KOLAS 공인메디컬시험기관 인정서

삼성서울병원, 핵의학과

인 정 번 호	:	KM001-1
법인등록번호 (또는 고유번호)	:	110132-0000545
사업장소재지	:	서울특별시 강남구 일원로 81
최초인정일자	:	2014년 8월 25일
인정유효기간	:	2020년 10월 22일 ~ 2024년 10월 21일
인정분야 및 범위	:	별첨
발 행 일	:	2020년 10월 22일

상기 메디컬시험기관을 국가 표준기본법 제23조의 규정 및 KS P ISO 15189:2012 인정요건에 의거하여 KOLAS 공인메디컬시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관의 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.

한국인정기구장
(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

제KM001-1호

4 임상화학

4.03 종양표지자

규격번호	규격명	시험범위	현장시험
SMCBNRQG-20-12	검사지침서[AFP] (혈청, 알파피토프로테인)	(0.5 ~ 370 000) IU/mL	N
SMCBNRQG-20-13	검사지침서[CEA] (혈청/체액, 태아성암항원)	(0.2 ~ 80 000) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-14	검사지침서[CA125] (혈청, 탄수화물종양항원125)	(0.7 ~ 150 000) U/mL	N
SMCBNRQG-20-15	검사지침서[CA19-9] (혈청, 탄수화물종양항원19-9)	(0.2 ~ 120 000) U/mL	N
SMCBNRQG-20-16	검사지침서[CA15-3] (혈청, 탄수화물종양항원15-3)	(0.1 ~ 20 000) U/mL	N
SMCBNRQG-20-17	검사지침서[SCC] (혈청, 편평상피세포암항원)	(0.1 ~ 3 750) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-18	검사지침서[PSA] (혈청, 전립선특이항원)	(0.001 ~ 800) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-22	검사지침서[CA72-4] (혈청, 탄수화물종양항원72-4)	(0.1 ~ 9 600) U/mL	N

4.04 지질영양

규격번호	규격명	시험범위	현장시험
SMCBNRQG-20-23	검사지침서[Vitamin B12] (혈청, 비타민B12)	(3 ~ 50 000) pg/mL	N
SMCBNRQG-20-23	검사지침서[Folate] (혈청, 엽산)	(0.2 ~ 500) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-24	검사지침서[Ferritin] (혈청, 훼리틴)	(1.5 ~ 100 000) ng/mL	N

4.07 요화학검사

규격번호	규격명	시험범위	현장시험
SMCBNRQG-20-52	검사지침서[β2-microglobulin] (혈청, 베타투마이크로글로불린)	(0.1 ~ 700) mg/L	N

제KM001-1호

4.11 내분비 검사

규격번호	규격명	시험범위	현장시험
SMCBNRQG-20-20	검사지침서[Calcitonin] (혈청, 칼시토닌)	(0.8 ~ 100 000) pg/mL	N
SMCBNRQG-20-25	검사지침서[25-(OH)VIT D3] (혈청, 25-오에이취비타민디3)	(1.8 ~ 2 500) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-26	검사지침서[T3] (혈청, 트리요도타이로닌(T3))	(10.1 ~ 2 100) ng/dL	N
SMCBNRQG-20-27	검사지침서[T4,Thyroxin] (혈청, 싸이록신(T4))	(0.01 ~ 90) μg/dL	N
SMCBNRQG-20-28	검사지침서[TSH] (혈청, 갑상선자극호르몬)	(0.01 ~ 500) μIU/mL	N
SMCBNRQG-20-29	검사지침서[Free T4] (혈청, 유리싸이록신)	(0.01 ~ 15) ng/dL	N
SMCBNRQG-20-30	검사지침서[Thyroglobulin Ab] (혈청, 항갑상선글로불린항체)	(5.2 ~ 200 000) U/mL	N
SMCBNRQG-20-31	검사지침서[Microsomal Ab] (혈청, 항마이크로좀항체)	(5.5 ~ 300 000) U/mL	N
SMCBNRQG-20-32	검사지침서[TSH-receptor-Ab] (혈청, 갑상선자극호르몬결합억제면역글로블린)	(0.1 ~ 400) IU/L	N
SMCBNRQG-20-33	검사지침서[Thyroglobulin] (혈청, 싸이로글로불린)	(0.1 ~ 250 000) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-34	검사지침서[Free T3] (혈청, 유리트리요도타이로닌)	(0.16 ~ 60) pg/mL	N
SMCBNRQG-20-36	검사지침서[Estradiol(E2)] (혈청, 에스트라디올(E2))	(1 ~ 20 000) pg/mL	N
SMCBNRQG-20-37	검사지침서[Progesterone] (혈청, 프로게스테론)	(0.05 ~ 1 000) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-38	검사지침서[HCG-beta] (혈청, 베타 에이취씨지)	(0.4 ~ 1 000 000) mIU/mL	N
SMCBNRQG-20-39	검사지침서[Testosterone] (혈청, 테스토스테론)	(0.05 ~ 48) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-40	검사지침서[Aldosterone] (혈청, 알도스테론)	(0.1 ~ 160 000) ng/dL	N

제KM001-1호

4.11 내분비 검사

규격번호	규격명	시험범위	현장시험
SMCBNRQG-20-41	검사지침서[Cortisol] (혈청, 코티졸)	(0.2 ~ 1 250) μg/dL	N
SMCBNRQG-20-44	검사지침서[ACTH] (혈장, 부신피질자극호르몬)	(0.1 ~ 180 000) pg/mL	N
SMCBNRQG-20-45	검사지침서[hGH] (혈청, 성장호르몬)	(0.02 ~ 750) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-46	검사지침서[Prolactin] (혈청, 프로락틴)	(0.1 ~ 20 000) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-47	검사지침서[LH] (혈청, 황체형성호르몬)	(0.1 ~ 1 640) mIU/mL	N
SMCBNRQG-20-48	검사지침서[FSH] (혈청, 난포자극호르몬)	(0.1 ~ 1 200) mIU/mL	N
SMCBNRQG-20-49	검사지침서[IGF-1] (혈청, 인슐린양성장인자1)	(0.1 ~ 12 000) ng/mL	N
SMCBNRQG-20-50	검사지침서[PTH-Intact] (혈청, 부갑상선호르몬)	(0.7 ~ 1 300 000) pg/mL	N
SMCBNRQG-20-51	검사지침서[Renin activity] (혈장, 레닌 활성도)	(0.1 ~ 300) ng/mL/h	N
SMCBNRQG-20-53	검사지침서[Insulin] (혈청, 인슐린)	(0.6 ~ 140 000) μIU/mL	N
SMCBNRQG-20-54	검사지침서[C-Peptide] (혈청, 씨펩티드)	(0.02 ~ 1 700) ng/mL	N

제KM001-1호

8 진단면역학

8.02 바이러스성 간염 혈청

규격번호	규격명	시험범위	현장시험
SMCBNRQG-20-04	검사지침서[HBsAg] (혈청, B형간염표면항원)	정성검사	N
SMCBNRQG-20-05	검사지침서[HBsAb] (혈청, B형간염표면항체)	0.57 mIU/mL 이상	N
SMCBNRQG-20-06	검사지침서[HBcAb(IgG)] (혈청, B형간염핵심항체(IgG))	정성검사	N
SMCBNRQG-20-07	검사지침서[HBeAg] (혈청, B형간염e항원)	정성검사	N
SMCBNRQG-20-08	검사지침서[HBeAb] (혈청, B형간염e항체)	정성검사	N
SMCBNRQG-20-09	검사지침서[Anti HCV] (혈청, C형간염항체)	정성검사	N
SMCBNRQG-20-10	검사지침서[HAVAb(IgG)] (혈청, A형간염항체(IgG))	정성검사	N
SMCBNRQG-20-11	검사지침서[HAVAb(IgM)] (혈청, A형간염항체(IgM))	정성검사	N

8.03 자가면역질환

규격번호	규격명	시험범위	현장시험
SMCBNRQG-20-55	검사지침서[Anti-ds-DNA] (혈청, 항DNA항체)	(2.5 ~ 2 250) IU/mL	N

끝.