

衛生福利部食品藥物管理署

精準醫療分子檢測實驗室認證資料

機構名稱：世基生物醫學股份有限公司（地址：臺北市內湖區舊宗路2段171巷17號4樓）

機構負責人：詹富蕙

實驗室名稱：世基精準醫療實驗室（地址：臺北市內湖區舊宗路2段171巷17號4樓）

實驗室負責人：劉逸辰（實驗室品質主管：詹季翰）

認證編號：LDT0010

認證有效期間：113年1月18日至116年1月17日止

認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目
1	CYP2C19*2_*3 基因檢測	1.檢體型態：血液、口腔黏膜細胞 2.基因數：1（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
2	CYP2C9*2_*3 基因檢測	1.檢體型態：口腔黏膜細胞 2.基因數：1（附表2）	即時偵測基因擴增	藥物不良反應 或藥物代謝之 基因檢測
3	VKORC1 基因檢測	1.檢體型態：口腔黏膜細胞 2.基因數：1（附表3）	即時偵測基因擴增	藥物不良反應 或藥物代謝之 基因檢測
4	HLA-A*3101 基因檢測	1.檢體型態：血液、口腔黏膜細胞 2.基因數：1（附表4）	即時偵測基因擴增	藥物不良反應 或藥物代謝之 基因檢測
5	HLA-B*1502 基因檢測	1.檢體型態：口腔黏膜細胞 2.基因數：1（附表5）	即時偵測基因擴增	藥物不良反應 或藥物代謝之 基因檢測
6	HLA-B*5801 基因檢測	1.檢體型態：口腔黏膜細胞 2.基因數：1（附表6）	即時偵測基因擴增	藥物不良反應 或藥物代謝之 基因檢測
7	HLA-B*1301 基因檢測	1.檢體型態：血液、口腔黏膜細胞 2.基因數：1（附表7）	即時偵測基因擴增	藥物不良反應 或藥物代謝之 基因檢測
8	HLA-B*5101 基因檢測	1.檢體型態：血液、口腔黏膜細胞 2.基因數：1（附表8）	即時偵測基因擴增	藥物不良反應 或藥物代謝之 基因檢測

113年1月18日 FDA 品字第 1131100182 號附件

以下空白

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0010)

附表1. CYP2C19* 2_*3基因檢測(1)

CYP2C19* 2_*3
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (5567)、Real-time PCR Instrument (275017192)、 Real-time PCR Instrument (32418)、DNA/RNA Fluorometer (BRED-2106006)

附表2. CYP2C9* 2_*3基因檢測(1)

CYP2C9* 2_*3
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (5567)、Real-time PCR Instrument (275017192)、 Real-time PCR Instrument (32418)、DNA/RNA Fluorometer (BRED-2106006)

附表3. VKORC1基因檢測(1)

VKORC1
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (5567)、Real-time PCR Instrument (275017192)、 Real-time PCR Instrument (32418)、DNA/RNA Fluorometer (BRED-2106006)

附表4. HLA-A*3101基因檢測(1)

HLA-A*3101
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (5567)、Real-time PCR Instrument (275017192)、 Real-time PCR Instrument (32418)、DNA/RNA Fluorometer (BRED-2106006)

附表5. HLA-B*1502基因檢測(1)

HLA-B*1502
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (5567)、Real-time PCR Instrument (275017192)、 Real-time PCR Instrument (32418)、DNA/RNA Fluorometer (BRED-2106006)

附表6. HLA-B*5801基因檢測(1)

HLA-B*5801
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (5567)、Real-time PCR Instrument (275017192)、 Real-time PCR Instrument (32418)、DNA/RNA Fluorometer (BRED-2106006)

附表7. HLA-B*1301基因檢測(1)

HLA-B*1301
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (5567)、Real-time PCR Instrument (275017192)、 Real-time PCR Instrument (32418)、DNA/RNA Fluorometer (BRED-2106006)

附表8. HLA-B*5101基因檢測(1)

HLA-B*5101
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (5567)、Real-time PCR Instrument (275017192)、 Real-time PCR Instrument (32418)、DNA/RNA Fluorometer (BRED-2106006)

以下空白