

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：怡仁麗寶基因體實驗室（地址：桃園市楊梅區楊新北路321巷30號B1）

實驗室負責人：鄭伊翔（實驗室品質主管：黃志凱）

認證編號：：LDT0003

認證有效期間：113年5月23日至116年5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 | 麗寶克癌標靶藥物基因檢測(Lihpao Multi-cancer Target Drug Genetic Testing) | 1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：30（附表1） | 次世代定序 | 抗癌藥物之伴隨檢測 |
| 2 | 麗寶大腸直腸癌標靶藥物基因檢測(Lihpao CRC Target Drug Genetic Testing) | 1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：8（附表2） | 次世代定序 | 抗癌藥物之伴隨檢測 |
| 3 | 麗寶非小細胞肺癌標靶藥物基因檢測(Lihpao NSCLC Target Drug Genetic Testing) | 1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：16（附表3） | 次世代定序 | 抗癌藥物之伴隨檢測 |
| 4 | 麗寶遺傳性 BRCA1/2 基因檢測(Lihpao Germline BRCA1/2 Genetic Testing) | 1. 檢體型態：全血 2. 基因數：2（附表4） | 次世代定序 | 抗癌藥物之伴隨檢測 |
| 5 | 麗寶克癌標靶藥物 RNA 基因檢測(Lihpao Multi-Cancer Target Drug RNA Genetic Testing) | 1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：10（附表5） | 次世代定序 | 抗癌藥物之伴隨檢測 |

113年5月23日 FDA 品字第 1131103048 號附件

以下空白

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0003)

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 附表1. 麗寶克癌標靶藥物基因檢測(Lihpao Multicancer Target Drug Genetic Testing)(30) |
| ABL1、AKT1、ALK、BRAF、CRLF2、CTNNB1、DDR2、DNMT3A、EGFR、ESR1、FLT3、GNA11、GNAQ、ERBB2、HRAS、IDH1、IDH2、JAK2、KIT、KRAS、MAP2K1、MLH1、NRAS、PDGFRA、PIK3CA、PTEN、RET、SMAD4、SMO、TSC1 |
| 關鍵儀器設備： |
| DNA/RNA Fluorometer (2321608138)、Fragment-analyzed system (3443)、PCR Machine (272S1173168、272S2181647)、Real-time PCR Machine (32299)、Emulsion PCR Instrument (2456280-0969)、Enrichment System (391462)、NGS Instrument (11C081015) |
| 附表2. 麗寶大腸直腸癌標靶藥物基因檢測 (Lihpao CRC Target Drug Genetic Testing)(8) |
| AKT1、BRAF、KRAS、NRAS、PIK3CA、PTEN、SMAD4、UGT1A1 |
| 關鍵儀器設備： |
| DNA/RNA Fluorometer (2321608138)、Fragment-analyzed system (3443)、PCR Machine (272S1173168、272S2181647)、Real-time PCR Machine (32299)、Emulsion PCR Instrument (2456280-0969)、Enrichment System (391462)、NGS Instrument (11C081015) |
| 附表3. 麗寶非小細胞肺癌標靶藥物基因檢測 (Lihpao NSCLC Target Drug Genetic Testing)(16) |
| EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、AKT1、MAP2K1、ERBB2、DDR2、NOTCH1、ALK、NRAS、MLH1、CTNNB1、MET、STK11、PTEN |
| 關鍵儀器設備： |
| DNA/RNA Fluorometer (2321608138)、Fragment-analyzed system (3443)、PCR Machine (272S1173168、272S2181647)、Real-time PCR Machine (32299)、Emulsion PCR Instrument (2456280-0969)、Enrichment System (391462)、NGS Instrument (11C081015) |
| 附表4. 麗寶遺傳性BRCA1/2基因檢測 (Lihpao Germline BRCA1/2 Genetic Testing)(2) |
| BRCA1、BRCA2 |
| 關鍵儀器設備： |
| DNA/RNA Fluorometer (2321608138)、Fragment-analyzed system (3443)、PCR Machine (272S1173168、272S2181647)、Real-time PCR Machine (32299)、Emulsion PCR Instrument (2456280-0969)、Enrichment System (391462)、NGS Instrument (11C081015) |
| 附表5. 麗寶克癌標靶藥物RNA基因檢測(Lihpao MultiCacner Target DrugRNA GeneticTesting)(10) |
| ALK、RET、ROS1、NTRK1、NTRK2、NTRK3、FGFR2、FGFR3、NRG1、MET |
| 關鍵儀器設備： |
| DNA/RNA Fluorometer (2321608138)、Fragment-analyzed system (3443)、PCR Machine (272S1173168、272S2181647)、Real-time PCR Machine (32299)、Emulsion PCR Instrument (2456280-0969)、Enrichment System (391462)、NGS Instrument (11C081015) |

以下空白