

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：大江基因醫學股份有限公司(地址：台北市內湖區港墘路 185 號 10 樓之 1)

機構負責人：林詠翔

實驗室名稱：分子檢測實驗室(地址：台北市內湖區港墘路 185 號 10 樓之 1)

實驗室負責人：陳巧婷 (實驗室品質主管：范文佳)

列冊登錄編號：LDT0016

列冊有效期間：112 年 2 月 10 日至 115 年 2 月 9 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	心血管用藥指引基因檢測	1. 檢體型態：口腔黏膜細胞 2. 基因數：6(附表1)	即時偵測 基因擴增	藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測

附表1. 心血管用藥指引基因檢測目標(6)及可報告位點

CYP2C9:	rs4917639	rs1057910					
VKORC1:	rs9934438	rs7294	rs17708472	rs8050894	rs2359612	rs2884737	rs9923231
SLCO1B1:	rs4149015	rs4149056					
CYP2C19:	rs4986893	rs12248560	rs4244285				
CYP2D6:	rs3892097						
F5:	rs6025						

112 年 2 月 10 日 FDA 品字第 1121100180 號附件

112 年 3 月 14 日 FDA 品字第 1120005260 號附件(變更)

112 年 7 月 12 日 FDA 品字第 1120005994 號附件(變更)

113 年 1 月 5 日 FDA 品字第 1120034898 號附件(變更)

以下空白



FDA