

# 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：慧智基因股份有限公司(地址：臺北市中正區重慶南路1段66之1號4樓之2)

機構負責人：蘇怡寧

實驗室名稱：慧智基因醫學實驗室(地址：臺北市中正區寶慶路27號)

實驗室負責人：洪加政 (實驗室品質主管：洪加政)

列冊登錄編號：LDT0008

列冊有效期間：110年9月28日至113年9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	非侵入性產前染色體篩檢	1. 檢體型態：血液。 2. 標的：胎兒第13、18、21對染色體及性染色體之基因體。	次世代定序	非侵入性胎兒染色體基因檢測
2	次世代定序胚胎著床前染色體篩檢	1. 檢體型態：胚胎細胞。 2. 標的：人類23對染色體之基因體。	次世代定序	生殖細胞突變
3	癌症基因突變檢測	1. 檢體型態：血液、組織(FFPE)。 2. 基因數：249(附表1)	次世代定序	體細胞突變

附表1. 癌症基因突變檢測目標(249)

ABCC5	ABCG2	ABL1	ACTN2	ADAMTS12	ADAMTS16	AKT1	AKT2	ALK	APC
AR	ARAF	ARFGF1	ASTN1	ASTN2	AVPR1A	BCHE	BPIFB4	BRAF	BRCA1
BRCA2	BRINP2	BRINP3	C6	C6ORF118	CA10	CACNA1E	CCND1	CCND2	CCND3
CD274	CDH12	CDH18	CDH8	CDH9	CDK4	CDK6	CDKN2A	CHRM2	CNTN5
CNTNAP2	CPXCR1	CPZ	CRMP1	CSF1R	CSMD1	CSMD3	CTNNB1	CTNND2	CYBB
DCAF12L1	DCAF12L2	DCAF4L2	DCLK1	DCSTAMP	DDI1	DDR2	DLGAP2	DMD	DNTTIP1
DOCK3	DPYD	DSC3	DSCAM	EGFLAM	EGFR	EPHA5	EPHA6	ERBB2	ESR1
EYS	EZH2	FAM135B	FAM151A	FAM71B	FAT1	FBN2	FBXL7	FBXW7	FCRL5
FGFR1	FGFR2	FGFR3	FLT1	FLT3	FLT4	FOXP1	FRYL	GATA3	GBA3
GBP7	GJA8	GNA11	GNAQ	GNAS	GPR139	GRIA2	GRIK3	GRIN2B	GRIN3B
GRM1	GRM5	GRM8	GSX1	HACD1	HCN1	HCRTR2	HEBP1	HECW1	HS3ST4
HS3ST5	HTR1A	HTR1E	HTR2C	IDH1	IDH2	IFI16	IL7R	INSL3	ITGA10
ITSN1	JAK2	JAK3	KCNA5	KCNB2	KCNC2	KCNJ3	KCTD8	KDR	KEAP1
KIAA1211	KIF17	KIF19	KIT	KLHL31	KPRP	KRAS	LPPR4	LRFN5	LRP1B
LRRC7	LRRTM1	LRRTM4	LTBP4	MAP2	MAP2K1	MAP2K2	MAP7D3	MET	MKRN3
MLH1	MMP16	MSH2	MSH6	MTOR	MTX1	MYH7	MYT1L	NAV3	NEUROD4
NF2	NFE2L2	NLGN4X	NLRP3	NMUR1	NOL4	NPAP1	NROB1	NRAS	NRXN1
NTRK1	NXPH4	NYAP2	OPRD1	P2RY10	PAX6	PCDH15	PDCD1LG2	PDGFRA	PDGFRB
PDYN	PDZRN3	PGK2	PHACTR1	PIK3CA	PIK3CG	PIK3R1	PKHD1L1	PMS2	POLE
POM121L12	PREX1	PTCH1	PTEN	RAF1	RALYL	RB1	RET	RFX5	RIN3
RNASE3	RNF43	ROBO2	ROS1	SEMA5B	SLC18A3	SLC39A12	SLC6A5	SLC8A1	SLITRK1
SLITRK4	SLITRK5	SLPI	SMAD4	SMO	SOX9	SPTA1	ST6GALNAC	STK11	SV2A
T	TERT	THSD7A	TIAM1	TMEM200A	TNFRSF21	TNN	TNR	TP53	TRHDE
TRIM58	TRPS1	TSC1	TSC2	UGT1A1	UGT3A2	USH2A	USP29	VHL	VPS13B
WBSCR17	WIPF1	WSCD2	ZC3H12A	ZFPM2	ZIC1	ZIC4	ZNF521	ZSCAN1	

FDA 品字第 1101107560 號附件

以下空白