

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：國立臺灣大學基因體暨精準醫學研究中心(地址：台北市中正區徐州路2號5樓、7樓)

機構負責人：倪衍玄

實驗室名稱：藥物基因體實驗室(地址：台北市中正區徐州路2號5樓)

實驗室負責人：俞松良 (實驗室品質主管：蘇剛毅)

列冊登錄編號：LDT0011

列冊有效期間：111年7月4日至114年7月3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	核酸質譜儀用於 EGFR、KRAS、HER2、BRAF 基因檢測	1. 檢體型態：開刀組織、冷凍組織、細針穿刺組織、石蠟切片及肺臟沖洗液或體液（胸水、腹水、腦脊髓液）沉澱細胞等檢體之萃取 DNA 2. 基因數：4(附表 1)	質譜分析	體細胞突變
2	核酸質譜儀用於液態活檢游離 DNA 檢測	1. 檢體型態：全血及血漿之萃取 cfDNA 2. 基因數：1(附表 2)	質譜分析	體細胞突變
3	實體腫瘤次世代定序基因套組檢測	1. 檢體型態：開刀組織、冷凍組織、細針穿刺組織及石蠟切片等檢體之萃取 DNA 與 RNA 2. 基因數：52(附表 3)	次世代定序	體細胞突變
4	微滴式數位核酸偵測系統用於液態活檢游離 DNA 基因檢測	1. 檢體型態：全血及血漿之萃取 cfDNA 2. 基因數：1(附表 4)	基因擴增	體細胞突變
5	Archer 次世代定序癌症基因檢測	1. 檢體型態：開刀組織、冷凍組織、細針穿刺組織、石蠟切片及上述檢體之萃取 DNA 與 RNA 2. 基因數：30(附表 5)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
6	QLoci md1000 Analyzer 用於液態活檢游離 DNA 基因檢測	1. 檢體型態：全血、血漿及上述檢體之萃取 cfDNA 2. 基因數：1(附表 6)	基因擴增	抗腫瘤藥物之伴隨檢測

112年5月3日 FDA 品字第 1121101878 號附件(新增第 5 至第 6 項)

112年7月26日 FDA 品字第 1120015526 號附件(變更)

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：LDT0011)

附表1. 核酸質譜儀用於EGFR、KRAS、HER2、BRAF 基因檢測(4)

EGFR	KRAS	HER2	BRAF
------	------	------	------

附表2. 核酸質譜儀用於液態活檢游離DNA檢測(1)

EGFR

附表3. 實體腫瘤次世代定序基因套組檢測目標(52)

ABL1	AKT1	AKT3	ALK	AR	AXL	BRAF	CCND1	CDK4	CDK6
CTNNB1	DDR2	EGFR	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERG	ESR1	ETV1	ETV4
ETV5	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	GNA11	GNAQ	HRAS	IDH1	IDH2
JAK1	JAK2	JAK3	KIT	KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MET	MTOR	MYC
MYCN	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA	PPARG	RAF1	RET
ROS1	SMO								

附表4. 微滴式數位核酸偵測系統用於液態活檢游離DNA 基因檢測(1)

EGFR

附表5. Archer次世代定序癌症基因檢測(30)

AKT1	ALK	BRAF	EGFR	ERBB2	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FOXL2	GNA11
GNAS	GNAQ	HRAS	IDH1	IDH2	KIT	KRAS	MET	NRAS	NRG1
NTRK1	NTRK2	NTRK3	NUTM1	PDGFRA	PIK3CA	RET	ROS1	TERT	TP53

附表6. QLocl md1000 Analyzer用於液態活檢游離DNA基因檢測(1)

EGFR

以下空白