

ISO 15189:2022

# 活動リスト

第1版

施行日：2024.6.1

作成者：藤本洋平 2024.5.13

確認者：藤本洋平 2024.5.13

発行権限者：片山孝文 2024.5.13

## 改訂・レビュー履歴

- 1版 作成 2024.6.1

第1版発行、使用開始

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2024.7.1

SOP-CHM-25 (D-Bil)、SOP-CHM-47 (T-Bil) の試薬変更、イアトロ LQ T-Bil II、イアトロ LQ D-Bil(A)

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文

- 修正 2024.9.2

SOP-CHM-31 HDL、SOP-CHM-39 LDL、SOP-CHM-48 Tcho、SOP-CHM-49 TG について、試薬変更あり  
メタボロイド HDL-C、メタボロイド LDL-C、デタミナー-L TC II、デタミナー-L TG IIに変更

作成：藤本洋平 発行権限者：片山孝文



大分類	中分類	小分類 (測定項目)	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
基幹項目								
1.尿・糞便等検査								
	D000 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、ウロビリゲン、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	試験紙法	SOP-URN-11	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）の追加	2022.11.1	変更あり
	D001 尿中特殊物質定性定量検査							
		1 尿蛋白	尿	BM9130	SOP-CHM-62			
		2 尿グルコース	尿	BM9130	SOP-CHM-63			
	D002 尿沈渣（鏡検法）							
		尿沈渣（鏡検法）	尿	検鏡法	SOP-URN-12			
2 血液学的検査								
	D005 血液形態・機能検査							
		2 網赤血球数	血液	XN-9000	SOP-HEM-21			
		3 末梢血液像（自動機械法）	血液	XN-9000	SOP-HEM-21			
		4 好酸球数	血液	XN-9000	SOP-HEM-21			
		5 末梢血液一般検査	血液	XN-9000	SOP-HEM-21			

		6 末梢血液像（鏡検法）	血液	検鏡法	SOP-HEM-24			
		9 ヘモグロビンA1c（HbA1c）	血液	BM9130	SOP-CHM-30			
	<b>D006 出血・凝固検査</b>							
		2 プロトロンビン時間（PT）	血漿	CS-5100	SOP-HEM-16			
		4 フィブリノゲン定量	血漿	CS-5100	SOP-HEM-11			
		7 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）	血漿	CS-5100	SOP-HEM-15	試薬変更 レボヘム APTT-SLA	2023.10.2	変更あり
		11 フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量	血漿	CS-5100	SOP-HEM-14			
		17 Dダイマー	血漿	CS-5100	SOP-HEM-13			
<b>3 生化学的検査 I</b>								
	<b>D007 血液化学検査</b>							

		<p>1 総ビリルビン、直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン、総蛋白、アルブミン（BCP改良法・BCG法）、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、アルカリホスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ（ChE）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）、中性脂肪、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、マグネシウム、グルコース、乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）、アミラーゼ、クレアチンキナーゼ（CK）、鉄（Fe）、不飽和鉄結合能（UIBC）（比色法）</p>	血清・尿	BM6070、BM9130	<p>SOP-CHM-47 SOP-CHM-25 SOP-CHM-51 SOP-CHM-11 SOP-CHM-16 SOP-CHM-22 SOP-CHM-52 SOP-CHM-12 SOP-CHM-20 SOP-CHM-55 SOP-CHM-49 SOP-CHM-42 SOP-CHM-19 SOP-CHM-40 SOP-CHM-29 SOP-CHM-38 SOP-CHM-14 SOP-CHM-21 SOP-CHM-26 SOP-CHM-53</p>	<p>試薬変更イアトロLQ T-Bil II、イアトロLQ D-Bil(A) 試薬変更デタミナー-L TG II</p>	2024.7.1 2024.9.2	変更有
		<p>3 HDL-コレステロール、無機リン及びリン酸、総コレステロール、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）</p>	血清・尿	BM6070、BM9130	<p>SOP-CHM-31 SOP-CHM-36 SOP-CHM-48 SOP-CHM-15 SOP-CHM-13</p>	<p>試薬変更メタボリード HDL-C、メタボリード LDL-C、デタミナー-L TC II</p>	2024.9.2	変更有

		4 LDL-コレステロール	血清	BM6070	SOP-CHM-39			
		16 アンモニア	血液	富士ドライケムスライド NH3-W II	SOP-CHM-43			
		17 グリコアルブミン	血漿	BM9130	SOP-CHM-28	試薬変更 ルシカ GA-L2	2023.6.1	変更あり
		36 血液ガス分析	血液	電極法				
<b>5 免疫学的検査</b>								
	<b>D011 免疫血液学的検査</b>							
		1 ABO血液型、Rh(D)血液型	血液	カラム凝集法・試験管法	SOP-TRF-01 SOP-TRF-02 SOP-TRF-03 SOP-TRF-04			
		2 Coombs試験 (イ直接、ロ間接)	血液	カラム凝集法・試験管法	SOP-TRF-05			
	<b>D012 感染症免疫学的検査</b>							
		1 梅毒血清反応(STS)定性	血清	BM6070	SOP-CHM-64			
		4 梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	ルミパルスプレストII	SOP-IMM-30			
	<b>D013 肝炎ウイルス関連検査</b>							
		3 HBs抗原、HBs抗体	血清	ルミパルスプレストII	SOP-IMM-22 SOP-IMM-21			
		5 HCV抗体定性・定量	血清	ルミパルスプレストII	SOP-IMM-24			

	<b>D014 自己抗体検査</b>							
		2 リウマトイド因子（RF）定量	血清	BM6070	SOP-CHM-45			
	<b>D015 血漿蛋白免疫学的検査</b>							
		1 C反応性蛋白（CRP）	血清	BM6070	SOP-CHM-23			
		4 免疫グロブリン	血清	BM6070	SOP-CHM-32 SOP-CHM-34 SOP-CHM-35			
		8 C3、C4	血清	BM6070	SOP-CHM-17 SOP-CHM-18			
<b>6 微生物学的検査</b>								
	<b>D017 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査</b>							
		1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの	喀痰	チール・ネルゼン染色	SOP-MIC-13			
		3 その他のもの	喀痰・その他	グラム染色	SOP-MIC-12			
	<b>D018 細菌培養同定検査</b>							
		1 口腔、気道又は呼吸器からの検体	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
		2 消化管からの検体	喀痰・その他	マイクロスキャン	SOP-MIC-14			



9/21

			他	WalkAway 96plus				
		3 血液又は穿刺液	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
		4 泌尿器又は生殖器からの検体	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
		5 その他の部位からの検体	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
		6 簡易培養						
		嫌気性培養	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus	SOP-MIC-14			
	<b>D019 細菌薬剤感受性検査</b>							
		細菌薬剤感受性検査	喀痰・その他	マイクロスキャン WalkAway 96plus、ディスク法	SOP-MIC-14			
	<b>D020 抗酸菌分離培養検査</b>							
		2 抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	喀痰・その他	2%小川培地（S P）	SOP-MIC-28			

10/21

非基幹項目								
<b>11 尿・糞便等検査</b>								
	<b>D001 尿中特殊物質定性定量検査</b>							
		3 尿浸透圧	尿	氷点降下法	SOP-CHM-58			
		5 N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG) (尿)	尿	BM9130	SOP-CHM-61			
		7 フィブリン・フィブリノゲン分解産物 (FDP) (尿)	尿	CS-5100	SOP-HEM-17			
		8 アルブミン定量 (尿)	尿	BM9130	SOP-CHM-60			
	<b>D002-2 尿沈渣 (フローサイトメトリー法)</b>							
		尿沈渣 (フローサイトメトリー法)	尿	UF-5000	SOP-URM-12			
	<b>D003 糞便検査</b>							
		5 糞便中ヘモグロビン定性	便	OC センサー DIANA	SOP-MIC-15			
	<b>D004 穿刺液・採取液検査</b>							
		4 髄液一般検査	穿刺液	XN-9000 BM9130	SOP-HEM-26 SOP-CHM-62 SOP-CHM-63			
<b>12 血液学的検査</b>								
	<b>D005 血液形態・機能検査</b>							

11/21

		1 赤血球沈降速度 ( E S R )	血液	自動血沈測定装置ウエスターグレン法	SOP-HEM-29			
		1 4 骨髓像	穿刺液	メイ・ギムザ染色 ペルオキシダーゼ ( POD ) 染色 エステラーゼ染色 Fe 染色 PAS 染色	SOP-HEM-25 SOP-HEM-27			
	<b>D 0 0 6 出血・凝固検査</b>							
		1 0 アンチトロンビン活性、アンチトロンビン抗原	血漿	CS-5100	SOP-HEM-12			
<b>13 生化学的検査 I</b>								
	<b>D 0 0 7 血液化学検査</b>							
		1 4 アミラーゼアイソザイム、重炭酸塩	血清	BM6070、ディメンジョン EXL200	SOP-CHM-44 SOP-IMM-18			
		2 2 C K - M B ( 蛋白量測定 )	血清	BM6070	SOP-IMM-17	測定機器・試薬の変更 L タイプワコ -CK-MB mass	2023.8.1	変更あり
		2 5 フェリチン半定量、フェリチン定量	血清	BM6070	SOP-CHM-27	試薬変更 FER-ラテックス RX「生研」	2023.1.27	変更あり
		2 8 K L - 6	血清	BM6070	SOP-CHM-37			
		2 9 心筋トロポニン T ( T n T ) 定性・定量	血清	HISCL-5000	SOP-IMM-33			

		30 シスタチンC	血清	BM6070	SOP-CHM-24	試薬変更 N-アッセイ LA シスタチンCセット	2023.5.1	変更あり
		37 亜鉛 (Zn)	血清	BM9130	SOP-CHM-54			
		58 プロカルシトニン (PCT) 定量、プロカルシトニン (PCT) 半定量	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-26			
<b>14 生化学的検査II</b>								
	<b>D008 内分泌学的検査</b>							
		1 ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定性	尿	イムノクロマト法	SOP-URN-13			
		9 甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-35			
		15 遊離サイロキシン (FT4)、遊離トリヨードサイロニン (FT3)、コルチゾール	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-20 SOP-IMM-19	試薬変更 (世代交代Ⅲ→Ⅳ) エクルーシス試薬 FT4Ⅳ	2023.4.1	変更あり
		18 サイログロブリン	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-46	新規登録	2023.8.1	
		20 脳性Na利尿ペプチド (BNP)	血漿	ルミパルスプレストⅡ	SOP-IMM-12			
		21 ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-23			
		38 副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿	Cobas-e801	SOP-IMM-45	新規登録	2023.8.1	
	<b>D009 腫瘍マーカー</b>							
		2 癌胎児性抗原 (CEA)	血清	HISCL-5000	SOP-IMM-16			
		3 α-フェトプロテイン (AFP)	血清	ルミパルスプレスト	SOP-IMM-11			

				Ⅱ				
		6 CA15-3	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-13			
		9 前立腺特異抗原 (PSA)、CA19-9	血清	HISCL-5000	SOP-IMM-28 SOP-IMM-14			
		10 PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量	血清	ルミパルスプレストⅡ	SOP-IMM-27			
		11 CA125	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-15			
		30 可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R)	血清	BM6070	SOP-CHM-46			
<b>15 免疫学的検査</b>								
	<b>D011 免疫血液学的検査</b>							
		4 不規則抗体	血清・血漿	カラム凝集法	SOP-TRF-06			
	<b>D012 感染症免疫学的検査</b>							
		7 アデノウイルス抗原定性 (糞便)	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-30	試薬変更 ラピッドテスト ロターアデノⅡ	2022.8.1	変更あり
		8 ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-24	試薬変更 ラピッドテスト ロターアデノⅡ	2022.8.1	変更あり
		12 クロストリジオイデス・デフィシル抗原定性	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-19	試薬変更 クイックチェイサーCDGDH/TOX	2023.8.1	変更あり
		18 A群β溶連菌迅速試験定性	その他	イムノクロマト法	SOP-MIC-16			
		19 HIV-1, 2抗体定量、HIV-1, 2抗原・抗体同時測定定量	血清	ルミパルスプレストⅡ	SOP-IMM-25			

		20 ヘモフィルス・インフルエンザb型 (H i b) 抗原定性 (尿・髄液)	尿・穿刺 液	ラテックス凝集法	SOP-MIC-22			
		22 インフルエンザウイルス抗原定性	その他	富士ドライケム IMMUNO AG	SOP-MIC-11			
		23 R Sウイルス抗原定性	その他	イムノクロマト法	SOP-MIC-17			
		24 ヒトメタニューモウイルス抗原定性	その他	イムノクロマト法	SOP-MIC-21			
		25 肺炎球菌抗原定性 (尿・髄液)	尿・穿刺 液	イムノクロマト法・ラ テックス免疫比濁 法	SOP-MIC-27 SOP-MIC-22			
		26 ノロウイルス抗原定性	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-20			
		32 大腸菌O157 抗原定性	便	イムノクロマト法	SOP-MIC-26			
		38 アデノウイルス抗原定性 (糞便を除 く。)	その他	イムノクロマト法	SOP-MIC-18			
		41 (1→3) -β-D-グルカン	血漿	発色合成基質法	SOP-HEM-30	測定機器・試薬変更 リムセイブ MT-7500 β-グルカンシングル M30テストワークライゼート試薬	2023.3.20	変更あり
		45 レジオネラ抗原定性 (尿)	尿	イムノクロマト法	SOP-MIC-23	試薬変更 リボテスト レジオネラ	2022.8.1	変更あり
	<b>D013</b>	<b>肝炎ウイ ルス関連検査</b>						
		6 HBc抗体半定量・定量	血清	ルミパルスプレスト II	SOP-IMM-36			
	<b>D014</b>	<b>自己抗体 検査</b>						
		8 マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (M MP-3)	血清	BM6070	SOP-CHM-41			

		9 抗サイログロブリン抗体	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-29			
		10 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-31			
		26 抗TSHレセプター抗体 (TRAb)	血清	Cobas-e801	SOP-IMM-32			
	<b>D015 血漿蛋白 免疫学的検査</b>							
		10 非特異的IgE半定量、非特異的IgE定量	血清	BM6070	SOP-CHM-33			
		11 $\beta$ 2-マイクログロブリン	血清	BM6070	SOP-CHM-65			
<b>16 微生物学的検査</b>								
	<b>D023-2 その 他の微生物学的検査</b>							
		2 尿素呼気試験 (UBT)	その他	赤外分光分析法	SOP-CHM-59			
<b>17 遺伝子関連検査・染色体検査</b>								
	<b>b 病原体核酸同定 (D023 微生物核酸 同定・定量検査)(NGS以外)</b>							
		6 マイコプラズマ核酸検出	その他	全自動遺伝子解析装置 GENECUBE	SOP-MIC-29			
		13 結核菌群核酸検出	喀痰・その他	全自動遺伝子解析装置	SOP-MIC-25			

				GENECUBE				
		1 4 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	全自動遺伝子解析装置 GENECUBE	SOP-MIC-25			
<b>18 その他検査</b>								
	<b>B001 2 特定薬剤治療管理料（薬剤血中濃度測定）</b>							
		ジギタリス製剤	血清	ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-38			
		抗てんかん剤	血清	ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-40 SOP-IMM-41			
		テオフィリン製剤		ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-42			
		バルプロ酸ナトリウム		ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-43			
		シクロスポリン	血清	ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-37			
		タクロリムス水和物	血清	ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-34			
		グリコペチド系抗生物質（バンコマイシン、 テイコブラニン）	血清	BM9130、ディメンジョン EXL200	SOP-IMM-39 SOP-CHM-56			
<b>病理学的検査（病理診断を除く）</b>							2024.5.1	RM205 改訂による変更 更有



31 病理組織標本作製								
	<b>N000 病理組織標本作製</b>							
		1 組織切片によるもの（1臓器につき）	組織	ハマトキシリンエオジン染色	SOP-PAT-04			
		2 セルブロック法によるもの（1部位につき）	その他	ハマトキシリンエオジン染色	SOP-PAT-50			
	<b>N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製</b>							
		1 エストロゲンレセプター	組織	ULTRA-VIEW コンファーム ER (SP1)	SOP-PAT-24			
		2 プロゲステロンレセプター	組織	ULTRA-VIEW コンファーム PGR (1E2)	SOP-PAT-25			
		3 HER2タンパク	組織	ULTRA-VIEW パスウェー HER2 (4B5)	SOP-PAT-23			
		7 CD30	組織	OptiView CD30(Ber-H2)	SOP-PAT-22			
		8 その他（1臓器につき）	組織	酵素抗体法	SOP-PAT-26			
	<b>N003 術中迅速病理組織標本作製</b>							

	(1手術につき)						
		術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）	組織	ヘマトキシリンエオジン染色	SOP-PAT-05		
	<b>N003-2 迅速細胞診</b>						
		迅速細胞診	その他	パパニコウ染色	SOP-PAT-06		
	<b>N004 細胞診（1部位につき）</b>						
		1 婦人科材料等によるもの	その他	パパニコウ染色	SOP-PAT-08		
		2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	その他	パパニコウ染色	SOP-PAT-07		
<b>32 病理診断</b>	-	-	-	-	-	2024.5.1	RM205 改訂により削除
-	<del>N006 病理診断</del>	-	-	-	-	2024.5.1	RM205 改訂により削除
-	-	1 組織診断料	組織	ヘマトキシリンエオジン染色	SOP-PAT-01	2024.5.1	RM205 改訂により削除
-	-	2 細胞診断料	その他	パパニコウ染色	SOP-PAT-02	2024.5.1	RM205 改訂により削除
<b>生理学的検査</b>							
<b>101 生理学的検査</b>							

	<b>a 呼吸機能検査</b>						
	<b>D200 スパイログラフ</b> <b>等検査</b>						
		1 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。）		DISCOM-21FX Ⅲ CHESTAC-8900	SOP-PHY-24		
		2 フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む。）		DISCOM-21FX Ⅲ CHESTAC-8900	SOP-PHY-25		
		3 機能的残気量測定		CHESTAC-8900	SOP-PHY-26		
	<b>D202 肺内ガス分布</b>						
		2 クロージングボリューム測定		CHESTAC-8900	SOP-PHY-28		
	<b>D203 肺胞機能検査</b>						
		1 肺拡散能力検査		CHESTAC-8900	SOP-PHY-27		
	<b>b 循環機能検査</b>						
	<b>D208 心電図検査</b>						
		1 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導		ECG-1550 ECG-2550	SOP-PHY-21 SOP-PHY-22		
	<b>D210 ホルター型心電図検査</b>						
		ホルター型心電図検査		DSC5500 RAC-2512	SOP-PHY-23		

	c 超音波検査							
	D 2 1 5 超音波検査							
		胸腹部		ARIETTA70 Aplio i800 prosound α7 ARIETTA 850	SOP-PHY-30			
		下肢血管		ARIETTA70 prosound α7 ARIETTA 850	SOP-PHY-31 SOP-PHY-32			
		その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）		ARIETTA70 ARIETTA 850	SOP-PHY-33 SOP-PHY-34			
		心臓超音波検査		ARIETTA70 Aplio i800 Vivid E9 prosound α7 EPIQ Elite ARIETTA 850	SOP-PHY-29			
	d 脳波検査							
	D 2 3 5 脳波検査 （過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）							
		脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）		EEG-1260 EEG-1274	SOP-PHY-35 SOP-PHY-36	測定機器の変更 EEG-1260、 EEG-1274	2023.3.27	変更あり

---

				MEB-2306	SOP-PHY-37 SOP-PHY-38			
--	--	--	--	----------	--------------------------	--	--	--