

臨床検査室 認定証

認定番号 RML00110



JAB



機 関 名 称 : 一般社団法人 京都微生物研究所

所 在 地 : 京都府京都市山科区北花山大林町20番地の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3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2月7日

初回認定日 2006年3月29日

公益財団法人 日本適合性認定協会

理事長

臨床検査室認定委員会 委員長

飯塚悦功

渡邊清明

飯塚悦功

渡邊清明

管理番号 : RML00110-20180207

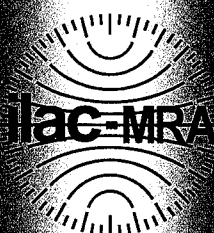
認定証 附属書

(1/4 頁)

認定番号 RML00110



JAB



機関名称：一般社団法人 京都微生物研究所

事業所名称：一般社団法人 京都微生物研究所

事業所所在地：京都府京都市山科区北花山大林町20番地の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：

| 基幹項目 | 項目 | サンプル種類 | 測定方法 |
|------|---|--------|--|
| 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) | 尿 | 屈折計法、ウロヘパ [®] -II 栄研 |
| | 尿蛋白 | 尿 | マイクロ TP-テストコー |
| | 尿グルコース | 尿 | L タイプ [®] コー Glu2 |
| | 尿沈渣 (鏡検法) | 尿 | UF II サーチ SED |
| 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、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 DST・セルパック DFL・フルオロセル PLT・ライザセル WNR・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 DST・フルオロセル RET・セルパック DFL |
| | 好酸球数 | 血液 | 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 WDF・フルオロセル WPC・セルパック DST |
| | 末梢血液像 (鏡検法) | 血液 | 鏡検法 |
| | 末梢血液像 (自動機械法) | 血液 | 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 WDF・フルオロセル WPC・セルパック DST |
| b | 血液凝固・線溶検査 | | |
| | 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) |
| | 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 | 血液化学検査 | | |
| | 総ビリルビン | 血清 | 総ビリルビン E-HR コー |
| | 直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン | 血清 | D-Bil E-HR |
| | 総蛋白 | 血清 | 総蛋白-HR II |
| | アルブミン | 血清 | アルブミン-HR II |
| | 蛋白分画 | 血清 | 電気泳動法 |
| | 尿素窒素 | 血清 | L タイプ [®] コー UN |
| | クレアチニン | 血清 | シカリット [®] -S CRE |
| | 尿酸 | 血清 | デ [®] タミナー C-UA |
| | ナトリウム及びクロール | 血清 | ISE |
| | カリウム | 血清 | ISE |
| | カルシウム | 血清 | カルシウム-HR II |

認定証 附属書

(2/4 頁)

認定番号 RML00110



JAB



機関名称：一般社団法人 京都微生物研究所

認定範囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|---------------------------|--------|----|-----------------------------|
| | 血清 | 尿 | |
| 無機リン(及びリン酸) | 血清 | 尿 | 無機リン-HR II |
| マグネシウム | 血清 | 尿 | マグネシウム-HR II |
| 総コレステロール | 血清 | | ビュオート S CHO-N |
| 中性脂肪 | 血清 | | ビュオート S TG-N |
| HDL-コレステロール | 血清 | | コレステ N HDL |
| LDL-コレステロール | 血清 | | コレステ LDL |
| グルコース | 血清 | | L タイプ コー Glu2 |
| ヘモグロビン A1c (HbA1c) | 血清 | | グリコヘモグロビン A1c サンク HbA1c |
| 鉄 (Fe) | 血清 | | L タイプ コー Fe |
| 総鉄結合能 (TIBC) (比色法) | 血清 | | 計算法 |
| 不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法) | 血清 | | L タイプ コー UIBC |
| アンモニア | 血清 | | アンモニアテスト コー |
| アルカリホスファターゼ (ALP) | 血清 | | L タイプ コー ALP・J2 |
| コリンエステラーゼ (ChE) | 血清 | | クイックネオ Ch - E |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT) | 血清 | | L タイプ コー γ-GT・J |
| 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) | 血清 | | L タイプ コー LDH・J |
| アミラーゼ | 血清 | 尿 | L タイプ コー アミラーゼ |
| クレアチンキナーゼ (CK) | 血清 | | L タイプ コー CK |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) | 血清 | | N-アッセイ L GOT ニットホー |
| アラニアミノトランスフェラーゼ (ALT) | 血清 | | N-アッセイ L GPT ニットホー |
| 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 | | N-アッセイ LA CRP-S ニットホー |
| b 免疫血液学検査 | | | |
| ABO 血液型 | 血液 | 血清 | オーソバ イビュ-抗 A、抗 B、抗 D カセット |
| Rh (D) 血液型 | 血液 | | オーソバ イビュ-抗 A、抗 B、抗 D カセット |
| Coombs 試験 (直接、間接) | 血液 | 血清 | オーソバ イビュ-カムスセット |
| c 感染症免疫学的検査 | | | |
| HBs 抗原 | 血清 | | ア-キエクト HBsAg |
| HBs 抗体 | 血清 | | ア-キエクト オ-サブ |
| HCV 抗体定性・定量 | 血清 | | ア-キエクト・HCV、ルミハルス II オ-ソ HCV |
| HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性 | 血清 | | ア-キエクト HIVAg/Ab コンホ アッセイ |
| 梅毒血清反応 (STS) 定性 | 血清 | | セロテ イア- TP・PA |
| 梅毒トレポネーマ抗体定性 | 血清 | | N-アッセイ LA ASO ニットホー |
| 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 | その他 | | 鏡検法 |
| 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 | | | |
| Bence Jones 蛋白定性 (尿) | 尿 | | Putnum 法 |
| アルブミン定性 (尿) | 尿 | | オートワーク マイクロアルブミン |
| アルブミン定量 (尿) | 尿 | | オートワーク マイクロアルブミン |
| 尿浸透圧 | 尿 | | 氷点降下法 |

附属書

認定番号 RML00110



JAB



機 関 名 称： 一般社団法人 京都微生物研究所

認 定 範 囲

| 項目 | サンプル種類 | 測定方法 |
|--------------------------------------|--------|---|
| 尿沈渣(フローサイトメトリー法) | 尿 | Uf II サーチ SED |
| b 糞便検査 | | |
| 虫卵検出(集卵法)(糞便) | 便 | 集卵法 |
| 虫体検出(糞便) | 便 | 鏡検法 |
| 糞便中ヘモグロビン定性 | 便 | ネスコト ヘム Plus |
| 糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量 | 便 | ネスコト ヘム Plus・ネスコト トランスフェリン Plus |
| 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 | (ヒロガ-ロールレット法、L タイプワコー Glu2、Samson 液、屈折計法、鏡検法) |
| 精液一般検査 | その他 | 鏡検法 |
| 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 | Westergren 法 |
| 赤血球抵抗試験 | 血液 | サンフォード法 |
| 好酸球(鼻汁・喀痰) | その他 | ライト染色液 |
| 血中微生物検査 | 血液 | ギムザ染色 |
| 末梢血液像(特殊染色) | 血液 | DAB 染色キット |
| 骨髓像 | その他 | ライト・ギムザ染色 |
| b 血液凝固・線溶検査 I | | |
| アンチトロンビン活性 | 血漿 | エルシシステム ATIII |
| 13 生化学的検査 I | | |
| a 血液化学検査 I | | |
| リポ蛋白分画 | 血清 | クイックセル LIPO |
| 膠質反応 | 血清 | チモール試液-HR II ワコー、クナル液ワコー |
| フェリチン定量 | 血清 | ケミルミ ACS フェリチン II (FER) |
| コレステロール分画 | 血清 | コレリコンホ CH |
| 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 |
| c アイソザイム検査 | | |
| ALP アイソザイム | 血清 | クイックセル ALP (QG) |
| アミラーゼアイソザイム | 血清 尿 | クイックセル AMY 試薬 |
| LD アイソザイム | 血清 | クイックセル LD |
| CK アイソザイム | 血清 | クイックセル LD |
| 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 | 尿 | シーメンス・イムライクス HCG II (2000) |
| 甲状腺刺激ホルモン(TSH) | 血清 | ケミルミ ACS-TSH III カルトラ (TSH) |
| 遊離トリヨードサイロニン(FT3) | 血清 | ケミルミ ACS-FT3 II (FT3) |
| 遊離サイロキシニン(FT4) | 血清 | ケミルミ E-FT4 (FT4) |
| C-ペプチド(CPR) | 血清 | ケミルミ C-ペプタイト |
| インスリン(IRI) | 血清 | ケミルミ インスリン |
| 卵胞刺激ホルモン(FSH) | 血清 | ケミルミ ACS-LH II (LH) |
| 黄体形成ホルモン(LH) | 血清 | ケミルミ ACS-FSH (FSH) |
| プロラクチン(PRL) | 血清 | ケミルミ ACS-プロラクチン(PRL) |

認定証 附属書

(4/4 頁)

認定番号 RML00110



JAB



機関名称：一般社団法人 京都微生物研究所

認定範囲

| 項目 | サンプル種類 | | 測定方法 |
|-----------------------------------|--------|-----|--|
| エストロジオール(E2) | 血清 | | ケミルミ ACS-エストロジオール 6 (E2-6) |
| コルチゾール | 血清 | | アークテクト コルチゾール |
| b 腫瘍マーカー検査 | | | |
| α-フェトプロテイン (AFP) | 血清 | | ケミルミ ACS-AFP (AFP) |
| 癌胎児性抗原 (CEA) | 血清 | | ケミルミ ACS-CEA (CEA) |
| CA19-9 | 血清 | | ケミルミ ACS-CA19-9 II (CA19-9) |
| 前立腺特異抗原 (PSA) | 血清 | | アークテクト PSA アッセイ |
| PIVKA-II 定量 | 血清 | | PIVKA-II・アホット |
| 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 | | ハ イコローン Rh 血液型用抗 E, ハ イコローン Rh 血液型用抗 C, ハ イコローン Rh 血液型用抗 e, ハ イコローン Rh 血液型用抗 c |
| ABO 血液型亜型 | 血液 | 血清 | ガルサーブ, A1 レクチン, H レクチン |
| 不規則抗体 | 血清 | | リゾルブ ハ ネル A, リゾルブ ハ ネル B |
| c 感染症免疫学的検査Ⅲ | | | |
| アデノウイルス抗原定性(糞便) | 便 | | デ イップ スティック 栄研 7デノ |
| ロタウイルス抗原定性(糞便) | 便 | | デ イップ スティック 栄研 ロタ |
| 梅毒血清反応 (STS) 定量 | 血清 | | メテ イース RPR |
| 梅毒トレポネーマ抗体半定量 | 血清 | | セロテ イア TP-PA |
| d 肝炎ウイルス関連検査 | | | |
| HBe 抗原 | 血清 | | ルミパルス I HBeAg |
| HBe 抗体 | 血清 | | ルミパルス HBeAb-N |
| HBs 抗原定性・半定量 | 血清 | | マイセル II HBsAg |
| HBs 抗体定性 | 血清 | | マイセル II・anti-HBs |
| HBs 抗体定量 | 血清 | | アークテクト オサブ |
| HBc 抗体半定量・定量 | 血清 | | ルミパルス HBcAb-N |
| f 血漿蛋白免疫学検査 | | | |
| C 反応性蛋白 (CRP) 定性 | 血清 | | N-アッセイ LA CRP-S ニットホー |
| 免疫電気泳動法 | 血清 | 尿 | タイタン エル IFE 抗ヒト血清セット |
| 非特異的 IgE 半定量 | 血清 | | ケミルミ ACS-IgE (IgE) |
| 17 11 から 16 に分類されない検査 | | | |
| a ヒトの染色体検査 | | | |
| G バンド分染法 | 血液 | その他 | G バンド分染法 |
| b 血中薬物濃度測定 | | | |
| ジギタリス製剤 (ジゴキシン) | 血清 | | ナビア TDM ジゴキシン |
| テオフィリン製剤 | 血清 | | ナビア 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 | | ナビア TDM バルプロ酸、ナビア 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 | | ナビア TDM フェニトイン、ナビア 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) | 血清 | | ナビア TDM バンコマイシン |

公益財団法人 日本適合性認定協会

管理番号：RML00110-20180207