

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：趙翊均 (實驗室品質主管：鄭偉志)

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)

以下空白