

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：威健股份有限公司（地址：臺北市南港區園區街3號12樓）

機構負責人：陳貴弘

實驗室名稱：威健生物實驗室（地址：臺北市南港區園區街3號12樓之7、臺北市南港區園區街3號12樓之8）

實驗室負責人：黃信智（實驗室品質主管：方韶瓏）

認證編號：LDT0002

認證有效期間：113年4月25日至116年4月24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	全染色體微陣列晶片檢測	1. 檢體型態：羊水、血液、組織、培養羊水、DNA(萃取自羊水、血液、組織) 2. 基因數：23對染色體致病性基因套數差異(附表1)	微陣列晶片	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
2	EndoPredict 乳癌復發/轉移風險評估檢測	1. 檢體型態：乳癌管狀 A/B 型腫瘤石蠟包埋切片(不適用 HER2 陽性及三陰性) 2. 基因數：12(附表2)	即時偵測基因擴增	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
3	外顯子定序應用於 ACMG SF 基因檢測	1. 檢體型態：羊水細胞、血液、組織、DNA(萃取自羊水、血液、組織) 2. 基因數：78(附表3)	次世代定序	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
4	胚胎著床前染色體檢測	1. 檢體型態：胚胎細胞 2. 基因數：23對染色體之基因體(附表4)	微陣列晶片	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
5	非侵入性胎兒染色體檢測-NIPT	1. 檢體型態：血漿、血液 2. 基因數：第13、18、21對染色體及性染色體(附表5)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測

113年4月25日FDA品字第1130008976號附件

以下空白

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0002)

附表1. 全染色體微陣列晶片檢測

23對染色體致病性基因套數差異
關鍵儀器設備： Microarray Scanner (US85003611) 、 Hybridization oven (070725323) 、 DNA/RNA Fluorometer (2322618104783) 、 DNA/RNA Spectrophotometer (3121)

附表2. EndoPredict乳癌復發/轉移風險評估檢測(12)

AZGP1	BIRC5	DHCR7	IL6ST	MGP	RBBP8	STC2	UBE2C	CALM2	OAZ1
RPL37A	HBB								
關鍵儀器設備： Real-time PCR Instrument (287881067)									

附表3. 外顯子定序應用於ACMG SF基因檢測(78)

ACTA2	ACTC1	ACVRL1	APC	APOB	ATP7B	BAG3	BMPR1A	BRCA1	BRCA2
BTD	CACNA1S	CASQ2	COL3A1	DES	DSC2	DSG2	DSP	ENG	FBN1
FLNC	GAA	GLA	HFE	HNF1A	KCNH2	KCNQ1	LDLR	LMNA	MAX
MEN1	MLH1	MSH2	MSH6	MUTYH	MYBPC3	MYH11	MYH7	MYL2	MYL3
NF2	OTC	PALB2	PCSK9	PKP2	PMS2	PRKAG2	PTEN	RB1	RBM20
RET	RPE65	RYR1	RYR2	SCN5A	SDHAF2	SDHB	SDHC	SDHD	SMAD3
SMAD4	STK11	TGFBR1	TGFBR2	TMEM127	TMEM43	TNNC1	TNNI3	TNNT2	TP53
TPM1	TRDN	TSC1	TSC2	TTN	TTR	VHL	WT1		
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (008M009517362) 、 Fragment Analyzer (DEDAA00188 、 DEDAB00137) 、 PCR System (MY11400118) 、 NGS System (NS500149) 、 DNA/RNA Fluorometer (2322618104783) 、 DNA/RNA Spectrophotometer (3121)									

附表4. 胚胎著床前染色體檢測

23對染色體之基因體
關鍵儀器設備： Microarray Scanner (US85003611) 、 Hybridization oven (070725323) 、 DNA/RNA Fluorometer (2322618104783)

附表5. 非侵入性胎兒染色體檢測-NIPT

第13、18、21對染色體及性染色體
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (N/A) 、 Multi-mode Plate Reader (1903253) 、 PCR System (MY16140059) 、 DNA/RNA Fluorometer (2322618104783) 、 Fragment Analyzer (DEDAA00188 、 DEDAB00137) 、 NGS System (NS500149)

以下空白