



JAB



# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML00130

機 関 名 称 : 医療法人社団 慶友会  
吉田病院 臨床検査課

所 在 地 : 北海道旭川市四条西四丁目 1 番 2 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 : 2022 年 8 月 31 日

この認定は貴機関が認定範囲において ISO 15189:2012 の技術的能力要求事項およびマネジメントシステム要求事項を満たしていることを証明するものです。このマネジメントシステム要求事項は ISO 9001:2008 の原則を満たし、その関連する要求事項に沿ったものです。

第 3 回更新日 2018 年 8 月 23 日

初回認定日 2006 年 8 月 30 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



臨床検査室認定委員会 委員長

渡邊清明

渡邊清明



## 附属書

認定番号 RML00130



JAB



機関名称：医療法人社団 慶友会  
吉田病院 臨床検査課

事業所名称：医療法人社団 慶友会  
吉田病院 臨床検査課

事業所所在地：北海道旭川市四条西四丁目1番2号

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
<b>基幹項目</b>		
<b>1 尿・糞便等検査</b>		
<b>a 尿・糞便等検査</b>		
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))	尿	ウロペーパーⅢ' 栄研' 9S
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	GR-MAX NE 用試薬
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
<b>2 血液学的検査</b>		
<b>a 血液検査</b>		
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	セルバック DST、ライザ'セル WNR、フルセル WNR、 スルホライザ'
網赤血球数	血液	セルバック DFL、フルセル RET
末梢血液像(鏡検法)	血液	メイグ'リユワルト'・ギムザ'染色
末梢血液像(自動機械法)	血液	ライザ'セル WDF、フルセル WDF
<b>b 血液凝固・線溶検査</b>		
プロトロンビン時間 (PT)	血漿	トロンボチェック PT プラス
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)
<b>3 生化学的検査 I</b>		
<b>a 血液化学検査</b>		
総ビリルビン	血清	イアトロ LQ TB i I II
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	イアトロ LQ DB i I
総蛋白	血清	シカリキッド TP
アルブミン	血清	アキュラスオート ALB、ピュアオート S ALB
尿素窒素	血清	クイックオート ネオ BUN、ピュアオート S UN-L
クレアチニン	血清	アキュラスオート CRE、ピュアオート S CRE-N
尿酸	血清	クイックオート ネオ Ua II、オートセラ S UA
ナトリウム及びクロール	血清	電極法

## 附属書

認定番号 RML00130



JAB



機関名称：医療法人社団 慶友会  
吉田病院 臨床検査課

## 認定範囲

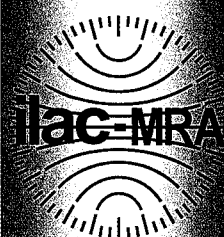
項目	サンプル種類	測定方法
カリウム	血清	電極法
カルシウム	血清	Ca-AL、イアトロCa
無機リン(及びリン酸)	血清	N-アッセイL IP-H ニットーポー、イアトロLQ IPII
総コレステロール	血清	コレステストCHO
中性脂肪	血清	コレステストTG
HDL-コレステロール	血清	コレステストN HDL
LDL-コレステロール	血清	コレステストN LDL
グルコース	血漿	クイックオート ネオ GLU-HK、AU リエージェント Glu
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	G8 溶離液 His 第1液、G8 溶離液 His 第2液、G8 溶離液 His 第3液、His 溶血・洗浄液ヘモリッシュ
鉄 (Fe)	血清	クイックオート ネオ Fe、AU リエージェント用クイックオート ネオ Fe
アンモニア	血漿	アンモニア-L
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	シカリキッドALP、クイックオートネオALP-JSII
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	ChE-GL、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	ピュアオートS γ-GT、AU リエージェント G-GT2
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	クイックオート ネオ LD、AU リエージェント LDH
アミラーゼ	血清	AMY-EL、AU リエージェント AMY
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	シカリキッド CK、AU リエージェント用クイックオート ネオ CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	クイックオートネオAST、シカリキッドAST
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清	クイックオートネオALT、シカリキッドALT
血液ガス分析	血液	電極法
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	ナノピア CRP、CRP-ラテックス X2「生研」
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清	LZ テスト' 栄研' RF
b 免疫血液学検査		
ABO 血液型	血液	モノクローナル抗 A、モノクローナル抗 B、リバーサイト A1、リバーサイト B
Rh (D) 血液型	血液	モノクローナル抗 D
c 感染症免疫学的検査		
HBs 抗原	血清	エスブライン HBsAg
HBs 抗体	血清	アーキテクト・オーサブ
HCV 抗体定性・定量	血清	アーキテクト・HCV

## 附属書

認定番号 RML00130



JAB



機関名称：医療法人社団 慶友会  
吉田病院 臨床検査課

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性	血清	エスプライン HIV Ag/Ab
梅毒血清反応(STS)定性	血清	RPRテスト'三光'
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	アーキテクト・TPAb
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	N-アッセイ TIA Micro Alb
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	松吉式
13 生化学的検査 I		
a 血液化学検査 I		
膠質反応	血清	EAテスト ZTT '栄研'、EAテスト TTT
フェリチン定量	血清	LZテスト '栄研' FER
プロカルシトニン(PCT)半定量	血清	ブラームス PCT-Q
b 血液化学検査 II		
ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	血清	クイックオート ネオ LAP
シスタチン C	血清	LZテスト '栄研' シスタチン C
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン T(TnT) 定性・定量	血液	ドロップTセンシティブ
心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP) 定性	血液	ラピチェック H-FABP
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	ゴナスティックW
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	アーキテクト・フリーT3
遊離サイロキシシン(FT4)	血清	アーキテクト・フリーT4
インスリン(IRI)	血清	アーキテクト インスリン
副甲状腺ホルモン(PTH)	血清	アーキテクト PTH
脳性 Na 利尿ペプチド(BNP)	血液	アーキテクト BNP-JP
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン(AFP)	血清	アーキテクト・AFP EX
癌胎児性抗原(CEA)	血清	アーキテクト・CEA
CA19-9	血清	アーキテクト・CA19-9XR
前立腺特異抗原(PSA)	血清	アーキテクト・PSA
PIVKA-II 定量	血清	PIVKA II アボット
15 免疫学的検査		
c 感染症免疫学的検査 III		
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)	その他	イムノエース アデノ

## 附属書

認定番号 RML00130



JAB



機関名称：医療法人社団 慶友会  
吉田病院 臨床検査課

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	βグルカンテストワコー、βグルカン検体前処理液
A群β溶連菌迅速試験定性	その他	クイックチェイサーDip Strep A
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	尿	イムノキャッチ 肺炎球菌
レジオネラ抗原定性(尿)	尿	イムノキャッチ レジオネラ
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	アーキテクト・HBE AG <sup>®</sup>
HBe 抗体	血清	アーキテクト・HBE AB
HBs 抗原定性・半定量	血清	アーキテクト・HBSAG QT
HbC 抗体半定量・定量	血清	アーキテクト・オーサブ
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	LZ テスト '栄研' MMP-3
17 11 から 16 に分類されない検査		
b 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

公益財団法人 日本適合性認定協会