



臨床検査室 認定証

認定番号 RML01050



機関名称 公立大学法人 横浜市立大学
附属市民総合医療センター
臨床検査部・輸血部・病理部

所在地 神奈川県横浜市南区浦舟町4-57

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3月31日

改定日 2022年7月29日

更新日 2020年2月18日

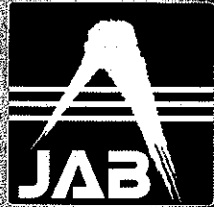
初回認定日 2016年3月17日

公益財団法人

日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功



認定証 附属書

(1/8 頁)

認定番号 RML01050

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属市民総合医療センター
臨床検査部・輸血部・病理部

事業所名称： 公立大学法人 横浜市立大学

附属市民総合医療センター 臨床検査部・輸血部・病理部

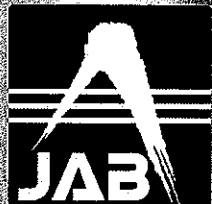
事業所所在地： 神奈川県横浜市南区浦舟町4-57

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 9L ウロペーパーⅢ栄研 10
尿蛋白	尿	「セテック」UTP-L
尿グルコース	尿	クオリジェント GLU
尿沈渣(鏡検法)	尿	ラボステイン 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、血色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液	セルパック DST セルパック DFL フルオロセル PLT スルホライザ ライザセル WNR フルオロセル WNR
網赤血球数	血液	セルパック DFL フルオロセル RET
末梢血液像(鏡検法)	血液	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 WDF ライザセル WNR ライザセル WPC フルオロセル WDF フルオロセル WNR フルオロセル WPC
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)

管理番号：RML01050-20220729



認定証 附属書

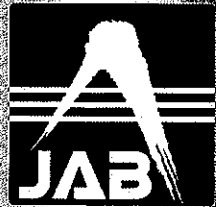
(2/8 頁)

認定番号 RML01050

機関名称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属市民総合医療センター
臨床検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
総蛋白	血清	クオリゼント TP-N
アルブミン	血清	クオリゼント ALB-N
尿素窒素	血清	「セテック」UN-ML
クレアチニン	血清	イアトロ LQ CRE (A) II
尿酸	血清	イアトロ LQ UA II
ナトリウム及びクロール	血清	内部標準液-B/希釈液-B/比較電極液
カリウム	血清	内部標準液-B/希釈液-B/比較電極液
カルシウム	血清	イトロ Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	デタナ-L IP II
マグネシウム	血清	イアトロ LQ Mg レート II
総コレステロール	血清	クオリゼント CHO
中性脂肪	血清	クオリゼント TG
HDL-コレステロール	血清	クオリゼント HDL
LDL-コレステロール	血清	クオリゼント LDL
グリコアルブミン	血清	ルカ GA-L
グルコース	血清	クオリゼント GLU
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液	Lタイプ /ルデ 47 N HbA1c
鉄 (Fe)	血清	クイックオート ネオ Fe
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	イアトロ ALP-IF
コリンエステラーゼ (ChE)	血清	クオリゼント CHE
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清	イアトロ LQ γ-GT レート (J) II
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	イアトロ LD-IF
アミラーゼ	血清	「セテック」AMY-ML
クレアチンキナーゼ (CK)	血清	イアトロ LQ CK レート J II
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清	イアトロ LQ AST (J) II
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清	イアトロ LQ ALT (J) II
血液ガス分析	血液	ABL835
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	クオリゼント CRP
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD)	血清	仏パネックス IgG 仏パネックス IgA 仏パネックス IgM
C3	血清	仏パネックス C3
C4	血清	仏パネックス C4
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清	イアトロ RF II
b 免疫血液学検査		
ABO 血液型	血液	オソ バイビユー 抗 A, 抗 B, 抗 D 検出
Rh (D) 血液型	血液	オソ バイビユー 抗 A, 抗 B, 抗 D 検出
Coombs 試験 (直接, 間接)	血液	直接: オソカム血清, ケム血清 間接: オソ バイビユー 抗 IgG 検出
c 感染症免疫学的検査		
HBs 抗原	血清	エクルーシス試薬 HBsAg II
HBs 抗体	血清	エクルーシス試薬 Anti-HBs II
HCV 抗体定性・定量	血清	エクルーシス試薬 Anti-HCV II



認定証

(3/8 頁)

附属書

認定番号 RML01050

機 関 名 称 : 公立大学法人 横浜市立大学
 附属市民総合医療センター
 臨床検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性	血清	エカルテスト薬 HIV Duo
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	その他	グラム染色 (フェイバーG)、チールネルゼン染色
蛍光顕微鏡を使用するもの	その他	0.1%オーラミン O 染色液
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)	その他	TSA5%羊血液寒天培地 DHL 寒天培地 マイクロキヤパ 紙 PC3.1J NENC1J NNFC1J
嫌気性培養	その他	ABHK 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	その他	マイクロキヤパ 紙 PC3.1J NENC1J NNFC1J
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	「セテック」TIA-ALBG
尿浸透圧	尿	超過冷却氷点降下法
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 II サーチ-BAC UF II サーチ-SED Uf II パック-BAC Uf II パック-SED
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	「セテック」UTP-L クオリジェント GLU サムソン液 セルパック DST ライザセル WDF フルオロセル WDF 屈折計法
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	超過冷却氷点降下法
末梢血液像 (特殊染色)	血液	POX 染色 アルカリフォスファターゼ染色
骨髓像	その他	メイグリンワルド・ギムザ染色
骨髓像 (特殊染色)	その他	POX 染色 エステラーゼ染色 鉄染色
b 血栓・止血関連検査 I		
アンテトロンビン活性	血漿	レボヘム AT
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
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		
ケトン体分画	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 デタミナー-PA
エタノール	血清	「セテック」ALC-L

管理番号 : RML01050-20220729



認定証 附属書

(4/8 頁)

認定番号 RML01050

機 関 名 称 : 公立大学法人 横浜市立大学
附属市民総合医療センター
臨床検査部・輸血部・病理部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
フェリチン定量	血清	イトロ フェリチン
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清	ケミルミ BRAHMS プ ロカルシトニン
b 生化学検査 II		
リパーゼ	血清	シグナオート LIP
シスタチン C	血清	イトロ Cys-C II
c アイソザイム検査		
CK-MB	血清	L タイプ コー CK-MB mass
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン I	血清	ケミルミ hs トロポニン I
ミオグロビン定量	血清	Mb-ラテックス CN「生研」
e ビタミン検査		
ビタミン B12	血清	エクルーシス試薬 ビタミン B12 II
葉酸	血清	エクルーシス試薬葉酸 IV
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+β 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 FT3 III
遊離サイロキシン (FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT4 III
C-ペプチド (CPR)	血清	ケミルミ 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
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
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿	ケミルミ BNP
エストラジオール (E2)	血清	エクルーシス試薬 E2 IV
コルチゾール	血清	エクルーシス試薬 コルチゾール II
テストステロン	血清	ケミルミテストステロン 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
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
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	ナビー IL-2R
15 免疫学的検査		
c 感染症免疫学的検査 III		

管理番号 : RML01050-20220729



認定証

(5/8 頁)

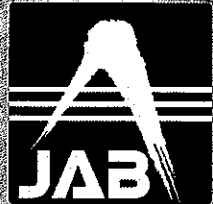
附属書

認定番号 RML01050

機関名称： 公立大学法人 横浜市立大学
 附属市民総合医療センター
 臨床検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
クロスドリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C. DIFF QUIK コンブリート
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 771
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便	ディップスティック 栄研 04
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	β-グルカンテストワコー-リムルス試薬
梅毒血清反応(STS)定量	血清	メディエース RPR
ヘモフィルス・インフルエンザ b 型(Hib) 抗原定性(尿・髄液)	穿刺液	PASTREX メンジヤイト
肺炎球菌抗原定性(尿・髄液)	穿刺液	PASTREX メンジヤイト
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	クックビ-ロ2
HTLV-I 抗体	血清	エクルーシス試薬 Anti-HTLV I/II
レジオネラ抗原定性(尿)	尿	レジオネラキットリポテスト レジオネラ
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」
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清	エクルーシス試薬 TRAb
f 血漿蛋白免疫学検査		
血清補体価(CH50)	血清	オートCH50-L「生研」II
血清アミロイド A 蛋白(SAA)	血清	LZ テスト「栄研」hSAA
β2-ミクログロブリン	血清	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーポー
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	イアトロエース IgE II
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 細胞サブセット検査	血液	サイトスタットテトラクロムシリーズ CD45-FITC/CD4-R1/CD8-EGCD/CD3-PC5
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	酵母真菌薬剤感受性キット ASTY
c 微生物核酸同定・定量検査		
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	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
b 病原体核酸同定		
結核菌群核酸検出	その他	結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCReady 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	その他	MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC
細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	血液	FilmArray 血液培養パネル
SARS-cov-2 核酸検出	喀痰	その他 東洋紡新型コロナウイルス検出キット SARS コロナウイルス核酸キット ID NOWTM 新型コロナウイルス 2019
ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2 を含む)	その他	FilmArray 呼吸器パネル 2.1



認定証

(6/8 頁)

附属書

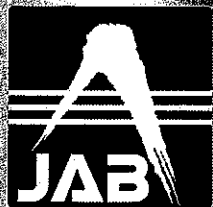
認定番号 RML01050



機関名称： 公立大学法人 横浜市立大学
 附属市民総合医療センター
 臨床検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類	測定方法
d 生殖細胞系列遺伝子検査		
UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型	血液	アイデンシーバック UGT1A1(*28/*6)
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	ナノピア TDM ジゴキシン
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清	ナノピア TDM バルプロ酸 ナノピア TDM カルバマゼピン
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	ナノピア TDM フェニトイン ナノピア TDM フェノバルビタール
リチウム製剤	血清	ESB・Li 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、テイコプラニン、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	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、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェテル)	血清	エクルシ試薬シロリン エクルシ試薬タクロリス
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	ヘマトキシリンエオジン染色
セルブロック法によるもの(1 部位につき)	組織	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	ベンタナ ultraVIEW コンファーム ER(SP1) ultraVIEW DAB ユニバーサルキット ロシュベンチマーク ULTRA
プロゲステロンレセプター	組織	ベンタナ ultraVIEW コンファーム PgR(1E2) ultraVIEW DAB ユニバーサルキット ロシュベンチマーク ULTRA
HER2 タンパク	組織	ベンタナ ultraView パスウェー HER(4B5) ultraView DAB ユニバーサルキット ロシュベンチマーク ULTRA
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 ロシュベンチマーク ULTRA
CD30	組織	ベンタナ OptiView CD30 (Ber-H2) OptiView DAB ユニバーサルキット ベンタナ OptiView 増感試薬 ロシュベンチマーク ULTRA



認定証 附属書

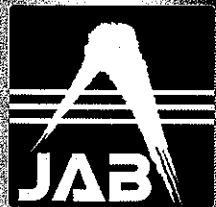
(7/8 頁)

認定番号 RML01050

機関名称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属市民総合医療センター
臨床検査部・輸血部・病理部

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
PD-L1	組織		PD-L1 IHC 22G3 pharmDx Autostainer Link 48 PT Link
その他	組織		ultraView DAB ユニバーサルキット OptiView DAB ユニバーサルキット ペンタナ OptiView 増感試薬 ロシュベンチマーク ULTRA EnVision FLEX Autostainer Link 48 PT Link
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		ヘマトキシリンエオジン染色
術中迅速細胞診	穿刺液		パパニコロウ染色 ギムザ染色 PAS 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 ギムザ染色 PAS 染色 グロコット染色 ベルリン青染色
その他	尿	喀痰	パパニコロウ染色 ギムザ染色 PAS 染色 グロコット染色 ベルリン青染色
32 病理診断			
a 病理診断			
組織診断	組織		ヘマトキシリンエオジン染色
細胞診断	尿	喀痰	パパニコロウ染色 ギムザ染色 PAS 染色 グロコット染色 ベルリン青染色
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)			SP-770 COPD, DISCOM-21FX II
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)			SP-770 COPD, DISCOM-21FX II
機能的残気量測定			FUDAC-77
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)			FUDAC-77
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)			FUDAC-77
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			FCP-7541
負荷心電図検査			FCP-7541
ホルター型心電図検査			FM-180, FM-180s, FM-190, FM-800, SCM8000



認定証 附属書

(8/8 頁)

認定番号 RML01050

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属市民総合医療センター
臨床検査部・輸血部・病理部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類	測定方法
c 超音波検査		
心臓超音波検査		APLIO 500 Vivid E9 Vivid E95 EPIQ7 Aplio i700CV Aplio i800CV Aplio a verifia LOGIQ S8 FS Vivid E10s
腹部超音波検査		APLIO 500 LOGIQ S8 Aplio i700CV Aplio i800CV Aplio a verifia LOGIQ S8 FS Vivid E10s
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		APLIO 500 Aplio i700CV Aplio i800CV Aplio a verifia LOGIQ S8 LOGIQ S8 FS Vivid E10s
血管超音波検査		APLIO500 Vivid E95 EPIQ7 LOGIQ S8 Aplio i700CV Aplio i800CV Aplio a verifia LOGIQ S8 FS Vivid E10s
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。)		COMET CMXL-E COMET CMP-E
脳誘発電位検査(体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、聴性誘発反応検査、脳波聴力検査、脳幹反応聴力検査、中間潜時反応聴力検査)		Nicolet Viking Quest

公益財団法人
日本適合性認定協会