



JAB



臨床検査室 認定証

認定番号 RML01910

機 関 名 称 : 社会医療法人共愛会
戸畑共立病院 臨床検査科

所 在 地 : 福岡県北九州市戸畑区沢見2丁目5番1号

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 : 2023年3月31日

初回認定日 2019年3月1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

臨床検査室認定委員会 委員長

渡邊清明

渡邊清明

管理番号 : RML01910-20190301

附属書

認定番号 RML01910



JAB



機 関 名 称： 社会医療法人共愛会
戸畑共立病院 臨床検査科

事業所名称： 社会医療法人共愛会
戸畑共立病院 臨床検査科

事業所所在地： 福岡県北九州市戸畑区沢見2丁目5番1号

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・糞便等検査		
a 尿・糞便等検査		
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)、アルブミン)	尿	ノーバス試薬カセット PR012
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	IG オート Hem
尿沈渣(鏡検法)	尿	ニュークリスティン
2 血液学的検査		
a 血液検査		
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	スルホライザー
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・グリーンワルド染色液 ギムザ染色液
末梢血液像(自動機械法)	血液	フローサイトメトリー
b 血液凝固・線溶検査		
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
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 血液化学検査		
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	L タイプワコー UN2
クレアチニン	血清	L タイプワコー CRE・M
尿酸	血清	L タイプワコー UA・M
ナトリウム及びクロール	血清	イオン選択電極法

附属書

認定番号 RML01910



JAB



機 関 名 称： 社会医療法人共愛会
戸畑共立病院 臨床検査科

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
総コレステロール	血清		Lタイプワコー CHO・M
中性脂肪	血清		Lタイプワコー TG・M
HDL-コレステロール	血清		Lタイプワコー HDL-C・M
LDL-コレステロール	血清		Lタイプワコー LDL-C・M
グルコース	血清		Lタイプワコー Glu2
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		For Use with ADAMS A1c 溶離液 A 溶離液 B 溶血希釈液 H
鉄 (Fe)	血清		Lタイプワコー Fe・N
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		Lタイプワコー ALP・J2
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 γ-GT・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
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
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		LT オートワコー 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
Rh(D) 血液型	血液		カラム凝集法 試験管法
Coombs 試験(直接、間接)	血液	血漿	試験管法 カラム凝集法
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		HB s AgQT・アボット
HCV 抗体定性・定量	血清		HCV・アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		エスブライン HIVA _g /Ab
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清		イムノティクルス オート 3 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
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」) 鏡検法

附属書

認定番号 RML01910



JAB



機 関 名 称 : 社会医療法人共愛会
戸畑共立病院 臨床検査科

認定範囲:

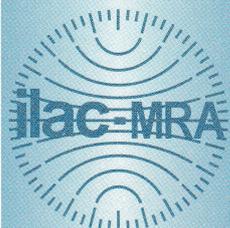
項目	サンプル種類	測定方法
非基幹項目		
11 尿・糞便等検査		
b 糞便検査		
糞便中ヘモグロビン及びトランスフェリン定性・定量	便	クイックチェイサー便潜血
c 穿刺液・採取液検査		
髄液一般検査 (蛋白定量、糖定量、細胞数、比重、細胞種類)	穿刺液	蛋白定量: マイクロ TR-AR2 糖定量: L タイプワコーGLU2 細胞数・種類: Fuchs-Rosenthal 法 (サムソン液)
髄液塗抹染色標本検査	その他	グラム染色(フェイパーG「ニッスイ」)
12 血液学的検査		
a 血液形態・機能検査		
赤血球沈降速度 (ESR)	血液	全自動血球沈降速度測定装置モニター12 (ウェスターグレン法)
b 血液凝固・線溶検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	エルシシステム AtIII
D ダイマー	血漿	リアスオート D ダイマーネオ
トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)	血漿	HISCL TAT 試薬
13 生化学的検査 I		
a 血液化学検査 I		
プロカルシトニン (PCT) 半定量	血清	スムーズチェックワコーPCT プロカルシトニン
b 血液化学検査 II		
リパーゼ	血清	リパーゼ カラーオートテストワコー
プレセプシン定量	血漿	パスファースト Presepsin
c アイソザイム検査		
CK-MB	血清	アーキテクト・CK-MB ST
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン I	血清	high sensitive トロポニン I・アボット
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 クイックチェッカー-Dip
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・フリーT3
遊離サイロキシン (FT4)	血清	アーキテクト・フリーT4
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿	BNP-JP・アボット
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン (AFP)	血清	AFP・アボット
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	CEA・アボット
CA19-9	血清	CA19-9 XR・アボット
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	トータル PSA・アボット
癌胎児性抗原 (CEA) 半定量 (乳頭分泌液)	血清	ラナマンモカード CEA

附属書

認定番号 RML01910



JAB



機 関 名 称： 社会医療法人共愛会
戸畑共立病院 臨床検査科

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		
不規則抗体	血漿	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	イムノエース マイコプラズマ
マイコプラズマ抗体定性	血清	イムノカード マイコプラズマ抗体
c 感染症免疫学的検査Ⅲ		
大腸菌 0157 抗原定性	便	キャピリア 0157
RS ウイルス抗原定性	その他	イムノエース RSV Neo
カンジダ抗原定性	血清	カンジテック
水痘ウイルス抗原定性(上皮細胞)	その他	デルマクイック VZV
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
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便	イムノカード ST ロタウイルス
ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量	尿	ラピランH.ピロリ抗体スティック
A群β溶連菌迅速試験定性	その他	イムノエース Strep A
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
肺炎球菌莢膜抗原定性(尿)	尿	イムノキャッチ肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便	クイックチェイサー-Noro
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	イムノエースアデノ
レジオネラ抗原定性(尿)	尿	イムノキャッチレジオネラ
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血清	HIVA g/Ab コンボアッセイ・アボット
f 血漿蛋白免疫学検査		
トランスサイレチン(プレアルブミン)	血清	オートワコー プレアルブミン
17 11 から 16 に分類されない検査		
b 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
テオフィリン製剤	血清	アーキテクト・テオフィリンST

公益財団法人 日本適合性認定協会