



臨床検査室 認定証

認定番号 RML00970

機 関 名 称 : 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

所 在 地 : 福岡県久留米市旭町67番地

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 : 2023年12月31日

改定日 2021年5月28日

更新日 2019年12月4日

初回認定日 2015年12月17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

(1/8 頁)

認定番号 RML00970

機 関 名 称： 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

事業所名称： 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

事業所所在地： 福岡県久留米市旭町67番地

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)、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ))	尿		クリニテック ノーバス 試薬カセット 10
尿蛋白	尿	穿刺液	マイクロ TP-テストワコー
尿グルコース	尿		GA-1172 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		ニュークリステイン
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		XN-10
網赤血球数	血液		XN-10
末梢血液像（鏡検法）	血液		SP-50
末梢血液像（自動機械法）	血液		XN-10
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
フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量	血漿		ナノピア 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		Lタイプワコー TP
アルブミン	血清		Lタイプワコー ALB-BCP
蛋白分画	血清	尿	Epalyzer2 Junior
尿素窒素	血清	尿	Lタイプワコー UN-V
クレアチニン	血清	尿	Lタイプワコー CRE-M
尿酸	血清	尿	Lタイプワコー UA-M
ナトリウム及びクロール	血清	尿	日立イオン電極用試薬
カリウム	血清	尿	日立イオン電極用試薬

管理番号：RML00970-20210528



認定証

(2/8 頁)

附属書

認定番号 RML00970

機 関 名 称： 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・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	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
マグネシウム	血清	尿	Lタイプワコー Mg・N
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
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血漿	尿	GA-1172
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HA-8182
鉄 (Fe)	血清		Lタイプワコー Fe・N
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		Lタイプワコー 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		Lタイプワコー ALP・IFCC
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・IF
アミラーゼ	血清	尿	Lタイプワコー 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		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
血液ガス分析	血液		RAPIDPoint500
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
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清		オートワコー IgG・N オートワコー IgA・N オートワコー IgM・N
C3	血清		オートワコー C3・N
C4	血清		オートワコー C4・N
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		VISION, AUTOVUE Innova II 試験管法
Rh (D) 血液型	血液		VISION, AUTOVUE Innova II 試験管法
Coombs 試験 (直接, 間接)	血液		VISION, AUTOVUE Innova II ガンマ ペグ (PeG), オーソ抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)
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
HCV 抗体定性・定量	血清		ルミパルスプレスト オーソ HCV
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清		LT オートワコー ASO
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	血液	喀痰	グラム染色 チールネルゼン染色

管理番号：RML00970-20210528



認定証

(3/8 頁)

附属書

認定番号 RML00970

機 関 名 称 : 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
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)	尿	その他	MALDI Biotyper smart DxM 1096 Micro Scan Walk Away VITEK II
嫌気性培養	穿刺液	その他	ブルセラ HK 寒天培地 (RS)
細菌薬剤感受性検査	尿	その他	DxM 1096 Micro Scan Walk Away
抗酸菌分離培養 (それ以外のもの)	喀痰	その他	小川培地
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			
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		OSMO STATION OM-6060
VMA 定性 (尿)	尿		佐藤らの方法 (試験管法)
N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG) (尿)	尿		N-アッセイ L NAG ニットーポー
尿沈渣 (フローサイトメトリー法)	尿		UF-5000
好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン (NGAL) (尿)	尿		U-NGAL・アボット
b 糞便検査			
虫卵検出 (集卵法) (糞便)	便		ホルマリン・エーテル遠心法 MGL 法
糞便中脂質	便		ズダンIII染色液
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		マイクロ TP-テストワコー GA-1172 L タイプワコー Glu2 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		Quick eye-8
血液浸透圧	血清		OSMO STATION OM-6060
好酸球 (鼻汁)	その他		メイギムザ染色 (用手法)
b 血栓・止血関連検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		テストチーム S ATIII
プラスミノゲン活性	血漿		テストチーム S PLG
プラスミンインヒビター (アンチプラスミン)	血漿		テストチーム S APL
プロテイン C 活性	血漿		テストチーム S PC
凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験)	血漿		Coapresta 2000
凝固因子 (第VIII因子、第XIII因子)	血漿		トロンボチェック FACTOR VIII ファクターオート II FXIII-M
フィブリンモノマー複合体	血漿		ナノピア SF
D ダイマー	血漿		ナノピア D ダイマー
トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)	血漿		HISCL TAT
c 血栓・止血関連検査 II			
出血時間	血液		Duke 法
13 生化学的検査 I			

管理番号 : RML00970-20210528



認定証 附属書

(4/8 頁)

認定番号 RML00970

機 関 名 称： 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
13 生化学的検査 I		
a 生化学検査 I		
リン脂質	血清	L タイプワコー リン脂質
亜鉛 (Zn)	血清 尿	アキュラスオート Zn
ケトン体	血漿	TKB-L 試薬 カイノス
ケトン体分画	血漿 血清	3HB-L 試薬 カイノス
有機モノカルボン酸	血漿	デタミナー-LA
胆汁酸	血清	ピュアオート S TBA
エタノール	血清	フレックスカートリッジ アルコール
銅 (Cu)	血清	クイックオート ネオ Cu
フェリチン定量	血清	LT オートワコー フェリチン
IV型コラーゲン	血清	パナッセイ IV-C「ラテックス」
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清	アキュラシード PCT
b 生化学検査 II		
リパーゼ	血清	リパーゼ カラーオートテストワコー
KL-6	血清	ルミバルスプレスト KL-6
アポリポ蛋白 (AI, B, E)	血清	アポ A-I オート・N「第一」 アポ B オート・N「第一」 アポ E オート・N「第一」
Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	血清	HISCL M2BPGi 試薬
c アイソザイム検査		
アミラーゼアイソザイム	血清 尿	L タイプワコー-P-AMY・IF
CK-MB	血清	シグナスオート CK-MB MtO
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量	血清	アキュラシード トロポニン T
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 テストパック・プラス OBC
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血清 尿	エクルーシス試薬 HCG II STAT
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
C-ペプチド (CPR)	血清 尿	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	エクルーシス試薬 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 III
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
副甲状腺ホルモン (PTH)	血清	エクルーシス試薬 PTH
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	血漿	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	アキュラシード NT-proBNP
カテコールアミン分画	血漿 尿	HLC-725CA II
レニン定量	血漿	アキュラシード レニン (ARC)
アルドステロン	血漿	アキュラシード アルドステロン

管理番号：RML00970-20210528



認定証 附属書

(5/8 頁)

認定番号 RML00970

機 関 名 称： 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
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	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	エクルーシス試薬 SCC
CA15-3	血清	エクルーシス試薬 CA15-3 II
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
遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比)、	血清	エクルーシス試薬 freePSA
PIVKA-II 定量	血清	ルミパルスプレスト PIVKA-II-N
α-フェトプロテインレクチン分画 (AFPL3%)	血清	ミュータスワコー AFP-L3
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
c 特殊分析		
尿素呼吸気試験 (UBT)	その他	ユービット錠 100mg
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	オーソバイオクローン Rh 式血液型判定用 抗 C オーソバイオクローン Rh 式血液型判定用 抗 c オーソバイオクローン Rh 式血液型判定用 抗 E オーソバイオクローン Rh 式血液型判定用 抗 e
不規則抗体	血液	VISION, AUTOVUE Innova II ガンマ ペグ (PeG), オーソ抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)
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	C. DIFF QUIK CHEK コンプリート
アデノウイルス抗原定性 (糞便)	便	ディップスティック '栄研' アデノ
ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便	ディップスティック '栄研' ロタ IP ライン デウオ「ノロ・ロタ」
(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) 定量	血清	ラピディアオート RPR
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
肺炎球菌抗原定性 (尿)	尿	イムノキャッチー肺炎球菌/レジオネラ
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清	ルミパルスプレスト TP
ノロウイルス抗原定性	便	IP ライン デウオ「ノロ・ロタ」
HTLV-I 抗体	血清	ルミパルスプレスト HTLV-I / II
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	イムノキャッチー肺炎球菌/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

管理番号：RML00970-20210528



附属書

認定番号 RML00970

機 関 名 称： 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

認定範囲：

項目	サンプル種類		測定方法
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBs 抗原	血清		ルミパルスプレスト HBeAg
HBs 抗体	血清		ルミパルスプレスト HBeAb
HBs 抗原定性・半定量	血清		エスブライン HBsAg
HBs 抗体定量	血清		ルミパルスプレスト HBsAb-N
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
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
抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)	血清		ステイシア MEBLux テスト PR3-ANCA
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	血清		ステイシア MEBLux テスト MPO-ANCA
抗サイログロブリン抗体	血清		エクルーシス試薬 Anti-Tg
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清		エクルーシス試薬 Anti-TPO
抗核抗体 (蛍光抗体法) 半定量	血清		フルオロ HEPANA2 テスト
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 MBLuX テスト Scl-70
抗 DNA 抗体定量	血清		ステイシア MBLuX テスト dsDNA ステイシア MBLuX テスト ssDNA
抗シトルリン化ペプチド抗体定量	血清		ステイシア MEBLux テスト CCP
f 血漿蛋白免疫学検査			
β2-ミクログロブリン	血清	尿	LT オートワコー β2m
免疫電気泳動法 (特異抗血清)	血清	尿	Epalyzer2 Junior
非特異的 IgE 定量	血清		ルミパルスプレスト IgE
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
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			
抗酸菌薬剤感受性検査 (培地数に関係なく)	喀痰	その他	結核菌感受性ビットスペクトル-SR
c 微生物核酸同定・定量検査			
黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2' (PBP2') 定性	その他		MRSA-LA 「生検」
大腸菌ベロトキシン定性	その他		デュオパス・ベロトキシン
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
EGFR 遺伝子検査 (血漿)	血漿		リアルタイム PCR 法 (コバス EGFR 変異検出キット v2.0)
悪性腫瘍遺伝子検査 (EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法))	組織		リアルタイム PCR 法 (コバス EGFR 変異検出キット v2.0)



認定証 附属書

(7/8 頁)

認定番号 RML00970

機 関 名 称： 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
b 病原体核酸同定			
結核菌群核酸検出	喀痰	その他	コバス TaqMan MTB
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(MAC)核酸検出	喀痰	その他	コバス TaqMan MAI
HBV 核酸定量	血漿		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
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 (ジゴキシン)	血清		フレックスカートリッジ ジゴキシン (N) DGNA
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清		フレックスカートリッジ バルプロ酸 VALP フレックスカートリッジ カルバマゼピン (N) CRBM
抗てんかん剤 (フェニトイン、フェノバルビタール) 注) その他については薬剤名を追記してください(和英)。	血清		フレックスカートリッジ フェニトイン (N) PTN フレックスカートリッジ フェノバルビタール (N) PHNO
リチウム製剤	血清		フレックスカートリッジ リチウム LI
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、テイコプラニン、アルベカシン)	血清		フレックスカートリッジ バンコマイシン (N) VANC ナノピア TDM テイコプラニン ナノピア TDM アルベカシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物)	血液		フレックスカートリッジ シクロスポリン CSA 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)	穿刺液		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		免疫組織化学
プロゲステロンレセプター	組織		免疫組織化学
HER2 タンパク	組織		免疫組織化学
ALK 融合蛋白	組織		免疫組織化学
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	穿刺液		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	穿刺液		パパニコロウ染色、メイギムザ染色



認定証 附属書

(8/8 頁)

認定番号 RML00970

機 関 名 称 : 学校法人久留米大学
久留米大学病院 臨床検査部・病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
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)		CHESTAC-8900 CHESTAC-9900
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		CHESTAC-8900 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		cardiofax V ECG-2450
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。)		Neurofax EEG-1260

公益財団法人
日本適合性認定協会