

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：亞洲準譯股份有限公司(地址：新北市汐止區新台五路一段 93 號 9 樓之 7)

機構負責人：劉君豪

實驗室名稱：亞洲準譯分子檢驗實驗室(地址：新北市汐止區新台五路一段 93 號 9 樓之 12)

實驗室負責人：莊景凱 (實驗室品質主管：曹芷瑜)

列冊登錄編號：LDT0014

列冊有效期間：112 年 1 月 5 日至 115 年 1 月 4 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	APGseq 感染病原基因定序	1. 檢體型態：血液、肺泡灌洗液、組織 2. 分析標的：細菌 26 種、真菌 6 種。(附表 1)	次世代定序	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測

附表1.

細菌(26)

<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Citrobacter koseri</i>
<i>Clostridium cadaveris</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus penneri</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>		

真菌(6)

<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Aspergillus sojae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>		

112 年 1 月 5 日 FDA 品字第 1121100045 號附件

112 年 4 月 26 日 FDA 品字第 1120708934 號附件(變更)

以下空白

FDA