

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：泰宗生物科技股份有限公司（地址：新北市汐止區新台五路1段97號24樓之8）

機構負責人：徐煥清

實驗室名稱：泰宗生物科技分子檢測實驗室（地址：新北市汐止區新台五路1段97號24樓之8）

實驗室負責人：曾晟泰（實驗室品質主管：曾晟泰）

認證編號：：LDT0022

認證有效期間：113年5月29日至116年5月28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	凱攻樂肝癌嵌合 DNA 檢測 (CatChimera HCC vhDNA test)	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：1 (HBV 嵌合基因) (附表 1)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
2	凱攻樂肝癌游離嵌合 DNA 檢測 (CatChimera HCC cell-free vhDNA test)	1. 檢體型態：血液 2. 基因數：1 (HBV 嵌合基因) (附表 2)	基因擴增	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測

113年5月29日 FDA 品字第 1131103024 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：LDT0022)

附表1. 凱玖樂肝癌嵌合DNA檢測 (CatChimera HCC vhDNA test)(1)

HBV嵌合基因
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Shearing System (004700) 、 Fragment Analyzer (DEDAA01004) 、 DNA/RNA Fluorometer (2321610410) 、 PCR System (621BR37688) 、 NGS System (MN01896)

附表2. 凱玖樂肝癌游離嵌合DNA檢測 (CatChimera HCC cell-free vhDNA test)(1)

HBV嵌合基因
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (2321610410) 、 Fragment Analyzer (DEDAA01004) 、 PCR System (621BR37688) 、 Digital PCR System (772BR5764 、 771BR2757)

以下空白

