TSH receptor antibody (TRAb)	Serum		ECLusys reagent TRAb v2 (S300)
Anti DNA antibody (Quantitative)	Serum		STACIA MEBLux test dsDNA
<b>f Immunology for plasma protein</b>			
CH50	Plasma		AUTO CH50-L 「SEIKEN」 II
β2-microglobulin	Serum	Urine	LT AutoWAKO β2m
Haptoglobin (Typing)	Serum		N-assay TIA HPNITTOBO
<b>g Cellular functional test (cellular immunity related test)</b>			
B-Cell Surface immunoglobulin	Blood	Punctured fluid	NAVIOS analyzer
Granulocyte function test	Blood	Punctured fluid	NAVIOS analyzer
T and B lymphocyte subpopulation	Plasma	Punctured fluid	NAVIOS analyzer
T lymphocyte subpopulation	Blood	Punctured fluid	NAVIOS analyzer
Red blood cell surface antigen	Blood	Blood	NAVIOS analyzer
<b>16 Microbiology</b>			
<b>b Bacterial culture and identification / Antimicrobial sensitivity test(general bacteria)</b>			
Examination for drug sensitivity test, yeastlike fungi	Others		VITEK2 sensitivity card AST-YS08
<b>c Identification of nucleic acid (genetic testing)</b>			
E. coli vero cytotoxin (Qualitative)	Feces	Others	E.coli Vero toxin Kit Ortho VT1/VT2
<b>17 Gene-related / Chromosome test</b>			
<b>b Identification of pathogen nucleic acid</b>			
Nucleic acid identification of MRSA	Others		Xpert MRSA/SA Blood Culture
DNA amplification assay for Mycobacteria tuberculosis complex	Sputum	Punctured fluid	Loopamp Tuberculosis Complex Detection Reagent Kit
Quantification of HBV nucleic acid (Quantitative)	Serum		cobas TaqMan HBV 「AUTO」 v2.0
HCV DNA	Serum		cobas TaqMan HCV 「AUTO」 v2.0
HCV DNA (Quantitative)	Serum		cobas TaqMan HCV 「AUTO」 v2.0



***Educational Foundation of Osaka Medical and  
Pharmaceutical University, Central Clinical Laboratory,  
Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital***

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
18 Others excluding 11 to 16 class		
a Therapeutic drug monitoring		
Digitoxin, Digoxin	Plasma	Dimension Flex cartridge Digoxin (N) DGNA
Theophylline	Plasma	Dimension Flex cartridge Theophylline THEO
Valproic acid, Carbamazepine	Plasma	Dimension Flex cartridge valproic acid VALP Dimension Flex carbamazepine (N) CRBM
Phenytoin, Primidone, Ethosuximide, Phenobarbital, Zonisamide, Nitrazepam, Clonazepam, Others	Plasma	Dimension Flex cartridge Phenytoin PTN, Dimension Flex cartridge phenobarbital (N) PHNO, Liguria Zonisamide
Vancomycin, Teicoplanin, Gentamicin, Tobramycin, Amikacin, Arbekacin, Voriconazole	Plasma Serum	Dimension Flex cartridge Vancomycin VANC, LABOSPECT nanopia TDM Teicoplanin
Cyclosporin, Tacrolimus hydrat, Everolimus, Mycophenolate mofetil	Blood	Dimension Flex cartridge Cyclosporine CSA, ARCHITECT Tacrolimus TACR • Abbott
Methotrexate	Serum	EMIT Methotrexate Assay