

제319호 (1/2)

## 국제공인시험기관인정서

기 관 명 : 질병관리본부

대 표 자 : 전 병 울

법 인 등 록 번 호 : -

사업자등록번호 : 111-83-00021

법 인 주 소 : 충북 청원군 강외면 연제리 643번지

사 업 장 소 재 지 : 충북 청원군 강외면 연제리 643번지

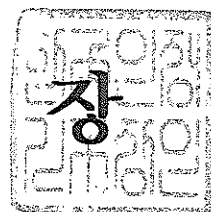
유효 기 간 : 2011년 12월 5일 ~ 2015년 12월 4일

인정분야 및 범위 : 별첨 참조

상기 시험기관을 KS Q ISO/IEC 17025:2006 인정요건 및 국가표준기본법 제23조의 규정에 의거하여 국제공인시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명(2009.1.8)에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.

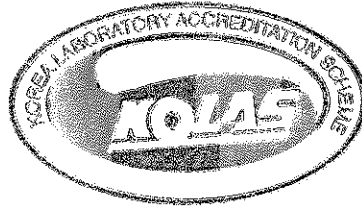
2011년 12월 5일

한 국 인 정 기 구



“이면기재사항”

1. 2007. 05. 29 : 최초인정( 9. 생물학적시험 9.009 바이러스진단시험 3개 규격 )
2. 2009. 06. 16 : 추가 인정 및 인정분야 변경  
추가 - 8. 의학시험 8.005 진단면역혈청학시험 3개 규격, 8.008 임상  
세포학 1개 규격, 8.009 진단분자유전학 1개 규격  
인정분야 변경 - 9. 생물학적시험 9.009 바이러스진단시험 3개  
규격 → 8. 의학시험 8.005 진단면역혈청학시험 3개 규격
3. 2011. 01. 03 : 사업장 소재지 변경  
서울시 은평구 통일로 194번지 → 충북 청원군 강외면 연제리 643번지
4. 2011. 06. 24 : 대표자 변경(이종구 → 전병율)
5. 2011. 12. 05 : 갱신인정



제319호 (2/2)

## 8. 의학시험

### 8.005 진단면역혈청학시험

| 규격번호               | 규격명                          | 시험범위 및<br>검출한계 |
|--------------------|------------------------------|----------------|
| KCDC-QIMA-01 ;2011 | 효소면역시험법을 이용한 HIV 진단          | 정성시험(해당없음)     |
| KCDC-QIMA-02 ;2011 | 입자응고법을 이용한 HIV 진단            | 정성시험(해당없음)     |
| KCDC-QIMA-03 ;2011 | 웨스턴블롯법을 이용한 HIV 진단           | 정성시험(해당없음)     |
| KCDC-QIMZ-03 ;2011 | 간접면역형광항체법을 이용한<br>췌장기부식 항체진단 | 정성시험(해당없음)     |
| KCDC-QIMZ-04 ;2011 | 현미경응집법을 이용한 랩토스피라 항체진단       | 정성시험(해당없음)     |
| KCDC-QIMB-03 ;2011 | 한탄바아러스 간접면역형광항체진단            | 정성시험(해당없음)     |

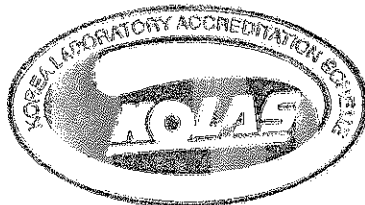
### 8.008 임상세포학

| 규격번호               | 규격명                      | 시험범위 및<br>검출한계                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KCDC-QIMA-09 ;2011 | 유세포분석법을 이용한 HIV 감염인 면역검사 | WBC : (0 - 150 x 10 <sup>3</sup> ) cells/ $\mu$ L<br>RBC : (0 - 8 x 10 <sup>6</sup> ) cells/ $\mu$ L<br>Hgb : (0.1 - 30.0) g/dL<br>Plt : (0 - 3 000 x 10 <sup>3</sup> ) cells/ $\mu$ L<br>Lym (%) : (0 - 100) %<br>CD4+ T cell : (0 - 30 000) cells<br>CD8+ T cell : (0 - 30 000) cells |

### 8.009 진단분자유전학

| 규격번호               | 규격명                           | 시험범위 및<br>검출한계                           |
|--------------------|-------------------------------|------------------------------------------|
| KCDC-QIMA-08 ;2011 | 핵산연쇄증폭반응을 이용한 HIV RNA<br>정량시험 | (75 - 1 x 10 <sup>7</sup> )<br>Copies/mL |

끝.



No.319(1/2)

## CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Name of Laboratory : KCDC(Korea Center for Disease Control & Prevention)

Representative : Jun, Byung-Yool

Address of Headquarters : 643, Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chung cheongbuk-do

Address of Laboratory : 643, Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chung cheongbuk-do

Duration : December 5, 2011 ~ December 4, 2015

Scope of Accreditation

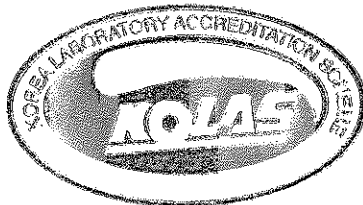
(Scope of Accreditation is described in the accompanying Annex)

This testing laboratory is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 17025 : 2005. 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).

December 5, 2011

\_\_\_\_\_  
Administrator,

Korea Laboratory Accreditation Scheme(KOLAS)



No.319(2/2)

## 8. Medical Test

### 8.005 Diagnostic Immune Serum Test ; serology of infection

| Test method        | Standard designation                                                                            | Test range or Limits of detection |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| KCDC-QIMA-01 ;2011 | Serological test of HIV infection by Enzyme-Linked Immunosorbent Assay(ELISA)                   | qualitative test                  |
| KCDC-QIMA-02 ;2011 | Serological test of HIV infection by Particle Agglutination(PA)                                 | qualitative test                  |
| KCDC-QIMA-03 ;2011 | Serological test of HIV infection by Western Blot (WB)                                          | qualitative test                  |
| KCDC-QIMZ-03 ;2011 | Serological test of Orientia tsutsugamushi infection by Indirect Immunofluorescence Assay (IFA) | qualitative test                  |
| KCDC-QIMZ-04 ;2011 | Serological test of Leptospira infection by Microscopic Agglutination Test (MAT)                | qualitative test                  |
| KCDC-QIMB-03 ;2011 | Serological test of Hantaan virus infection by Indirect Immunofluorescence Assay (IFA)          | qualitative test                  |

### 8.008 Clinical Cytology Test ; Immunology and Cytogenetics

| Test method        | Standard designation                                              | Test range or Limits of detection                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KCDC-QIMA-09 ;2011 | CD4+ Immunophenotyping in HIV-1 Infected Persons by Flowcytometry | WBC : (0 - 150 x 10 <sup>3</sup> ) cells/ $\mu$ L<br>RBC : (0 - 8 x 10 <sup>6</sup> ) cells/ $\mu$ L<br>Hgb : (0.1 - 30.0) g/dL<br>Plt : (0 - 3 000 x 10 <sup>3</sup> ) cells/ $\mu$ L<br>Lym (%) : (0 - 100) %<br>CD4+ T cell : (0 - 30 000) cells<br>CD8+ T cell : (0 - 30 000) cells |

### 8.009 Diagnosis Genetics Test ; Molecular genetics & Molecular pathology

| Test method        | Standard designation                   | Test range or Limits of detection        |
|--------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
| KCDC-QIMA-08 ;2011 | HIV-1 Viral Load Test by Real-Time PCR | (75 - 1 x 10 <sup>7</sup> )<br>Copies/mL |

End.