

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：賽亞基因科技股份有限公司（地址：新北市五股區中興路一段6號7樓）

機構負責人：陳奕雄

實驗室名稱：賽亞基因科技股份有限公司分子實驗室（地址：新北市五股區中興路一段6號7樓）

實驗室負責人：陳映琳（實驗室品質主管：林淑靜）

認證編號：LDT0019

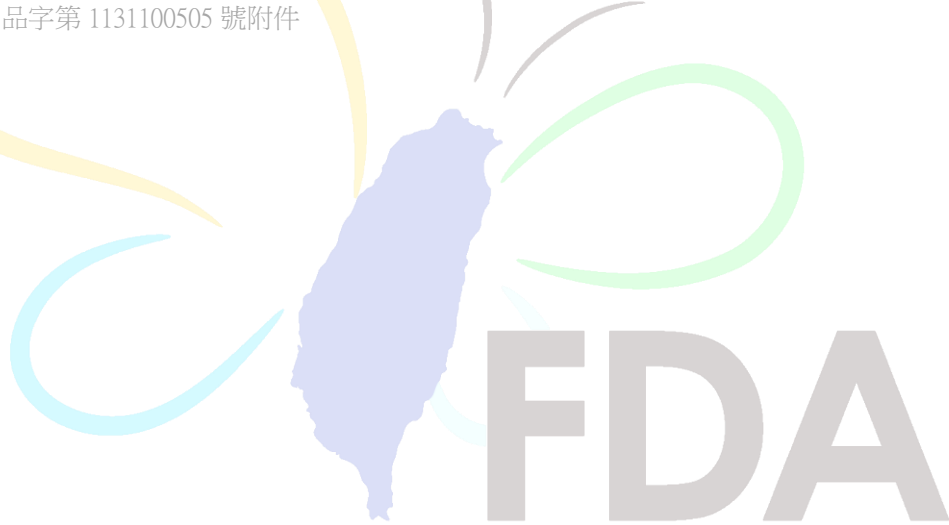
認證有效期間：113年2月16日至116年2月15日止

認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目
1	遺傳性 BRCA1 & BRCA2 基因次世代定序	1. 檢體型態：血液 2. 基因數：2(附表 1)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
2	家族性高膽固醇血症 FH 基因次世代定序	1. 檢體型態：血液 2. 基因數：4(附表 2)	次世代定序	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測

113年2月16日 FDA 品字第 1131100505 號附件

以下空白



精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0019)

附表1. 遺傳性BRCA1 & BRCA2基因次世代定序(2)

BRCA1	BRCA2
關鍵儀器設備：	
Nucleic Acid Purification Platform (151403) 、 DNA/RNA Fluorometer (2322621040358 、 2322623030240)	
PCR System (80553072401 、 80551100923) 、 DNA/RNA Spectrophotometer (4385) 、 NGS System (20024277ver04)	

附表2. 家族性高膽固醇血症FH基因次世代定序(4)

LDLR	LDLRAP1	PCSK9	APOB
關鍵儀器設備：			
Nucleic Acid Purification Platform (151403) 、 DNA/RNA Fluorometer (2322621040358 、 2322623030240)			
PCR System (80553072401 、 80551100923) 、 DNA/RNA Spectrophotometer (4385) 、 NGS System (20024277ver04)			

以下空白

