

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：金萬林企業股份有限公司(地址：新北市汐止區新台五路一段 97 號 30 樓)

機構負責人：陳惠娥

實驗室名稱：金萬林實驗室(地址：新北市汐止區新台五路一段 97 號 30 樓)

實驗室負責人：陳道鵬 (實驗室品質主管：何炳慶)

列冊登錄編號：LDT0006

列冊有效期間：110 年 5 月 25 日至 113 年 5 月 24 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	廣泛型癌標靶用藥檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：137 (附表 1)	次世代定序	體細胞突變
2	廣泛型癌症循環核酸檢測	1. 檢體型態：cfDNA 2. 基因數：46 (附表 2)	次世代定序	體細胞突變
3	遺傳 BRCA 檢測	1. 檢體型態：血液 2. 基因數：2 (附表 3)	次世代定序	生殖細胞突變
4	癌標靶用藥檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：35 (附表 4)	次世代定序	體細胞突變
5	家族性高膽固醇血症檢測	1. 檢體型態：血液 2. 基因數：4 (附表 5)	次世代定序	生殖細胞突變
6	金萬林病理常規檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：6 (附表 6)	次世代定序	體細胞突變
7	金萬林肺癌檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：11 (附表 7)	次世代定序	體細胞突變
8	金萬林腸癌檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：14 (附表 8)	次世代定序	體細胞突變
9	金萬林乳癌檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：10 (附表 9)	次世代定序	體細胞突變

FDA 品字第 1101104137 號附件

以下空白

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄(列冊登錄編號：LDT0006)

附表1. 廣泛型癌標靶用藥檢測目標(137)

AKT1	AKT2	AKT3	ALK	AR	ARAF	ARID1A	ATM	ATR	ATRX
AXL	BAP1	BRAF	BRCA1	BRCA2	BTK	CBL	CCND1	CDK12	CDK4
CDK6	CDKN1B	CDKN2A	CDKN2B	CHEK1	CHEK2	CREBBP	CSF1R	CTNNB1	DDR2
EGFR	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC2	ESR1	EZH2	FANCA	FANCD2	FANCI
FBXW7	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	FLT3	FOXL2	GATA2	GNA11	GNAQ
GNAS	H3F3A	HIST1H3B	HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2	JAK1	JAK2	JAK3
KDR	KIT	KNSTRN	KRAS	MAGOH	MAP2K1	MAP2K2	MAP2K4	MAPK1	MAX
MDM2	MDM4	MED12	MET	MLH1	MRE11	MSH2	MSH6	MTOR	MYC
MYCL	MYCN	MYD88	NBN	NF1	NF2	NFE2L2	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3
NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PALB2	PDGFRA	PDGFRB	PIK3CA	PIK3CB	PIK3R1
PMS2	POLE	PPP2R1A	PTCH1	PTEN	PTPN11	RAC1	RAD50	RAD51	RAD51B
RAD51C	RAD51D	RAF1	RB1	RET	RHEB	RHOA	RNF43	ROS1	SETD2
SF3B1	SLX4	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SPOP	SRC	STAT3	STK11
TERT	TOP1	TP53	TSC1	TSC2	U2AF1	XPO1			

附表2. 廣泛型癌症循環核酸檢測目標(46)

AKT1	ALK	APC	AR	ARAF	BRAF	CHEK2	CTNNB1	DDR2	EGFR
ERBB2	ERBB3	ERG	ESR1	FBXW7	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	FLT3
GNA11	GNAQ	GNAS	HRAS	IDH1	IDH2	KIT	KRAS	MAP2K1	MAP2K2
MET	MTOR	MYC	NRAS	NTRK1	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA	PTEN	RAF1
RET	ROS1	SF3B1	SMAD4	SMO	TP53				

附表3. 遺傳 BRCA 檢測目標(2)

BRCA1	BRCA2
-------	-------

附表4. 癌標靶用藥檢測目標(35)

AKT1	ALK	AR	BRAF	CDK4	CTNNB1	DDR2	EGFR	ERBB2	ERBB3
ERBB4	ESR1	FGFR2	FGFR3	GNA11	GNAQ	HRAS	IDH1	IDH2	JAK1
JAK2	JAK3	KIT	KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MET	MTOR	NRAS	PDGFRA
PIK3CA	RAF1	RET	ROS1	SMO					

附表5. 家族性高膽固醇血症檢測目標(4)

LDLR	APOB	PCSK9	LDLRAP1
------	------	-------	---------

附表6. 金萬林病理常規檢測目標(6)

BRAF	EGFR	GNAS	KRAS	NRAS	PIK3CA
------	------	------	------	------	--------

附表7. 金萬林肺癌檢測目標(11)

ALK	BRAF	EGFR	ERBB2	KRAS	MAP2K1	MET	NRAS	PIK3CA	ROS1
TP53									

附表8. 金萬林腸癌檢測目標(14)

AKT1	APC	BRAF	CTNNB1	EGFR	ERBB2	FBXW7	GNAS	KRAS	MAP2K1
NRAS	PIK3CA	SMAD4	TP53						

附表9. 金萬林乳癌檢測目標(10)

AKT1	EGFR	ERBB2	ERBB3	ESR1	FBXW7	KRAS	PIK3CA	SF3B1	TP53
------	------	-------	-------	------	-------	------	--------	-------	------

FDA 品字第 1101104137 號附件

以下空白