



臨床検査室 認定証

認定番号 RML03050

機関名称 国立大学法人筑波大学
筑波大学附属病院 病理部

所在地 茨城県つくば市天久保2丁目1-1

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 (英和对訳版)

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

初回認定日 2023年7月21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

(1/1 頁)

認定番号 RML03050

機関名称 国立大学法人筑波大学
筑波大学附属病院 病理部

事業所名称 国立大学法人筑波大学
筑波大学附属病院 病理部

事業所所在地 茨城県つくば市美久保2丁目1-1

認定範囲に一次サンプル（試料）採取を含まない

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
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 (FFPE 検体)
セルブロック法によるもの(1部位につき)	穿刺液	その他	ヘマトキシリンエオジン染色 (FFPE 検体)
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		Dako Omnis 検出システム、 DAKO FLEX 検出システム
プロゲステロンレセプター	組織		Dako Omnis 検出システム、 DAKO FLEX 検出システム
HER2 タンパク	組織		ペンタナ ultraView パスウェー-HER2 (4B5)
ALK 融合蛋白	組織		ペンタナ OptiView ALK (D5F3)
CD30	組織		ペンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット
PD-L1	組織		PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」
その他	組織		Dako Omnis 検出システム、 DAKO FLEX 検出システム、 ペンタナ ultraView DAB 検出システム、 ペンタナ OptiView DAB 検出システム、 ペンタナ OptiView 増感試薬
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 (凍結検体)
術中迅速細胞診	その他		パパニコロウ染色
e 細胞診			
婦人科等によるもの	分泌液	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	分泌液	その他	パパニコロウ染色
その他	喀痰	尿	パパニコロウ染色
32 病理診断			
a 病理診断			
組織診断	組織		鏡検法
細胞診断	穿刺液	分泌液	鏡検法

公益財団法人
日本適合性認定協会

管理番号 : RML03050-20230721