

衛生福利部食品藥物管理署

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄資料

機構名稱：威健股份有限公司(地址：台北市南港區園區街3號12樓)

機構負責人：陳貴弘

實驗室名稱：威健生物實驗室(地址：台北市南港區園區街3號12樓之7)

實驗室負責人：黃信智(實驗室品質主管：方韶瓏)

列冊登錄編號：LDT0002

列冊有效期間：110年1月28日至113年1月27日止

列冊範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	技術項目	服務範圍
1	EndoPredict 乳癌復發/轉移風險評估檢測	1. 檢體型態：乳癌管狀 A/B 型腫瘤石蠟包埋切片(不適用 HER2 陽性及三陰性) 2. 基因數：12 (AZGP1、BIRC5、DHCR7、IL6ST、MGP、RBBP8、STC2、UBE2C、CALM2、OAZ1、RPL37A、HBB)	即時偵測基因擴增(含生物資訊分析)	基因表達量檢測
2	全染色體微陣列晶片檢測	1. 檢體型態：組織 2. 標的：人類 23 對染色體致病性基因套數差異	微陣列晶片(含生物資訊分析)	體細胞突變
3	全染色體微陣列晶片檢測	1. 檢體型態：血液、羊水 2. 標的：人類 23 對染色體致病性基因套數差異	微陣列晶片(含生物資訊分析)	生殖細胞突變
4	ACMG-59 基因檢測	1. 檢體型態：血液、羊水細胞、組織、genome DNA 2. 基因數：59(如附表 1)	次世代定序(含生物資訊分析)	生殖細胞突變

(項次 2 至 3 為列冊事項變更，項次 4 為列冊項目新增)

附表1. ACMG-59基因檢測目標(59)

ACTA2	ACTC1	APC	APOB	ATP7B	BMPRI1A	BRCA1	BRCA2	CACNA1S	COL3A1
DSC2	DSG2	DSP	FBN1	GLA	KCNH2	KCNQ1	LDLR	LMNA	MEN1
MLH1	MSH2	MSH6	MUTYH	MYBPC3	MYH11	MYH7	MYL2	MYL3	NF2
OTC	PCSK9	PKP2	PMS2	PRKAG2	PTEN	RB1	RET	RYR1	RYR2
SCN5A	SDHAF2	SDHB	SDHC	SDHD	SMAD3	SMAD4	STK11	TGFBR1	TGFBR2
TMEM43	TNNI3	TNNT2	TP53	TPM1	TSC1	TSC2	VHL	WT1	

以下空白