

# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML02450



JAB



機関名称：国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

所在地：北海道旭川市緑が丘東二条一丁目1番1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1月31日

初回認定日 2021年1月22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

# 附属書

認定番号 RML02450



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

事 業 所 名 称： 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

事 業 所 所 在 地： 北海道旭川市緑が丘東二条一丁目1番1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、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		ウロペーパーαⅢ '栄研' 9L
尿蛋白	尿		自動分析装置用試薬-AR ワコー マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿		「セロテック」 UGLU-L
尿沈渣(鏡検法)	尿		ラボステインSG
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、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		スルホライザ
好酸球数	血液		スルホライザ
末梢血液像(鏡検法)	血液		メイグリンワルド・ギムザ染色
末梢血液像(自動機械法)	血液		スルホライザ
b 血栓・止血関連検査			
プロトロンビン時間(PT)	血漿		トロンボレルS
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿		トロンボチェック APTT-SLA
フィブリノゲン定量	血漿		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	血漿		リアスオート P-FDP
3 生化学的検査 I			
a 生化学検査			
総ビリルビン	血清	血漿	イアトロ LQ T-BIL II
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	血漿	イアトロ LQ D-BIL (A)
総蛋白	血清	血漿	シカリキッド TP
アルブミン	血清	血漿	アクアオートカインス ALB
尿素窒素	血清	尿	アクアオートカインス UN- II
クレアチニン	血清	尿	アクアオートカインス CRE-III PLUS
尿酸	血清	尿	アクアオートカインス UA- II
ナトリウム及びクロール	血清	尿	イオン選択電極法(LAbOSPECT008α)
カリウム	血清	尿	イオン選択電極法(LAbOSPECT008α)
カルシウム	血清	尿	アキュラスオート Ca II

## 附属書

認定番号 RML02450



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	セロテック Pi-L
マグネシウム	血清	尿	イアトロ LQ Mg-レートII
総コレステロール	血清	血漿	デタミナー-L TCII
中性脂肪	血清	血漿	クオリジェント TGI
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		メタボリード LDL-C
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血液		グルコース WB 標準液
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		G11 溶離液 第1液 (S)
鉄 (Fe)	血清		クイックオートネオ Fe
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		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	血漿	Lタイプワコー ALP IFCC
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	血漿	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	血漿	セロテック AMY-EL
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	血漿	ラボフィット γ-GT
アミラーゼ	血清	血漿	クイックオートネオ LD
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	血漿	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	血漿	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	血漿	Lタイプワコー ALT・J2
血液ガス分析	血液		ABL800 FLEX
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		イアトロ CRP-EX
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清	尿	N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーポー, N-アッセイ TIA IgA-SH ニットーポー, N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーポー
C3	血清		N-アッセイ TIA C3-SH ニットーポー
C4	血清		N-アッセイ TIA C4-SH ニットーポー
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		N-アッセイ LA RF-K ニットーポー
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液	血漿	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	血漿	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	血漿	オーソ バイオビュー 抗IgGセット
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		HBsAg QT・アポット
HCV 抗体定性・定量	血清		HCV・アポット
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清		エルピアエース ASO II

# 認定証 附属書

(3/8 頁)

認定番号 RML02450



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

## 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	尿	便	グラム染色
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	尿	蛍光（オーラミン）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	血液	TSA II 5% ヒツジ血液寒天培地 チョコレート II 寒天培地 バイタルメディア 改良マッコンキー寒天培地
嫌気性培養	血液		ABHK 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	尿	血液	クラスⅢ細菌検査用シリーズ 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 VITEK2 感受性カード
抗酸菌分離培養（液体培地法）	喀痰	尿	BD MGIT™ (Mycobacteria Growth Indicator Tube) Products 培養同定・抗酸菌キット ミジット分離培養剤 極東 2%小川培地
抗酸菌同定	喀痰	尿	極東 2%小川培地 バイテック MS マトリックス-CHCA 試薬
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		N-アッセイ TIA Micro Alb ニットーポー
尿浸透圧	尿		OSMO STATION™ OM-6060
N-アセチルグルコサミニダーゼ（NAG）（尿）	尿		Lタイプワコー NAG
尿沈渣（フローサイトメトリー法）	尿		UF-フルオロセル TM SF
b 糞便検査			
虫卵検出（集卵法）（糞便）	便		ホルマリン・エーテル法（自家調製）
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		ズダンⅢ（自家調製）
糞便中ヘモグロビン定性	便		OG-ヘモキャッチS ‘栄研’
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、細胞種類）	穿刺液		蛋白定量：自動分析装置用試薬-AR ワコー マイクロ TP-AR 糖定量：「セロテック」 UGLU-L 細胞数、細胞種類：サムソン液
精液一般検査	その他		SQA-V gold/メイグリンワルド・ギムザ染色
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		Quick eye
血液浸透圧	血清		OSMO STATION™ OM-6060
末梢血液像（特殊染色）	血液		POD 染色キット
骨髓像	その他		メイグリンワルド・ギムザ染色

附属書

認定番号 RML02450



JAB



機関名称： 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
骨髄像 (特殊染色)	その他		POD 染色キット
b 血栓・止血関連検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		エルシステム・ATIII
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体 (PIC)	血漿		HI SCL PIC 試薬
凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験)	血漿		トロンボチェック APTT-SLA
凝固因子 (第VIII因子)	血漿		トロンボチェック Factor VIII
Dダイマー	血漿		リアスオート Dダイマーネオ
トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)	血漿		HI SCL TAT 試薬
c 血栓・止血関連検査 II			
血小板凝集能	血漿		レボヘム™ADP
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
胆汁酸	血清		ピュアオート S TBA
銅 (Cu)	血清		クイックオート ネオ Cu
フェリチン定量	血清		FER-ラテックス X2 「生研」 CN
リポ蛋白 (a)	血清		Lp (a) ラテックス 「第一」
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清		BRAHMS PCT・アボット
b 生化学検査 II			
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	血清		イアトロ LQ LAP レート II
リパーゼ	血清	血漿	シグナスオート LIP
シスタチン C	血清		イアトロ Cys-C II
アポリポ蛋白 (AI, B, E)	血清		アポ A-I オート・N「第一」, アポ B オート・N「第一」, アポ E オート・N「第一」
Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	血清		HSCL™ M2BPGi™ 試薬
c アイソザイム検査			
CK-MB	血清	血漿	シグナスオート CK-MB MeO
d 免疫化学検査			
心筋トロポニン I	血清	血漿	high sensitive トロポニン I・アボット
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 B12 II
葉酸	血清		エクルーシス試薬 葉酸 IV
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) 定性	尿		ゲステート ST-II
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血清		β HCG・アボット
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 FT3 III
遊離サイロキシシン (FT4)	血清		エクルーシス試薬 FT4 III
C-ペプチド (CPR)	血清		エクルーシス試薬 C-ペプチド
インスリン (IRI)	血清		エクルーシス試薬 インスリン
卵胞刺激ホルモン (FSH)	血清		エクルーシス試薬 FSH II
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 プロラクチン III

# 附属書

認定番号 RML02450



JAB



機関名称： 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

## 認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
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
副甲状腺ホルモン (PTH)	血清		エクルーシス試薬 PTH
エストラジオール (E2)	血清		エクルーシス試薬 E2 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	血漿	エクルーシス試薬 NT-proBNP 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		エクルーシス試薬 AFP II
癌胎児性抗原 (CEA)	血清		エクルーシス試薬 CEA II
CA19-9	血清		エクルーシス試薬 CA19-9 II
CA125	血清		エクルーシス試薬 CA125 II
前立腺特異抗原 (PSA)	血清		エクルーシス試薬 PSA II
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清		SCC・アボット
CA15-3	血清		エクルーシス試薬 CA15-3 II
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
PIVKA-II 定量	血清		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		ナノピア IL2-R
c 特殊分析			
尿素呼吸気試験 (UBT)	その他		炭酸ガス炭素同位体比分析法 (機器型式: POCone)
15 免疫学的検査			
a 免疫血液学検査			
ABO 血液型亜型	血液	血漿	オーソ バイオクローン抗 A
不規則抗体	血漿		オーソ バイオビュー 抗 IgG セット
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)	その他		クイックナビマイコプラズマ
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「生研」
RS ウイルス抗原定性	その他		ラピッドテスタ RSV-アデノ
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		LASAY オート RPR
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	その他		BD ベリター™ システム StrepA
インフルエンザウイルス抗原定性	その他		BD ベリター™ システム Flu
肺炎球菌抗原定性 (尿・髄液)	尿	その他	B i n a x N O W™ 肺炎球菌
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清		LASAY オート TPAb
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	その他		チェック hMPV
アデノウイルス抗原定性 (糞便を除く。)	その他		ラピッドテスタ RSV-アデノ

# 附属書

認定番号 RML02450



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
HTLV-I 抗体	血清	HTLV・アボット
結核菌群抗原定性	その他	キャピリア TB-Neo
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
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定量	血清	HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット
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
HCV コア蛋白	血清	HCV Ag・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	HBc・アボット
e 自己抗体検査		
抗 RNP 抗体定量	血清	エリア U1RNP 抗原ウエル 4 本パック
抗 Sm 抗体定量	血清	エリア SmDp 抗原ウエル 4 本パック
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 MMP3「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	エリア PR3s-ANCA 抗原ウエル 4 本パック
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	血清	エリア MPOs-ANCA 抗原ウエル 4 本パック
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 SS-A/Ro 抗体定量	血清	エリア SS-A/Ro 抗原ウエル 4 本パック
抗 SS-B/La 抗体定量	血清	エリア SS-B/La 抗原ウエル 4 本パック
抗 DNA 抗体定量	血清	エリア dsDNA 抗原ウエル 4 本パック
抗シトルリン化ペプチド抗体定量	血清	Anti-CCP・アボット
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 ワコー
β2-ミクログロブリン	血清	尿 スペリオール BMG-II
非特異的 IgE 定量	血清	エクルーシス試薬 IgE
特異的 IgE 半定量・定量	血清	クラス II 免疫検査用シリーズ 免疫グロブリン E 単一試験・単一結果用多種抗原キット イムノキャップ特異的 IgE キウイ
トランスフェリン (Tf)	血清	N-アッセイ TIA Tf-H ニットーポー
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	CD2-FITC/CD19-PE
T 細胞サブセット検査	血液	CD2-FITC/CD19-PE

附属書

認定番号 RML02450



JAB



機 関 名 称 : 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
16: 微生物学的検査		
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	酵母様真菌 DP '栄研'
抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	その他	極東 結核菌感受性ピットスペクトル-SR プロスミック NTM  販売名ドライプレート '栄研' プロスミック NTM
c 微生物核酸同定・定量検査		
大腸菌ベロトキシン定性	その他	キャピリア VT
17 遺伝子関連・染色体検査		
b 病原体核酸同定		
結核菌群核酸検出	その他	結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCReady MTB
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(MAC)核酸検出	その他	MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC
HBV 核酸定量	血清	コナス 6800/8800 システム HBV
HCV 核酸定量	血清	コナス 6800/8800 システム HCV
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 (ジゴキシン)	血清	ナノピア TDM ジゴキシン
テオフィリン製剤	血清	ナノピア TDM テオフィリン
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清	ナノピア TDM バルプロ酸, ナノピア TDM カルバマゼピン
抗てんかん剤 (フェニトイン、フェノバルビタール)	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
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、アルベカシン)	血漿	アーキテクト・バンコマイシン ST, ナノピア TDM テイコブラニン, ナノピア TDM アルベカシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物)	血清	アーキテクト・シクロスポリン, アーキテクト・タクロリムス
メトトレキサート	血清	アーキテクト・メトトレキサート
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)		DISCOM-21FXⅢ、CHESTAC-8900
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		DISCOM-21FXⅢ、CHESTAC-8900
機能的残気量測定		CHESTAC-8900
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)		CHESTAC-8900
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-8900



## 附属書

認定番号 RML02450



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人旭川医科大学  
旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

## 認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
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		ECG-2550、ECG-2450、ECG-1450
負荷心電図検査		ECG-2550、ECG-2450
ホルター型心電図検査		SEER Light、SEER12、FM-800、SPIDERFLASH - t
c 超音波検査		
心臓超音波検査		iE33、APLIO ARTIDA (SSH-880CV)、Vivid E9 with 4D、LISENDO 880
腹部超音波検査		Aplio 500
体表(甲状腺)超音波検査		Aplio 500
血管超音波検査		APLIO ARTIDA (SSH-880CV)、SSD-F75、LISENDO 880
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
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)		MEB-2312

公益財団法人

日本適合性認定協会