

# 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：基龍米克斯生物科技股份有限公司(地址：新北市汐止區新台五路1段100號14樓)

機構負責人：周孟賢

實驗室名稱：基龍米克斯實驗室(地址：新北市汐止區新台五路1段92號4樓)

實驗室負責人：陳建文 (實驗室品質主管：張怡安)

列冊登錄編號：LDT0017

列冊有效期間：112年3月24日至115年3月23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	FMR1 基因分子檢測	1. 檢體型態：血液、DNA 2. 基因數：1(附表1)	基因擴增	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
2	SMN1/SMN2 基因分子檢測	1. 檢體型態：血液、DNA 2. 基因數：2(附表2)	即時偵測 基因擴增	產前及新生兒染色體與基因變異檢測

### 附表1. FMR1基因分子檢測 (1)

FMR1

### 附表2. SMN1/SMN2 基因分子檢測 (2)

SMN1 SMN2

112年3月24日 FDA 品字第 1121101791 號附件  
112年10月30日 FDA 品字第 1120027252 號附件

以下空白

