

臨床検査室 認定証

認定番号 RML02210



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

所 在 地 : 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23号3番地

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2月29日

初回認定日 2020年2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

認定証

(1/7 頁)

附属書

認定番号 RML02210



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

事 業 所 名 称： 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院 検査部・輸血部・病理部

事 業 所 所 在 地： 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23 号 3 番地

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
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、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		メディテープ II 9U オーシヨンスティックス 10EA
尿蛋白	尿	穿刺液	マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	穿刺液	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 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、色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液		セルパック DST セルパック DCL セルパック DFL ライザセル WNR ライザセル WDF ライザセル WPC フルオロセル WDF フルオロセル PLT フルオロセル WNR フルオロセル WPC スルホライザ
網赤血球数	血液		セルパック DFL フルオロセル RET
好酸球数	血液		ライザセル WNR フルオロセル WNR
末梢血液像 (鏡検法)	血液		メイグリンワルド染色液 ギムザ染色液
末梢血液像 (自動機械法)	血液		ライザセル WDF フルオロセル WDF
b 血液凝固・線溶検査			
プロトロンビン時間 (PT)	血漿		コアグビア PT-N
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	血漿		コアグビア APTT-N APTT 試薬 コアグビア APTT-N 塩化カルシウム液

附属書

認定番号 RML02210



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
フィブリノゲン定量	血漿	トロンボチェック Fib トロンピン試薬
フィブリン・フィブリノゲン分解産物 (FDP) 定量	血漿	ナノピア P-FDP
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	総蛋白-HR II
アルブミン	血清	アクアオート カイノス ALB
尿素窒素	血清 尿	アクアオート カイノス UN-II
クレアチニン	血清 尿	シグナスオート CRE
尿酸	血清 尿	クイックオート ネオ UA II
ナトリウム及びクロール	血清	イオン選択電極法
カリウム	血清	イオン選択電極法
カルシウム	血清	「セロテック」 Ca-AL
無機リン(及びリン酸)	血清	デタミナー-LIP II
マグネシウム	血清	Lタイプワコー Mg・N
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	コレステスト N HDL
LDL-コレステロール	血清	コレステスト LDL
グリコアルブミン	血清	ルシカ GA-L
グルコース	血清 血漿	クイックオート ネオ GLU-HK、GA-1171
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	アダムス A1c HA-8181
鉄 (Fe)	血清	クイックオート ネオ Fe
アンモニア	血漿	N-テスト L NH3 ニットーポー
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	クイックオート ネオ ALP-JS II
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	Lタイプワコー ChE・J
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 穿刺液	Lタイプワコー LD・J
アミラーゼ	血清 尿	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	ABL800 FLEX SYSTEM
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-L オート「TBA」
免疫グロブリン (IgG、IgA、IgM、IgD)	血清	フレックスカートリッジ IgGV フレックスカートリッジ IgAV フレックスカートリッジ IgMV
C3	血清	フレックスカートリッジ C3V
C4	血清	フレックスカートリッジ C4V
リウマトイド因子(RF)定量	血清	フレックスカートリッジ RFV

認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RML02210



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

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		オーソバイオビュー抗 A、抗 B、抗 D カセット
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
Coombs 試験(直接、間接)	血液	血清	試験管法、オーソバイオビュー抗 IgG カセット
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		HBsAg QT・アボット
HBs 抗体	血清		オーサブ・アボット
HCV 抗体定性・定量	血清		HCV・アボット
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性	血清		HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット
HTLV-I 抗体定性	血清		HTLV・アボット
梅毒血清反応(STS)定性	血清		メディエス RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		TPAb・アボット
抗ストレプトリジン O(ASO)定量	血清		フレックスカートリッジ ASLV
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	グラム染色 ファイバー法
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	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)	喀痰	その他	MALDI Biotyper
嫌気性培養	喀痰	その他	ブルセラ HK 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	喀痰	その他	MicroScan 感受性パネル (PM2J、NM2J、MF6J、MF7J)
抗酸菌分離培養(液体培地法)	喀痰	その他	MP 抗酸菌培養ボトル
抗酸菌同定	喀痰	その他	MALDI Biotyper
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			
アルブミン定量(尿)	尿		フレックスカートリッジ ミクロアルブミン V
尿浸透圧	尿		オズモステーション OM-6060
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)(尿)	尿		N-アッセイ L NAG ニットポー
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿		フローサイトメトリー法
その他	尿		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		マイクロ TP-AR クイックオート ネオ GLU-HK セルバック DST ライザセル WDF フルオロセル WDF

認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RML02210



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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	クイックアイ、クイックアイ-8
血液浸透圧	血清	オズモステーション OM-6060
ヘモグロビン F(HbF)	血液	アダムス A1c HA-8181
末梢血液像 (特殊染色)	血液	ALP 染色キット エステラーゼ AS-D 染色キット エステラーゼ染色キット ペルオキシダーゼ染色キット
骨髓像	その他	メイグリンワルド染色液 ギムザ染色液
骨髓像 (特殊染色)	その他	PAS 染色キット エステラーゼ AS-D 染色キット エステラーゼ染色キット Fe 染色キット ペルオキシダーゼ染色キット
b 血液凝固・線溶検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	テストチーム ATIII
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 PPIII
フィブリンモノマー複合体	血漿	イアトロ SF II
D ダイマー	血漿	ナノピア D ダイマー
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
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	デタミナーL FC II
亜鉛(Zn)	血清	アキュラスオート Zn
プロカルシトニン(PCT)定量	血清	BRAHMS PCT・アボット
b 血液化学検査 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
KL-6	血清	ルミパルス 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
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	アーキテクト・TSH
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清	FT3・アボット
遊離サイロキシニン(FT4)	血清	FT4・アボット
脳性 Na 利尿ペプチド(BNP)	血漿	BNP-JP・アボット
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン(AFP)	血清	AFP・アボット
癌胎児性抗原(CEA)	血清	CEA・アボット
CA19-9	血清	CA19-9 XR・アボット
CA125	血清	CA125 II・アボット
前立腺特異抗原(PSA)	血清	トータル PSA・アボット

認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML02210



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
扁平上皮癌関連抗原(SCC 抗原)	血清		SCC・アボット
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	血清		シフラ・アボット
PIVKA-II 定量	血清		ルミバルス PIVKA II -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		シーメンス・イムライズ IL-2R II
15 免疫学的検査			
a 免疫血液学検査			
Rh(その他の因子)血液型	血液		Rh 式血液型キット オーツバイオクロン抗 C、抗 c、抗 E、抗 e
ABO 血液型亜型	血液		オーソ抗 H レクチン、オーソ抗 A ₁ レクチン、オーソバイオクロン抗 A&B、パイオ・ラッドダイアクロン抗 A、パイオ・ラッドダイアクロン抗 B
ABO 血液型関連糖転移酵素活性	血漿	血清	ガルザーブ AB
不規則抗体	血漿	血清	オーソバイオビュー抗 IgG カセット、オーソバイオビューニュートラルカセット
b 感染症免疫学的検査Ⅱ			
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			
梅毒血清反応(STS)定量	血清		メディエス RPR
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	尿	その他	クイックチェイサー肺炎球菌/レジオネラ
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清		TPAb・アボット
HTLV-I 抗体	血清		HTLV・アボット
レジオネラ抗原定性(尿)	尿		クイックチェイサー肺炎球菌/レジオネラ
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBe 抗原	血清		HBeAg・アボット
HBe 抗体	血清		HBeAb・アボット
HBe-IgM 抗体	血清		HBe-M・アボット
HA 抗体	血清		HAVAB-G・アボット
HA-IgM 抗体	血清		HAVAB-M・アボット
HBs 抗体定量	血清		オーサブ・アボット
HBe 抗体半定量・定量	血清		HBe・アボット
e 自己抗体検査			
寒冷凝集反応	血清		赤血球凝集反応
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 DNA 抗体定量	血清		ステイシア MEBLux テスト dsDNA ステイシア MEBLux テスト ssDNA
f 血漿蛋白免疫学検査			
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

認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML02210



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
16 微生物学的検査		
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	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	ジーンキューブ MAC
HBV 核酸定量	血清	コバス TaqMan HBV「オート」 v2.0
マイコプラズマ核酸検出	その他	ジーンキューブ マイコプラズマニューモニエ
病理学的検査		
31 病理標本作製		
a 病理組織標本作製		
病理組織標本作製	組織	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	Ventana UltraView コンファーム ER(SP1)
プロゲステロンレセプター	組織	Ventana UltraView コンファーム PGR(1E2)
HER2 タンパク	組織	Ventana UltraView パスウェー HER2(4B5)
ALK 融合蛋白	組織	Ventana OptiView ALK(D5F3)
その他	組織	BOND-III 全自動 IHC システム
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	その他	パパニコロウ染色
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	その他	パパニコロウ染色
セルブロック法によるもの	その他	セルブロック法
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	鏡検
細胞診断	その他	鏡検
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-8900 BDN DISCOM-21 FXIII
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		CHESTAC-8900 BDN DISCOM-21 FXIII
機能的残気量測定		CHESTAC-8900 BDN
肺泡機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-8900 BDN
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		ECG-2550
ホルター型心電図検査		RAC-2512 DSC-3300

管理番号 : RML02210-20200214

認定証
附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML02210



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人福井大学
福井大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Vivid E9 Vivid E95 iE33
腹部超音波検査		APLIO XG SSA-790A LOGIQ S8 FS HI VISION Ascendus
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		HI VISION Ascendus
血管超音波検査		APLIO XG SSA-790A LOGIQ S8 FS HI VISION Ascendus
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。)		EEG-1218 EEG-1214

公益財団法人
日本適合性認定協会