

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：麗寶生醫股份有限公司（地址：新北市淡水區中正東路2段27之8號10樓）

機構負責人：王鼎然

實驗室名稱：麗寶基因體實驗室（地址：臺北市中山區建國北路二段137號7樓）

實驗室負責人：鄭伊翔（實驗室品質主管：鄭詠慈）

認證編號：LDT0020

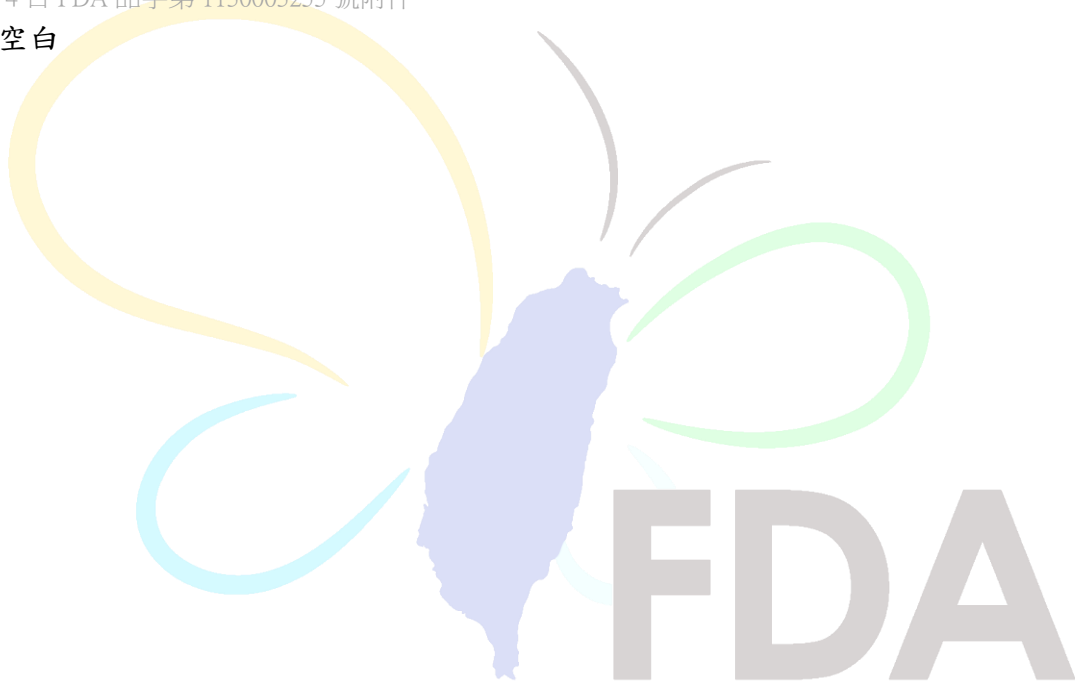
認證有效期間：113年3月4日至116年3月3日止

認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目
1	體細胞及生殖細胞 BRCA1/2 基因檢測	1. 檢體型態：FFPE（體細胞）、全血（生殖細胞） 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

113年3月4日 FDA 品字第 1130003255 號附件

以下空白



精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0020)

附表1. 體細胞及生殖細胞BRCA1/2基因檢測(2)	
BRCA1	BRCA2
關鍵儀器設備： DNA/RNA Spectrophotometer (AZY2125859) 、 DNA/RNA Fluorometer (1105000939 、 1203009758) Fragment-analyzed system (DE54107228) 、 PCR Machine (272S1173172) 、 Real-time PCR Machine (275014074) Emulsion PCR Instrument (24564272228) 、 Enrichment System (391445) 、 NGS Instrument (274671302)	

以下空白

