



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

認證證書

(證書編號：L2519-250103)

茲證明

醫療財團法人台灣血液基金會台北捐血中心 檢驗課

台北市北投區立德路 123 號

為本會認證之實驗室

認證依據：ISO 15189：2022

認證編號：2519

初次認證日期：一百零一年三月十一日

認證有效期間：一百一十三年三月十六日至一百一十六年三月十五日
止

認證範圍：醫學領域，如續頁

董事長

陳怡鈴



掃描確認真偽

中華民國一一四年一月三日

認證編號 : 2519
實驗室主管 : 陳明鴻

■ HB0103 糖化血色素
全血
HbA1c 檢驗作業準則 (SP-B1-227)

■ HB0203 丙氨酸轉胺酵素
血清, 血漿
ALT 檢驗作業準則 (SP-B1-172)

■ HB0302 膽固醇
血清, 血漿
總膽固醇 Cholesterol 檢驗作業準則 (SP-B1-321)

■ HB0304 低密度脂蛋白膽固醇
血清, 血漿
低密度脂蛋白膽固醇 LDL-C 檢驗作業準則 (SP-B1-322)

■ HC0101 A、B、O 血型系統
全血
ABO 血型檢驗作業準則 (SP-B1-052)

■ HC0103 Rh 型系統
全血
RhD 血型檢驗作業準則 (SP-B1-279)

■ HC0104 其他血型系統
全血
紅血球抗原試驗作業準則 (SP-B0-135)

■ HC0203 不規則抗體篩檢
血清, 血漿
紅血球抗體篩檢/鑑定作業準則 (SP-B1-128)

■ HC0204 不規則抗體之釋出與鑑定
血清, 血漿
紅血球抗體篩檢/鑑定作業準則 (SP-B1-128)

■ HE0601 梅毒試驗-RPR/VDRL
血清, 血漿
Nontreponemal test 作業準則 (SP-B1-349)



■ HE0605 梅毒螺旋體化學冷光免疫分析法
血清, 血漿
Alinity s Syphilis 檢驗作業準則 (SP-B1-434)

■ HE0699 抗梅毒螺旋體抗體 (免疫層析法)
血清, 血漿
Determine Syphilis TP 操作作業準則 (SP-B1-444)

■ HF0408 B 型肝炎病毒表面抗原
血清, 血漿
Alinity s HBsAg 檢驗作業準則 (SP-B1-436)
Alinity s HBsAg Confirmatory 檢驗作業準則 (SP-B1-437)

■ HF0414 C 型肝炎病毒抗體
血清, 血漿
Alinity s anti-HCV 檢驗作業準則 (SP-B1-438)
Anti-HCV 西方墨點作業準則 (SP-B1-312)

■ HF0426 人類 T 淋巴白血病病毒第一型抗體
血清,, 血漿
Alinity s anti-HTLV I/II 檢驗作業準則 (SP-B1-440)
Anti-HTLV 西方墨點作業準則 (SP-B1-130)

■ HF0463 人類免疫缺乏病毒抗原及抗體複合型試驗—篩檢
血清, 血漿
Alinity s HIV Ag/Ab combo 檢驗作業準則 (SP-B1-439)

■ HF0464 人類免疫缺乏病毒第一型及第二型抗體確認試驗 (免疫層析法)
血清, 血漿
Geenius HIV 1/2 Confirmatory 檢驗作業準則 (SP-B1-441)

■ HF0799 B 型肝炎病毒核酸
血清, 血漿
NAT 檢驗作業準則 (SP-B1-416)
Procleix Xpress System 操作作業準則 (SP-B1-428)

■ HF0799 C 型肝炎病毒核酸
血清, 血漿
NAT 檢驗作業準則 (SP-B1-416)
Procleix Xpress System 操作作業準則 (SP-B1-428)



■ HF0799 人類免疫缺乏病毒核酸
血清, 血漿
NAT 檢驗作業準則 (SP-B1-416)
Procleix Xpress System 操作作業準則 (SP-B1-428)

(以下空白)





財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

Certificate of Accreditation

(Certificate No : L2519-250103)

This is to certify that

Taipei Blood Center, Taiwan Blood Services Foundation Section of Testing Laboratory

123 Li-Teh Road, Taipei, Taiwan 11259, R.O.C

is accredited in respect of laboratory

Accreditation Criteria : ISO 15189 : 2022

Accreditation Number : 2519

Originally Accredited : March 11, 2012

Effective Period : March 16, 2024 to March 15, 2027

Accredited Scope : Medical Field, see described in the Appendix



Scan to verify

Yi-Ling Chen

Yi-Ling Chen
President, Taiwan Accreditation Foundation
January 03, 2025

Accreditation Number : 2519

Laboratory Head : CHEN, Ming-Hung

■ HB0103 Glycosylated Hemoglobin; HbA1c
Whole Blood
HbA1c testing SOP (SP-B1-227)

■ HB0203 Alanine aminotransferase; ALT
Serum, Plasma
ALT testing SOP (SP-B1-172)

■ HB0302 Cholesterol
Serum, Plasma
Total Cholesterol testing SOP (SP-B1-321)

■ HB0304 LDL-Cholesterol
Serum, Plasma
LDL-C testing SOP (SP-B1-322)

■ HC0101 A, B, O blood group systems
Whole Blood
ABO testing SOP (SP-B1-052)

■ HC0103 Rh blood group system
Whole Blood
RhD testing SOP (SP-B1-279)

■ HC0104 Other blood group systems
Whole Blood
Red cell antigen identification SOP (SP-B0-135)

■ HC0203 Irregular antibody screen
Serum, Plasma
Irregular antibody screening / identification SOP (SP-B1-128)

■ HC0204 Elution and identification of irregular antibody
Serum, Plasma
Irregular antibody screening / identification SOP (SP-B1-128)

■ HE0601 RPR/VDRL test
Serum, Plasma
Nontreponemal test SOP (SP-B1-349)



█ HE0605 Treponemal CIA test
Serum, Plasma
Alinity s Syphilis testing SOP (SP-B1-434)

█ HE0699 Anti-*Treponema pallidum* antibody (Immunochromatographic method)
Serum, Plasma
Determine Syphilis TP operation SOP (SP-B1-444)

█ HF0408 Hepatitis B virus surface antigen, HBs Ag
Serum, Plasma
Alinity s HBsAg testing SOP (SP-B1-436)
Alinity s HBsAg Confirmatory testing SOP (SP-B1-437)

█ HF0414 Anti-HCV
Serum, Plasma
Alinity s anti-HCV testing SOP (SP-B1-438)
Anti-HCV western blot SOP (SP-B1-312)

█ HF0426 Anti-HTLV 1 antibody
Serum, Plasma
Alinity s anti-HTLV I/II testing SOP (SP-B1-440)
Anti-HTLV western blot SOP (SP-B1-130)

█ HF0463 Human Immunodeficiency Virus antigen and antibody combination test—
Screening
Serum, Plasma
Alinity s HIV Ag/Ab combo testing SOP (SP-B1-439)

█ HF0464 Human Immunodeficiency Virus Type 1 and 2 (HIV-1 and HIV-2) antibody
confirmatory test-Immunochromatographic method
Serum, Plasma
Geenius HIV 1/2 Confirmatory testing SOP (SP-B1-441)

█ HF0799 HBV DNA
Serum, Plasma
NAT testing SOP (SP-B1-416)
Procleix Xpress System operation SOP (SP-B1-428)

█ HF0799 HCV RNA
Serum, Plasma
NAT testing SOP (SP-B1-416)
Procleix Xpress System operation SOP (SP-B1-428)



█ HF0799 HIV RNA
Serum, Plasma
NAT testing SOP (SP-B1-416)
Procleix Xpress System operation SOP (SP-B1-428)

(Null below)

