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：陳富鈐

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：林怡杏(實驗室品質主管：林燦漲)

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	寡核苷酸陣列式比較基因組雜合基因組 DNA 分析	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	寡核苷酸陣列式比較基因組雜合基因組 DNA 分析	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

以下空白

FDA 品字第 1090023797 號附件