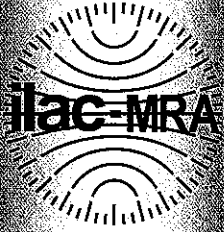


臨床検査室 認定証

認定番号 RML02030



JAB



機 関 名 称 : 川口市
川口市立医療センター
検査科 / 病理診断科

所 在 地 : 埼玉県川口市西新井宿 180

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 : 2023年10月31日

第1回改定日 2021年1月30日

初回認定日 2019年10月17日

公益財団法人

日本適合性認定協会

理事長

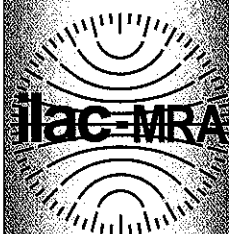
飯塚悦功

附属書

認定番号 RML02030



JAB



機 関 名 称： 川口市
川口市立医療センター
検査科／病理診断科

事 業 所 名 称： 川口市
川口市立医療センター検査科／病理診断科

事業所所在地： 埼玉県川口市西新井宿 180

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、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' ウロペーパー®Ⅲ '栄研'
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	クオリジェント® GLU
糞便中ヘモグロビン	便	OC-ヘモディア® オートⅢ '栄研'
尿沈渣(鏡検法)	尿	鏡検法(S染色)
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、スルホライザ、ライザセル WNR、フルオロセル WNR、セルパック DFL、フルオロセル PLT SE シース(Ⅱ)、セルパック(Ⅱ)、スルホライザ-SLS-220A、ストマトライザ-FB(Ⅱ)、ストマトライザ-4DL、ストマトライザ-4DS、ストマトライザ-1M
網赤血球数	血液	フルオロセル RET セルパック DFL
好酸球数	血液	セルパック DST、ライザセル WDF、フルオロセル WDF セルパック(Ⅱ)、ストマトライザ-4DL、ストマトライザ-4DS
末梢血液像(鏡検法)	血液	メイグリユンワルド・ギムザ染色
末梢血液像(自動機械法)	血液	セルパック DST、ライザセル WDF、フルオロセル WDF セルパック(Ⅱ)、ストマトライザ-4DL、ストマトライザ-4DS
b 血液凝固・線溶検査		
プロトロンビン時間(PT)	血漿	デイドイノビン
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)

附属書

認定番号 RML02030



JAB



機 関 名 称： 川口市
川口市立医療センター
検査科／病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
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®FDP [□]
3 生化学的検査 I			
a 血液化学検査			
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	アクアオート カイノス TP-II
アルブミン	血清	血漿	アクアオート カイノス ALB
尿素窒素	血清	血漿	アクアオート カイノス UN-II
クレアチニン	血清	血漿	アクアオート カイノス CRE-IIIplus
尿酸	血清	血漿	アクアオート カイノス UA-II
ナトリウム及びクロール	血清	尿	イオン選択電極法
カリウム	血清	尿	イオン選択電極法
カルシウム	血清	尿	アキュラスオート Ca II
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	デタミナー®L IP II
マグネシウム	血清	血漿	デタミナー®L Mg
総コレステロール	血清	血漿	クオリジェント® CHO
中性脂肪	血漿	血漿	クオリジェント® TG
HDL-コレステロール	血清	血漿	クオリジェント® HDL
LDL-コレステロール	血清	血漿	クオリジェント® LDL
グルコース	血漿	尿	クオリジェント® GLU
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HPLC法
鉄 (Fe)	血清	血漿	デタミナー®L Fe
総鉄結合能 (TIBC) (比色法)	血清	血漿	演算抗目
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清	血漿	デタミナー®L UIBC
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	血漿	クオリジェント® ALP
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	穿刺液	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	イアトロ LQ γ-GT (J) II
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	穿刺液	イアトロ LQ LDH レート II
アミラーゼ	血清	尿	クオリジェント® AMY-G2
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	血漿	クオリジェント® CK-L
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	穿刺液	イアトロ LQ AST (J) II
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清	穿刺液	イアトロ LQ ALT (J) II
血液ガス分析	血液		GEM プレミア 5000PAK
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	血漿	GRP-ラテックス-X2 「生研」
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清	血漿	N アッセイ TIA IgA-SH N アッセイ TIA IgG-SH N アッセイ TIA IgM-SH
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		カラム凝集法、試験管法
Rh (D) 血液型	血液		カラム凝集法、試験管法
Coombs 試験 (直接、間接)	血液		カラム凝集法、試験管法

附属書

認定番号 RML02030



JAB



機 関 名 称： 川口市
川口市立医療センター
検査科／病理診断科

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	血漿	ルミパルスプレスト® HBsAg-HQ
HBs 抗体	血清	血漿	ルミパルスプレスト® HBsAb-N
HCV 抗体定性・定量	血清	血漿	ルミパルスプレスト® オート HCV
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	血漿	ルミパルスプレスト® TP
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	喀痰	その他	フェイバーG「ニッスイ」 チール・ネルゼン染色
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	その他	Microscan WalkAway 96 plus BacT/ALERT VIRTUO
嫌気性培養	穿刺液	その他	PV 加ブルセラ HK 寒天培地（ウサギ） BBE 寒天培地 ブルセラ HK 寒天培地（RS）
細菌薬剤感受性検査	喀痰	その他	Microscan WalkAway 96plus RAISUS S4
非基幹項目			
11 尿・糞便等検査			
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、 細胞種類、pH、塩素量定量）	穿刺液		マイクロ TP-AR、クオリジェント®GLU、サム ソン液、屈折計法、日立自動分析装置 LABOSPECT 内部標準水-B
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		クイックアイ
末梢血液像（特殊染色）	血液		アルカリフォスファターゼ染色キット
骨髓像	穿刺液		鏡検法（メイングリユンワルド・ギムザ染色）
骨髓像（特殊染色）	穿刺液		ペルオキシダーゼ染色キット アルカリフォ スファターゼ染色キット エステラーゼ染色 キット+エステラーゼ AS-D 染色キット PAS 染色キット 鉄染色キット
b 血液凝固・線溶検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		ベリクローム AT-III オート B
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
D ダイマー	血漿		リアスオート®・D ダイマーネオ
c 血液凝固・線溶検査 II			
出血時間	血液		Duke 法
13 生化学的検査 I			
a 血液化学検査 I			
フェリチン定量	血清	血漿	FER-ラテックス XS2 「生研」 CN
プロカルシトニン (PCT) 定量	血漿		エクルーシス試薬® プラームス PCT
c アイソザイム検査			
CK-MB	血清		シグナスオート CK-MBMeO

附属書

認定番号 RML02030



JAB



機 関 名 称： 川口市
川口市立医療センター
検査科／病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
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 STAT
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-β サブユニット (HCG-β)	血清	血漿	ルミパルスプレスト [®] βHCG ⁺
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清	血液	エクルーシス試薬 [®] TSH
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清	血漿	エクルーシス試薬 [®] FT3
遊離サイロキシン (FT4)	血清	血液	エクルーシス試薬 [®] FT4
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 STAT
b 腫瘍マーカー検査			
α-フェトプロテイン (AFP)	血清	血漿	エクルーシス試薬 [®] AFP II
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	血漿	エクルーシス試薬 [®] CEA II
CA19-9	血清	血漿	エクルーシス試薬 [®] CA19-9
CA125	血清	血漿	エクルーシス試薬 [®] CA125 II
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	血漿	エクルーシス試薬 [®] PSA II
CA15-3	血清		エクルーシス試薬 [®] CA15-3 II
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		試験管法
ABO 血液型定型	血液	血漿	試験管法
ABO 血液型関連糖転移酵素活性	血液		試験管法 (ガルサーブ A B)
不規則抗体	血液		カラム凝集法、試験管法
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		リポテスト 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 CHEK コンプリート
ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便		イムノカード ST ロタ
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	その他		ストレップ A テストバック・プラス OBC
ヘモフィルス・インフルエンザ b 型 (Hib) 抗原定性 (尿・髄液)	穿刺液		PASTOREX メニンジャイティス
インフルエンザウイルス抗原定性	その他		イムノエース Fui
肺炎球菌荚膜抗原定性 (尿・髄液)	尿	穿刺液	イムノキャッチ 肺炎球菌 PASTOREX メニンジャイティス
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
レジオネラ抗原定性 (尿)	尿		イムノキャッチ レジオネラ
HIV-1, 2 抗体定量	血清	血漿	ルミパルスプレスト HIV AG/AB
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBs 抗原定性・半定量	血清	血漿	ルミパルスプレスト [®] HBsAg-HQ
HBs 抗体定性	血清	血漿	ルミパルスプレスト [®] HBsAb-N
HBs 抗体定量	血清	血漿	ルミパルスプレスト [®] HBsAb-N

附属書

認定番号 RML02030



JAB



機 関 名 称： 川口市
川口市立医療センター
検査科／病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
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 (ジギトキシン、ジロキシン)	血清	血漿	ナノピア® TDM ジゴキシン
テオフィリン製剤	血清	血漿	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	血漿	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	血漿	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
病理学的検査			
31 病理標本作製			
a 病理組織標本作製			
病理組織標本作製	組織		組織一般染色
c 免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製			
エストロゲンレセプター	組織		免疫組織学的染色/ボンド・ポリマー・リファイン・ディテクション
プロゲステロンレセプター	組織		免疫組織学的染色/ボンド・ポリマー・リファイン・ディテクション
HER2 タンパク	組織		免疫組織学的染色/ボンド・ポリマー・リファイン・ディテクション
EGFR タンパク	組織		免疫組織学的染色/ボンド・ポリマー・リファイン・ディテクション
その他 immunohistochemical method	組織		免疫組織学的染色/ボンド・ポリマー・リファイン・ディテクション
d 術中迅速病理組織標本作製、細胞診			
術中迅速病理組織標本作製	組織		組織一般染色
術中迅速細胞診	組織	穿刺液	細胞一般染色
e 細胞診			
婦人科等によるもの	組織		細胞一般染色
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	穿刺液		細胞一般染色
セルブロック法によるもの	組織		細胞一般染色
その他	尿	喀痰	細胞一般染色
32 病理診断			
a 病理診断			
組織診断	組織		光学顕微鏡による形態学的検索
細胞診断	組織	喀痰	光学顕微鏡による形態学的検索

認定証

(6/6 頁)

附属書

認定番号 RML02030



JAB



機関名称：川口市
川口市立医療センター
検査科／病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
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)		CHESTAC-8900
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		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-1500 (日本光電) ECG-2500 (日本光電)
c 超音波検査		
心臓超音波検査		VividE95 (GE) CX-50 (フィリップス)
腹部超音波検査		Aplio MX SSA-780A Aplio 400
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-1224 (日本光電) Neurofax EEG-1214 (日本光電)

公益財団法人

日本適合性認定協会