

臨床検査室 認定証

認定番号 RML00810

機 関 名 称 : 国立大学法人浜松医科大学
浜松医科大学医学部附属病院 検査部

所 在 地 : 静岡県浜松市東区半田山一丁目20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 : 2026 年 3 月 31 日

改定日 2023 年 3 月 7 日

更新日 2022 年 4 月 1 日

初回認定日 2014 年 3 月 26 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

(1/6 頁)

認定番号 RML00810

機 関 名 称 : 国立大学法人浜松医科大学
浜松医科大学医学部附属病院 検査部

事 業 所 名 称 : 国立大学法人浜松医科大学
浜松医科大学医学部附属病院 検査部

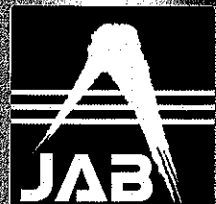
事 業 所 所 在 地 : 静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号

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 III '栄研' ウロペーパー α III '栄研'
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	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	ラボステイン S
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、血色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液	セルパック DFL セルパック DST セルパック DCL ライザセル WNR フルオロセル PLT フルオロセル WNR 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
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	セルパック DST セルパック DCL ライザセル WNR ライザセル WDF ライザセル WPC フルオロセル WNR フルオロセル WPC フルオロセル WDF
b 血栓・止血関連検査		
プロトロンビン時間 (PT)	血漿	コアグピア PT-Liquid
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	血漿	コアグピア APTT-N
フィブリノゲン定量	血漿	コアグピア Fbg
3 生化学的検査 I		
a 生化学検査		
総ビリルビン	血清	イアトロ LQ T-BIL II

管理番号 : RML00810-20230307



認定証 附属書

(2/6 頁)

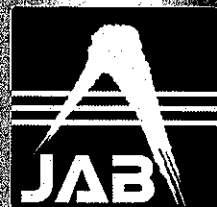
認定番号 RML00810

機 関 名 称 国立大学法人浜松医科大学
浜松医科大学医学部附属病院 検査部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
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)
総蛋白	血清		クオリジェント TP-N
アルブミン	血清		クオリジェント ALB-N
蛋白分画	血清		クイックジェル SP ボンソーS (M3)
尿素窒素	血清	尿	クイックオートネオ UN HLS クイックオートネオ UN HLS
クレアチニン	血清	尿	シグナスオート CRE HLS シグナスオート CRE HLS
尿酸	血清	尿	クイックオートネオ UA II HLS クイックオートネオ UA II HLS
ナトリウム及びクロール	血清	尿	イオン選択電極(希釈法)
カリウム	血清	尿	イオン選択電極(希釈法)
カルシウム	血清	尿	アキュラスオート Ca II HLS アキュラスオート Ca II HLS
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	アキュラスオート IP HLS アキュラスオート IP HLS
マグネシウム	血清		アキュラスオート Mg HLS
総コレステロール	血清		クオリジェント CHO
中性脂肪	血清		クオリジェント TG
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		クオリジェント LDL
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血漿	血液	酵素電極法
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HPLC 法
鉄 (Fe)	血清		クイックオートネオ Fe HLS
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		クイックオートネオ UIBC HLS
アンモニア	血漿		シカリキッド NH3
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		シグナスオート ALP IF HLS
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		クイックオートネオ Ch-E HLS
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 HLS
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		シグナスオート LD IF HLS
アミラーゼ	血清	尿	アキュラスオート AMY-IF HLS アキュラスオート AMY-IF HLS
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		シグナスオート CK HLS
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 JS HLS
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 JS HLS
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		クオリジェント CRP
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD)	血清		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 N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーボー
C3	血清		N-アッセイ TIA C3-SH ニットーボー
C4	血清		N-アッセイ TIA C4-SH ニットーボー
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		LZ テスト '栄研' RF

管理番号 : RML00810-20230307



認定証 附属書

(3/6 頁)

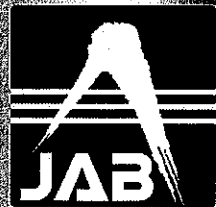
認定番号 RML00810

機 関 名 称 : 国立大学法人浜松医科大学
浜松医科大学医学部附属病院 検査部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		HISCL HBsAg 試薬
HBs 抗体	血清		HISCL HBsAb 試薬
HCV 抗体定性・定量	血清		HISCL HCVAb 試薬
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清		メディエース RPR
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	穿刺液	分泌液	パーミー-M 染色キット
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	穿刺液	オーラミン O 染色液
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)	穿刺液	分泌液	MALDI Biotyper
嫌気性培養	穿刺液	分泌液	ブルセラ HK 寒天培地 (ウサギ)
細菌薬剤感受性検査	穿刺液	分泌液	MicroScan WalkAway
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			
尿沈渣 (フローサイトメトリー法)	尿		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-セルシース
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
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染色液
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		自動分析装置用試薬-AR ワコー マイクロ TP-AR 酵素電極法 サムソン液
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		モニター-40
ヘモグロビン F (HbF)	血液		HPLC 法
骨髓像	その他		ライト染色液 ギムザ染色液
骨髓像 (特殊染色)	その他		PO 染色キット エステラーゼ染色キット エステラーゼ AS-D キット PAS 染色キット FE 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		テストチーム S ATⅢ
プラスミノゲン活性	血漿		テストチーム S PLG
フィブリンモノマー複合体	血漿		ナノビア SF

管理番号 : RML00810-20230307



認定証 附属書

(4/6 頁)

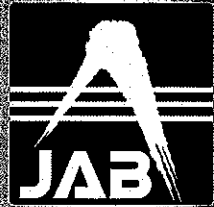
認定番号 RML00810

機 関 名 称 : 国立大学法人浜松医科大学
浜松医科大学医学部附属病院 検査部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
D ダイマー	血漿		ナノピア D ダイマー
c 血栓・止血関連検査II			
出血時間	血漿		Duke 法
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 HLS
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)定量	血清		エクルーシス試薬 プラームス PCT
b 生化学検査II			
リパーゼ	血清		シグナスオート LIP
KL-6	血清		ナノピア KL-6
シスタチンC	血清		ノルディア シスタチンC
Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	血清		HISCL M2BPGI 試薬
c アイソザイム検査			
ALP アイソザイム	血清		クイックジェル ALP クイック EP BAP-IF
アミラーゼアイソザイム	血清		アキュラスオート P-AMY-IF HLS
LD アイソザイム	血清		クイックジェル LD タイタン ジェル S-LD 試薬
CK-MB	血清		シグナスオート CK-MB Mto HLS
d 免疫化学検査			
心筋トロポニンT(TnT)定性・定量	血清	血漿	エクルーシス試薬 トロポニンT hs
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		HCG テストパック・プラス OBC
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 FT3Ⅲ
遊離サイロキシン(FT4)	血清		エクルーシス試薬 FT4Ⅲ
C-ペプチド(CPR)	血清	尿	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
成長ホルモン(GH)	血清		エクルーシス試薬 hGH
卵巣刺激ホルモン(FSH)	血清		エクルーシス試薬 FSHⅡ
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
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		エクルーシス試薬 NT-proBNPⅡ
ソマトメジンC	血清		エクルーシス試薬 IGF-Ⅰ
サイログロブリン	血清		エクルーシス試薬 TgⅡ
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 AFPⅡ
癌胎児性抗原(CEA)	血清		エクルーシス試薬 CEAⅡ

管理番号 : RML00810-20230307



認定証 附属書

(5/6 頁)

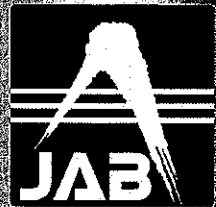
認定番号 RML00810

機 関 名 称 : 国立大学法人浜松医科大学
浜松医科大学医学部附属病院 検査部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
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	エクルーシス試薬 SCC
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 21-1
PIVKA-II 定量	血清	HISCL PIVKA-II 試薬
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	ナノピア IL-2R
15 免疫学的検査		
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	イムノエース マイコプラズマ
c 感染症免疫学的検査 III		
RS ウイルス抗原定性	その他	イムノエース RSV Neo
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C.DIFF QUIK コンプリート
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
ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便	クイックチェイサー Rota/Adeno
(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	メディエース RPR
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	その他	イムノエース Strep A
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	イムノエース Flu
肺炎球菌荚膜抗原定性 (尿・髄液)	尿	BinaxNOW 肺炎球菌
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清	HISCL TPAb 試薬
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	その他	イムノエース hMPV
アデノウイルス抗原定性 (糞便を除く。)	その他	イムノエース アデノ
HTLV-I 抗体	血清	HISCL HTLV-IAb 試薬
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
レジオネラ抗原定性 (尿)	尿	BinaxNOW レジオネラ
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血清	HISCL HIV Ag+Ab 試薬
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	HISCL HBeAg 試薬
HBe 抗体	血清	HISCL HBeAb 試薬
HBc 抗体半定量・定量	血清	HISCL HBcAb 試薬
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	パナクリア MMP-3 「ラテックス」
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清	エクルーシス試薬 TRAb
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
β 2-ミクログロブリン	血清	尿
非特異的 IgE 定量	血清	LZ テスト 「栄研」 β 2-M
トランスサイレチン (プレアルブミン)	血清	LZ テスト 「栄研」 β 2-M
		エクルーシス試薬 IgE
		N-アッセイ TIA プレアルブミン ニットーボー
g 細胞機能検査		
T 細胞サブセット検査	血液	AQIOS Lysing Reagent Kit

管理番号 : RML00810-20230307



認定証 附属書

(6/6 頁)

認定番号 RML00810

機 関 名 称 : 国立大学法人浜松医科大学
浜松医科大学医学部附属病院 検査部

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	血液	穿刺液	ASTY
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		デュオパス・ベロトキシン
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	喀痰	穿刺液	TRCReady-80
マイコバクテリウム・アビウム及びポイントラセルラー (MAC) 核酸検出	喀痰	穿刺液	TRCReady-80
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 (ジギトキシン、ジゴキシン)	血清		ナノピア TDM ジゴキシン
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、プリミドン、エトサクシミド、フェノバルビタール、ゾニサミド、ニトラゼパム、クロナゼパム、その他)	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、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、アルベカシン) トリアゾール系抗真菌剤 (ボリコナゾール)	血清		ナノピア TDM バンコマイシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル)	血液		セディア-シクロスポリン
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-21 FXⅢ CHESTAC-8900
フローボリュームカーブ (強制呼出曲線を含む)			DISCOM-21 FXⅢ CHESTAC-8900
機能的残気量測定			CHESTAC-8900
肺胞機能検査 (肺拡散能力検査 DLCO)			CHESTAC-8900
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
c 超音波検査			
心臓超音波検査			EPIQ 7, Vivid E95
腹部超音波検査			Aprio i700, prosound F75
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。)			Neurofax EEG-1278

公益財団法人

日本適合性認定協会

管理番号 : RML00810-20230307