

臨床検査室 認定証

認定番号 RML02820

機 関 名 称 : 彦根市立病院
臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

所 在 地 : 滋賀県彦根市八坂町 1882 番地

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

初回認定日 2022 年 3 月 18 日

公益財団法人

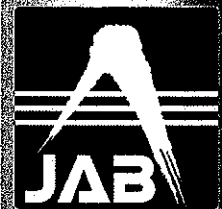
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功

管理番号 : RML02820-20220318



認定証 附属書

(1/7 頁)

認定番号 RML02820

機関名称：彦根市立病院
臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

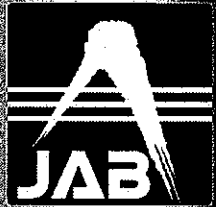
事業所名称：彦根市立病院 臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

事業所所在地：滋賀県彦根市八坂町,1882 番地

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	UX-2000(メディテープII)
尿蛋白	尿	オートワコー μ-TP AR
尿グルコース	尿	アクアオート カイノス GLU R1 アクアオート カイノス GLU R2
糞便中ヘモグロビン	便	Ns-Prime(Hb オート)
尿沈渣(鏡検法)	尿	鏡検法(無染色、ニューユリスティン)
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	XN-9000 KX-21N
網赤血球数	血液	XN-9000 KX-21N
好酸球数	血液	XN-9000 KX-21N
末梢血液像(鏡検法)	血液	鏡検法(メイグリュンワルド染色液 ギムザ染色液)
末梢血液像(自動機械法)	血液	XN-9000 KX-21N
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
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	エルピア FDP-P R1 エルピア FDP-P R2
Dダイマー定量	血漿	LIPA ジェネシス D-ダイマー R1 LIPA ジェネシス D-ダイマー R2
3 生化学的検査 I		
a 生化学検査		
総ビリルビン	血清	ネスコート VL T-BIL R1 ネスコート VL T-BIL R2
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	ネスコート VL D-BIL R1 ネスコート VL D-BIL R2



認定証 附属書

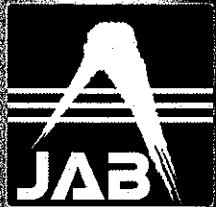
(2/7 頁)

認定番号 RML02820

機関名称：彦根市立病院
臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
総蛋白	血清		アクアオート カイノス TP-II R1 アクアオート カイノス TP-II R2
アルブミン	血清		アクアオート カイノス ALB R1 アクアオート カイノス ALB R2
尿素窒素	血清	尿	アクアオート カイノス UN-II R1 アクアオート カイノス UN-II R2
クレアチニン	血清	尿	アクアオート カイノス CRE-III R1 アクアオート カイノス CRE-III R2
尿酸	血清	尿	アクアオート カイノス UA-II R1 アクアオート カイノス UA-II R2
ナトリウム及びクロール	血清	尿	電極法
カリウム	血清	尿	電極法
カルシウム	血清	尿	アクアオート カイノス Ca R1
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	アクアオート カイノス IP-KII R1 アクアオート カイノス IP-KII R2
マグネシウム	血清		アクアオート Mg-II R1 アクアオート Mg-II R2
総コレステロール	血清		ピュアオート S CHO-N1 ピュアオート S CHO-N2
中性脂肪	血清		オートセラ TG-N1 オートセラ TG-N2
HDL-コレステロール	血清		コレステスト HDL 1 コレステスト HDL 2
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L GARI ルシカ GA-L GAR2 ルシカ GA-L ALBR1 ルシカ GA-L ALBR2
グルコース	血清		アクアオート カイノス GLU R1 アクアオート カイノス GLU R2
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		東ソーHLC-723 G9 (HPLC法)
鉄 (Fe)	血清		クイックオートネオ Fe R1 クイックオートネオ Fe R2
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		クイックオートネオ UIBC R1 クイックオートネオ UIBC R2
アンモニア	血液		富士ドライケムスライド NH3-WII
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		LタイプワコーALP・J2 緩衝液 S-R1 LタイプワコーALP・J2 基質液 S-R2
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		LタイプワコーChE・PM-R1 LタイプワコーChE・PM-R2
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清		Lタイプワコーγ-GT・J 緩衝液 S-R1 Lタイプワコーγ-GT・J 基質液 S-R2
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		LタイプワコーLD・基質緩衝液 PM-R1 LタイプワコーLD・JNAD 溶液 PM-R2
アミラーゼ	血清	尿	Lタイプワコーアミラーゼ酵素液 S-R1 Lタイプワコーアミラーゼ基質液 S-R2
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		LタイプワコーCK S-R1 酵素液 LタイプワコーCK S-R2 基質液



認定証 附属書

(3/7 頁)

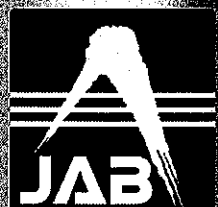
認定番号 RML02820

機関名称：彦根市立病院
臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		L タイプワコーAST・J2 基質酵素液 S-R1 L タイプワコーAST・J2 α-KG 溶液 S-R2
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		L タイプワコーALT・J2 基質酵素液 S-R1 L タイプワコーALT・J2 α-KG 溶液 S-R2
血液ガス分析	血液		シーメンス RAPIDPoint500
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		LT オートワコーCRP HS II 緩衝液 PM-R1 LT オートワコーCRP HS II ラテックス試液 PM-R2
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清		オートワコーIgG・N 緩衝液 PM-R1AA オートワコーIgG・N 抗体溶液 PM-R2 ロールセット オートワコーIgA・N 緩衝液 PM-R1 オートワコーIgA・N 抗体溶液 PM-R2AA オートワコーIgM・N 緩衝液 PM-R1AA オートワコーIgM・N 抗体溶液 PM-R2AA
C3	血清		オートワコーC3・N 緩衝液 PM-R1AA オートワコーC3・N 抗体溶液 PM-R2AA
C4	血清		オートワコーC4・N 緩衝液 PM-R1AA オートワコーC4・N 抗体溶液 PM-R2AA
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		栄研 LZ テスト RF
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		カラム凝集法 試験管法
RhD 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
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		アーキテクト HBsAg
HBs 抗体	血清		HISCL HBsAb
HCV 抗体定性・定量	血清		アーキテクト HCV
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		アーキテクト HIVAg/Ab コンポアッセイ
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清		RPR テスト 三光
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		アーキテクト TPAb
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清		エルピアエース ASO R1 エルピアエース ASO R2
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	グラム染色 (neoB&M ワコー) チール・ネルゼン染色
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	アクリジンオレンジ染色 (アクリステイン液)
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	羊血液寒天培地 VITEK MS
嫌気性培養	穿刺液	その他	HK 半流動生培地

管理番号：RML02820-20220318



認定証 附属書

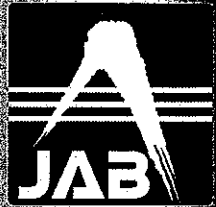
(4/7 頁)

認定番号 RML02820

機関名称：彦根市立病院
臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
細菌薬剤感受性検査	喀痰	その他	VITEK2 ブルー (バイテック 2 感受性カード) DPS192iX (ドライプレート '栄研')
抗酸菌分離培養 (液体培地法)	喀痰	その他	BACT/ALERT3D (MP 培養ボトル 抗酸菌)
抗酸菌同定	喀痰	その他	VITEK MS
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		オートワコー マイクロアルブミン R1 オートワコー マイクロアルブミン R2
尿浸透圧	尿		OM-6060 (氷点降下法)
尿沈渣 (フローサイトメトリー法)	尿		UX-2000 (UX II サーチ-SED、UX II サーチ-BAC)
b 糞便検査			
虫卵検出 (集卵法) (糞便)	便		MGL 法 (無染色、よう素・よう化カリウム液)
糞便塗抹顕微鏡検査 (虫卵)	便		直接塗抹法 (マラカイト緑・グリセリン液)
虫体検出 (糞便)	便		目視法
糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量	便		Ns-Prime (Hb オート、Tf オート)
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		XN-9000、BM-6050 (μ TP-AR/2PM、アクアオートカインス GLU 試薬)、鏡検法 (サムソン試液)
精液一般検査	分泌液		用手法、鏡検法 (トリトン X-100)
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		Roller20
血液浸透圧	血清		OM-6060 (氷点降下法)
末梢血液像 (特殊染色)	血液		ALP 染色キット
骨髓像	穿刺液		メイグリュンワルド染色液 ギムザ染色液
骨髓像 (特殊染色)	穿刺液		DAB 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Ⅲ	血漿		テストチーム ATⅢ R1 テストチーム ATⅢ R2
凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験)	血漿		トロンボレル S トロンボチェック APTT-SLA
フィブリンモノマー複合体	血漿		ナノピア SF R1 ナノピア SF R2
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 R1 LZ テスト '栄研' FER R2
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清		エクルーシス PCT



認定証 附属書

(5/7 頁)

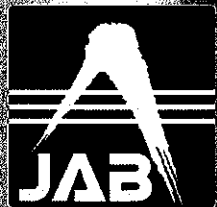
認定番号 RML02820

機関名称 彦根市立病院
臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
b 生化学検査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 緩衝液 S-R1 Lタイプワコー LAP 基質液 S-R2
KL-6	血清	ナノピア KL-6 R1 ナノピア KL-6 R2
c アイソザイム検査		
CK-MB	血清	LタイプワコーCK-MB 酵素液 2 LタイプワコーCK MB 基質液 2
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン I	血清	アーキテクトトロポニン I ST
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
ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定量	血清	エクルーシス HCG II STAT
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	血清	エクルーシス TSH
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清	エクルーシス FT3 II
遊離サイロキシン(FT4)	血清	エクルーシス FT4 II
G-ペプチド(GPR)	血清	エクルーシス G-ペプチド
インスリン(IRI)	血清	エクルーシス インスリン
副甲状腺ホルモン(PTH)	血清	エクルーシス PTH
コルチゾール	血清	エクルーシス コルチゾール
脳性 Na 利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント(NT-proBNP)	血清	アーキテクト NT-proBNP-JP
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
癌胎児性抗原(CEA)	血清	アーキテクト CEA
CA19-9	血清	アーキテクト CA19-9 XR
CA125	血清	HISCL CA125
前立腺特異抗原(PSA)	血清	アーキテクト PSA
CA15-3	血清	アーキテクト CA15-3
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
PIVKA-II 定量	血清	アーキテクト PIVKA-II
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)	分泌液	リポテスト マイコプラズマ
c 感染症免疫学的検査Ⅲ		
大腸菌血清型別	便	病原大腸菌免疫血清「生研」
RS ウイルス抗原定性	分泌液	クイックナビ-RSV2
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C.DIFF QUIK CHECK コンプリート
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便	ラピッドテスト ロターアデノⅡ
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便	ラピッドテスト ロターアデノⅡ
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	MT-6500(β-グルカン検体前処理液、β-グルカン テストワコー)

管理番号：RML02820-20220318



認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML02820

機関名称：彦根市立病院
臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	分泌液		クイックナビ-StrepA2
インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液		クイックナビ-Flu2
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	尿	穿刺液	イムノキャッチ-肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便		イムノキャッチ-ノロ plus
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	分泌液		イムノエース hMPV
アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)	分泌液		クイックナビ-アデノ 2
結核菌群抗原定性	喀痰	その他	キャピリア TB-Neo
エンドトキシン	血漿		MT-6500(エンドトキシン検体前処理液、 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		イムノキャッチ-レジオネラ
デングウイルス抗原・抗体同時測定定性	血液		パイオライン デング Duo NS1Ag+IgG/IgM
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBs 抗体定量	血清		HISCL HBsAb
HBc 抗体半定量・定量	血清		HISCL HBcAb
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 TRAb
f 血漿蛋白免疫学検査			
非特異的 IgE 定量	血清		イアトロエース IgE II R1 イアトロエース IgE II R2
16 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			
保温装置使用アメーバ検査	組織		鏡検法(無染色)
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	喀痰	その他	VITEK2 ブルー (バイテック 2 感受性カード)
c 微生物核酸同定・定量検査			
大腸菌ベロトキシン定性	便		キャピリア VT
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	その他	Loopamp 結核菌群検出試薬キット
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 (ジゴキシン)	血清		アーキテクトジゴキシン ST
パルプロ酸ナトリウム	血清		アーキテクトパルプロ酸
グリコペプチド系抗生物質 (バンコマイシン)	血清		アーキテクトバンコマイシン ST
免疫抑制剤 (シクロスポリン)	血液		エクルーシス シクロスポリン
病理学的検査			
31 病理標本作製			
a 病理組織標本作製			
組織切片によるもの(1 臓器につき)	組織		ハマトキシリンエオジン染色
セルブロック法によるもの(1 部位につき)	その他		ハマトキシリンエオジン染色



認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML02820

機関名称 彦根市立病院
臨床検査科・輸血管理室・病理診断科

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
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	Bond Polymer Refine Detection, ER
プロゲステロンレセプター	組織	Bond Polymer Refine Detection, PgR
HER2 タンパク	組織	HER2 Bond IHC System Oracle
その他	その他	Bond Polymer Refine Detection
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	ヘマトキシリンエオジン染色
術中迅速細胞診	その他	パパニコロウ染色
e 細胞診		
婦人科等によるもの	その他	パパニコロウ染色
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	その他	パパニコロウ染色
その他	その他	パパニコロウ染色
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	鏡検法(ヘマトキシリンエオジン染色)
細胞診断	その他	鏡検法(パパニコロウ染色)
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)		
肺気量分面測定(安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)		SP-770GCPD
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		SP-770GCPD
機能的残気量測定		SP-770GCPD
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		SP-770GCPD
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		FCP-7541、VS-1500A
負荷心電図検査		FCP-7541
ホルター型心電図検査		FM-1300
c 超音波検査		
心臓超音波検査		ARTIDA、Aplio i600、Aplio400、Xario200
体表(乳房)超音波検査		Aplio i600、Aplio400
血管超音波検査		Aplio i600、Aplio400、Xario200

公益財団法人
日本適合性認定協会

管理番号：RML02820-20220318