



臨床検査室 認定証

認定番号 RML00650

機 関 名 称 : 社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

所 在 地 : 長崎県佐世保市大和町 15 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 : 2024 年 3 月 31 日

改定日 2021 年 8 月 13 日

更新日 2020 年 3 月 23 日

初回認定日 2012 年 3 月 14 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

(1/7 頁)

附属書

認定番号 RML00650

機 関 名 称： 社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

事業所名称： 社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

事業所所在地： 長崎県佐世保市犬和町15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、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	ノーバス試薬カセット PRO12
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR2
尿グルコース	尿	Lタイプワコー GLU2
糞便中ヘモグロビン	便	ネスコート Hb オート, ネスコート Tf オート
尿沈渣 (鏡検法)	尿	尿沈渣染色液; 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	穿刺液
網赤血球数	血液	COULTER DxH Retic Paack
末梢血液像 (鏡検法)	血液	染色液: メイ・グリユンワルド染色液顕微鏡用、ギムザ染色液
末梢血液像 (自動機械法)	血液	VCSn 方式
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	トロンボチェック APTT
フィブリノゲン定量	血漿	コアグピア Fbg トロンビン試薬
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
Dダイマー半定量	血漿	ナノピア Dダイマー
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	Lタイプワコー TP
アルブミン	血清	Lタイプワコー ALB-BCP
尿素窒素	血清	尿
クレアチニン	血清	尿
尿酸	血清	尿
ナトリウム及びクロール	血清	尿
		イオン選択電極法

管理番号: RML00650-20210813



認定証 附属書

(2/7 頁)

認定番号 RML00650

機関名称：社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
カリウム	血清	尿	イオン選択電極法
カルシウム	血清	尿	Lタイプワコー Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	Lタイプワコー 無機リン
マグネシウム	血清	尿	Lタイプワコー Mg・N
総コレステロール	血清		コレステスト CHO
中性脂肪	血清		コレステスト TG
HDL-コレステロール	血清		コレステスト HDL
LDL-コレステロール	血清		コレステスト LDL
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血清	尿	血清 Glu:Lタイプワコー GLU2、血漿 Glu: GOD 固定化酵素酸素電極法
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G11
鉄 (Fe)	血清		クイックオート ネオ Fe
総鉄結合能 (TIBC) (比色法)			
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		クイックオート ネオ UIBC
アンモニア	血液		NH3-W II-QC 富士ドライケムスライド
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		Lタイプワコー ALP・J
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		Lタイプワコー ChE-J
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 γGT・J
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		Lタイプワコー LD・J
アミラーゼ	血清	尿	Lタイプワコー アミラーゼ
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		Lタイプワコー CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		Lタイプワコー AST・J2
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
血液ガス分析	血液		RP500 Lac 測定カートリッジ
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		CRP-ラテックス X2「生研」
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD)	血清		N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーポー、 N-アッセイ TIA IgA-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		N-アッセイ LA RF-K ニットーポー
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		カラム凝集法
Rh (D) 血液型	血液		カラム凝集法
Coombs 試験 (直接、間接)	血液		カラム凝集法
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		アーキテクト・オーサブ
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・HIV Ag/Ab コンポアッセイ
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清		メディエース RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		メディエース TPLA



認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RML00650

機 関 名 称 : 社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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
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 (フェイバー-G「ニッスイ」) 抗酸菌染色 (チール・ネールゼン染色)
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰 その他	オーラミン O 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	ヒツジ血液寒天培地、BTB 寒天培地、その他の寒天培地、マイクロスキヤン PC3. 1J パネル、その他のパネル
嫌気性培養	穿刺液 その他	ヒツジ血液加ブルセラ HK 寒天培地、GM 加 GAM 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	喀痰 その他	マイクロスキヤン PC3. 1J パネル、その他のパネル
抗酸菌分離培養 (それ以外のもの)	喀痰 その他	N-アセチル-L-システイン・水酸化ナトリウム、2%ピット培地
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		
アルブミン定量 (尿)	尿	オートワコー マイクロアルブミン
尿浸透圧	尿	アークレイ Osmo Station OM-6060 (氷点降下法)
尿沈渣 (フローサイトメトリー法)	尿	全自動尿中有形成成分分析装置 UF-1000i
b 糞便検査		
虫卵検出 (集卵法) (糞便)	便	ホルマリンエーテル法 (HGL 法)
糞便塗抹顕微鏡検査 (虫卵、脂肪及び消化状況観察を含む。)	便	薄層塗抹法、ズダン III 染色法
虫体検出 (糞便)	その他	薄層塗抹法、セロファンテープ法
糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量	便	ネスコート Hb オート、ネスコート 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、比重、グロブリン反応、細胞種類)	穿刺液	蛋白定量 ; 自動分析装置用試薬-マイクロ TP-AR2、糖定量 ; L タイプワコー-GLU2、細胞数・種類 ; Fuchs-Rosenthal 法 (サムソン液)
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	全自動赤血球沈降速度測定装置 モニター-100 (ウェスターグレン法)
血液浸透圧	血清	アークレイ Osmo Station OM-6060 (氷点降下法)
好酸球 (鼻汁・喀痰)	その他	メイギョ 染色
b 血栓・止血関連検査 I		
アンチトロンピン活性	血漿	テストチ-ム S AT III



認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RML00650

機 関 名 称 : 社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
13 生化学的検査 I		
a 生化学検査 I		
血中ケトン体;糖・クロール検査(試験紙法・アンプル法;固定化酵素電極によるもの)	血液	βケトン測定電極Ⅲ
フェリチン定量	血清	エクルーシス試薬 フェリチン
プロカルシトニン(PCT)定量	血清	エクルーシス試薬 プラームス PCT v2
b 生化学検査 II		
KL-6	血清	ナノピア KL-6 エーザイ
Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	血清	HISCL M2BPGi 試薬
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清	L タイプワコー P-AMY
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
心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)定性	血液	ラピチェック H-FABP
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	エクルーシス試薬 TSH v2
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清	エクルーシス試薬 FT3Ⅲ
遊離サイロキシシン(FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT4Ⅲ
G-ペプチド(GPR)	血清 尿	エクルーシス試薬 G-ペプチド
インスリン(IRI)	血清	アーキテクト・インスリン
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	アーキテクト・BNP-JP
コルチゾール	血漿	エクルーシス試薬 コルチゾールⅡ
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェト蛋白(AFP)	血清	エクルーシス試薬 AFPⅡ
癌胎児性抗原(CEA)	血清	エクルーシス試薬 CEAⅡ
CA19-9	血清	エクルーシス試薬 CA19-9Ⅱ
前立腺特異抗原(PSA)	血清	エクルーシス試薬 PSAⅡ v2
CA15-3	血清	エクルーシス試薬 CA15-3Ⅱ
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
PIVKA-II 定量	血清	HISCL PIVKA-II 試薬
癌胎児性抗原(CEA)半定量(乳頭分泌液)	分泌液	ラナマンモカード CEA
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
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
マイコプラズマ抗体半定量	血清	セロディア-MYCOⅡ
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	その他	イムノエース RSV
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	GE テスト イムノクロマト CD TOX A/B 「ニッスイ」
ロタウイルス抗原定性(糞便)	その他	ラピッドテスト ロターアデノ
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	β-グルカン テストワコー



認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML00650

機 関 名 称 : 社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
梅毒血清反応(STS)定量	血清	メディエース RPR
A群β溶連菌迅速試験定性	その他	スタットチェックTMストレプA・II
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 メニンジャイデイス
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	イムノエース Flu
肺炎球菌抗原定性(尿・髄液)	穿刺液	PASTOREX メニンジャイデイス
肺炎球菌荚膜抗原定性(尿・髄液)	尿	BinaxNOW 肺炎球菌
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清	メディエース TPLA
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	クイックチェイサーAdeno 咽頭/角結膜
HTLV-I 抗体	血清	アーキテクト・HTLV
エンドトキシン	血漿	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	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
HBe 抗体	血清	アーキテクト・HBeAb
HBs 抗原定性・半定量	血清	アーキテクト・HBsAg
HBs 抗体定量	血清	アーキテクト・オーサブ
HBc 抗体半定量・定量	血清	アーキテクト・HBc II
e 自己抗体検査		
寒冷凝集反応	血清	HA 法
抗 RNP 抗体定量	血清	エリア U1RNP 抗原ウエル
抗 Sm 抗体定量	血清	エリア SmDp 抗原ウエル
抗 Jo-1 抗体定量	血清	エリア Jo-1 抗原ウエル
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 「テックス」
抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)	血清	エリア PR3s-ANCA 抗原ウエル
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	血清	エリア MPOs-ANCA 抗原ウエル
抗 SS-A/Ro 抗体定量	血清	エリア SS-A/Ro 抗原ウエル
抗 SS-B/La 抗体定量	血清	エリア SS-B/La 抗原ウエル
抗 Scl-70 抗体定量	血清	エリア Scl-70s 抗原ウエル
抗 DNA 抗体定量	血清	エリア dsDNA 抗原ウエル
IgG 型リウマトイド因子	血清	N-アッセイ LA RF-K ニットーポー
抗シトルリン化ペプチド抗体定量	血清	エリア CCP 抗原ウエル
f 血漿蛋白免疫学検査		
血清補体価(CH50)	血清	補体価-HA テストワコー2
TARC	血清	HISCL TARC 試薬
β2-マイクログロブリン	血清	N-アッセイ LA β2-MG-H II
トランスサイレチン(プレアルブミン)	血清	N-アッセイ TIA プレアルブミン ニットーポー
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	便	VTEC-RPLA 「生研」



認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML00650

機 関 名 称 : 社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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
テオフィリン製剤	血清	アーキテクト・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	アーキテクト・バルプロ酸、 アーキテクト・カルバマゼピン
抗てんかん剤 (フェニトイン、プリミドン、 エトサクシמיד、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・フェニトイン、 アーキテクト・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、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 (ポリコナゾール)	血清	アーキテクト・バンコマイシン
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	ヘマトキシリン・エオジン染色
セルブロック法によるもの (1 部位につき)	組織	ヘマトキシリン・エオジン染色
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	ベンタナ ultra View コンファーム ER (SP1)
プロゲステロンレセプター	組織	ベンタナ ultra View コンファーム PGR (1E2)
HER2 タンパク	組織	ヒストファイブ HER2 キット (MONO)
CD30	組織	ベンタナ ultra View DAB ユニバーサルキ ット
その他	組織	ベンタナ ultra View DAB ユニバーサルキ ット
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
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	尿	喀痰
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	組織診断
細胞診断	その他	細胞診断



認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML00650



機 関 名 称 : 社会医療法人財団 白十字会
佐世保中央病院 臨床検査技術部

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)		スパイロシフト SP-770COPD/RU22D
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		スパイロシフト SP-770COPD/RU22D
機能的残気量測定		スパイロシフト SP-770COPD/RU22D
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		スパイロシフト SP-770COPD/RU22D
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		カーディオスターFCP-7541、カーディマックス FCP-8800、カーディマックス FCP-9900
負荷心電図検査		ストレスシステム ML-9000、カーディオスターFCP-7541、カーディマックス FCP-8800、カーディマックス FCP-9900、FB300、MAT-2200、WellBikeBe-250、
ホルター型心電図検査		FM-180S、FM-190、SCM-8800
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Vivid E9、Vivid i
腹部超音波検査		Aplio500、aplio i700、Aplio550a
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		Aplio500、aplio i700、Aplio550a
血管超音波検査		Aplio500、aplio i700、Aplio550a
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。)		デジタル脳波 COMET
脳誘発電位検査(体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、聴性誘発反応検査、脳波聴力検査、脳幹反応聴力検査、中間潜時反応聴力検査)		neuropack S3 MEB-9600

公益財団法人
日本適合性認定協会