認定番号	RML00830								
機関名称	国立大学法人	東京科学大学 東京科学大学病院 臨床検査部	門						
大分類	中分類	小分類(測定項目)	サンプル	測定方法	測定機器	SOP	変更点	日付	備考
幹項目									
尿・糞便等検査									
	D 0 0 0 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、ウロビリン定							1
	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	尿	ウロペーパーα 栄研	US-3500	SO-URI-00019			l
	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	<i>17</i> K	ウロペーパーⅢ栄研	US-2300	30-0NI-00019			1
	ルブ	ミン							1
	D 0 0 1 尿中特殊物質定	性定量検査							
	1 🗔		尿	自動分析装置用試薬-ARワコー	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10049			
	1 /7/5	生	DK	マイクロTP-AR	LADUSPECTUUO a	30-IIVIC-10049			1
	2 尿	グルコース	尿	クオリジェントGLU	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10010			
	D002 尿沈渣(鏡検法	\$)							
	尿沈	渣(鏡検法)	尿	ラボステインSG	顕微鏡	SO-URI-00013			
	D003 糞便検査								
	7 糞	便中へモグロビン	便	OC-ヘモディアオートⅢ'栄研'	OC-SENSOR PLEDIA	SO-URI-00014			
血液学的検査									
	D 0 0 5 血液形態・機能								
	2 網	赤血球数	血液	フルオロセルRET	XN-9100	SO-HEM-00008			<u> </u>
				半導体レーザーを使用したフローサイトメ					1
	3 *	梢血液像(自動機械法)	血液	トリー法	XN-9100	SO-HEM-00009			1
			111/1/	人工ニューラルネットワーク	7 0200	SO-HEM-00011			1
				決定木					
				RBC: セルパックDST		RBC:SO-HEM-00002			1
				WBC: セルパックDCL		WBC:SO-HEM-00001			1
	5 末	梢血液一般検査	血液	Hgb:スルホライザ	XN-9100	Hgb:SO-HEM-00004			1
				PLT: フルオロセルPLT		PLT:SO-HEM-00006			1
				Hct: セルパックDST		Hct:SO-HEM-00005			1
					SP-50				
	6 末	梢血液像(鏡検法)	血液	目視法	顕微鏡	SO-HEM-00010			1
	9 ^	モグロビンA1c(HbA1c)	血液	HPLC法	HLC-723 G11	SO-RCP-00010			
	D006 出血・凝固検査	i							
		プロトロンビン時間(PT)	血漿	レボヘムPT	CN-6500	SO-HEM-20002			
	4 7	ィブリノゲン定量	血漿	トロンボチェック Fib (L)	CN-6500	SO-HEM-20003			
	7 活	性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿	レボヘム APTT SLA	CN-6500	SO-HEM-20001			
	1 1	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	CN-6500	SO-HEM-20004			
	1 7	Dダイマー	血漿	リアスオートDダイマー・ネオ	CN-6500	SO-HEM-20005			
生化学的検査 I									
	D007血液化学検査								
	1 総	ビリルビン	血清	イアトロLQ T-BIL II	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10011			
	1 直	接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	イアトロLQ D-BIL(A)	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10011	SOPをSO-IMC-10012からSO-IMC-10011へ変更	2024/5/16	
	1 総	蛋白	血清	アクアオート カイノスTP-II	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10001			
	1 ア	ルブミン(BCP改良法・BCG法)	血清	アクアオート カイノス ALB	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10001	SOPをSO-IMC-10002からSO-IMC-10001へ変更	2024/5/16	
	1 鼠	素窒素	血清	「セロテック」UN-ML	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10004	サンプルに尿を追加	2023/8/17	
	1 ///	- 水土水	尿	TEHY // JOHN ME	E/18031 E01000 a	30 IIVIO 1000+	アンフル に 別 と 足加	2023/ 0/ 17	
	1 /2	レアチニン	血清	アクアオート カイノス CRE-IV	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10003	サンプルに尿を追加	2023/8/17	1
	1 /		尿			23 11113 10000		2020, 0, 11	<u> </u>
	1 尿	酸	血清	「セロテック」UA-L	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10005	サンプルに尿を追加	2023/8/17	1
			尿						<u> </u>
		ルカリホスファターゼ(ALP)	血清	イアトロ ALP-IF	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10015	シカリキッド ALP-IFCCからイアトロ ALP-IFに変更	2024/3/28	1
	1 ¬	リンエステラーゼ(C h E)	血清	「セロテック」ChE-ML	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10020			1
	1 v	- グルタミルトランスフェラーゼ(γ - G T)	血清	イアトロLQ γ-GTレート(J)	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10016	┃ ┃ラボフィット γ − GTからイアトロLQ γ -GTレート(J) に変更	2024/3/28	1
	· ·	·							<u> </u>
	1 中	性脂肪	血清	デタミナーL TG II	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10021	SOPをSO-IMC-10022からSO-IMC-10021へ変更	2024/5/10	
	1 +	トリウム及びクロール	血清	LABOSPECT008α(イオン選択電極法)	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10026	SOPからSO-IMC-10028を削除	2024/5/10	1
	1 /		尿			300 10020	21. 3 933 20020 2	_52., 5, 10	<u> </u>
	1 +	リウム	血清	LABOSPECT008α(イオン選択電極法)	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10026	 SOPをSO-IMC-10027からSO-IMC-10026へ変更	2024/5/10	1
		/ / -	尿			55 NO 10020	001 000 INTO 10021/3 7000 INTO 10020 \友丈	2027/ J/ 10	1

認定番号	RML00830										
機関名称	国立大学法。	人 東京科学大学 東京科学大学病院 臨床検	查 部門								
大分類	中分類	小分類(測定項目)	サンプル	測定方法	測定機器	SOP	変更点	日付	備考		
		1 カルシウム	血清 尿	アクアオート カイノス Ca	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10006	サンプルに尿を追加	2023/8/17			
		1 マグネシウム	血清	アクアオート カイノス Mg-II	LABOSPECT008α	SO-IMC-10042					
		1 グルコース	血清	クオリジェントGLU	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10010					
			血漿	GOD固定化酵素膜と過酸化水素電極法	GA09 II	SO-RCP-00009					
		1 乳酸デヒドロゲナーゼ(L D)	血清	イアトロ LD-IF	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10018	シカフィット LD-IFCCからイアトロ LD-IFに変更	2024/3/28			
		1 アミラーゼ	血清尿	「セロテック」AMY-ML	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10019	サンプルに尿を追加	2023/8/17			
		1 クレアチンキナーゼ (CK)	血清	イアトロLQ CKレートJII	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10017	ラボフィット CKからイアトロLQ CKレートJII に変更	2024/3/28			
		1 鉄 (F e)	血清	クイックオート ネオ Fe	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10008					
		1 不飽和鉄結合能(U I B C)(比色法)	血清	クイックオート ネオ UIBC	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10008	SOPをSO-IMC-10009からSO-IMC-10008へ変更	2024/5/16			
		3 HDL-コレステロール	血清	メタボリードHDL-C	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10021	SOPをSO-IMC-10023からSO-IMC-10021へ変更	2024/5/10			
		3 無機リン及びリン酸	血清 尿	デタミナーL IPII	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10007					
		3 総コレステロール	血清	デタミナーL TC∥	LABOSPECT008α	SO-IMC-10021					
		3 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	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10013	ラボフィット ASTからイアトロLQ AST(J) II に変更	2024/3/28			
		3 アラニンアミノトランスフェラーゼ(A L T)	血清	イアトロLQ ALT(J) II	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10014	ラボフィット ALTからイアトロLQ ALT(J) に変更	2024/3/28			
		4 LDL-コレステロール	血清	メタボリードLDL-C	LABOSPECT008α	SO-IMC-10021	SOPをSO-IMC-10024からSO-IMC-10021へ変更	2024/5/10			
		4 蛋白分画	血清	アガロースゲル電気泳動	エパライザ2ジュニア	SO-IMC-94001					
		16アンモニア	血漿	アンモニアーL	LABOSPECT008α	SO-IMC-10041					
		17 グリコアルブミン	血清	ルシカGA-L2	LABOSPECT008α	SO-IMC-10047	ルシカGA-LをルシカGA-L2に変更	2024/3/28			
		3 6 血液ガス分析	血液	ABL820 FLEX(電極法)	ABL820 FLEX	SO-RCP-00008					
支学的検査											
	D 0 1 1 免疫血液	- 京学的検査									
		1 ABO血液型	血液	オーソバイオビュー抗A、抗B、抗Dカセット	オーソビジョン Max Swift オーソビジョン Swift	SO-BTC-00001	測定機器を変更(オーソビジョンMax、オーソビジョン→オー ソビジョン Max Swift、オーソビジョン Swift)	2023/12/11			
		1 Rh (D) 血液型	血液	オーソバイオビュー抗A、抗B、抗Dカセット	オーソビジョン Max Swift オーソビジョン Swift	SO-BTC-00002	測定機器を変更(オーソビジョンMax、オーソビジョン→オー ソビジョン Max Swift、オーソビジョン Swift)	2023/12/11			
	D012 感染症免	疫学的検査									
		1 梅毒血清反応(STS)定性	血清	LASAYオートRPR	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10030					
		4 梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	ルミパルスプレスト TP エスプラインTP	ルミパルスL2400	SO-IMC-20006 SO-IMC-20007					
		16 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	ルミパルスL2400	SO-IMC-20008					
	D013 肝炎ウイ	ルス関連検査									
		3 HBs抗原	血清	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルスL2400	SO-IMC-20001					
		3 HBs抗体	血清	ルミパルスプレスト HBsAb-III	ルミパルスL2400	SO-IMC-20002					
		5 HCV抗体定性・定量	血清	ルミパルスプレスト オーソHCV オーソクイックチェイサーHCV Ab	ルミパルスL2400	SO-IMC-20004 SO-IMC-20005					
	D014 自己抗体										
		2 リウマトイド因子(RF)定量	血清	LZテスト'栄研'RF	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10029					
	D 0 1 5 血漿蛋白	-									
		1 C反応性蛋白(CRP)	血清	N-アッセイ LA CRP-T ニットーボー	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10025					
		4 免疫グロブリン	血清 尿	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	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10033	SOPからSO-IMC-10034、SO-IMC-10035を削除	2024/5/10			
		0.02	<i>t</i> n >±	N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーボー N-アッセイ TIA C3-SH ニットーボー	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10031	+				
		8 C 3 8 C 4	血清	N - \mathcal{F} y $\overline{\mathcal{F}}$ 4 TIA C3-SH $=$ y $\overline{\mathcal{F}}$ $-\overline{\mathcal{F}}$ $-\overline{\mathcal{F}}$	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10031 SO-IMC-10031	SOPをSO-IMC-10032からSO-IMC-10031へ変更	2024/5/16			
生物学的検査		0 04		N-7 7 ピイ HA C4-5日 ― ツトーホー	LABOSFECTUUO (I	30-IIVIC-10031	301 で30-IMIC-10032/J/り30-IMIC-10031へ変更	ZUZ4/3/10			
土彻子吲快互	D017世洲州	 滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査			+		+				
	DUI / 排戶地初、	参出物文は方必物の和函類成現快量 1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの		並光染色	該当なし	SO-CMB-20001					
		3 その他のもの	字科版 喀痰 穿刺液	グラム染色,チールネルゼン染色	該当なし	SO-CMB-10001 SO-CMB-20003					
	D018 細菌培養		≥ 21/1X		+	55 3WID 20003	+				
	O _ O _ PM EQ - LI _ X	1 口腔、気道又は呼吸器からの検体	喀痰 穿刺液	培養、質量分析	MALDIバイオタイパー	SO-CMB-10002					
		2 消化管からの検体	便腸液	培養、質量分析	MALDIバイオタイパー	SO-CMB-10002 SO-CMB-10006	SO-CMB-10006追加	2023/11/17			

認定番号	RML00830								
機関名称	国立大学法	人 東京科学大学 東京科学大学病院 臨房	末検査部門						
大分類	中分類	小分類(測定項目)	サンプル	測定方法	測定機器	SOP	変更点	日付	備考
		3 血液又は穿刺液	血液 穿刺液	培養、質量分析	MALDIバイオタイパー BACT/ALERT VIRTUO	SO-CMB-10002 SO-CMB-10010	BACTEC FXをBACT/ALERT VIRTUOに変更	2024/8/1	
		4 泌尿器又は生殖器からの検体	尿 穿刺液	培養、質量分析	MALDIバイオタイパー	SO-CMB-10002			
		5 その他の部位からの検体		培養、質量分析	MALDIバイオタイパー	SO-CMB-10002			
		嫌気性培養	閉鎖部位から のシリンジに よる吸引材料	培養、質量分析	MALDIバイオタイパー	SO-CMB-10002			
	D019細菌薬剤	可感受性検査							
		細菌薬剤感受性検査		マイクロスキャンPosシリーズ,マイクロス キャンNegシリーズ,MICroFASTシリーズス トレプト、MICroFASTシリーズへモフィル ス、ライサス	DxM 1096 マイクロスキャン Walk Away ライサスS4	SO-CMB-10003	機器SOP(SO-CMB-11006,11007)削除	2023/11/17	
		4 薬剤耐性菌検出	喀痰 穿刺液	培養、PCR	GeneXpertシステムGX-IV	SO-CMB-10002 SO-CMB-10003 SO-CMB-10008			
	D020 抗酸菌分	}離培養検査							
		1 抗酸菌分離培養(液体培地法)	喀痰 穿刺液	ミジット分離培養剤	BACTEC MGIT 960	SO-CMB-20003	機器SOP(SO-CMB-21001)削除	2023/11/17	
		2 抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	喀痰 穿刺液	極東2%小川培地	該当なし	SO-CMB-20003			
全項目 - 本体の大									
・糞便等検査	D001 尼山特科								
	D001 旅中有7	3 尿浸透圧	尿	 超過冷却方式による氷点降下法	OM-6060	SO-IMC-92001			
		5 N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)(尿)		N-アッセイ L NAG ニットーボー	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10040			
		9 アルブミン定量(尿)		LZテスト'栄研'U-ALB	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10050			
	D002-2尿液	た渣(フローサイトメトリー法)							
		尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿	UF-セルシース UF-セルパック SF UF-セルパック CR UF-フルオロセル SF UF-フルオロセル CR	UF-5000	SO-URI-00013			
	D003 糞便検査	<u> </u>							
		5 糞便中ヘモグロビン定性		OC-ヘモディアオートⅢ'栄研'	OC-SENSOR PLEDIA	SO-URI-00014			
		9 カルプロテクチン(糞便)	便	OC-カルプロテクチン'栄研'	OC-SENSOR PLEDIA	SO-URI-00018			
法的心本	D 0 0 4 穿刺液・	4 髓液一般検査	穿刺液	蛋日:目動分析装置用試楽-AR7コーマイクロTP-AR 糖:クオリジェントGLU 細胞数・種類: セルパックDST ライザセルWDF フルオロセルWDF サムソン液	蛋白・糖: LABOSPECT008α 細胞数:XN-9100	SO-IMC-10049 SO-IMC-10010 SO-URI-00016			
液学的検査	D005血液形態	 					+		1
	しししら 皿液形息	8・機能快宜 1 赤血球沈降速度(ESR)	血液	Westergren変法(rate法)	Smart Rate 40	SO-RCP-00001			
		3 血液浸透圧		超過冷却方式による氷点降下法	OM-6060	SO-IMC-92001			+
		1 4 骨髄像	骨髄液	目視法	SP-50 顕微鏡	SO-HEM-50001			
		15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連につき)		半導体レーザーを使用したフローサイトメ トリー法	Navios EX	SO-HEM-70001			
	D006 出血・炭	<u></u>							10 + 11 + 11 ***
		1 出血時間	血液	Duke法	該当な七	SO-BLS-00001	検査中止	2023/3/31	検査依頼件数が少な 検査中止
		9 アンチトロンビン活性	血漿	レボヘムAT	CN-6500	SO-HEM-20006			

機関名称 大分類 生化学的検査 I	国立大学法。中分類 中分類 D007血液化学	 東京科学大学 東京科学大学病院 臨床検査部 小分類 (測定項目) 12 凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験) 21 プラスミン・プラスミンインヒビター複合体 (PIC) 24 トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT) 	サンプル 血漿	測定方法	測定機器	SOP	変更点	日付	備考
		1 2 凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験) 2 1 プラスミン・プラスミンインヒビター複合体 (P C)	血漿		測定機器	SOP	変 更占	日付	備老
生化学的検査	D007血液化学	2 1 プラスミン・プラスミンインヒビター複合体(PIC)		レボヘムPT			××////		VHI '7
主化学的検査 I	D007血液化学		/ IIda	レボヘムAPTT SLA	CN-6500	SO-HEM-20009			
生化学的検査	D007血液化学		血漿	HISCL PIC	CN-6500	SO-HEM-20007			
生化学的検査	D 0 0 7 血液化学		血漿	HISCL TAT	CN-6500	SO-HEM-20008			
生化学的検査	D007血液化学	3 4 血小板凝集能 (鑑別診断の補助に用いるもの、その他のもの)		凝集法	CN-6500	SO-HEM-60001			
	D 0 0 7 血液化学		-						
		6 リパーゼ	血清	シグナスオート LIP	LABOSPECT008α	SO-IMC-10045			
		14 重炭酸塩	血清	ダイヤカラー・CO2	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10060	新規開始	2024/3/1	
		2 2 C K - M B (蛋白量測定)	血清	ルミパルスプレストCK-MB	ルミパルスL2400	SO-IMC-20017			
		25フェリチン定量	血清	FER-ラテックス RX「生研」	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10039			
		2 8 K L - 6	血清	ナノピア KL-6	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10061	測定方法:ルミパルスプレストKL-6→ナノピアKL-6へ変更 測定機器:ルミパルスL2400→LABOSPECT008αへ変更 SOP:SO-IMC-20010→SO-IMC-10061へ変更	2024/8/30	
		29 心筋トロポニン	血清	ルミパルスプレストhsトロポニンl	ルミパルスL2400	SO-IMC-20018	oci do imo godgo do imo godgo 💢		
		3 0 シスタチンC	血清	LZテスト'栄研'シスタチンC	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10043			
		3 7 亜鉛 (Z n)	血清	「セロテック」Zn	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10059	新規開始 アキュラスオートZn→「セロテック」Znに変更	2023/3/31 2025/4/25	
		3 9 肺サーファクタント蛋白 – D (SP – D)	血清	ナノピア SP-D	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10061	新規開始	2024/8/30	-
		5 0 Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	血清	HISCL M2BPGi	HISCL-5000	SO-IMC-91001	491726101741	202 1/ 0/ 00	+
		5 7 ロイシンリッチα 2 グリコプロテイン	血清	ナノピア LRG	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10046			
		5 9 プロカルシトニン(PCT)定量	血清	ルミパルスプレスト ブラームスPCT	ルミパルスL2400	SO-IMC-20009			
生化学的検査Ⅱ		C C / WANT C C C C C C C C C C C C C C C C C C	202713			33 23333			
	D 0 0 8 内分泌学								
		1 ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定性	尿	ゴナスティック25	該当なし	SO-RCP-00014	新規開始	2023/11/17	認定範囲外から認定範 に移行
		6 プロラクチン (PRL)	血清	エクルーシス試薬 プロラクチン (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30012			
		6 甲状腺刺激ホルモン(TSH)	血清	エクルーシス試薬TSH v2 (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30006			
		8 インスリン(IRI)	血清	ルミパルスプレスト インシュリン	ルミパルスL2400	SO-IMC-20015			
		1 2 成長ホルモン (GH)	血清	エクルーシス試薬 hGH(S100)	cobas pro<801>	SO-IMC-30016			
		12 卵胞刺激ホルモン(FSH)	血清	エクルーシス試薬 FSH (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30011			
		12 C - ペプチド (C P R)	血清尿	ルミパルスプレスト C-ペプチド	ルミパルスL2400	SO-IMC-20014			
		12 黄体形成ホルモン(LH)	血清	エクルーシス試薬 LH (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30010			
		14 遊離サイロキシン (FT4)	血清	エクルーシス試薬FT4IV(S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30008	エクルーシス試薬FT4IIIからFT4IVに変更	2023/9/1	
		14 遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清	エクルーシス試薬FT3III(S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30007			
		14 コルチゾール	血清	エクルーシス試薬 コルチゾール (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30014			
		18 脳性Na利尿ペプチド (BNP)	血漿	ルミパルスプレストBNP	ルミパルスL2400	SO-IMC-20016			
		18 ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定量、ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)半定量	血清	ルミパルスプレスト β HCG	ルミパルスL2400	SO-IMC-20019			
		20 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-pro BNP	cobas pro<801>	SO-IMC-30020			
		2 2 プロゲステロン	血清	エクルーシス試薬 プロゲステロン (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30013			
		29 副甲状腺ホルモン(PTH)	血清	エクルーシス試薬PTH(S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30017			
		33 エストラジオール(E 2)	血清	エクルーシス試薬E2IV(S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30009			
		37 副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	血漿	エクルーシス試薬ACTH(S100)	cobas pro<801>	SO-IMC-30015			
	D009 腫瘍マー	カー							
		2 α-フェトプロテイン (A F P)	血清	エクルーシス試薬AFP II (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-91003			
		3 癌胎児性抗原(CEA)	血清	エクルーシス試薬CEAII (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30001			
		4 扁平上皮癌関連抗原(S C C抗原)	血清	ルミパルスプレスト SCC	ルミパルスL2400	SO-IMC-20012			
		9 前立腺特異抗原(PSA)	血清	エクルーシス試薬PSA(S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30004			
	1	9 C A 19 – 9	血清	エクルーシス試薬CA19-9 II (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30003			
		10 P V K A - 半定量、P V K A - 定量 11 C A 125	血清血清	HISCL PIVKA-II 試薬 エクルーシス試薬CA125 II (S300)	HISCL-5000 cobas pro<801>	SO-IMC-91002 SO-IMC-30002			

認定番号	RML00830												
機関名称	国立大学法。	国立大学法人 東京科学大学 東京科学大学病院 臨床検査部門											
大分類	中分類	小分類(測定項目)	サンプル	測定方法	測定機器	SOP	変更点	日付	備考				
		18 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 21-1	cobas pro<801>	SO-IMC-30021	新規開始	2023/3/31					
		3 6 可溶性インターロイキン-2レセプター(s I L - 2 R)	血清	ルミパルスプレスト IL-2R	ルミパルスL2400	SO-IMC-20011							
免疫学的検査													
	D 0 1 1 免疫血液	返学的検査 											
		4 不規則抗体	血漿	オーソバイオビュー抗lgGカセット オーソ		SO-BTC-00003	測定機器を変更(オーソビジョンMax、オーソビジョン→オー	2023/12/11					
				バイオビュー ニュートラルカセット	オーソビジョン Swift		ソビジョン Max Swift、オーソビジョン Swift)						
		9 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体 (IgG抗体)	血漿	イムファストチェック HIT-IgG	該当なし	SO-RCP-00020	新規開始	2024/3/29					
	D 0 1 2 感染症免	· 疫学的検査											
		5 梅毒血清反応 (STS) 半定量、梅毒血清反応 (STS) 定量	血清	LASAYオートRPR	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10030							
		7 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	該当なし	SO-CMB-30004							
		8 ロタウイルス抗原定性(糞便)、ロタウイルス抗原定量(糞便)	便	クイックチェイサー Rota/Adeno	該当なし	SO-CMB-30004							
		12 クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	便	TECHLAB C. DIFF QUIK CHEKコンプリートキット	該当なし	SO-CMB-30001							
		19 Α群β溶連菌迅速試験定性	分泌液	クイックナビ™-StrepA2	該当なし	SO-RCP-00007							
		22インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液	エスプライン インフルエンザA&B-N	該当なし	SO-RCP-00002							
		24RSウイルス抗原定性	分泌液	イムノエースRSV Neo	該当なし	SO-RCP-00006							
		27 マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)	分泌液	リボテスト マイコプラズマ	該当 なし	SO-RCP-00012	検査中止	2023/3/15	検査オーダがほとんど ため検査中止				
		28 ノロウイルス抗原定性	便	クイックナビ TM -ノロ3	該当なし	SO-CMB-30003							
		2 8 SARS-CoV-2 抗原定性	分泌液	エスプライン SARS-CoV-2N	該当なし	SO-RCP-00015	JAB RM205改定11版に伴う変更により追加	2024/5/14					
		3 7 大腸菌血清型別	便	病原大腸菌免疫血清「生研」	該当なし	SO-CMB-10006							
		38 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	該当なし	SO-RCP-00003							
		4 1 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	尿 髄液	イムノキャッチ-肺炎球菌(尿・髄液)	該当なし	SO-RCP-00004							
		4 2 (1→3) -β-D-グルカン	血漿	β-グルカンテストワコー	トキシノメータ―MT-6500	SO-IMC-93001							
		4 6 レジオネラ抗原定性(尿)	尿	リボテスト® レジオネラ	該当なし	SO-RCP-00005							
		51 水痘ウイルス抗原定性(上皮細胞)	分泌液	デルマクイックVZV	該当なし	SO-RCP-00018	新規開始	2023/9/29					
		52 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	トキシノメーターMT-6500	SO-IMC-93002							
		5 3 デングウイルス抗原・抗体同時測定定性	血液	バイオラインデングDuo NS1Ag+lgG/lgM	該当なし	SO-RCP-00017	新規開始	2023/9/29					
	D013 肝炎ウィ												
		6 HBc抗体半定量・定量	血清	ルミパルスプレスト HBcAb-III	ルミパルスL2400	SO-IMC-20003							
		12 HBVコア関連抗原(HBcrAg)	血清	ルミパルスプレスト iTACT HBcrAg	ルミパルスL2400	SO-IMC-20020	新規開始	2023/6/30					
	D014 自己抗体	b検査											
		9 マトリックスメタロプロテイナーゼー3 (MMP-3)	血清	パナクリアMMP-3「ラテックス」	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10038							
		2 7 抗TSHレセプター抗体(TRAb)	血清	エクルーシス試薬TRAb v2 (S300)	cobas pro<801>	SO-IMC-30019							
	D 0 1 5 血漿蛋白												
		4 血清補体価 (CH50)	血清	補体価-HAテスト ワコー	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10037							
		10β2-マイクログロブリン	血清 尿	LZテスト'栄研' <i>β</i> 2-M	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10036							
		11 非特異的 g E 半定量、非特異的 g E 定量	血清	ルミパルスプレスト IgE	ルミパルスL2400	SO-IMC-20013							
		12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	LABOSPECT008α	SO-IMC-10044							
		17 免疫電気泳動法 (抗ヒト全血清)	血清 尿	アガロースゲル電気泳動	電気泳動槽・定電圧装置	SO-IMC-94002 SO-IMC-94003	検査中止	2025/4/23					
		2 2 Bence Jones蛋白同定(尿)	尿	免疫固定法	エパライザ2Jr.	SO-IMC-94004 SO-IMC-94002	測定方法変更:アガロースゲル電気泳動→免疫固定法 測定機器変更:電気泳動槽・定電圧装置→エパライザ 2 Jr. SOP変更:SO-IMC-94004→SO-IMC-94002	2025/4/23					
		2 4 免疫電気泳動法(特異抗血清)	血清	免疫固定法	エパライザ2Jr.	SO-IMC-94002	サンプル変更:血清・尿→血清 測定方法変更:アガロースゲル電気泳動→免疫固定法 測定機器変更:電気泳動槽・定電圧装置→エパライザ 2 Jr. SOP削除:SO-IMC-94003、SO-IMC-94004	2025/4/23					
微生物学的検査		₽様真菌薬剤感受性検査											

認定番号	RML00830										
機関名称	国立大学法人 東京科学大学 東京科学大学病院 臨床検査部門										
大分類	中分類	小分類(測定項目)	サンプル	測定方法	測定機器	SOP	変更点	日付	備考		
	D021 抗酸菌同	定(種目数にかかわらず一連につき)									
		抗酸菌同定(種目数にかかわらず一連につき)	喀痰 穿刺液	ミュータスワコー MTB/MAI 質量分析	ミュータスワコーg1 MALDIバイオタイパー	SO-CMB-20004	質量分析を追加	2024/5/14			
	D022抗酸菌薬	剤感受性検査(培地数に関係なく)									
		抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	喀痰 穿刺液	極東 結核菌感受性ビットスペクトル-SR 極東 結核菌感受性PZA液体培地	該当なし	SO-CMB-20005					
	D023-2その	他の微生物学的検査									
		3 大腸菌ベロトキシン定性	便	キャピリアVT	該当なし	SO-CMB-10006					
		5 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出	便	Xpert C.difficile「セフィエド」	GeneXpertシステムGX-IV	SO-CMB-10009					
伝子関連検査・染色体											
	b 病原体核酸问定((D023 微生物核酸同定・定量検査)(NGS以外) T		HBV コア核酸キット							
		4 HBV核酸定量	血清	「コバス® 6800/8800 システム HBV」	cobas6800	SO-GEN-00007	新規開始	2023/9/29			
		6 マイコプラズマ核酸検出	その他	FilmArray 呼吸器パネル2.1	filmarray torch	SO-GEN-00004	JAB RM205改定11版に伴う変更により削除	2024/5/14			
		6 インフルエンザ核酸検出	その他	FilmArray 呼吸器パネル2.1	filmarray torch	SO-GEN-00004	JAB RM205改定11版に伴う変更により削除	2024/5/14			
		13 百日咳菌核酸検出、肺炎クラミジア核酸検出、百日咳菌・パラ百日									
		咳菌核酸同時検出、ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン 耐性遺伝子検出	その他	FilmArray 呼吸器パネル2.1	filmarray torch	SO-GEN-00004	JAB RM205改定11版に伴う変更により削除	2024/5/14			
		1 4 結核菌群核酸検出	喀痰	ミュータスワコー MTB/MAI	ミュータスワコーg1	SO-CMB-20004	「ミュータスワコーMTB」から「ミュータスワコー	2024/4/1			
			穿刺液	Xpert MTB/RIF「セフィエド」	GeneXpertシステムGX-IV	SO-CMB-10013	MTB/MAI」に変更	2024/ 4/ 1			
		16 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 穿刺液	ミュータスワコー MTB/MAI	ミュータスワコーg1	SO-CMB-20004	ミュータスワコーMAC」から「ミュータスワコー MTB/MAI」 に変更	2024/4/1			
		17 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出	血液	Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」	GeneXpertシステムGX-IV	SO-CMB-10008					
		17 0400 1 + / 11 - + = + = + + + + + + + + + + + + + + +	その他	Ampdirect 2019-nCoV、Xpert Xpress	filmarray torch	SO-CMB-10005		0004/5/14			
		17 SARSコロナウイルス核酸検出	喀痰	SARS-CoV2「セフェイド」、FilmArray 呼 吸器パネル2.1	GeneXpertシステムGX-IV	SO-CMB-10007 SO-GEN-00004	JAB RM205改定11版に伴う変更により削除	2024/5/14			
		19 SARS-CoV-2核酸検出	その他 喀痰	Ampdirect 2019-nCoV、Xpert Xpress SARS-CoV2「セフェイド」	GeneXpertシステムGX-IV	SO-CMB-10005 SO-CMB-10007	JAB RM205改定11版に伴う変更により追加	2024/5/14			
		20 サイトメガロウイルス核酸検出	髄液	FilmArray 髄膜炎脳炎パネル	filmarray torch	SO-GEN-00006	JAB RM205改定11版に伴う変更により削除	2024/5/14			
		21 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出	喀痰	Xpert MTB/RIF「セフィエド」	GeneXpertシステムGX-IV	SO-CMB-10013					
		22 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2核 酸 検出を含まないもの)、結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニア ジド耐性遺伝子同時検出	その他	FilmArray 呼吸器パネル2.1 FilmArray 髄膜炎脳炎パネル	filmarray torch	SO-GEN-00004 SO-GEN-00006	JAB RM205改定11版に伴う変更により削除	2024/5/14			
		23 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2核酸検出を含む。)	その他	FilmArray 呼吸器パネル2.1	FilmArray Torch	SO-GEN-00004	JAB RM205改定11版に伴う変更により追加	2024/5/14			
		2 4 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(髄液)	髄液	FilmArray 髄膜炎脳炎パネル	FilmArray Torch	SO-GEN-00006	JAB RM205改定11版に伴う変更により追加	2024/5/14			
	d 生殖細胞系列遺化	云子検査(NGS以外)									
		D006-7 UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型	血液	アイデンシーパックUGT1A1 (*28/*6)	i-dency IS-5320	SO-GEN-00002					
の他検査	B0012 供宁街刘兴	 療管理料(薬剤血中濃度測定)									
	DUU12 苻疋梁削冶	療官理科(栗角皿甲濃度測定) ジギタリス製剤	血漿 血清	ナノピアTDM ジゴキシン	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10051	検査中止	2023/3/31	外部委託化のため院P 中止		
		抗てんかん剤	血漿血清	ナノピアTDM フェニトイン ナノピアTDM フェノバルビタール	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10052	SOPからSO-IMC-10053を削除	2024/5/15			
		リチウム製剤		エスパ・Li II	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10048					
			血漿	ナノピアTDM バルプロ酸			SOPをSO-IMC-10054、SO-IMC-10056からSO-IMC-10052へ	2024/5/45			
		バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清	ナノピアTDM カルバマゼピン	LABOSPECT008α	SO-IMC-10052	変更	2024/5/15			

認定番号	RML00830								
機関名称	国立大学法人	、 東京科学大学 東京科学大学病院 臨床検査部	門						
大分類	中分類	小分類(測定項目)	サンプル	測定方法	測定機器	SOP	変更点	日付	備考
		シクロスポリン	血液	フレックスカートリッジ シクロスポリン CSA	Dimension EXL 200	SO-IMC-95002	SOPをSO-IMC-95001からSO-IMC-95002へ変更	2024/5/16	
		タクロリムス水和物	血液	フレックスカートリッジ タクロリムス TAC	Dimension EXL 200	SO-IMC-95002			
		メトトレキサート	血漿血清	ナノピア eTDM メトトレキサート	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10057			
		エベロリムス	血液	フレックスカートリッジ エベロリムス EVRO	Dimension EXL 200	SO-IMC-95002	新規開始	2024/11/29	
		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、テイコプラニン)	血漿血清	ナノピアTDM バンコマイシン	LABOSPECT008 α	SO-IMC-10055			
学的検査 (病理診断を)	余く)								
病理組織標本作製									
	N000 病理組織	標本作製							
						SO-PAT-01001			
					Tissue-Tek Prisma	SO-PAT-01002			
		1 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	Tissue-Tek Glas g2	SO-PAT-01003			
					TISSUE-TEK GIAS 82	SO-PAT-00001			
						SO-PAT-01004			
		2 セルブロック法によるもの(1部位につき)	その他	セルブロック法	Tissue-Tek Prisma Tissue-Tek Glas g2	SO-PAT-01013			
	N001 電子顕微領	 鏡病理組織標本作製(1臓器につき)			1155ue-Tek Glas gz				
		電子顕微鏡病理組織標本作製(1臓器につき)	組織	電子染色	透過型電子顕微鏡	SO-PAT-01010			
		(免疫抗体法)病理組織標本作製	1,122,1790						
	1100230288				BONDIII Leica				
		1 エストロジェンレセプター	組織	BONDIII Leica	Tissue-Tek Glas g2	SO-PAT-00204			
		2 プロジェステロンレセプター	組織	BONDIII Leica	BONDIII Leica Tissue-Tek Glas g2	SO-PAT-00205			
		3 HER2タンパク	組織	ヒストファイン HER2キット (MONO) ニ チレイ	Tissue-Tek Glas g2	SO-PAT-00206			
		4 E G F R タンパク	組織	EGFR pharmDx 「ダコ」アジレント・テクノロジー	Tissue-Tek Glas g2	SO-PAT-00203			
		6 ALK融合タンパク	組織	ヒストファイン ALK iAEPキット ニチレイ	Tissue-Tek Glas g2	SO-PAT-00202			
							BONDIII LeicaにPAX7を追加	2024/11/6	
							α -synucleinを用手法からBOND III Leicaに変更	2025/1/20	
				用手法	Tissue-Tek Glas g2	SO-PAT-00201	'	2025/2/7	
		8 その他 (1 臓器につき)	組織	BONDIII Leica	BONDIII Leica	SO-PAT-00207	Factor13a, ubiquitin, serotonin,MLH-1,HNF4αを用手法から	2023/2/1	
				BONDIII Leica	DONDIII Leica	30-1 A1-00207	BONDIIIに変更	2025/4/22	
							IgG,IgG4, Trypsin-1を用手法からBONDIIIに移行		
	N 0 0 3 術中迅速	l 病理組織標本作製(1手術につき)					販売中止に伴いn16 Fn-1を別メーカーに変更	2025/4/22	
			組織	ヘマトキシリン・エオジン染色	該当なし	SO-PAT-01005			
	N 0 0 3 - 2 迅速網		711111円表		M = 00 0	55 1711 01003			
		迅速細胞診	その他	パパニコロウ染色	該当なし	SO-PAT-01009	†		
	N004細胞診((- / 10	7,510		55 . 711 51005	+		
		1 婦人科材料等によるもの	その他	パパニコロウ染色	Tissue-Tek Prisma	SO-PAT-00101	†		
				パパニコロウ染色		SO-PAT-00101			
		2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	その他	細胞診ギムザ染色	Tissue-Tek Prisma	SO-PAT-00102			
	N 0 0 5 H E R 2								
		HER2遺伝子標本作製	組織	ヒストラHER2 FISHキット	蛍光顕微鏡	SO-PAT-00301			
学的検査									
生理学的検査									
	a 呼吸機能検査								
	D200スパイロ:	グラフィー等検査							
				1		SO-PHY-20001			
		1 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。)		FUDAC-7	FUDAC-7	SO-PHY-20006			
						SO-PHY-20007			
			* 	1		SO-PHY-20007			
		2 フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む。)		FUDAC-7	FUDAC-7				

認定番号	RML00830											
機関名称	国立大学法人 東京科学大学 東京科学大学病院 臨床検査部門											
大分類	中分類	小分類(測定項目)	サンプル	測定方法	測定機器	SOP	変更点	日付	備考			
	3 機能	的残気量測定		FUDAC-7	FUDAC-7	SO-PHY-20003						
	D202 肺内ガス分布											
		1ージングボリューム測定		FUDAC-7	FUDAC-7	SO-PHY-20005						
	D 2 0 3 肺胞機能検査											
		散能力検査		FUDAC-7	FUDAC-7	SO-PHY-20004						
	b 循環機能検査											
	D 2 0 8 心電図検査											
		対単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導		FCP-9900	FCP-9900	SO-PHY-10001						
	D210 ホルター型心電図	4校全										
	ホルタ	一型心電図検査		FM-180s, FM-960, FM-970 WR-100	FM-180s, FM-960, FM-970 WR-100	SO-PHY-10002 SO-PHY-10003	測定方法、測定機器からSpiderViewを削除、 SOPからSO-PHY-10005を削除	2024/5/14	特殊解析ホルター心電図を 査は認定範囲外とするため			
	c 超音波検査			WW.100	VVIV-100							
	D 2 1 5 超音波検査											
	胸腹部	3		SSA-790A, TUS-A500, TUS-A1800, TUS-A1900	SSA-790A, TUS-A500, TUS-A1800, TUS-A1900	SO-PHY-40001						
	下肢血	管		TUS-A500, TUS-A1800, VividE95	TUS-A500, TUS-A1800, VividE95	SO-PHY-50004	EPIQ CVxを削除し、TUS-Al800とVividE95を追記。	2024/4/25	TUS-AI800とVividE95を新たに使用機器として採用するため			
	その他	(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等)		SSA-790A, TUS-A500, TUS-A1800, TUS-A1900, VividE95	SSA-790A, TUS-A500, TUS-A1800, TUS-A1900, VividE95	SO-PHY-40002 SO-PHY-40004 SO-PHY-50002 SO-PHY-50003	EPIQ CVxを使用機器から削除し、VividE95を追記。	2024/4/25	VividE95を頚動脈と腎動脈 の検査で使用機器として採 用するため			
		音波検査		EPIQ CVx, VividE95, TUS-Al800	EPIQ CVx, VividE95, TUS-AI800	SO-PHY-50001	Vivid E95 2号機 バージョンアップ作業実施 (Ver.204 → Ver.206)	2024/11/27				
	d 脳波検査											
	D 2 3 5 脳波検査(過呼吸	及、光及び音刺激による負荷検査を含む。)										
	脳波検:	査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)		EEG-1224, EEG-1214	EEG-1224, EEG-1214	SO-PHY-30001						