



臨床検査室 認定証

認定番号 RML02150

機 関 名 称 : 福山市
福山市民病院 医療技術部 臨床検査科

所 在 地 : 広島県福山市蔵王町五丁目 23 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 : 2028 年 1 月 31 日

改定日 2023 年 6 月 8 日

更新日 2024 年 2 月 1 日

初回認定日 2020 年 1 月 24 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

(1/5 頁)

認定番号 RML02150

機 関 名 称 : 福山市
福山市民病院 医療技術部 臨床検査科

事業所名称 : 福山市
福山市民病院 医療技術部 臨床検査科

事業所所在地 : 広島県福山市蔵王町五丁目 23 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))	尿	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	デタミナーL GLU HK
糞便中ヘモグロビン	便	OC-ヘモキャッチ 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、色素測定 (Hb)、ヘマトクリット値 (Ht)、血小板数)	血液	ADVIA CBC タイムパック (RBC/PLT・Baso・シアンフリー-HGB) ADVIA DIFF タイムパック (PEROX1・PEROX2・PEROX3) PEROX シース シース/リンス
網赤血球数	血液	autoRETIC シース/リンス
末梢血液像 (鏡検法)	血液	メイグリンワールド染色液 ギムザ染色液 ライト・ギムザ緩衝液 メタノール
末梢血液像 (自動機械法)	血液	Baso 試薬 ADVIA DIFF タイムパック (PEROX1・PEROX2・PEROX3) PEROX シース シース/リンス
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
フィブリン・フィブリノゲン分解産物 (FDP) 定量	血漿	ナノピア P-FDP



認定証 附属書

(2/5 頁)

認定番号 RML02150

機 関 名 称 : 福山市
福山市民病院 医療技術部 臨床検査科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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-HA テストワコー
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-HA テストワコー
総蛋白	血清	アクアオート カイノス TP-II 試薬
アルブミン	血清	アクアオート カイノス ALB 試薬
尿素窒素	血清 尿	シグナスオート UN
クレアチニン	血清 尿	シグナスオート CRE
尿酸	血清 尿	イアトロ LQ 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	イアトロ Ca
無機リン(及びリン酸)	血清 尿	イアトロ LQ IP II
マグネシウム	血清 尿	イアトロ LQ Mg レート II
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
グルコース	血漿	デタミナーL GLU HK
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	メタポリード HbA1c
鉄 (Fe)	血清	クイックオート ネオ Fe
アンモニア	血液	富士ドライケムスライド NH ₃ -W II
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	イアトロ ALP-IF
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	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	イアトロ LQ γ-GT レート (J) II
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	イアトロ LD-IF
アミラーゼ	血清 尿	アキュラスオート AMY- I F
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	イアトロ LQ CK レート J II
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	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	イアトロ LQ ALT (J) II
血液ガス分析	血液	ABL835FLEX
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	イアトロ CRP-EX
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	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
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清	N-アッセイ LA RF-K ニットーボー
b 免疫血液学検査		
ABO 血液型	血液	オーソオートビュー用アフターマジエン オーソオートビュー抗 A、抗 B、抗 D カセット
Rh (D) 血液型	血液	オーソオートビュー抗 A、抗 B、抗 D カセット



認定証 附属書

(3/5 頁)

認定番号 RML02150

機 関 名 称 : 福山市
福山市民病院 医療技術部 臨床検査科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
Coombs 試験(直接、間接)	血液		オーソバイオビュー抗 IgG カセット オーソオートビュー用 BLISS オーソオートビュー用サージスクリーン J オーソクームス血清バイオクロン オーソ抗ヒト IgG 血清(ウサギ) オーソバイオクロン抗 C3b, C3d
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		アーキテクト HBsAg QT・アボット
HBs 抗体	血清		アーキテクト オーサブ・アボット
HCV 抗体定性・定量	血清		アーキテクト HCV Ab・アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		アーキテクト HIV Ag/Ab コンポアッセイ・アボット
HTLV-I 抗体定性	血清		アーキテクト HTLV・アボット
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		アーキテクト TPAb・アボット
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」
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	武藤 抗酸菌染色(トランソ液・0.5%過マンガン酸カリウム液)
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)	喀痰	その他	MicroScan WalkAway 96 Plus ラピッド ID32 ストレップ アピ ラピッド ID32 A アピ ラピッド ID32 E アピ
簡易培養検査	分泌液	その他	羊血液寒天 クロモアガーカンジダプラス生寒天 MS-CFX 寒天
嫌気性培養	穿刺液	その他	ABHK 寒天
細菌薬剤感受性検査	その他		微量液体希釈法 MicroScan WalkAway 96 Plus ドライプレート”栄研”
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	喀痰	その他	2%小川培地
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-II シース(Sysmex) UF-II サーチ BAC(Sysmex) UF-II サーチ SED(Sysmex) UF-II パック BAC(Sysmex) UF-II パック SED(Sysmex)
b 糞便検査			
糞便中ヘモグロビン定性	便		OC-ヘモキャッチ S 栄研
c 穿刺液・採取液検査			
髄液一般検査(細胞数)	その他		ADVIA CSF 試薬



認定証 附属書

(4/5 頁)

認定番号 RML02150

機 関 名 称 : 福山市
福山市民病院 医療技術部 臨床検査科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
12 血液学的検査			
a 血液形態・機能検査			
骨髄像	その他		メイグリンワルド染色液 ギムザ染色液 インスタントリン酸緩衝液 1
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
D ダイマー	血漿		ナノピア D ダイマー
13 生化学的検査 I			
a 生化学検査 I			
フェリチン定量	血清		アーキテクト・フェリチン
プロカルシトニン(PCT)定量	血清		アーキテクト BRAHMS PCT・アボット
b 生化学検査 II			
シスタチン C	血清		イアトロ Cys-C II
c アイソザイム検査			
CK-MB	血清		Lタイプワコー CK-MB L-mass/II
d 免疫化学検査			
心筋トロポニン I	血清		アーキテクト high sensitive トロポニン I・アボット
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
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清		アーキテクト FT3・アボット
遊離サイロキシン(FT4)	血清		アーキテクト FT4・アボット
インスリン(IRI)	血清		アーキテクト・インスリン
脳性 Na 利尿ペプチド(BNP)	血漿		アーキテクト BNP-JP・アボット
サイログロブリン	血清		Tg・アボット
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・アボット
癌胎児性抗原(CEA)	血清		アーキテクト CEA・アボット
CA19-9	血清		アーキテクト CA19-9 XR・アボット
CA125	血清		アーキテクト CA125 II・アボット
前立腺特異抗原(PSA)	血清		アーキテクト トータル PSA・アボット
扁平上皮癌関連抗原(SCC 抗原)	血清		アーキテクト SCC・アボット
CA15-3	血清		アーキテクト CA15-3・アボット
サイトケラチン 19 フラグメント(シフラ)	血清		アーキテクト シフラ・アボット
PIVKA-II 定量	血清		アーキテクト PIVKA-II・アボット
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			
a 免疫血液学検査			
不規則抗体	血漿	血清	オーソバイオビュー-抗 IgG カセット オーソオートビュー用 BLISS オーソオートビュー用サージスクリーン J
c 感染症免疫学的検査 III			
大腸菌 0157 抗原定性	便		キャピリア 0157
大腸菌血清型別	その他		病原大腸菌免疫血清「生研」
RS ウイルス抗原定性	その他		イムノエース RSV Neo

管理番号 : RML02150-20230608



認定証 附属書

(5/5 頁)

認定番号 RML02150

機 関 名 称 : 福山市
福山市民病院 医療技術部 臨床検査科

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
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
A 群β 溶連菌迅速試験定性	その他		BD ベリターシステム Strept A
インフルエンザウイルス抗原定性	その他		BD ベリターシステム Flu
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	尿	その他	イムノキャッチ-肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便		クイックナビノロ2
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
レジオネラ抗原定性(尿)	尿		リボテスト 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 HBeAg・アボット
HBe 抗体	血清		アーキテクト HBeAb・アボット
HCV コア蛋白	血清		アーキテクト HCV Ag・アボット
e 自己抗体検査			
寒冷凝集反応	血清		O 型赤血球浮遊液
抗サイログロブリン抗体	血清		アーキテクト・Tg 抗体
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清		アーキテクト・TPO 抗体
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清		アーキテクト・TRAb
16 微生物学的検査			
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 MTB
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	喀痰	穿刺液	TRCReady MAC
SARS-CoV2 核酸検出	その他		リアルタイム PCR 法

公益財団法人
日本適合性認定協会