

# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML01250

機 関 名 称 : 株式会社アムル  
上尾中央臨床検査研究所

所 在 地 : 埼玉県八潮市緑町一丁目 23 番地 24

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 3 月 31 日

改定日 2022 年 3 月 24 日

更新日 2021 年 3 月 8 日

初回認定日 2017 年 3 月 16 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 附属書

(1/6 頁)

認定番号 RML01250

機関名称：株式会社アムル  
上尾中央臨床検査研究所

事業所名称：株式会社アムル  
上尾中央臨床検査研究所

事業所所在地：埼玉県八潮市緑町一丁目 23 番地 24

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、ウロビリリン定性、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)、食塩、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ)、アルブミン)	尿	ウロペーパー III 栄研'
糞便中ヘモグロビン	便	OC-ヘモディアオートIII 栄研
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 DST、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 PLT、フルオロセル WDF、フルオロセル WNR、フルオロセル WPC、スルホライザ SYSMEX フローサイトメトリー法
網赤血球数	血液	フルオロセル RET シスメックス フローサイト法、目視法
好酸球数	血液	セルパック DST、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 PLT、フルオロセル WDF、フルオロセル WNR、フルオロセル WPC、スルホライザ、リン酸緩衝液 シスメックス メイグリンワルド染色液、ギムザ染色液 武藤化学 フローサイトメトリー法、目視法
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 武藤化学 リン酸緩衝液 シスメックス 目視法
末梢血液像(自動機械法)	血液	セルパック DST、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 PLT、フルオロセル WDF、フルオロセル WNR、フルオロセル WPC、スルホライザ、リン酸緩衝液 シスメックス メイグリンワルド染色液、ギムザ染色液 武藤化学 フローサイトメトリー法
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 シスメックス
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿	レボヘム APTT-SLA(APTT 試薬) レボヘム O.025M 塩化カルシウム液 シスメックス

管理番号：RML01250-20220324



# 認定証 附属書

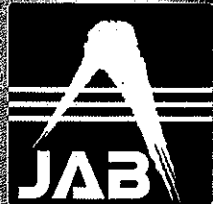
(2/6 頁)

認定番号 RML01250

機関名称 株式会社アムル  
上尾中央臨床検査研究所

## 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(L) シスメックス
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 シスメックス
3 生化学的検査 I		
a 生化学検査		
総ビリルビン	血清	総ビリルビン E-HR ワコー 富士フィルム和光純薬
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	直接ビリルビン E-HR ワコー 富士フィルム和光純薬
総蛋白	血清	アクアオート カイノス TP カイノス
アルブミン	血清	アクアオート カイノス ALB カイノス
尿素窒素	血清	クイックオート ネオ BUN シノテスト
クレアチニン	血清	アクアオート カイノス GRE-II カイノス
尿酸	血清	クイックオート ネオ UA シノテスト
ナトリウム及びクロール	血清	希釈式イオン電極法 A&T
カリウム	血清	希釈式イオン電極法 A&T
カルシウム	血清	アクアオート カイノス Ca カイノス
無機リン(及びリン酸)	血清	アキュラスオート IP システスト
マグネシウム	血清	マグネシウム-HR II 富士フィルム和光純薬
総コレステロール	血清	デタミナーL TC II 日立化成ダイアグノスティックス
中性脂肪	血清	デタミナーL TG II 日立化成ダイアグノスティックス
HDL-コレステロール	血清	メタポリード HDL-C 日立化成ダイアグノスティックス
LDL-コレステロール	血清	メタポリード LDL-C 日立化成ダイアグノスティックス
グリコアルブミン	血清	ルシカ GA-L 旭化成
グルコース	血漿	尿 電極法 A&T クイックオート ネオ GLU-HK シノテスト
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	HPLC 法 東ソー 酵素法 BM テスト HbA1c 日本電子
鉄 (Fe)	血清	クイックオート ネオ Fe システスト
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	クイックオート ネオ UIBC シノテスト
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	シグナスオート ALP IF シノテスト
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	クイックオート ネオ Ch-E シノテスト
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 シノテスト
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	シグナスオート LD IF シノテスト
アミラーゼ	血清	尿 アキュラスオート AMY-IF シノテスト
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	シグナスオート CK システスト
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 シノテスト
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 シノテスト



認定証

(3/6 頁)

# 附属書

認定番号 RML01250

機関名称：株式会社アムル  
上尾中央臨床検査研究所

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
<b>5 免疫学的検査</b>		
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	LZ テスト' 栄研' CRP-HG 栄研
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清	N-アッセイ TIA IgA-SH ニットーポー N-アッセイ TIA IgG-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	LZ テスト' 栄研' RF 栄研
b 免疫血液学検査		
ABO 血液型	血液	カラム凝集法 オーン
Rh (D) 血液型	血液	カラム凝集法 オーン
Coombs 試験 (直接・間接)	血液	試験管法
c 感染症免疫学的検査		
HBs 抗原	血清	HBs Ag QT・アボット アボット
HBs 抗体	血清	オーサブ・アボット アボット
HCV 抗体定性・定量	血清	HCV・アボット アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清	HIV Ag/Ab コボアッセイ・アボット アボット
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清	メディエース RPR 極東
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	メディエース TPLA 極東
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清	N-アッセイ LA ASO ニットーポー
<b>6 微生物学的検査</b>		
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	喀痰
	尿	喀痰
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)	便	喀痰
嫌気性培養	穿刺液	血液
細菌薬剤感受性検査	その他	
抗酸菌分離培養 (液体培地法)	喀痰	その他
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	その他
b 糞便検査		
糞便中ヘモグロビン定性	便	
12 血液学的検査		
a 血液形態・機能検査		
好酸球 (鼻汁・喀痰)	分泌液	喀痰
末梢血液像 (特殊染色)	血液	
b 血栓・止血関連検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	

管理番号：RML01250-20220324



# 認定証 附属書

(4/6 頁)

認定番号 RML01250

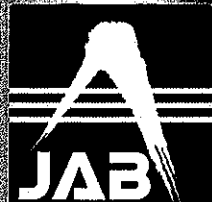


機 関 名 称 株式会社アムル  
上尾中央臨床検査研究所

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
D ダイマー	血漿	リアスオート・D ダイマーネオ シスメックス
13 生化学的検査 I		
a 生化学検査 I		
フェリチン定量	血清	LZ テスト 栄研 FER 栄研
IV型コラーゲン	血清	パナッセイ IV・C「ラテックス」 協和ファーマケミカル
ヒアルロン酸	血清	エルピアエース HA 富士レピオ
プロカルシトニン(PCT)定量	血清	ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン シーメンス
b 生化学検査 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 シノテスト
KL-6	血清	ナノピア KL-6 積水メディカル
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 シノテスト
e ビタミン検査		
ビタミン B12	血清	ケミルミ-ビタミン B12 シーメンス
葉酸	血清	ケミルミ-葉酸 シーメンス
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 アボット
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清	FT3・アボット アボット
遊離サイロキシン(FT4)	血清	FT4・アボット アボット
C-ペプチド(CPR)	血清	ケミルミ C-ペプチド シーメンス
インスリン(IRI)	血清	アーキテクト・インスリン アボット
副甲状腺ホルモン(PTH)	血清	エクルーシス試薬 PTH
脳性 Na 利尿ペプチド(BNP)	血漿	ケミルミ BNP シーメンス
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-proBNP II ロシュ
I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド(P I NP)	血清	エクルーシス試薬 totalPINP ロシュ
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 アボット
癌胎児性抗原(CEA)	血清	CEA・アボット アボット
CA19-9	血清	CA19-9XR・アボット アボット
CA125	血清	CA125 II・アボット アボット
前立腺特異抗原(PSA)	血清	トータル PSA・アボット アボット
扁平上皮癌関連抗原(SCC 抗原)	血清	SCC・アボット アボット
CA15-3	血清	CA15-3・アボット アボット
CA72-4	血清	エクルーシス試薬 CA72-4 ロシュ
神経特異エノラーゼ(NSE)	血清	エクルーシス試薬 NSE ロシュ
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 ロシュ
遊離型 PSA 比(PSA F/T 比)、	血清	フリー PSA・アボット アボット トータル PSA・アボット アボット
PIVKA-II 定量	血清	PIVKA-II・アボット アボット
エラスターゼ I	血清	イアトロ IRE1 II LSI メディエンス
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 積水メディカル

管理番号 : RML01250-20220324



# 認定証 附属書

(5/6 頁)

認定番号 RML01250

機関名称：株式会社アムル  
上尾中央臨床検査研究所

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
c 特殊分析		
尿素呼吸試験 (UBT)	その他	I R (赤外分光分析) 法 大塚
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	モノクローナル抗 E、抗 e、抗 C、抗 c、抗 D、Rh コントロール カラム凝集法 試験管法 オーツ
不規則抗体	血液	オーソ®バイオビュー™ スクリーニング J リゾルブ®パネル B、リゾルブ®パネル C、オーソ
b 感染症免疫学的検査 II		
抗ストレプトキナーゼ (ASK) 半定量	血清	セロディア - ASK 富士レビオ
マイコプラズマ抗体半定量	血清	セロディア - MYCO II 富士レビオ
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 アリーアメディカル
アデノウイルス抗原定性 (糞便)	便	ディップスティック栄研アデノ 栄研
ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便	ディップスティック栄研ロタ 栄研
ヘリコバクター・ピロリ抗体	血清	H. ピロリ-ラテックス「生研」 デンカ
梅毒血清反応 (STS) 半定量	血清	RPR テスト「三光」 積水メディカル
肺炎球菌莢膜抗原定性 (尿・髄液)	尿	BinaxNOW 肺炎球菌 アリーアメディカル
梅毒トレポネーマ抗体半定量	血清	セロディア - TP 富士レビオ
ノロウイルス抗原定性	便	イムノキャッチノロ 栄研
レジオネラ抗原定性 (尿)	尿	イムノキャッチ レジオネラ 栄研
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	HBeAg・アボット アボット
HBe 抗体	血清	HBeAb・アボット アボット
HBc-IgM 抗体	血清	HBc-M・アボット アボット
HA-IgM 抗体	血清	HAVAB-M・アボット アボット
HBs 抗原定性・半定量	血清	HBs Ag QT・アボット アボット
HBs 抗体定性	血清	オーサブ・アボット アボット
HBc 抗体半定量・定量	血清	HBc・アボット アボット
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」 第一ファインケミカル
抗サイログロブリン抗体半定量	血清	セロディア - ATG 富士レビオ
抗甲状腺マイクロソーム抗体半定量	血清	セロディア - AMC 富士レビオ
f 血漿蛋白免疫学検査		
血清補体価 (CH50)	血清	オート CH50-L「生研」II デンカ
β2-ミクログロブリン	血清 尿	LZ テスト 栄研 β2-M 栄研
非特異的 IgE 定量	血清	シーメンス・イムライズ トータル IgE III シーメンス
特異的 IgE 半定量・定量	血清	シーメンス・イムライズ アラスタット IgE II シーメンス
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	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY 極東



# 認定証 附属書

(6/6 頁)

認定番号 RML01250

機関名称：株式会社アムル  
上尾中央臨床検査研究所

## 認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
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	尿	喀痰	TaqManPCR 法 ロシュ
マイコバクテリウム・アビウム及びびイントラセルラー(MAC)核酸検出	尿	喀痰	TaqManPCR 法 ロシュ
HBV 核酸定量	血清		コバス TaqMan HBV 「オート」 v2.0 ロシュ
HCV 核酸定量	血清		コバス TaqMan HCV 「オート」 v2.0 ロシュ
SARS-CoV-2 核酸検出	その他		Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出 キット TRCReady SARS-CoV-2 i 東ソー
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		アーキテクト・ジゴキシン ST アボット
テオフィリン製剤	血清		アーキテクト・テオフィリン ST アボット
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清		アーキテクト・バルプロ酸 ST アボット
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		アーキテクト・フェノバルビタール ST アボット アーキテクト・フェニトイン ST アボット
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、テイコプラニン、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		アーキテクト・バンコマイシン ST アボット

公益財団法人  
**日本適合性認定協会**

管理番号：RML01250-20220324