

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：欣奕醫事檢驗所（地址：新北市永和區中山路一段 172 號 8 樓、新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓）

機構負責人：古琪茗

實驗室名稱：欣奕醫事檢驗所（新北市永和區中山路一段 172 號 8 樓、新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓）

實驗室負責人：古琪茗（實驗室品質主管：謝翠芳）

認證編號：LDT0021

認證有效期間：113 年 4 月 23 日至 116 年 4 月 22 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	亨丁頓舞蹈症基因檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：1(附表 1)	基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
2	X 染色體脆折症基因檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：1(附表 2)	基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測

113 年 4 月 23 日 FDA 品字第 1131102358 號附件

以下空白



FDA

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0021)

附表1. 亨頓舞蹈症基因檢測(1)

HTT
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (01052109001) 、 DNA/RNA Fluorometer (2322623080427) PCR System (3526480 、 3526478) 、 Fragment Analyzer (40480011475100 、 30030082451700)

附表2. X染色體脆折症基因檢測(1)

FMR1
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (01052109001) 、 DNA/RNA Fluorometer (2322623080427) PCR System (3526480 、 3526478) 、 Fragment Analyzer (40480011475100 、 30030082451700)

以下空白

