



臨床検査室 認定証

認定番号 RML01780

機 関 名 称 : 国立大学法人 東海国立大学機構
岐阜大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

所 在 地 : 岐阜県岐阜市柳戸1番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1月31日

改定日 2022年9月30日

更新日 2023年2月1日

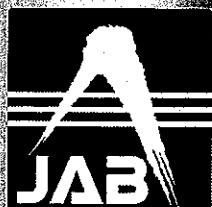
初回認定日 2019年1月22日

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 RML01780

機 関 名 称 : 国立大学法人 東海国立大学機構
 岐阜大学医学部附属病院
 検査部・輸血部・病理部

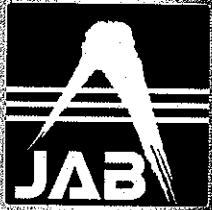
事業所名称 : 国立大学法人 東海国立大学機構
 岐阜大学医学部附属病院 検査部・輸血部・病理部
 事業所所在地 : 岐阜県岐阜市柳戸1番1

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、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	1. 栄研化学 ウロペーパー-α III '栄研' 屈折計法、試験紙法 2. 栄研化学 ウロペーパー-III '栄研'、試験紙法
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR
尿グルコース	尿	GA09 II
糞便中ヘモグロビン	便	OC ヘモディアオート S' 栄研' ラテックス乳液
尿沈渣(鏡検法)	尿	鏡検法、Sternhimeer 染色と無染色(JSCC 常用基準法)
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	赤血球数、Ht、血小板数 シースフロー-DC 検出法 白血球数 フローサイトメトリー法 Hb SLS ヘモグロビン法
網赤血球数	血液	フローサイトメトリー法
末梢血液像(鏡検法)	血液	メイグリンワルド染色液 SMS-800, ギムザ染色 SGS-800
末梢血液像(自動機械法)	血液	フローサイトメトリー法
b 血栓・止血関連検査		
プロトロンビン時間(PT)	血漿	レボヘム PT
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿	レボヘム 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	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 カイノス TP-II
アルブミン	血清	アクアオート カイノス ALB
尿素窒素	血清	シグナスオート UN
クレアチニン	血清	シグナスオート CRE

管理番号 : RML01780-20220930



認定証 附属書

(2/7 頁)

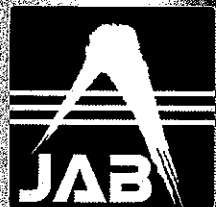
認定番号 RML01780

機関名称： 国立大学法人 東海国立大学機構
岐阜大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
尿酸	血清		アクアオート カイノス UA-II
ナトリウム及びクロール	血清	尿	EA10M
カリウム	血清	尿	EA10M
カルシウム	血清		アキュラスオート Ca II
無機リン(及びリン酸)	血清		アクアオート カイノス IP-KII
マグネシウム	血清		アクアオート カイノス Mg-II
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-N 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	血漿		GA09 II
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血清		HLC-723G11
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		コバス試薬 NH3L Gen. 2
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		シグナスオート 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		クイックオート ネオ γ-GT JS
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		シグナスオート LD IF
アミラーゼ	血清		アキュラスオート AMY-IF
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		シグナスオート CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		シグナスオート AST
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		シグナスオート ALT
血液ガス分析	血液		ABL800 System
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-S ニットーポー
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD)	血清		IgG-TIA NX「生研」, IgA-TIA NX「生研」, IgM-TIA NX「生研」
C3	血清		C3-TIA NX「生研」
C4	血清		C4-TIA NX「生研」
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		RF-ラテックス X1「生研」
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液	血漿	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	血漿	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	血液	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット、 オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		HISCL HBsAg 試薬
HBs 抗体	血清		HISCL HBsAb 試薬
HCV 抗体定性・定量	血清		HISCL HCVAb 試薬
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清		HISCL HIV Ag+Ab 試薬
HTLV-I 抗体定性	血清		HISCL HTLV-I Ab 試薬

管理番号：RML01780-20220930



認定証 附属書

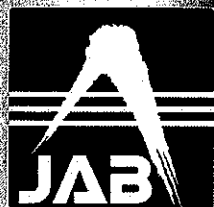
(3/7 頁)

認定番号 RML01780

機関名称 国立大学法人 東海国立大学機構
岐阜大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
梅毒血清反応(STS)定性	血清		メディエース RPR (RD)
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		メディエース TPLA
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清		ASO-ラテックス XI 「生研」
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	グラム染色
蛍光顕微鏡を使用するもの	喀痰	穿刺液	オーラミン染色
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)	穿刺液	分泌液	血液寒天培地
嫌気性培養	穿刺液	便	ブルセラ HK 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	喀痰	尿	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			
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		オズモステーション OM-6060
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿		UF-フルオロセル SF、UF-フルオロセル CR
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		マイクロ TP-AR、GA09 II、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		赤血球沈降速度測定装置 Quick eye-8
血液浸透圧	血漿		オズモステーション OM-6060
末梢血液像 (特殊染色)	血液		ALP 染色キット
骨髓像	穿刺液		メイ-グリュンワルド染色液 顕微鏡用、ギムザ染色液 顕微鏡用
骨髓像 (特殊染色)	穿刺液		DAB 染色キット、エステラーゼ染色キット、Fe 染色キット、PAS 染色キット、ALP 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
プラスミノゲン活性	血漿		レボヘム プラスミノゲン
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体 (PIC)	血漿		HISCL PIC
tPA・PAI-1 複合体	血漿		HISCL tPAI・C
凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験)	血漿		レボヘム APTT SLA
フィブリンモノマー複合体	血漿		オート LIA FM
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



認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RML01780

機関名称： 国立大学法人 東海国立大学機構
岐阜大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
c 血栓・止血関連検査Ⅱ		
血小板凝集能	血漿	MCM「ADP」、MCM コラーゲン、レボヘム リストセチン、レボヘム ADP、レボヘム コラーゲン
13 生化学的検査Ⅰ		
a 生化学検査Ⅰ		
亜鉛 (Zn)	血清	アキュラスオート Zn
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
b 生化学検査Ⅱ		
KL-6	血清	HISCL KL-6 試薬
シスタチン C	血清	リキテック シスタチン CⅡ
アルブミン非結合型ビリルビン	血清	UBテスト
Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	血清	HISCL M2BPGi 試薬
プレセプシン定量	血清	HISCL プレセプシン試薬
ロイシンリッチα2グリコ プロテイン (LRG)	血清	ナノピア LRG
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清	リキテック P-AMY EPS
CK-MB	血清	Lタイプワコー CK-MB massⅡ
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量	血清	HISCL トロポニン T hs 試薬
ミオグロビン定量	血清	エクルーシス試薬 ミオグロビンⅡ
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+βⅡ
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
遊離サイロキシン (FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT4Ⅲ
G-ペプチド (GPR)	血清	エクルーシス試薬 G-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
卵巣刺激ホルモン (FSH)	血清	エクルーシス試薬 FSHⅡ
黄体形成ホルモン (LH)	血清	エクルーシス試薬 LH
プロゲステロン	血清	エクルーシス試薬 プロゲステロンⅢ
エストラジオール (E2)	血清	エクルーシス試薬 E2Ⅳ
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	HISCL NT-proBNP 試薬
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	HISCL AFP 試薬
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
CA125	血清	エクルーシス試薬 CA125Ⅱ
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	エクルーシス試薬 PSAⅡ
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	エクルーシス試薬 SCC
CA15-3	血清	エクルーシス試薬 CA15-3Ⅱ

管理番号：RML01780-20220930



認定証 附属書

(5/7 頁)

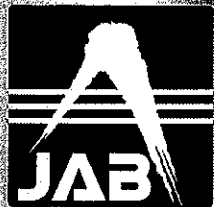
認定番号 RML01780



機関名称： 国立大学法人 東海国立大学機構
岐卓大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
神経特異エノラーゼ (NSE)	血清		エクルーシス試薬 NSE
サイトゲラチン 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		エクルーシス試薬 ProGRP
PIVKA-II 定量	血清		HISCL PIVKA-II 試薬
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
c 特殊分析			
尿素呼気試験 (UBT)	その他		POCone
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		オーソ パイオクロン Rh 式血液型判定用
ABO 血液型亜型	血液	血漿	抗 A1 レクチン、抗 H レクチン
ABO 血液型関連糖転移酵素活性	血液	血漿	ガルサーブ AB
不規則抗体	血漿	血液	オーソ パイオビュー クームス/ニュートラルカセット
抗血小板抗体	血清		anti-PLT・MPHA・スクリーン
b 感染症免疫学的検査 II			
マイコプラズマ抗体半定量	血清		セロディア-MYCO II
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	その他	C. DIFF QUIK コンプリート
(1→3)-β-D-グルカン	血漿		β-グルカン テストワコー
梅毒血清反応 (STS) 半定量	血清		RPR テスト「三光」
インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液		BD ベリター システム Flu
肺炎球菌抗原定性 (尿・髄液)	尿		BinaxNOW 肺炎球菌 Binax
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 ES
レジオネラ抗原定性 (尿)	尿		BinaxNOW レジオネラ Binax
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBs 抗体定量	血清		HISCL HBsAb 試薬
HBc 抗体半定量・定量	血清		HISCL HBcAb 試薬
e 自己抗体検査			
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「ラテックス」
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
β2-マイクログロブリン	血清	尿	BMG-ラテックス X1「生研」
レチノール結合蛋白 (RBP)	血清		N-アッセイ LA RBP ニットーポー
非特異的 IgE 定量	血清		エクルーシス試薬 IgE
トランスフェリン (Tf)	血清		N-アッセイ TIA Tf-H ニットーポー
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
g 細胞機能検査			
T 細胞・B 細胞百分率	血液		BD マルチテスト 6 カラー-TBNK



認定証 附属書

(6/7 頁)

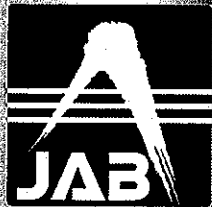
認定番号 RML01780

機 関 名 称： 国立大学法人 東海国立大学機構
岐阜大学医学部附属病院
検査部・輸血部・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	血液	その他	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY
17 遺伝子関連・染色体検査			
b 病原体核酸同定			
結核菌群核酸検出	喀痰	穿刺液	PURE DNA 抽出キット Loopamp 結核菌群検出試薬キット
HBV 核酸定量	血清		コバス Taqman HBV 「オード」 v2.0
HCV 核酸定量	血清		コバス Taqman HCV 「オード」 v2.0
SARS-CoV-2 核酸検出	その他		GeneXpert
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		コバス試薬 DIG
テオフィリン製剤	血清		コバス試薬 テオフィリンII
パルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清		コバス試薬 パルプロ酸II、コバス試薬 カルバマゼピンIII
抗てんかん剤 (フェニトイン、プリミドン、 エトサクシミド、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		コバス試薬 フェニトインII、コバス試薬 フェノバルビタールII
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、テイコブラニン、 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 (ボリコナゾール)	血清		コバス試薬 バンコマイシンIII、ナノピア ®TDM テイコブラニン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス 水和物、エベロリムス、ミコフェノール酸 モフェチル)	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®eTDM 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
セルブロック法によるもの(1部位につき)	その他		HE 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		ultraView DAB ユニバーサルキット、 ultraVIEW コンファーム ER (SP1)
プロゲステロンレセプター	組織		ultraView DAB ユニバーサルキット、 ultraVIEW コンファーム PGR (1E2)
HER2 タンパク	組織		ultraView DAB ユニバーサルキット、 ultraVIEW パスウェー-HER2 (4B5)
ALK 融合蛋白	組織		ALK(D5F3) RxDx、OptiView DAB ユニバー サルキット、OptiView 増感試薬
CD30	組織		OptiView DAB ユニバーサルキット、 OptiView CD30(Ber-H2)

管理番号：RML01780-20220930



認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML01780

機 関 名 称： 国立大学法人 東海国立大学機構
岐阜大学医学部附属病院
検査部・輸血部・病理部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
その他	組織	ultraView 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	HE 染色
術中迅速細胞診	その他	パパニコロウ染色
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	穿刺液	パパニコロウ染色
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	HE 染色
細胞診断	その他	パパニコロウ染色
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)		FUDAC-7
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		FUDAC-7
機能的残気量測定		FUDAC-7
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)		FUDAC-7
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		FUDAC-7
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		FGP-7541
負荷心電図検査		FGP-7541
ホルター型心電図検査		FM-160, FM-960, SCM-8000
c 超音波検査		
心臓超音波検査		SIEMENS_ACUSON_2000, GE_Vivid_E95, FUJIFILM_LISENDO_880, PHILIPS_EPIQ_CVx
腹部超音波検査		GE_LOGIQ_E9, Canon Aplio i800
血管超音波検査		GE_LOGIQ_E9, Canon Aplio i800
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-1250, EEG-1260
脳誘発電位検査(視覚誘発電位、聴性誘発反応検査、脳幹反応聴力検査)		Neuropac MEB-2306

公益財団法人
日本適合性認定協会

管理番号：RML01780-20220930