



臨床検査室 認定証

認定番号 RML01140

機関名称 静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

所在地 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

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12月31日

改定日 2023年2月7日

更新日 2020年12月18日

初回認定日 2016年12月8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 附属書

(1/8 頁)

認定番号 RML01140

機関名称：静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

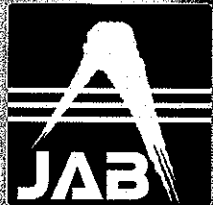
事業所名称：静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

事業所所在地：静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

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、 ウロビリニン定性、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	ウロペーパーαⅢ '栄研' ウロペーパーⅢ '栄研' ウロヘマコンビスティックス イクトテスト	
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR	
尿グルコース	尿	GOD 固定化酵素電極法	
尿沈渣 (鏡検法)	尿	鏡検法 (SM 染色)	
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、血色素測定 (Hb)、ヘマト クリット値 (Ht)、血小板数)	血液	スルホライザ セルパック DST・DGL ライザセル WNR フルオロセル WNR・PLT	
網赤血球数	血液	セルパック DFL フルオロセル RET	
好酸球数	血液	鏡検法 (メイグリンワルド・ギムザ染色) ライザセル WNR・WDF フルオロセル WNR・WDF	
末梢血液像 (鏡検法)	血液	鏡検法 (メイグリンワルド・ギムザ染色)	
末梢血液像 (自動機械法)	血液	ライザセル WNR・WDF フルオロセル WNR・WDF	
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	リアスオート P-FDP	
3 生化学的検査 I			
a 生化学検査			
総ビリルビン	血清	穿刺液	総ビリルビン E-HR ワコー
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	穿刺液	直接ビリルビン E-HR ワコー
総蛋白	血清	穿刺液	クリニメイト TP
アルブミン	血清	穿刺液	ピュアオート S ALB-N



認定証 附属書

(2/8 頁)

認定番号 RML01140

機関名称：静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
尿素窒素	血清	尿	シカリキッド-N UN
クレアチニン	血清	尿	デタミナーL CRE
尿酸	血清	尿	ピュアオート S UA
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	セロテック Ca-AL
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	無機リン-HR II
マグネシウム	血清	尿	マグネシウム-HR II
総コレステロール	血清		コレステスト CHO
中性脂肪	血清		ピュアオート S TG-N
HDL-コレステロール	血清		コレステスト N HDL
グルコース	血漿		GOD 固定化酵素電極法
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HPLC 法
鉄 (Fe)	血清		「セロテック」Fe-L
総鉄結合能 (TIBC) (比色法)	血清		計算法
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		「セロテック」UIBC-L
アンモニア	血液		富士ドライケムスライド NH3-W II
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		シカリキッド ALP-IFCC
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		シカフィット ChE
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清		シカリキッド γ-GT J
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	穿刺液	シカフィット LD-IFCC
アミラーゼ	血清	穿刺液	シカフィット AMY-G7
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		シカリキッド CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		シカリキッド AST
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		シカリキッド ALT
血液ガス分析	血液		電極法
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		N-アッセイ LA CRP-T ニットーポー
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	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
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		ゲルカラム凝集法:マイクロタイツァシステム
Rh (D) 血液型	血液		ゲルカラム凝集法:マイクロタイツァシステム
Coombs 試験 (直接, 間接)	血液	血漿	ゲルカラム凝集法:マイクロタイツァシステム
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		ルミパルスプレスト HBsAg-HQ
HBs 抗体	血清		ルミパルスプレスト HBsAb-III
HCV 抗体定性・定量	血清		ルミパルスプレスト オーソ HCV
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab
HTLV-I 抗体定性	血清		ルミパルスプレスト HTLV-I / II 抗体
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		ルミパルスプレスト TP



認定証

(3/8 頁)

附属書

認定番号 RML01140

機関名称：静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

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	neo-B&M 法ワコー 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	BD バクテック FX システム、ID 32 E アピ、MALDI バイオタイパー
嫌気性培養	穿刺液	ブルセラHK寒天培地
細菌薬剤感受性検査	喀痰	DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway、 ドライプレート '栄研'
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		
尿浸透圧	尿	氷点降下法
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	鏡検法 マイクロ TP-AR GOD 固定化酵素電極法
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	Westergren 変法
血液浸透圧	血清	氷点降下法
好酸球 (鼻汁・喀痰)	その他	鏡検法 (メイグリンワルド・ギムザ染色)
末梢血液像 (特殊染色)	血液	DAB 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 Fe 染色キット PAS 染色キット ACP 染色キット ALP 染色キット
骨髓像	その他	鏡検法 (メイグリンワルド・ギムザ染色)
骨髓像 (特殊染色)	その他	DAB 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 Fe 染色キット PAS 染色キット ACP 染色キット
b 血栓・止血関連検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	レボヘム AT
D ダイマー	血漿	リアスオート・D ダイマーネオ
13 生化学的検査 I		
a 生化学検査 I		
フェリチン定量	血清	ルミパルスプレスト フェリチン



認定証

(4/8 頁)

附属書

認定番号 RML01140



機関名称: 静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

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	ピュアオート LAP
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清 穿刺液	シカフィット p-AMY-G7
CK-MB	血清	シカリキッド CK-MB
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 トロポニン T hs
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		
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定性	尿	ゲステート ST-II
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	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
遊離サイロキシン (FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT4III
プロラクチン (PRL)	血清	エクルーシス試薬 プロラクチンIII
副甲状腺ホルモン関連蛋白 C 端フラグメント (C-PTHrP)	血清	エクルーシス試薬 PTH
コルチゾール	血清	エクルーシス試薬コルチゾール II
脳性 Na 利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP)	血清	エクルーシス試薬 NT-proBNP II v2
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿	エクルーシス試薬 ACTH
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン (AFP)	血清	ルミパルスプレスト AFP
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	ルミパルスプレスト CEA
CA19-9	血清	エクルーシス試薬 CA19-9 II
CA125	血清	ルミパルスプレスト CA125 II
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	ルミパルスプレスト PSA
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	ルミパルスプレスト SCC
CA15-3	血清	エクルーシス試薬 CA15-3 II
癌胎児性抗原 (CEA) 半定量 (乳頭分泌液)	分泌液	ルミパルスプレスト CEA
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	ルミパルスプレスト IL-2R



認定証

(5/8 頁)

附属書

認定番号 RML01140

機関名称：静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

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	赤血球凝集(試験管)法
ABO 血液型亜型	血液	吸着解離試験:熱解離
ABO 血液型関連糖転移酵素活性	血清	ガルザーブ A, B
不規則抗体	血漿	ゲルカラム凝集法:マイクロー化システム
b 感染症免疫学的検査Ⅱ		
赤痢アメーバ抗原定性	便	赤痢アメーバ QUIK CHEK
c 感染症免疫学的検査Ⅲ		
RS ウイルス抗原定性	その他	アルソニック RSV
カンジダ抗原定性	血清	ユニメディ「カンジダ」モノテスト
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	TECHLAB C. DIFF QUIK CHEK コンタクトキット
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	β-グルカン テストワコー
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	ルミパルス Flu-A&B
肺炎球菌荚膜抗原定性(尿・髄液)	尿	Binax NOW 肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便	クイックナビ-ノロ2
アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)	その他	アルソニック アデノ
HTLV-I 抗体半定量	血清	ルミパルスプレスト HTLV-I/II 抗体
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	Binax NOW レジオネラ
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血清	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab
SARS-CoV-2 抗原検出(定量)	その他	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBs 抗体定量	血清	ルミパルスプレスト HBcAb-III
HBc 抗体半定量・定量	血清	ルミパルスプレスト HBcAb-III
e 自己抗体検査		
寒冷凝集反応	血清	赤血球凝集反応
f 血漿蛋白免疫学検査		
ハプトグロビン(型補正を含む。)	血清	N-アッセイ TIA Hp ニットーポー
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	血液	その他
酵母様真菌薬剤感受性検査	血液	その他
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	Fluorescence in situ hybridization Abbott パスビジョン HER-2 DNA プローブキット
ALK 融合遺伝子標本作製	組織	Fluorescence in situ hybridization Abbott Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit
悪性腫瘍遺伝子検査 (BRAF 遺伝子検査、RAS 遺伝子検査)	組織	PCR-rSSO 法



認定証

(6/8 頁)

附属書

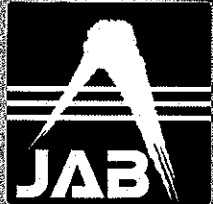
認定番号 RML01140



機関名称：静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
b 病原体核酸固定		
クロストリジオ・ディフィシルのトキシンB 遺伝子検出	便	Xpert C.difficile「セフィエド」
SARS-CoV-2 核酸検出	その他 喀痰	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」
e その他		
標本作成 (遺伝子検査用)	組織	薄切など
18 11 から 17 に分類されない検査		
a 血中薬物濃度測定		
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)	血清	ナノピア TDM バンコマイシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物)	血液	エクルーシス試薬シクロスポリン エクルーシス試薬タクロリムス
メトトレキサート	血清	ナノピア TDM メトトレキサート
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	HE 染色など
セルブロック法によるもの(1 部位につき)	その他	アルギン酸ナトリウム法
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	免疫組織化学染色 Roche ベンチマーク ULTRA
プロゲステロンレセプター	組織	免疫組織化学染色 Leica BOND III
HER2 タンパク	組織	免疫組織化学染色 agilent Autostainer Link48 免疫組織化学染色 Benchmark ULTRA
ALK 融合蛋白	組織	免疫組織化学染色 Roche ベンチマーク ULTRA
PD-L1	組織	免疫組織化学染色 agilent Autostainer Link48 免疫組織化学染色 Roche ベンチマーク ULTRA
その他	組織	免疫組織化学染色 Leica BOND III ニチレイ Histostainer
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	術中迅速 HE 染色
術中迅速細胞診	その他	パパニコロウ染色など



認定証

(7/8 頁)

附属書

認定番号 RML01140

機関名称: 静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
e 細胞診		
婦人科等によるもの	その他	パパニコロウ染色など
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	穿刺液	パパニコロウ染色など
その他	尿	パパニコロウ染色など
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	病理医による鏡検
細胞診断	その他	病理医による鏡検
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)		DISCOM-51 CHESTAC8900
フローボリュームカーブ (強制呼出曲線を含む)		DISCOM-51 CHESTAC8900
機能的残気量測定		CHESTAC8900
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)		CHESTAC8900
肺泡機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC8900
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		cardiofaxG ECG-2550
負荷心電図検査		cardiofaxG ECG-2550 STS-2100 STM-2000
ホルター型心電図検査		RAC-5103 DSC-5500
c 超音波検査		
心臓超音波検査		F75 ARIETTA70 Aplio500 EPIQ7G ALOKA ARIETTA850 LOGIQ E10
腹部超音波検査		F75 ARIETTA70 Aplio500 EPIQ7G ALOKA ARIETTA850 LOGIQ E10
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		F75 ARIETTA70 Aplio500 EPIQ7G ALOKA ARIETTA850 LOGIQ E10



認定証 附属書

(8/8 頁)

認定番号 RML01140



機 関 名 称 静岡県立静岡がんセンター
臨床検査部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
血管超音波検査		F75 ARIETTA70 Aplic500 EPIQ7G ALOKA ARIETTA850 LOGIQ E10
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-1214 EEG-9100

公益財団法人
日本適合性認定協会