

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：財團法人工業技術研究院（地址：新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號）

機構負責人：劉文雄

實驗室名稱：分子檢測與醫材功效測試實驗室（地址：新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號 53 館 7 樓及 8 樓）

實驗室負責人：江佩馨（實驗室品質主管：林敬慈）

認證編號：：LDT0004

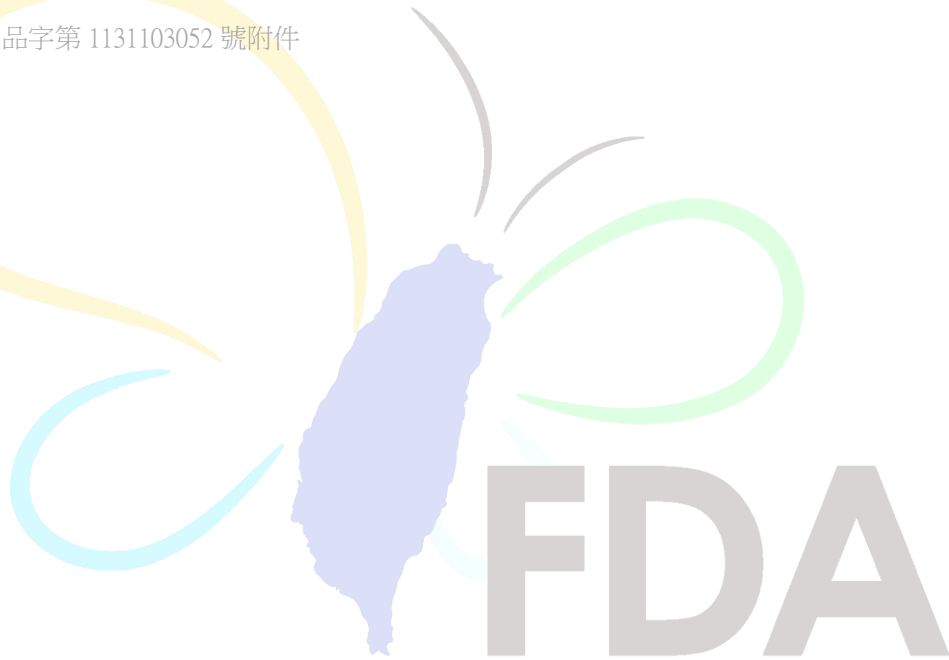
認證有效期間：113 年 5 月 28 日至 116 年 5 月 27 日止

認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目
1	黴漿菌分子檢測	1. 檢體型態：細胞製劑之「全液（含細胞）」及「終產品上清液（不含細胞）」 2. 標的：黴漿菌（附表 1）	即時偵測基因擴增	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測

113 年 5 月 28 日 FDA 品字第 1131103052 號附件

以下空白



精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0004)

附表1. 黴漿菌分子檢測

黴漿菌
關鍵儀器設備： Real-time PCR Instrument (275011546、275012844)

以下空白

