

# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML01970



機関名称 独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

所在地 愛媛県松山市南梅本町甲 160

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 : 2027年6月30日

改定日 2023年1月8日

更新日 2023年7月1日

初回認定日 2019年6月26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

(1/12 頁)

認定番号 RML01970

機 関 名 称： 独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

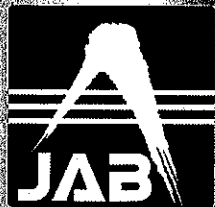
事 業 所 名 称： 独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

事 業 所 所 在 地： 愛媛県松山市南梅本町甲 160

認定範囲に一次サンプル（試料）採取を含まない

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	メディテープII sysmex UX-2000 用 ユリフレッド TMS arkray AX-4060 用
尿蛋白	尿	ワコー マイクロ TP-AR(2)
尿グルコース	尿	クイックオートネオ GUL-HK
尿沈渣(鏡検法)	尿	ラボスティン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	セルパック DGL ライザセル WNR フルオロセル WNR ライザセル WDF フルオロセル WDF ライザセル WPC フルオロセル WPC セルパック DFL フルオロセル PLT スルホライザー セルクリーンオート
網赤血球数	血液	セルパック DGL セルパック DFL フルオロセル RET セルクリーンオート
末梢血液像(鏡検法)	血液	セルパック DGL セルクリーンオート メタノール メイグリンワルド染色液 ギムザ染色液 リン酸バッファー



# 認定証 附属書

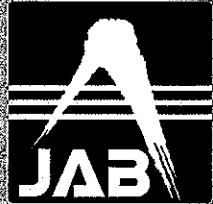
(2/12 頁)

認定番号 RML01970

機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
末梢血液像 (自動機械法)	血液		セルパック DCL セルパック DFL スルホライザ ライザセル WNR ライザセル WDF フルオロセル WNR フルオロセル WDF セルクリーンオート
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 CA クリーン
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 0.02M 塩化カルシウム液 CA クリーン
フィブリノゲン定量	血漿		トロンボチェック Fib(L) オーレンベロナール緩衝液 CA クリーン
フィブリン・フィブリノゲン分解産物 (FDP) 定量	血漿		P-FDP 緩衝液 P-FDP ラテックス液 線溶系希釈液
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	穿刺液	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		L タイプワコー UN-V
クレアチニン	血清	尿	アクアオートカイノス Cre-III plus
尿酸	血清		デタミナー-L UA
ナトリウム及びクロール	血清	尿	ISE 測定試薬
カリウム	血清	尿	ISE 測定試薬
カルシウム	血清	尿	アクアオートカイノス Ca 試薬
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	クオリジエント IP
マグネシウム	血清		アクアオートカイノス Mg-II 試薬
総コレステロール	血清		デタミナー-L TG II
中性脂肪	血清		デタミナー-L TG II
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
グルコース	血漿	穿刺液	①クイックオート ネオ GLU-HK (LABOSPECT008) ②クイックオート II GLU-HK (S) (DM-JACK)
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		デタミナー-L HbA1c
アンモニア	血液		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 (LST-L)
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		シカリキッド ChE



# 認定証 附属書

(3/12 頁)

認定番号 RML01970



機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清	ラボフィット γ-GT
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清 穿刺液	シカフィット LD-IFCC (LST-L)
アミラーゼ	血清 穿刺液	シカリキッド AMY
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	ラボフィット CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	ラボフィット AST
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清	ラボフィット ALT
血液ガス分析	血液	キャリブレーション溶液1 キャリブレーション溶液2 Gal1 ガス Gal2 ガス リンス溶液 クリーニング溶液 比較電極 pH 電極 pCO2 電極 ラクテート電極 比較電極用メンブランボックス pCO2 電極用メンブランボックス pO2 電極用メンブランボックス ラクテート電極用メンブランボックス
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	LZ テスト ' 栄研 ' CRP-HG
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 (カラム凝集法) オーソオートビュー用アフターマゼン (カラム凝集法) (試験管法) U-I 輸血洗浄用生理食塩水 (カラム凝集法) (試験管法) オーソ バイオクロン抗A、抗B (試験 管法)
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 (カラム凝集法) U-I 輸血洗浄用生理食塩水 (試験管法) (カラム凝集法) オーソバイオクロン抗D (試験管法) オーソバイオクロンコントロール (試験管法)



# 認定証 附属書

(4/12 頁)

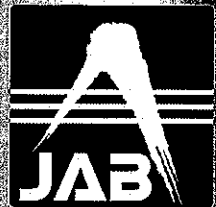
認定番号 RML01970



機 関 名 称： 独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 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		直接クームス法：オーソクームス血清パイオクロン（試験管法）オーソパイオクロン抗 C3b, C3d（試験管法）オーソパイオクロン抗 C3d（試験管法） 間接クームス法：オーソバイオビュースクリーンJ（カラム凝集法・試験管法） リゾルブパネルC（カラム凝集法・試験管法） オーソオートビュー用 BLISS（カラム凝集法） オーソバイオビュークームス/ニュートラルカセット（カラム凝集法） オーソバイオビューニュートラルカセット（カラム凝集法） ガンマベグ（試験管法） 直接クームス法・間接クームス法：U-I 輸血洗浄用生理食塩水（カラム凝集法・試験管法） ガンマクロン抗 IgG（試験管法） オーソクームスコントロール（試験管法） オーソバイオビュー抗 IgG カセット（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 QT・アボット
HBs 抗体	血清		オーサブ・アボット試薬キット
HCV 抗体定性・定量	血清		アーキテクト・HCV Ab・アボット試薬キット
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性	血清		HIV Ag/Ab コンポーアッセイ・アボット試薬キット
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	バーミーM1, M2, M3, M4 フェイバーG染色液A フェイバーG脱色液 フェイバーG染色液B
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	その他	アクリスティン mAO 液 アクリスティン GS 液 アクリスティン WB 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	VITEK2 BACTEC FX



# 認定証 附属書

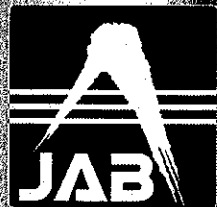
(5/12 頁)

認定番号 RML01970

機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
嫌気性培養	その他		ブルセラ HK 寒天培地 PEA 加ブルセラ HK 寒天培地 BBE 寒天培地 CCMA 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	その他		VITEK2 感受性カード 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 2%Bit 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		UX II パック-SED UX II パック-BAC UX II サーチ-SED UX II サーチ-BAC Ux II シース
b 糞便検査			
糞便中ヘモグロビン定性	便		クイックチェイサー便潜血
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)	その他		サムソン液 マイクロ TP-AR 測定試薬 クイックオート ネオ GLU-HK シカフィット LD-IFCC (LST-L) ISE 測定試薬
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		クイックアイパートナー
末梢血液像(特殊染色)	血液		PO-K 染色キット ES 染色キット ASD 染色キット Fe 染色キット PAS 染色キット
骨髄像	その他		セルパック DCL セルクリーンオート メタノール メイグリーンワルド染色液 ギムザ染色液 リン酸バッファー
骨髄像(特殊染色)	その他		PO-K 染色キット ES 染色キット ASD 染色キット Fe 染色キット PAS 染色キット



# 認定証 附属書

(6/12 頁)

認定番号 RML01970

機 関 名 称： 独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
b 血栓・止血関連検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	ベリクロームアンチトロンビンⅢオート B オーレンペロナール緩衝液 CA クリーン
D ダイマー	血漿	D ダイマー緩衝液 D ダイマーラテックス液 線溶系希釈液
13 生化学的検査 I		
a 生化学検査 I		
プロカルシトニン (PCT) 定量	血液	ラピッドチップ PCT
b 生化学検査 II		
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量	血液	トロップ T センシティブ
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
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清	エクルーシス試薬 TSH
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
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿	BNP-JP・アボット試薬キット
サイログロブリン	血清	エクルーシス試薬 Tg II
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 II
CA19-9	血清	エクルーシス試薬 CA19-9 II
CA125	血清	エクルーシス試薬 CA125 II
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	SCC・アボット試薬キット
CA15-3	血清	エクルーシス試薬 CA15-3 II
神経特異エノラーゼ (NSE)	血清	エクルーシス試薬 NSE
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 21-1
PIVKA-II 定量	血清	ミュータスワコー PIVKA II
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
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		
c 感染症免疫学的検査 III		
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 GDH/TOX 「ニ ッスイ」
梅毒血清反応 (STS) 定量	血清	メディエース RPR



# 認定証 附属書

(7/12 頁)

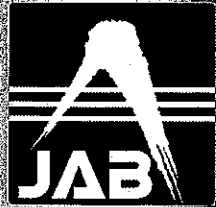
認定番号 RML01970

機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	クイックチェイサー Auto-Flu A、B テスト カートリッジ クイックナビ-Flu2
SARS-CoV-2 抗原定性	その他	クイックナビ-COVID19 Ag
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液)	尿	イムノキャッチ-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
ノロウイルス抗原定性	便	イムノキャッチ ノロ Plus
レジオネラ抗原定性(尿)	尿	BinaxNOW レジオネラ
SARS-CoV-2 抗原定量	その他	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBc 抗体半定量・定量	血清	HBc・アボット試薬キット
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	その他	VITEK2 感受性カード AST-YS08
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	ベンタナ HER2 DNA カクテルプローブ ベンタナ Silver ISH DNP キット ベンタナ Red ISH DIG キット ハイブレディー ultra View Silver Wash II バッファー SCC バッファー 2X CC2 バッファー ULTRA ヘマトキシリン核染色試薬 II 炭酸リチウム試薬 ISH プロテアーゼ 3
b 病原体核酸同定		
結核菌群核酸検出	その他	ジーンキューブ 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	その他	ジーンキューブ MAC
SARS-CoV-2 核酸検出	その他	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2 XpertXpress SARS-CoV-2 「セフィエド」
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	アーキテクト・バンコマイシン ST 試薬キ ット
病理学的検査		
31 病理標本作製		
a 病理組織標本作製		





# 認定証 附属書

(8/12 頁)

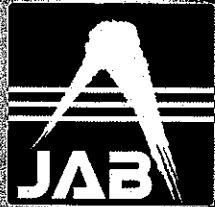
認定番号 RML01970



機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
組織切片によるもの(1臓器につき)	組織		ファストソルブ 99%アルコール 95%アルコール キシレン New ヘマトキシリン New エオシン エクセルマウント 220 モレキュラーシーブス 3A モレキュラーシーブス 4A 10%中性緩衝ホルマリン ギル・ヘマトキシリンV アンモニア 塩酸アルコール
セルブロック法によるもの(1部位につき)	穿刺液	その他	ファストソルブ 99%アルコール 95%アルコール キシレン New ヘマトキシリン New エオシン エクセルマウント 220 モレキュラーシーブス 3A モレキュラーシーブス 4A 10%中性緩衝ホルマリン ギル・ヘマトキシリンV アンモニア 塩酸アルコール
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		ultra-VIEW DAB ユニバーサルキット ヘマトキシリン核染色試薬Ⅱ 炭酸リチウム試薬 EZ バッファー 10X CC1 バッファー リアクションバッファー 10X ER
プロジェステロンレセプター	組織		ultra-VIEW DAB ユニバーサルキット ヘマトキシリン核染色試薬Ⅱ 炭酸リチウム試薬 EZ バッファー 10X CC1 バッファー リアクションバッファー 10X PGR
HER2 タンパク	組織		ultra-VIEW DAB ユニバーサルキット ヘマトキシリン核染色試薬Ⅱ 炭酸リチウム試薬 EZ バッファー 10X CC1 バッファー リアクションバッファー 10X HER2



# 認定証 附属書

(9/12 頁)

認定番号 RML01970

機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
EGFR タンパク	組織	ヒストファイブ シンプルステイン MAX-PO (MULTI) (ヒストステイナー用) DAB 基質キット (ヒストファイブ) 過酸化水素 (ヒストステイナー用) PBS (ヒストステイナー用) プロテアーゼ (ヒストステイナー用) EGFR
ALK 融合蛋白	組織	ベンタナ OptiView ALK (D5F3) OptiView DAB ユニバーサルキット ベンタナ OptiView 増感試薬 ヘマトキシリン核染色試薬 II 炭酸リチウム試薬 EZ バッファー 10X CC1 バッファー リアクションバッファー 10X
CD30	組織	ヒストファイブ シンプルステイン MAX-PO (MULTI) (ヒストステイナー用) DAB 基質キット (ヒストファイブ) 過酸化水素 (ヒストステイナー用) PBS (ヒストステイナー用) HEAT PROCESSOR Solution pH9 CD30
PD-L1	組織	ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142) OptiView DAB ユニバーサルキット ベンタナ OptiView 増感試薬 ヘマトキシリン核染色試薬 II 炭酸リチウム試薬 EZ バッファー 10X CC1 バッファー リアクションバッファー 10X
その他	組織	ultra-VIEW DAB ユニバーサルキット Optiview DAB ユニバーサルキット 増感試薬 ベンタナ OptiView 増感試薬 ヘマトキシリン核染色試薬 炭酸リチウム試薬 EZ バッファー 10X SCC バッファー 10X CC1 バッファー CC2 バッファー ヒストファイブ シンプルステイン MAX-PO (MULTI) (ヒストステイナー用) DAB 基質キット (ヒストファイブ) 過酸化水素 (ヒストステイナー用) PBS (ヒストステイナー用) プロテアーゼ (ヒストステイナー用) HEAT PROCESSOR Solution pH9



# 認定証 附属書

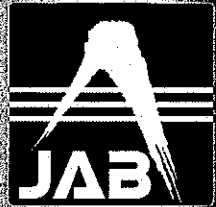
(10/12 頁)

認定番号 RML01970

機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
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	ギル・ヘマトキシリンV 塩酸アルコール アンモニア 95%アルコール 99%アルコール ファストソルブ 10%中性緩衝ホルマリン New エオシン エクセルマウント 220 モレキュラーシーブス 3A モレキュラーシーブス 4A
術中迅速細胞診	その他	ファストソルブ 99%アルコール 95%アルコール ギル・ヘマトキシリンV OG-6 EA-50 エクセルマウント 220 モレキュラーシーブス 3A モレキュラーシーブス 4A アンモニア 塩酸アルコール サイトリッチレッド サイトクイック A サイトクイック B
e 細胞診 婦人科等によるもの	その他	ギル・ヘマトキシリンV 塩酸アルコール 95%アルコール 99%アルコール ファストソルブ エクセルマウント 220 モレキュラーシーブス 3A モレキュラーシーブス 4A OG-6 EA-50



# 認定証 附属書

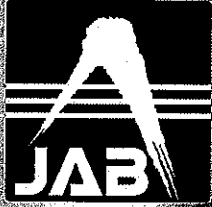
(11/12 頁)

認定番号 RML01970

機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	穿刺液	ギル・ヘマトキシリンV 塩酸アルコール 95%アルコール 99%アルコール ファストソルブ エクセルマウント 220 モレキュラーシーブス 3A モレキュラーシーブス 4A OG-6 EA-50 サイトリッチレッド サイトクイック A サイトクイック B
その他	その他	ギル・ヘマトキシリンV 塩酸アルコール 95%アルコール 99%アルコール ファストソルブ エクセルマウント 220 モレキュラーシーブス 3A モレキュラーシーブス 4A OG-6 EA-50 サイトリッチレッド サイトクイック A サイトクイック B
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	病理・細胞診検査業務支援システム Path window 顕微鏡
細胞診断	その他	病理・細胞診検査業務支援システム Path window 顕微鏡
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-21 FXIII CHESTAC-8900
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		DISCOM-21 FXIII CHESTAC-8900
機能的残気量測定		CHESTAC-8900
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-8900



# 認定証 附属書

(12/12 頁)

認定番号 RML01970

機関名称：独立行政法人 国立病院機構  
四国がんセンター 臨床検査科

## 認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
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
ホルター型心電図検査		RAC-2503 カーディオメモリ DSC-5300
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Prosound α7 Aplio 500 ARIETTA850
腹部超音波検査		Ascendus ARIETTA850 Prosound α7 Aplio 500 LOGIQ E9
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		AscendusARIETTA850 Prosound α7Aplio 500LOGIQ E9
血管超音波検査		Ascendus ARIETTA850 Prosound α7 Aplio 500 LOGIQ E9

公益財団法人  
**日本適合性認定協会**