

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：上準微流體股份有限公司(地址：臺北市內湖區行愛路 77 巷 69 號 5 樓)

機構負責人：張鴻仁

實驗室名稱：上準精準醫療檢測實驗室(地址：臺北市內湖區行愛路 77 巷 61 號 5 樓)

實驗室負責人：曾如玉 (實驗室品質主管：王亮雯)

列冊登錄編號：LDT0009

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	EGFR 常見變異位點檢測(CTC)	1. 檢體型態：血液。 2. 基因數：1 (EGFR, 變異位點 E19 Del、L858R、T790M)。	即時偵測基因擴增	體細胞突變
2	循環腫瘤細胞數量檢測	1. 檢體型態：血液。 2. 標的：EpCAM 蛋白。	特定細胞計數	蛋白質表達量檢測

FDA 品字第 1101107567 號附件

以下空白

