

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：麗寶生醫股份有限公司(地址：新北市淡水區中正東路2段27-8號10樓)

機構負責人：王鼎然

實驗室名稱：怡仁麗寶基因體實驗室(地址：桃園市楊梅區楊新北路321巷30號B1)

實驗室負責人：鄭伊翔（實驗室品質主管：黃志凱）

列冊登錄編號：LDT0003

列冊有效期間：110年1月29日至113年1月28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	麗寶大腸直腸癌標靶藥物基因檢測 (Lihpao CRC Target Drug Panel)	1. 檢體型態：石蠟包埋切片 (FFPE) 2. 基因數：8 (KRAS、BRAF、SMAD4、PIK3CA、PTEN、NRAS、AKT1、UGT1A1)	次世代定序	體細胞突變
2	麗寶克癌標靶藥物基因檢測 (Lihpao Multi-cancer Target Drug Panel)	1. 檢體型態：石蠟包埋切片 (FFPE) 2. 基因數：30 (ABL、CTNNB1、EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、PTEN、AKT1、MLH1、HER2、DDR2、RET、MEK1、ALK、SMAD4、NRAS、HRAS、TSC1、CRLF2、JAK2、SMO、DNMT3A、IDH1、FLT3、IDH2、KIT、GNA11、GNAQ、ESR1、PDGFRA)	次世代定序	體細胞突變
3	麗寶非小細胞肺癌標靶藥物基因檢測 (Lihpao NSCLC Target Drug Panel)	1. 檢體型態：石蠟包埋切片 (FFPE) 2. 基因數：16 (EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、PTEN、AKT1、HER2、DDR2、MEK1、ALK、NRAS、MLH1、CTNNB1、STK11、NOTCH1、MET)	次世代定序	體細胞突變
4	麗寶 BRCA 基因檢測 (Lihpao BRCA1/2 Germline Panel)	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：2 (BRCA1、BRCA2)	次世代定序	生殖細胞突變

FDA 品字第 1090029948 號附件

FDA 品字第 1100008915 號附件(修正)

FDA 品字第 1100017723 號附件(修正)

FDA 品字第 1100038727 號附件(修正)

FDA 品字第 1110020091 號附件(修正)

FDA 品字第 1120035162 號附件(修正)

以下空白