

제008-1호 (1/3)

공인메디칼시험기관인정서

기 관 명 : 서울특별시보라매병원 핵의학과

대 표 자 : 이 철 희

법 인 등 록 번 호 : -

사업자등록번호 : 118-83-00186

법 인 주 소 : -

사 업 장 소 재 지 : 서울 동작구 신대방2동 시립보라매병원 행복관 3층 핵의학체외검사실

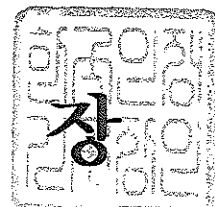
유효 기 간 : 2011년 11월 7일 ~ 2013년 11월 6일

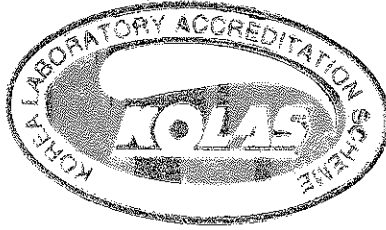
인정분야 및 범위 : 별첨

상기 메디칼시험기관을 ISO 15189:2008-1 인정요건 및 국가표준기본법 제23조의 규정에 의거하여 공인메디칼시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명(2009.1.8)에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.

2011년 11월 7일

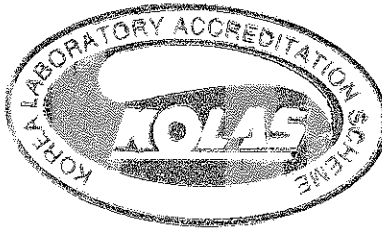
한 국 인 정 기 구 장





제008-1호 (2/3)

대분류	중분류	시 험 항 목	시험범위 또는 검출한계	비고
핵의학	간염 (hepatitis)	B형간염표면항원 Hepatitis B surface Antigen	Negative, Positive	
		B형간염표면항체 Hepatitis B surface Antibody	Negative, Positive	
		B형간염e항원 Hepatitis B e Antigen	Negative, Positive	
		B형간염e항체 Hepatitis B e Antibody	Negative, Positive	
		B형간염 핵심항체 IgG Hepatitis B core Antibody IgG	Negative, Positive	
	종양표지자 (tumor markers)	알파피토프로테인 Alphafetoprotein	0.3 ~ 700 IU/ml	
		시에이 15-3 CA 15-3	2.0 ~ 230 U/ml	
		시에이 19-9 CA 19-9	0 ~ 240 U/ml	
		시에이 125 CA 125	5 ~ 500 U/ml	
		태아성암항원 Carcinoembryonic Antigen	0.39 ~ 200 ng/ml	
		베타 에이취씨지 β-hCG	2 ~ 2 500 mIU/ml	
		전립선특이항원 Prostate Specific Antigen	0.02 ~ 50 ng/ml	
		편평상세포암항원 Squamous Cell Cancer Antigen	0.1 ~ 150 ng.ml	
	기타 (others)	헤리틴 Ferritin	1.0 ~ 1 000 ng/ml	
	호르몬 (hormone)	트리요도타이로닌 Triiodothyronine	9.74 ~ 753 ng/dl	
		갑상선자극호르몬 Thyroid Stimulating Hormone	0.025 ~ 50 uIU.ml	
		유리싸이록신 Free T ₄	0.04 ~ 6.45 ng/dl	
		싸이록신 Thyroxin	0.25 ~ 39.0 ug/dl	
		싸이로글로불린 Thyroglobulin	0.2 ~ 500 ng/ml	



제008-1호 (3/3)

대분류	중분류	시 험 항 목	시험범위 또는 검출한계	비고
해의학	호르몬 hormone	항갑상선글로불린항체 Anti-Thyroglobulin Antibody	5.5 ~ 2 000 U/ml	
		항마이크로솜항체 Anti-Microsome Antibody	5.5. ~ 3 000 U/ml	
		갑상선자극호르몬결합억제면역글로불린 Thyroxine Binding Inhibiting Ig.	0.3 ~ 40 IU/L	
		프로락틴 Prolactin	0.1 ~ 200 ng/ml	
		에스트라디올 Estradiol E2	8 ~ 3 600 pg/ml	
		황체형성호르몬 Luteinizing Hormone	0.2 ~ 194 mIU/ml	
		난포자극호르몬 Follicle Stimulating Hormone	0.1 ~ 152 mIU/ml	
		코티졸 Cortisol	0.2 ~ 72.5 ug/dl	
		시토펙티드 C-peptide	0.1 ~ 30 ng/ml	
		인슐린 Insulin	1.0 ~ 365 uIU/ml	
		부갑상선호르몬 Parathyroid Hormone	3 ~ 1 500 pg/ml	
		테스토스테론 Testosterone	0.04 ~ 16.00 ng/ml	

끝.



No.008-1(1/3)

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Name of Laboratory : SMG - SNU Boramae Medical Center Nuclear Medicine

Representative : Lee, Chul Hee

Address of Headquarters : -

Address of Laboratory : Boramae Medical Center 41 boramea-Gil Dongjak-gu Seoul Korea

Duration : November 7, 2011 ~ November 6, 2013

Scope of Accreditation

(Scope of Accreditation is described in the accompanying Annex)

This medical testing laboratory is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 15189 : 2008-1. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (refer to joint ISO-ILAC-IAF Communique dated 8 January 2009).

November 7, 2011

A handwritten signature in black ink, reading "Huh. Kyung". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath it.

Administrator,

Korea Laboratory Accreditation Scheme(KOLAS)



No.008-1(2/3)

Category	Sub-Category	Standard designation	Test range or Limits of detection	Note
Nuclear Medicine	hepatitis	Hepatitis B surface Antigen	Negative, Positive	
		Hepatitis B surface Antibody	Negative, Positive	
		Hepatitis B e Antigen	Negative, Positive	
		Hepatitis B e Antibody	Negative, Positive	
		Hepatitis B core Antibody IgG	Negative, Positive	
	tumor markers	Alphafetoprotein	0.3 ~ 700 IU/ml	
		CA 15-3	2.0 ~ 230 U/ml	
		CA 19-9	0 ~ 240 U/ml	
		CA 125	5 ~ 500 U/ml	
		Carcinoembryonic Antigen	0.39 ~ 200 ng/ml	
		β -hCG	2 ~ 2 500 mIU/ml	
		Prostate Specific Antigen	0.02 ~ 50 ng/ml	
		Squamous Cell Cancer Antigen	0.1 ~ 150 ng/ml	
	others	Ferritin	1.0 ~ 1 000 ng/ml	
	hormone	Triiodothyronine	9.74 ~ 753 ng/dl	
		Thyroid Stimulating Hormone	0.025 ~ 50 uIU/ml	
		Free T ₄	0.04 ~ 6.45 ng/dl	
		Thyroxin	0.25 ~ 39.0 ug/dl	
		Thyroglobulin	0.2 ~ 500 ng/ml	



No.008-1(3/3)

Category	Sub-Category	Standard designation	Test range or Limits of detection	Note
Nuclear Medicine	hormone	Anti-Thyroglobulin Antibody	5.5 ~ 2 000 U/ml	
		Anti-Microsome Antibody	5.5. ~ 3 000 U/ml	
		Thyroxine Binding Inhibiting Ig.	0.3 ~ 40 IU/L	
		Prolactin	0.1 ~ 200 ng/ml	
		Estradiol E2	8 ~ 3 600 pg/ml	
		Luteinizing Hormone	0.2 ~ 194 mIU/ml	
		Follicle Stimulating Hormone	0.1 ~ 152 mIU/ml	
		Cortisol	0.2 ~ 72.5 ug/dl	
		C-peptide	0.1 ~ 30 ng/ml	
		Insulin	1.0 ~ 365 uIU/ml	
		Parathyroid Hormone	3 ~ 1 500 pg/ml	
		Testosterone	0.04 ~ 16.00 ng/ml	

End.