



臨床検査室 認定証

認定番号 RML00150

機 関 名 称 : 国立大学法人熊本大学病院
中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

所 在 地 : 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

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 (英和对訳版)

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8月31日

改定日 2023年10月10日

更新日 2022年9月1日

初回認定日 2006年8月30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

(1/7 頁)

認定番号 RML00150

機 関 名 称： 国立大学法人熊本大学病院
中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

事業所名称： 国立大学法人熊本大学病院
中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

事業所所在地： 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

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	クリニテックノーバス試薬カセット PR012
尿蛋白	尿	マイクロ TP-テストワコー2
尿グルコース	尿	アクアオートカインス GLU 試薬
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	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	スルホライザ
網赤血球数	血液	フルオロセル RET
末梢血液像(鏡検法)	血液	メイギムザ染色
末梢血液像(自動機械法)	血液	ライザセル WDF・WNR フルオロセル WDF・WNR
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 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	エルピア FDP-P
D ダイマー半定量	血漿	LPiA ジェネシス 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	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	イアトロ LQ D-BIL (A)
総蛋白	血清	アクアオートカインス TP-II 試薬
アルブミン	血清	アクアオートカインス ALB 試薬
蛋白分画	血清	セレカ-VSP
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
カリウム	血清	尿

管理番号：RML00150-20231010



認定証 附属書

(2/7 頁)

認定番号 RML00150

機 関 名 称 : 国立大学法人熊本大学病院
中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
カルシウム	血清	尿	「セロテック」Ca-AL
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	「セロテック」Pi-AS
マグネシウム	血清	尿	「セロテック」Mg-L
総コレステロール	血清		デタミナーL TCⅡ
中性脂肪	血清		デタミナーL TGⅡ
HDL-コレステロール	血清		メタボリード HDL-C
LDL-コレステロール	血清		メタボリード LDL-C
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L2
グルコース	血清	血漿	アクアオートカイノス GLU 試薬 グルコース BP 標準液(A&T)
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HSi 溶血・洗浄液(L) HSi 第1液(S) HSi 第2液(S) HSi 第3液(S)
鉄(Fe)	血清		クイックオート ネオ Fe
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	血漿		シカリキッド NH3
アルカリホスファターゼ(ALP)	血清		「セロテック」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		エクディア XL '栄研' r-GTPⅡ
乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)	血清		「セロテック」LD-IF
アミラーゼ	血清		「セロテック」AMY-EL
クレアチンキナーゼ(CK)	血清		N-アッセイ L CPK-S ニットーボー
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	血清		N-アッセイ L AST ニットーボー
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	血清		N-アッセイ L ALT ニットーボー
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」NX
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
C3	血清		N-アッセイ TIA C3-SH ニットーボー
C4	血清		N-アッセイ TIA C4-SH ニットーボー
リウマトイド因子(RF)定量	血清		LZ テスト '栄研' RF
b 免疫血液学検査			
ABO血液型	血液		オーソ バイオビュー-抗A抗B抗Dカセット
Rh(D)血液型	血液		オーソ バイオビュー-抗A抗B抗Dカセット
Coombs試験(直接,間接)	血液		ガンマ クローン抗IgG
c 感染症免疫学的検査			
HBs抗原	血清		アーキテクトHBsAg・QT
HBs抗体	血清		アーキテクトオーサブ
HCV抗体定性・定量	血清		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 エスプラインHIV Ag/Ab
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		アキュラスオートTP抗体
SARSコロナウイルス抗原	分泌液		エクルーシス試薬 SRAS-CoV-2 Ag

管理番号 : RML00150-20231010



認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RML00150

機 関 名 称 : 国立大学法人熊本大学病院
中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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	尿
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	尿
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	尿
嫌気性培養	穿刺液	分泌液
細菌薬剤感受性検査	喀痰	尿
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	
尿浸透圧	尿	
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)(尿)	尿	
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿	
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)	その他	
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	
血液浸透圧	血清	
b 血栓・止血関連検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	
プラスミノゲン活性	血漿	
プラスミンインヒビター(アンチプラスミン)	血漿	
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体(PIC)	血漿	
プロテインC活性	血漿	
PIVKA-II	血清	
フィブリンモノマー複合体	血漿	
トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)	血漿	
13 生化学的検査 I		
a 生化学検査 I		
亜鉛(Zn)	血清	
ケトン体	血漿	
ケトン体分画	血漿	
有機モノカルボン酸	血漿	
胆汁酸	血清	

管理番号 : RML00150-20231010



認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RML00150

機 関 名 称 : 国立大学法人熊本大学病院
中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
フェリチン定量	血清	FER-ラテックス X2「生研」CN
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
b 生化学検査Ⅱ		
リパーゼ	血清	シグナスオートLIP
KL-6	血清	ナノピア KL-6
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清	「セロテック」AMISO-EL
CK-MB	血清	N-アッセイ L CK-MB ニットーポー
d 免疫化学検査		
心筋トロポニンT(TnT)定性・定量	血清	エクルーシス試薬 hs-トロポニンT
ミオグロビン定量	血清	Mb-ラテックス CN「生研」
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)定量	血清	エクルーシス試薬 HCG II STAT v2
ヒト絨毛性ゴナドトロピン-βサブユニット(HCG-β)	血清	エクルーシス試薬 HCG+β II
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
遊離サイロキシン(FT4)	血清	アーキテクト・FT4
C-ペプチド(CPR)	血清	エクルーシス試薬 C ペプチド
インスリン(IRI)	血清	エクルーシス試薬インスリン
成長ホルモン(GH)	血清	エクルーシス hGH
卵巣刺激ホルモン(FSH)	血清	エクルーシス試薬 FSH II
黄体形成ホルモン(LH)	血清	エクルーシス試薬 LH
プロラクチン(PRL)	血清	エクルーシス試薬 プロラクチン
プロゲステロン	血清	エクルーシス試薬 プロゲステロン
脳性Na利尿ペプチド(BNP)	血漿	アーキテクト BNP-JP
エストラジオール(E2)	血清	エクルーシス試薬 E2
コルチゾール	血清	エクルーシス試薬 コルチゾール 2
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	血漿	エクルーシス試薬 ACTH
IL-6	血清	エクルーシス試薬 IL-6
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン(AFP)	血清	エクルーシス試薬 AFP II
癌胎児性抗原(CEA)	血清	エクルーシス試薬 CEA
CA19-9	血清	エクルーシス試薬 CA19-9
CA125	血清	エクルーシス試薬 CA125
前立腺特異抗原(PSA)	血清	エクルーシス試薬 PSA II
扁平上皮癌関連抗原(SCC 抗原)	血清	アーキテクト SCC
CA15-3	血清	エクルーシス試薬 CA15-3
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
ガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)	血清	ルミパルス ProGRP
PIVKA-II 定量	血清	ルミパルス PIVKA II
可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)	血清	ステイシア CLEIA IL-2R
c 特殊分析		
尿素呼気試験(UBT)	その他	尿素呼気試験法



認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML00150

機 関 名 称 : 国立大学法人熊本大学病院
中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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 C ワコー
ABO 血液型亜型	血液	ガルサーブ AB
不規則抗体	血液	オーソ バイオビュークームス/ニュートラルカセット
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	リボテスト 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
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	βグルカンシングル M30 テストワコー
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
肺炎球菌荚膜抗原定性(尿・髄液)	尿	BinaxNOW 肺炎球菌
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
HTLV-I 抗体半定量	血清	ルミパルス HTLV-I/II
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
HbC 抗体半定量・定量	血清	アーキテクト HBc
IFN-λ3	血清	HISCL IFN-λ3 試薬
e 自己抗体検査		
抗 RNP 抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト RNP
抗 Sm 抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト Sm
抗 Jo-1 抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト Jo-1
抗セントロメア抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト CENP-B
抗核抗体(蛍光抗体法を除く。)	血清	ステイシア MEBLux テスト ANA
抗 SS-A/Ro 抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト SS-A
抗 SS-B/La 抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト SS-B
抗 Scl-70 抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト Scl-70
抗 DNA 抗体定量	血清	ステイシア MEBLux テスト ds-DNA ステイシア MEBLux テスト ss-DNA
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
TARC	血清	HISCL TARC 試薬
血清アミロイド A 蛋白(SAA)	血清	LZ テスト' 栄研' hSAA
β2-ミクログロブリン	血清 尿	BMG-ラテックス X1「生研」
免疫電気泳動法(特異抗血清)	血清	クイックジェル IFE アガロースセット
非特異的 IgE 定量	血清	N アッセイ LA IgE-S
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
g 細胞機能検査		
T細胞・B細胞百分率	血液	サイトスタット CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5
T細胞サブセット検査	血液	サイトスタット CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5
赤血球表面抗原検査	血液	FITC マウス 抗ヒト CD55



認定証

(6/7 頁)

附属書

認定番号 RML00150

機 関 名 称： 国立大学法人熊本大学病院
 中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
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	喀痰	ASTY
血液培養パネル検査	血液	FilmArray を用いた血液培養パネル
17 遺伝子関連・染色体検査		
a 体細胞遺伝子検査		
HER2 遺伝子標本作製	組織	DISH 法
b 病原体核酸同定		
ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出	その他	GeneXpert
HBV 核酸定量	血清	コバス 6800/8800 システム HBV
HCV 核酸定量	血清	コバス 6800/8800 システム HCV
SARS-CoV2 核酸検出	分泌液	喀痰
SARS-CoV2 核酸検出	分泌液	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ株式会社)
SARS-CoV2 核酸検出	分泌液	SmartGene SARS-CoV-2
SARS-CoV2 核酸検出	分泌液	FilmArray 呼吸器パネル 2.1
SARS-CoV2 核酸検出	分泌液	XpertXpressSARS-Co-2「セフィエド」
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
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	高分子ポリマー法
プロジェステロンレセプター	組織	高分子ポリマー法
HER2 タンパク	組織	高分子ポリマー法
CD30	組織	高分子ポリマー法
その他	組織	高分子ポリマー法
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	迅速ヘマトキシリン・エオジン染色
術中迅速細胞診	その他	迅速パパニコロウ染色、ディフクイック染色
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、メイギムザ染色、PAS 染色
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	ヘマトキシリン・エオジン染色
細胞診断	その他	パパニコロウ染色、メイギムザ染色、パス染色



認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML00150

機 関 名 称： 国立大学法人熊本大学病院
中央検査部 輸血・細胞治療部 病理部

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)		CHESTAC-9900
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		CHESTAC-9900
機能的残気量測定		CHESTAC-9900
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-9900
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-2550
ホルター型心電図検査		RAC-2512、RAC-3502 DSC-5500、DSC-5300
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Aplio(TM) 500 Platinum Series EPIQ 7G Vivid i Vivid E95 ARIETTA850
血管超音波検査		Aplio(TM) 500 Platinum Series ARIETTA850
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。)		EEG 1218
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)		MEB9404

公益財団法人
日本適合性認定協会