



臨床検査室 認定証

認定番号 RML02900



機 関 名 称 : 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

所 在 地 : 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291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 : 2026年6月30日

初回認定日 2022年6月24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

(1/11 頁)

認定番号 RML02900

機 関 名 称： 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

事業所名称： 北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

事業所所在地： 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

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	ウロペーパー®αⅢ '栄研' ウロペーパー®Ⅲ '栄研'
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR(識別番号:2)
尿グルコース	尿	クイックオート ネオ GLU-HK
糞便中ヘモグロビン	便	Lタイプ IG オート Hem
尿沈渣(鏡検法)	尿	ニューユリストイン
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	その他 セルパック DST ライザセル WNR フルオロセル WNR スルホライザ セルパック DFL フルオロセル PLT
網赤血球数	血液	セルパック DFL フルオロセル RET セルパック DST
末梢血液像(鏡検法)	血液	その他 メイグリンワルド染色液 ギムザ染色液
末梢血液像(自動機械法)	血液	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 セルパック DST
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
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
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	エルピア FDP-P
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

管理番号：RML02900-20220624



認定証

(2/11 頁)

附属書

認定番号 RML02900

機 関 名 称： 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

認定範囲：

項目	サンプル種類		測定方法
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	穿刺液	Lタイプワコー TP
アルブミン	血清	穿刺液	Lタイプワコー ALB-BCP(識別番号:2)
蛋白分画	血清	尿	クイックジェル血清蛋白分画
尿素窒素	血清	尿	シグナスオート UN
クレアチニン	血清	尿	シグナスオート CRE
尿酸	血清	尿	クイックオート ネオ UA II
ナトリウム及びクロール	血清	尿	内部標準液 希釈液 比較電極液
カリウム	血清	尿	内部標準液 希釈液 比較電極液
カルシウム	血清	尿	「セロテック」Ca-AL
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	「セロテック」Mg-L
総コレステロール	血清		デタミナー-L TC 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
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血液	血漿	グルコースオキシダーゼ固定化酵素電極法
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		高速液体クロマトグラフィ(HPLC)法
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		N-テスト L HN3 ニットーポー
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	尿	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		クイックオート ネオ AST JS
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		クイックオート ネオ ALT JS
血液ガス分析	血液		ABL800FLEX
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		イアトロ CRP-EX
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清	その他	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		N-アッセイ LA RF-K ニットーポー
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
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

管理番号：RML02900-20220624



認定証 附属書

(3/11 頁)

認定番号 RML02900

機 関 名 称： 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

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		オーソバイオビュークームスカセット
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清	血漿	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ HBsAg QT・アボット
HBs 抗体	血清	血漿	ルミパルスプレスト HBsAb-III オーサブ・アボット
HCV 抗体定性・定量	血清	血漿	ルミパルスプレスト オーソ HCV HCV・アボット
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清	血漿	ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA
HTLV-I 抗体定性	血清	血漿	ルミパルスプレスト HTLV- I / II
梅毒血清反応(STS)定性	血清	血漿	メディエース RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	血漿	メディエース TPLA
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 細菌塗抹検査(グラム染色)	喀痰	尿	1%クリスタルバイオレット溶液 5%炭酸水素ナトリウム溶液 2%ヨウ素溶液 アセトン・エタノール混合液 パピフェル液
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 CS 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	尿	羊血液寒天培地 ドリガルスキー改良培地 MALDI-TOF MS
簡易培養検査	尿		コロノテスト CM
嫌気性培養	穿刺液	組織	ブルセラ HK 寒天培地 CCMA 培地
細菌薬剤感受性検査	その他		MicroScan PM1J MicroScan NM-EM2J MicroScan NM2J MicroScan MF7J MicroScan MF6J
抗酸菌分離培養(液体培地法)	喀痰	その他	BD バクテック MGIT 960
抗酸菌分離培養(それ以外のもの)	喀痰	その他	2%小川培地
抗酸菌同定	その他		キャピリア TB-Neo MALDI-TOF MS
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	穿刺液	N-アッセイ TIA Micro Alb
尿浸透圧	尿		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



認定証 附属書

(4/11 頁)

認定番号 RML02900

機 関 名 称： 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿		UF-セルシース™ UF-セルパック™SF UF-セルパック™CR UF-フルオロセル™SF UF-フルオロセル™CR
L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)(尿)	尿		ノルディア L-FABP
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			
カルプロテクチン(糞便)	便		エリア カルプロテクチン 2 酵素標識抗カルプロテクチン
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		マイクロ TP-AR クイックオートネオ GLU-HK サムソン液 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		氷点降下法
ヘモグロビン F(HbF)	血液		高速液体クロマトグラフィ(HPLC)法
末梢血液像(特殊染色)	血液		New PO-K 染色キット ALP 染色キット エステラーゼ染色キット エステラーゼ AS-D 染色キット PAS 染色キット Fe 染色キット
骨髓像	その他		メイグリンワルド染色液 ギムザ染色液
骨髓像(特殊染色)	その他		New PO-K 染色キット ALP 染色キット エステラーゼ染色キット エステラーゼ AS-D 染色キット PAS 染色キット Fe 染色キット
造血器腫瘍細胞抗原検査	血液	その他	フローサイトメトリー法
b 血栓・止血関連検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		エルシステム・ATIII
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体(PIC)	血漿		リアスオート・PIC
PIVKA-II	血漿	血清	PIVKA-II・アボット
凝固因子インヒビター定性(クロスミキシング試験)	血漿		トロンボレル®S トロンボチェック APTT-SLA
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		LPIA ジェネシス D ダイマー
トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)	血漿		パスファースト TAT



認定証 附属書

(5/11 頁)

認定番号 RML02900

機 関 名 称： 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
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		
遊離コレステロール	血清	デタミナー-L FC
亜鉛 (Zn)	血清	アキュラスオート Zn
1,5-アンヒドロ-D-グルシトール(1,5AG)	血清	デタミナー-L 1,5-AG
エタノール	血漿	「セロテック」ALC-L
血中ケトン体(固定化酵素電極によるもの)	血液	酵素電極法
銅 (Cu)	血清	クイックオート ネオ Cu
フェリチン定量	血清	エクルーシス試薬 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	血漿	エクルーシス試薬 プラームス PCT
インフリキシマブ定性	血清	レミチェック Q
b 生化学検査 II		
ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	血清	L タイプワコー LAP
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
KL-6	血清 血漿	ステイシア CLEIA KL-6
シスタチン C	血清	イアトロ Cys-C II
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」
プレセプシン定量	血漿	パスファースト Presepsin
ロイシンリッチ α2 グリコプロテイン (LRG)	血漿	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	アキュラスオート P-AMY-IF
LD アイソザイム	血清	クイックジェル LD タイタンジェル S-LD
CK アイソザイム	血清	クイックジェル CK タイタンジェル CK
CK-MB	血漿	L タイプワコー CK-MB mass
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量	血漿	エクルーシス試薬 トロポニン T hs
ミオグロビン定量	血漿	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 尿	エクルーシス試薬 HCG II STAT 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
遊離サイロキシシン(FT4)	血清	エクルーシス試薬 FT4 III
C-ペプチド(CPR)	血清 尿	ルミパルスプレスト C-ペプチド
インスリン(IRI)	血清 血漿	ルミパルスプレスト インシュリン
卵胞刺激ホルモン(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



認定証

(6/11 頁)

附属書

認定番号 RML02900

機 関 名 称： 北海道公立大学法人
 札幌医科大学附属病院
 検査部 病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
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	BNP-JP・アボット
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
テストステロン	血清	エクルーシス試薬 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)	血漿	エクルーシス試薬 NT-proBNP Ⅱ
レニン定量	血漿	ルミパルスプレスト レニン
アルドステロン	血漿	ルミパルスプレスト アルドステロン
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿	エクルーシス試薬 ACTH
インターロイキン-6 (IL-6)	血漿	エクルーシス試薬 IL-6
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
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
遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比)	血清	エクルーシス試薬 free PSA
ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)	血漿	エクルーシス試薬 ProGRP
PIVKA-II 定量	血漿	PIVKA-II・アボット
エラスターゼ 1	血清	イアトロ IREI Ⅱ
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	ステイシア CLEIA IL-2R
c 特殊分析		
尿素呼吸気試験 (UBT)	その他	赤外分光法
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 バイオクロン抗 C
ABO 血液型亜型	血液	オーソ バイオクロン抗 A
不規則抗体	血漿	IgG 型赤血球不規則抗体検出用キャプチャー-R レディスクリーン (Ⅲ)
抗血小板抗体	血清	抗血小板抗体キット anti-PLT・MPHA・スクリー ン
c 感染症免疫学的検査Ⅲ		
大腸菌血清型別	その他	病原大腸菌免疫血清「生研」
単純ヘルペスウイルス抗原定性	その他	プライムチェック HSV(単純ヘルペス)
RS ウイルス抗原定性	その他	クイックチェイサー Auto RSV/Adeno
ウイルス抗体価(半定量)(サイトメガロウイルス)	血清	CMV-G・アボット CMV-M・アボット
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



認定証

(7/11 頁)

附属書

認定番号 RML02900

機 関 名 称 : 北海道公立大学法人
 札幌医科大学附属病院
 検査部 病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類		測定方法
クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	便	その他	C. DIFF QUIK CHEK コンプリート
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便		クイックチェイサー Rota/Adeno
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便		クイックチェイサー Rota/Adeno
(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	血漿	メディエース RPR
A群β溶連菌迅速試験定性	その他		クイックチェイサー Auto Strep A エムライン Strep A
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
SARS-CoV-2 抗原定量	その他		ルミパルスプレスト SARS-CoV-2Ag
肺炎球菌荚膜抗原定性(尿・髄液)	尿	穿刺液	BinaxNOW 肺炎球菌
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清	血漿	メディエース TPLA
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	その他		ブライムチェック hMPV
アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)	その他		クイックチェイサー Auto RSV/Adeno クイックチェイサー Auto Adeno
結核菌群抗原定性	その他		キャピリア TB-Neo
レジオネラ抗原定性(尿)	尿		リボテスト レジオネラ
HIV-1 抗体(ウエスタンブロット法)	血清		ラブ プロット 1
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血清	血漿	HIV Ag/Ab コンポアッセイ・アボット
HIV-2 抗体(ウエスタンブロット法)	血清		ラブ プロット 2
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBe 抗原	血清	血漿	ルミパルスプレスト HBeAg
HBe 抗体	血清	血漿	ルミパルスプレスト HBeAb
HBc-IgM 抗体	血清	血漿	ルミパルスプレスト HBcIgM
HCV コア蛋白	血清	血漿	HCV Ag・アボット
HBs 抗体定量	血清	血漿	ルミパルスプレスト HBsAb-III オーサブ・アボット
HBc 抗体定量	血清	血漿	ルミパルスプレスト HBcAb-III
IFN-λ3 (半定量)	血清		HISCL IFN λ 3
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」
ルーブスアンチコアグラント定量	血漿		LA テスト「グラディポア」
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	血漿	ルミパルスプレスト TgAb
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清	血漿	ルミパルスプレスト TPOAb
抗核抗体(蛍光抗体法)半定量	血清		フルオロ HEPANA-2 テスト
IgG4	血清		N-アッセイ LA IgG4 ニットーポー
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 (識別番号:2)
TARC	血清		HISCL TARC
Bence Jones 蛋白同定(尿)	尿		クイックジェル IFE キット (Jr)
血清アミロイドA蛋白 (SAA)	血清		LZ テスト' 栄研' SAA
β2-マイクログロブリン	血清	尿	スベリオル BMG-II LZ テスト' 栄研' β2-M

管理番号 : RML02900-20220624



認定証 附属書

(8/11 頁)

認定番号 RML02900

機 関 名 称： 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
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
α1-マイクログロブリン	尿		LZ テスト'栄研' α1-M
免疫電気泳動法 (特異抗血清)	血清		クイックジェル IFE キット (Jr)
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
ハプトグロビン(型補正を含む。)	血清		N-アッセイ TIA Hp 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			
B 細胞表面免疫グロブリン	血液	その他	フローサイトメトリー法
T 細胞・B 細胞百分率	血液	その他	フローサイトメトリー法
T 細胞サブセット検査	血液	その他	フローサイトメトリー法
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	その他		酵母様真菌 DP '栄研'
抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	その他		BD バクテック MGIT 960 ブロスミック NTM ブロスミック RGM
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		VTEC-RPLA「生研」
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 法
造血器腫瘍遺伝子検査	血液	その他	Real-time RT-PCR 法 Nested RT-PCR 法 PCR 法
悪性腫瘍遺伝子検査 (EWS-F111 遺伝子検査、TLS-CHOP 遺伝子検査、SYT-SSX 遺伝子検査)	組織		FISH 法
b 病原体核酸同定			
淋菌核酸検出	尿	その他	コバス 6800/8800 システム CT/NG
クラミジアトラコマチス核酸検出	その他		コバス 6800/8800 システム CT/NG
淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸検出	尿	その他	コバス 6800/8800 システム CT/NG
ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出	血液		Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」
クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB 遺伝子検出	便		Xpert C. difficile「セフィエド」
結核菌群核酸検出	喀痰	その他	Xpert MTB/RIF「セフィエド」
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出	喀痰	その他	コバス Taqman MAI
結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出	喀痰	その他	Xpert MTB/RIF「セフィエド」
サイトメガロウイルス核酸検出	血漿		コバス 6800/8800 システム CMV
HBV 核酸定量	血漿	血清	コバス 6800/8800 システム HBV
HIV-1 核酸定量	血漿		コバス 6800/8800 システム HIV-1
マイコプラズマ核酸検出	その他		スマートジーン Myco
EB ウイルス核酸定量	血漿		コバス EBV
HCV 核酸定量	血漿	血清	コバス 6800/8800 システム HCV
百日咳菌核酸検出	その他		Loopamp 百日咳菌検出試薬キット D

管理番号：RML02900-20220624



認定証 附属書

(9/11 頁)

認定番号 RML02900

機 関 名 称 : 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
SARS-CoV-2 核酸検出	その他	Ampdirect 2019 新型コロナウイルス検出キット Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B
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 キット
c 染色体検査		
染色体検査	血液	その他
		Vysis LSI BCR/ABL Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe Vysis LSI PML/RARA Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe
d 生殖細胞系列遺伝子検査		
HLA DNA タイピング	血液	WAKFlow HLA タイピング試薬 HLA-A
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	アーキテクト・ジゴキシン
テオフィリン製剤	血清	アーキテクト・テオフィリン
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清	アーキテクト・バルプロ酸 アーキテクト・カルバマゼピン
抗てんかん剤 (フェニトイン、フェノバルビタール)	血清	アーキテクト・フェニトイン アーキテクト・フェノバルビタール
リチウム製剤	血漿	エспа・Li II
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、アルベカシン)	血清	アーキテクト・バンコマイシン ナノピア TDM テイコブラニン 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)	血漿	フレックスカートリッジ シクロスポリン CSA フレックスカートリッジ タクロリムス TAC
メトトレキサート	血清	アーキテクト・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)	その他	ヘマトキシリンエオジン染色
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	ベンタナ ultraView コンファーム ER(SP1)
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)
HER2 タンパク	組織	ベンタナ ultraView パスウェー HER2(4B5)
ALK 融合蛋白	組織	ベンタナ OptiView ALK(D5F3)
CD30	組織	ベンタナ OptiView CD30(Ber-H2)
PD-L1	組織	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」 ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)
その他	組織	免疫抗体法
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	ヘマトキシリンエオジン染色
術中迅速細胞診	その他	パパニコロウ染色、ディフクイック染色



認定証 附属書

(10/11 頁)

認定番号 RML02900

機 関 名 称： 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
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	その他	パパニコロウ染色
その他	その他	パパニコロウ染色
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	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
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		CHESTAC-8900
機能的残気量測定		CHESTAC-8900
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)		CHESTAC-8900
肺泡機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-8900
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		FX-7542 FCP-8800 FCP-9900
負荷心電図検査		FX-7542 FCP-8800 FCP-9900 CASE ADV
ホルター型心電図検査		FM-180
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Vivid 7 Vivid E9 EPIQ 7G Vivid E95
腹部超音波検査		LOGIQ S8 APLIO 500 Aplio a550 Aplio i700
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		LOGIQ S8 APLIO 500 Aplio a550 Aplio i700



認定証 附属書

(11/11 頁)

認定番号 RML02900



機 関 名 称： 北海道公立大学法人
札幌医科大学附属病院
検査部 病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
血管超音波検査		Vivid E9 EPIQ 7G LOGIQ S8 APLIO 500 Aplio a550 Aplio i700
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-1218 EEG-1214
脳誘発電位検査(体性感覚誘発電位、聴性誘発電反応検査、脳幹反応聴力検査)		MEB-9204

公益財団法人
日本適合性認定協会



Medical Laboratory
Accreditation
Certificate

Accreditation No.RML02900

***Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital***

***291, Minami 1-jo Nishi 16-chome, Chuo-ku, Sapporo-shi,
Hokkaidou 060-8543 Japan***

meets the following criteria. On the basis of this, Japan Accreditation Board (JAB) grants accreditation to the said medical laboratory.

Applicable accreditation criteria	: ISO 15189 : 2012
Scope of accreditation	: As described in the appendix.
Premises covered by accreditation	: As described in the appendix.
Expiry date of accreditation	: June 30, 2026

Initial accreditation

June 24, 2022

Y. Iizuka, President

Japan Accreditation Board



Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/11)

Accreditation No. RML02900

Sapporo Medical University Division of Laboratory Medicine, Department of pathology, Sapporo Medical University Hospital

Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital
291, Minami 1-jo Nishi 16-chome, Chuo-ku, Sapporo-shi, Hokkaidou 060-8543 Japan
Excluding primary sample collection from the scope of accreditation

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Basic Series			
1 General (urine, feces, etc.)			
a Qualitative (urine / feces)			
Urinary Qualitative / semi-Quantitative Examination (general substances) (Gravity, pH, Protein, Glucose, Urobilinogen, Bilirubin, Ketones, Occult blood reaction (Urinary), Bacteria (Test paper), Leukocyte (Test paper), Albumin)	Urine		Uropaper® αIII Eiken Uropaper® III Eiken
Protein quantitation	Urine		Micro TP-AR(2)
Glucose quantitation	Urine		Quick Auto Neo GLU-HK
Hemoglobin, feces	Feces		L type IG auto Hem
Sedimentary test, urine	Urine		NEW-URISTAIN
2 Hematology			
a Blood count / blood cell morphology test			
Peripheral blood general test*(complete blood counts)* : RBC, WBC, Hgb, PLT, Hct	Blood	Others	Cell Pack DST Lysercell WNR Fluorocell WNR Sulfolyser Cell Pack DFL Fluorocell PLT
Reticulocytes	Blood		Cell Pack DFL Fluorocell RET Cell Pack DST
Hemogram (The microscope method)	Blood	Others	May-Grunwald's Stain Solution Giemsa's Stain Solution
Hemogram (The automatic analyser method)	Blood		Lysercell WNR Lysercell WDF Fluorocell WNR Fluorocell WDF Cell Pack DST
b Thrombus / hemostasis related test			
Prothrombin time(PT)	Plasma		Thromborel® S
Activated partial thromboplastin time(APTT)	Plasma		Thrombo check APTT-SLA
Fibrinogen (Quantitative)	Plasma		Thrombo check Fib(L)
Fibrinogen degradation products(FDP)	Plasma		LPIA FDP-P
3 Biochemistry I			
a Biochemistry			
Total bilirubin	Serum		Iatro LQ T-BIL II



Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Bilirubin, indirect and direct	Serum		Iatro LQ D-BIL (A)
Total protein	Serum	Punctured fluid	L Type wako TP
Albumin	Serum	Punctured fluid	L Type wako ALB-BCP(2)
Proteins fractionation	Serum	Urine	Quick gel SP
Urea nitrogen(BUN)	Serum	Urine	Cygnus Auto UN
Creatinine	Serum	Urine	Cygnus Auto CRE
Uric acid	Serum	Urine	Quick Auto Neo UA II
Na and Cl	Serum	Urine	Internal Standard Solution Diluent Solution Reference Electrode Solution
K	Serum	Urine	Internal Standard Solution Diluent Solution Reference Electrode Solution
Ca	Serum	Urine	Serotec Ca-AL
Inorganic phosphate and phosphoric acid	Serum	Urine	L Type wako IP
Mg	Serum	Urine	Serotec Mg-AL
Total cholesterol	Serum		Determiner L TC II
Triglyceride	Serum		Determiner L TG II
HDL-cholesterol	Serum		MetaboLead HDL-C
LDL-cholesterol	Serum		MetaboLead LDL-C
Glycated albumin	Serum		Lucica GA-L
Glucose	Blood	Plasma	GOD immobilized electrode method
Hemoglobin A1c (HbA1c)	Blood		HPLC method
Fe	Serum		Quick Auto Neo Fe
Unsaturated iron binding capacity (UIBC)	Serum		Quick Auto Neo UIBC
Ammonia	Plasma		N-Test L NH3 Nittobo
Alkaline phosphatase	Serum		Cygnus Auto ALP-IF
Cholinesterase	Serum		Quick Auto Neo Ch-E
γ -glutamyltranspeptidase (γ -GT)	Serum		Quick Auto Neo γ -GT JS
Lactate dehydrogenase (LD)	Serum		Cygnus Auto LD IF
Amylase	Serum	Urine	Accuras Auto AMY-IF
Creatine kinase (CK)	Serum		Cygnus Auto CK
Aspartate aminotransferase (AST)	Serum		Quick Auto Neo AST JS
Alanine aminotransferase (ALT)	Serum		Quick Auto Neo ALT JS
Blood gas analysis	Blood		ABL800FLEX
5 Immunology			
a Immunochemistry I			
C-reactive protein (CRP)	Serum		Iatro CRP-EX
Immunoglobulin (IgG, IgA, IgM)	Serum	Others	Auto wako IgG·N Auto wako IgA·N Auto wako IgM·N
C3	Serum		Auto wako C3·N
C4	Serum		Auto wako C4·N
Immunoglobulin (RF)	Serum		N-assay LA RF-K Nittobo
b Immunohematology			
Blood group (ABO type)	Blood		ORTHO BioVue Anti-A, Anti-B, Anti-D cassette
Blood group (Rho (D) factor)	Blood		ORTHO BioVue Anti-A, Anti-B, Anti-D cassette



Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Indirect Coombs, direct Coombs	Blood		ORTHO BioVue Coombs cassette
c Infectious disease I			
HBs antigen	Serum	Plasma	Lumipulse Presto HBsAg-HQ HBsAg QT · Abbott
HBs antibody	Serum	Plasma	Lumipulse Presto HBsAb-III Ohsabu abbott
HCV antibody (Quantitative, Qualitative)	Serum	Plasma	Lumipulse Presto orthoHCV HCV Abbott
HIV-1,2 antigen and antibody simultaneous measurement	Serum	Plasma	jenedia HIV1/2 mix PA
HTLV-I antibody (Qualitative)	Serum	Plasma	Lumipulse Presto HTLV- I / II · abbott
Serologic test for syphilis (STS) (Qualitative)	Serum	Plasma	Mediase RPR
Serologic test for syphilis (Qualitative)	Serum	Plasma	Mediase TPLA
6 Microbiology			
a Microscopic examination for stained film (general bacteria)			
Smear inspection for bacteria (Gram's stain)	Sputum	Urine	1% crystal violet solution 5% sodium hydrogen carbonate solution 2% iodine solution acetone · ethanol mixture Pfeiffer's staining liquid
Use a fluorescent microscope	Sputum	Others	acristain mAO liquid acristain CS liquid acristain WB liquid
b Bacterial culture and identification / Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)			
Bacterial culture and identification	Sputum	Urine	sheep blood agar medium Drigalski improved medium MALDI-TOF MS
Simple method culture	Urine		coronotest CM
Anaerobic culture	Punctured fluid	Tissues	Brucella HK agar medium CCMA medium
Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)	Others		MicroScan PM1J MicroScan NM-EM2J MicroScan NM2J MicroScan MF7J MicroScan MF6J
Mycobacterial culture and Isolation (liquid medium)	Sputum	Others	BD BACTEC MGIT 960
Mycobacterial culture and Isolation (other)	Sputum	Others	2% Ogawa medium
Mycobacterial identification	Others		Capilia TB-Neo MALDI-TOF MS
Non-Basic Series			
11 General (urine, feces, etc.)			
a General urinalysis			
Albumin (Quantitative) (Urinary)	Urine	Punctured fluid	N-assay TIA Micro Alb
Osmolarity	Urine		Freezing point depressing method
N-acetyl glucosaminidase (NAG) (Urinary)	Urine		N-assay L NAG Nittobo



Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Urinary sediment by flow cytometry (Urinary)	Urine	UF-CELLSHEATH™ UF-CELLPACK™SF UF-CELLPACK™CR UF-Fluorocell™SF UF-Fluorocell™CR
Latty acid binding protein, L-type (L-FABP) (Urinary)	Urine	NORUDIA L-FABP
Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) (Urinary)	Urine	U-NGAL abbott
b Scatolscopy		
Calprotection (feces)	Feces	EliA Calprotectin2 enzyme labeling anti-calprotectin
c Basic analysis for punctatum, sperm, sputum and others		
Test of cerebrospinal fluid (protein quantification, glucose quantification, cell numbers, specific gravity, cell classify)	Punctured fluid	Micro TP-AR Quickautoneo GLU-HK Samson's solution Refractometry
12 Hematology		
a General hematology, hemogram		
Erythrocyte sedimentation rate	Blood	Modified Westergren method
Serum osmolality	Serum	Freezing point depressing method
HemoglobinF (HbF)	Blood	HPLC method
Hemogram (special stain)	Blood	New PO-K stain kit ALP stain kit esterase stain kit esterase AS-D stain kit PAS stain kit Fe stain kit
Myelogram	Others	May-Grunwald's Stain Solution Giemsa's Stain Solution
Myelogram (special stain)	Others	New PO-K stain kit ALP stain kit esterase stain kit esterase AS-D stain kit PAS stain kit Fe stain kit
Malignant tumor cell	Blood	Others
Flow Cytometry		
b Thrombus / hemostasis related test I		
Antithrombin (activity)	Plasma	elu system · AtIII
Plasmin inhibitor/plasmin complex(PIC)	Plasma	Lias auto PIC
PIVKA II	Plasma	Serum
PIVKA-II abbott		
Coagulation factor inhibitor Qualitative (cross mixing test)	Plasma	Thromborel® S Thrombo check APTT-SLA
Fibrin monomer	Plasma	nanopia® SF
D dimer	Plasma	LPIA-GENESIS D-dimer
Thrombin anti-Thrombin complex (TAT)	Plasma	PATHFAST TAT



Accreditation Certificate Appendix

(Page 5/11)

Accreditation No. RML02900



Sapporo Medical University Division of Laboratory Medicine, Department of pathology, Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
13 Biochemistry I		
a Biochemistry I		
Free cholesterol	Serum	Determiner L FC
Zn	Serum	Accuras Auto Zn
1,5-Anhydro-D-glucitol (1,5AG)	Serum	Determiner L 1,5-AG
Ethanol	Plasma	Serotec ALC-L
Ketones (immobilized enzyme electrode)	Blood	Immobilized enzyme electrode method
Cu	Serum	Quick Auto Neo Cu
Ferritin Quantitative	Serum	Elecsys Ferritin
Type IV collagen	Serum	Panassay IV·C "Latex"
Procalcitonin (PCT) (Quantitative)	Plasma	Elecsys BRAHMS PCT
Infliximab (Qualitative)	Serum	RemicheckQ
b Biochemistry II		
Leucine Aminopeptidase (LAP)	Serum	L Type wako LAP
Lipase	Serum	Cygnus Auto LIP
KL-6	Serum Plasma	STACIA CLEIA KL-6
Cystatine C	Serum	Iatro Cys-C II
Apolipoprotein (AI, B, E)	Serum	Apo A- I Auto·N "DAIICHI" Apo B Auto·N "DAIICHI" Apo E Auto·N "DAIICHI"
presepsin	Plasma	PATHFAST Presepsin
Leucine-rich alpha-2 glycoprotein (LRG)	Plasma	Nanopia LRG
c Isozyme		
Amylase Isozyme	Serum	Accuras Auto P-AMY-IF
Lactate dehydrogenase Isozyme	Serum	Quick Gel LD Titan Gel S-LD
CK Isozyme	Serum	Quick Gel CK Titan Gel CK
CK-MB	Plasma	L Type wako CK-MB mass
d Immunochemistry		
Cardiac troponin T (TnT) (Qualitative, Quantitative)	Plasma	Elecsys Troponin T hs
Myoglobin (Quantitative)	Plasma	Mb-latex CN "seiken"
e Vitamin		
Vitamin B12	Serum	Elecsys Vitamin B12 II
Folic acid	Serum	Elecsys Folic acidIV
14 Biochemistry II		
a Endocrinology I		
Human chorionic gonadotropin (HCG) (Quantitative)	Serum Urine	Elecsys HCG II STAT Elecsys HCG+β II
Thyroid-stimulating hormone (TSH)	Serum	Elecsys TSH
Free triiodothyronine (FT3)	Serum	Elecsys FT3 III
Free thyroxine (FT4)	Serum	Elecsys FT4 III
C-peptide (CPR)	Serum Urine	Lumipulse Presto C-peptide
Insulin (IRI)	Serum Plasma	Lumipulse Presto Insulin
Follicle-stimulating hormone (FSH)	Serum	Elecsys FSH II
Luteinizing hormone (LH)	Serum	Elecsys LH



Accreditation Certificate Appendix

(Page 6/11)

Accreditation No. RML02900



Sapporo Medical University Division of Laboratory Medicine, Department of pathology, Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Prolactin (PRL)	Serum		Elecsys Prolactin II
Progesterone	Serum		Elecsys Progesterone III
Parathyroid hormones (PTH)	Serum		Elecsys PTH
Brain natriuretic peptide (BNP)	Plasma		BNP-JP abbott
Estradiol (E2)	Serum		Elecsys E2IV
Cortisol	Serum		Elecsys Cortisol
Testosterone	Serum		Elecsys Testosterone II
N-terminal pro brain natriuretic peptide (NT-proBNP)	Plasma		Elecsys NT-proBNP II
Renin (Quantitative)	Plasma	Serum	Lumipulse Presto Renin
Androsterone	Plasma	Serum	Lumipulse Presto Aldosterone
Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)	Plasma		Elecsys ACTH
Interleukin-6(IL-6)	Plasma		Elecsys IL-6
b Tumor marker			
α-fetoprotein (AFP)	Serum		Elecsys AFP II
Carcinoembryonic antigen (CEA)	Serum		Elecsys CEA II
CA19-9	Serum		Elecsys CA19-9 II
CA125	Serum		Elecsys CA125 II
Prostate-specific antigen (PSA)	Serum		Elecsys PSA II
Squamous cell cancer related antigen (SCC)	Serum		Elecsys SCC
CA15-3	Serum		Elecsys CA15-3 II
Neuron specific enolase (NSE)	Serum		Elecsys NSE
Cytokeratin 19 fragment	Serum		Elecsys CYFRA 21-1
Free PSA/Total PSA ratio	Serum		Elecsys free PSA
Progastorin releasing peptide(ProGRP)	Plasma		Elecsys ProGRP
PIVKA-II (Quantitative)	Plasma	Serum	PIVKA-II abbott
Elastase 1	Serum		Iatro IRE 1 II
Inteleukin 2 receptor, soluble (sIL-2R)	Serum	Plasma	STACIA CLEIA IL-2R
c Special analysis			
Urea breath test (UBT)	Others		infrared spectroscopy
15 Immunology			
a Immunohematology			
Blood group, Rh system	Blood		Anti-C BioClone
Blood group, ABO subgroups	Blood		Anti-A BioClone
Irregular antibody	Plasma	Serum	Reagent Red Blood Cells Capture-R Ready-Screen(3)
Anti platelet antibody	Serum		anti-PLT · MPHA · screen
c Immunology for infectious disease III			
Escherichia coli, serotyping	Others		Escherichia coli antisera Seiken
Herpes simplex virus specific antigen (Qualitative)	Others		Prime Check HSV(Herpes simplex virus)
RS virus antigen (Qualitative)	Others		Quick Chaser Auto RSV/Adeno
Virus antige (Semi-quantitative) (Cytomegalo virus)	Serum	Plasma	CMV-G abbott CMV-M abbott
Varicella virus antigen (in the epithelial cell)	Others		DermaQuick VZV



Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
<i>Clostridioides difficile</i> toxin A (Qualitative)	Feces	Others	C.DIFF QUIK CHEK COMPLETE
Adenovirus antigen (Qualitative) (Feces)	Feces		Quick Chaser Rota/Adeno
Rotavirus antigen (Qualitative) (Feces)	Feces		Quick Chaser Rota/Adeno
(1→3)-β-D-Glucan	Plasma		Wako β-glucan test
Serologic test for syphilis (STS) (Quantitative)	Serum	Plasma	Mediase RPR
Group A-β Streptococcal-rapid Detection (Qualitative)	Others		Quick Chaser Auto Strep A M Line Strep A
Influenza virus antigen (Qualitative)	Others		Quick Chaser Auto Flu A,B
SARS-CoV-2 Ag	Others		Lumipulse PrestoSARS-CoV-2Ag
Streptococcus pneumoniae capsular antigen (fluid, urinary)	Urine	Punctured fluid	BinaxNOW <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Treponema pallidum antibody (Quantitative)	Serum	Plasma	Mediase TPLA
human metapneumovirus (hMPV) antigen (Qualitative)	Others		Primecheck hMPV
adenovirus antibody (Qualitative) (remove feces)	Others		Quick Chaser Auto RSV/Adeno Quick Chaser Auto Adeno
The group of Mycobacterium antigen (Qualitative)	Others		Capilia TB-Neo
Legionella pneumophila antigen (Urinary)	Urine		Ribotest <i>Legionella</i>
HIV-1 antibody (Western blot method)	Serum		NEW LAV BLOT 1
HIV-1,2 Antigen, antibody simultaneous measurement (Quantitative)	Serum	Plasma	HIV Ag/Ab comboassay abbott
HIV-2 antibody (Western blot method)	Serum		NEW LAV BLOT 2
d Hepatitis and relates			
HBe antigen	Serum	Plasma	Lumipulse Presto HBeAg
HBe antibody	Serum	Plasma	Lumipulse Presto HBeAb
HBe-IgM antibody	Serum	Plasma	Lumipulse Presto HBeIgM
HCV core protein	Serum	Plasma	HCV Ag abbott
HBs antibody (Quantitative)	Serum	Plasma	Lumipulse Presto HBsAb-III Ohsabu abbott
HBc antibody (Quantitative)	Serum	Plasma	Lumipulse Presto HBcAb-III
IFN-λ3 (semi-quantitative)	Serum		HISCL IFNλ3
e Autoantibody			
Matrix metalloproteinase-3 (MMP-3)	Serum		PANACLEAR MMP-3 "Latex"
Lupus anticoagulant (Quantitative)	Plasma		LA test Gradipore
Serine proteinase 3-anti-neutrophil cytoplasmic antibody (PR3-ANCA)	Serum		STACIA MEBLuxtest PR3-ANCA
Anti neutrophil cytoplasmic myeloperoxidase antibody (MPO-ANCA)	Serum		STACIA MEBLuxtest MPO-ANCA
Anti Thyroglobulin antibody	Serum	Plasma	Lumipulse Presto TgAb
Anti Thyroid peroxidase antibody	Serum	Plasma	Lumipulse Presto TPOAb
Anti-nuclear antibody (immunofluorescence) (Semi-Quantitative)	Serum		Fluoro HEPANA-2 test
Anti IgG4	Serum		N-assay LA IgG4 Nittobo
f Immunology for plasma protein			
CH50	Serum		Hotaika-HA Test wako(2)
TARC	Serum		HISCL TARC
Bence Jones protein, quaritative (Urinary)	Urine		Quick gel IFE kit (Jr)
Serum amyloid A protein (SAA)	Serum		LZ Test "Eiken" SAA
β2-microglobulin	Serum	Urine	Superior BMG- II LZ Test "Eiken" β2-M



Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Retinol binding protein (RBP)	Serum		N-assay LA RBP Nittobo
α 1-microglobulin	Urine		LZ Test "Eiken" α 1-M
Immunoelectrophoresis (Singular antiserum)	Serum		Quick gel IFE kit (Jr)
Non-specific immunoglobulin IgE (Quantitative)	Serum		Iatroace IgE II
Transferrin (Tf)	Serum		N-assay TIA Tf-H Nittobo
Haptoglobin (Typing)	Serum		N-assay TIA Hp Nittobo
Transthyretin(Prealbumin)	Serum		N-assay TIA Prealbumin Nittobo
g Cellular functional test (cellular immunity related test)			
B-Cell Surface immunoglobulin	Blood	Others	Flow Cytometry
T and B lymphocyte subpopulation	Blood	Others	Flow Cytometry
T lymphocyte subpopulation	Blood	Others	Flow Cytometry
16 Microbiology			
b Bacterial culture and identification / Antimicrobial sensitivity test(general bacteria)			
Examination for drug sensitivity test, yeastlike fungi	Others		Yeast-like fungus DP 'Eiken'
Drug susceptibility test for mycobacteria	Others		BD BACTEC MGIT 960 BrothMIC NTM BrothMIC RGM
c Identification of nucleic acid (genetic testing)			
E. coli vero cytotoxin (Qualitative)	Others		VTEC-RPLA SEIKEN
17 Gene-related / Chromosome test			
a Somatic gene test			
Preparation for HER2 gene specimen	Tissues		Dual Color in situ hybridization
Gene diagnosis of hematopoietic organ tumor	Blood	Others	Real-time Reverse transcription Polymerase Chain Reaction Nested Reverse transcription Polymerase Chain Reaction Polymerase Chain Reaction
EGFR genetic test (EWS-F11 genetic test, TLS-CHOP genetic test, SYT-SSX genetic test)	Tissues		Fluorescence in situ hybridization
b Identification of pathogen nucleic acid			
Neisseria gonorrhoeae DNA	Urine	Others	cobas 6800/8800 system CT/NG
Chlamydia trachomatis DNA	Others		cobas 6800/8800 system CT/NG
DNA amplification assay for Neisseria gonorrhoeae / Chlamydia trachomatis	Urine	Others	cobas 6800/8800 system CT/NG
Nucleic acid identification of MRSA	Blood		Xpert MRSA/SA BC Cepheid
Nucleic acid identification of Clostridioides difficile toxin B	Feces		Xpert C. difficile Cepheid
DNA amplification assay for Mycobacteria tuberculosis complex	Sputum	Others	Xpert MTB/RIF Cepheid
Mycobacterium avium / intracellulare DNA	Sputum	Others	cobasTaqman MAI
Nucleic acid identification of Rifampicin resistant M. tuberculosis Complex	Sputum	Others	Xpert MTB/RIF Cepheid
Cytomegalovirus DNA	Plasma		cobas 6800/8800 system CMV
Quantification of HBV nucleic acid (Quantitative)	Plasma	Serum	cobas 6800/8800 system HBV
HIV-1RNA (quantitative)	Plasma		cobas 6800/8800 system HIV-1
Mycoplasma DNA	Others		Smart Gene Myco
EB virus DNA (Quantitative)	Plasma		cobas EBV
HCV DNA (Quantitative)	Plasma	Serum	cobas 6800/8800 system HCV
Bordetella pertussis DNA	Others		Loopamp Bordetella pertussis DETECTION KIT D



Accreditation Certificate Appendix

(Page 9/11)

Accreditation No. RML02900



Sapporo Medical University Division of Laboratory Medicine, Department of pathology, Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
SARS-CoV-2 DNA	Others		Ampdirect 2019-nCoV detection kit Xpert Xpress SARS-CoV-2 Cepheid cobas Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B
Simultaneous detection of multiple viral and bacterial nucleic acid including SARS-CoV-2	Others		FilmArray respiratory panel 2.1 kit
c Chromosome			
Chromosome	Blood	Others	Vysis LSI BCR/ABL Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe Vysis LSI PML/RARA Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe
d Germline gene test			
HLA DNA typing	Blood		WAKFlow HLA typing reagent HLA-A
18 Others excluding 11 to 16 class			
a Therapeutic drug monitoring			
Digoxin	Serum		Architect Digoxin
Theophylline	Serum		Architect Theophylline
Valproic acid, Carbamazepine	Serum		Architect Valproic acid Architect Carbamazepine
Phenytoin, Phenobarbital	Serum		Architect Phenytoin Architect Phenobarbital
Lithium	Plasma		ESPA・Li II
Vancomycin, Teicoplanin, Arbekacin	Serum		Architect Vancomycin Nanopia TDM Teicoplanin Nanopia TDM Arbekacin
Cyclosporin, Tacrolimus hydrat	Plasma		flexcartridge Cyclosporine CSA flexcartridge Tacrolimus TAC
Methotrexate	Serum		Architect Methotrexate
Pathology			
31 Preparation			
a Preparation for histodiagnosis			
Organize slices	Tissues		Hematoxylin-Eosin Stain
CELL BLOCK	Others		Hematoxylin-Eosin Stain
c Preparation for immunological stain (histodiagnosis)			
Estrogen receptor	Tissues		VENTANA ultraView confirm ER(SP1)
Progesterone receptor	Tissues		VENTANA ultraView confirm PGR(1E2)
Human epidermal growth factor receptor-2	Tissues		VENTANA ultraView Pathway HER2(4B5)
Anaplastic lymphoid kinase fusion protein	Tissues		VENTANA OptiView ALK(D5F3)
CD30	Tissues		VENTANA OptiView CD30(Ber-H2)
PD-L1	Tissues		PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「DAKO」 VENTANA OptiView PD-L1 (SP142)
Others	Tissues		Immunohistochemistry
d Preparation for rapid pathologic daiagnosis			
Preparation for operative rapid pathologic daiagnosis	Tissues		Hematoxylin-Eosin Stain
Preparation for operative rapid cytodiagnosis	Others		Papanicolaou stain, Diff-Quik stain



Accreditation Certificate Appendix

(Page 10/11)

Accreditation No. RML02900

Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
e Cytodiagnosis		
Gynecology	Others	Papanicolaou stain
Fine needle aspiration cytology, Body cavity washing	Others	Papanicolaou stain, Gimsa stain
Others	Others	Papanicolaou stain, Gimsa stain
32 Pathological diagnosis		
a Pathological diagnosis		
Histology	Tissues	Hematoxylin-Eosin Stain
Cytology	Others	Papanicolaou stain, Gimsa stain
Physiology		
101 Physiology		
a Respiratory function test (Spirography)		
Slow vital capacity		CHESTAC-8900
Forced vital capacity		CHESTAC-8900
Functional Residual Capacity		CHESTAC-8900
Closing volume		CHESTAC-8900
DLCO (diffusing capacity of CO)		CHESTAC-8900
b Electrocardiogram		
At least 12 leads including limb monopole lead and the chest leads		FX-7542 FCP-8800 FCP-9900
Stress Electrocardiogram		FX-7542 FCP-8800 FCP-9900 CASE ADV
Holter Electrocardiogram		FM-180
c Ultrasonography		
Cardiac ultrasonography		Vivid 7 Vivid E9 EPIQ 7G Vivid E95
Abdominal ultrasonography		LOGIQ S8 APLIO 500 Aplio a550 Aplio i700
Body surface ultrasonography		LOGIQ S8 APLIO 500 Aplio a550 Aplio i700



Accreditation Certificate
Appendix

(Page 11/11)

Accreditation No. RML02900



Sapporo Medical University
Division of Laboratory Medicine, Department of pathology,
Sapporo Medical University Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Vascular ultrasonography		Vivid E9 EPIQ 7G LOGIQ S8 APLIO 500 Aplio a550 Aplio i700
d Electroencephalography		
Electroencephalography (PS, HV)		EEG-1218 EEG-1214
Electromyography (SEP, ERA, ABR audiometry)		MEB-9204

Japan Accreditation Board