

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：百歐精準生物醫學股份有限公司（地址：臺中市南屯區精科南路 99 號 4 樓之 6、7）

機構負責人：李彰威

實驗室名稱：百歐精準生物醫學實驗中心（地址：中市南屯區精科南路 99 號 4 樓之 7）

實驗室負責人：李彰威（實驗室品質主管：賴信全）

認證編號：：LDT0024

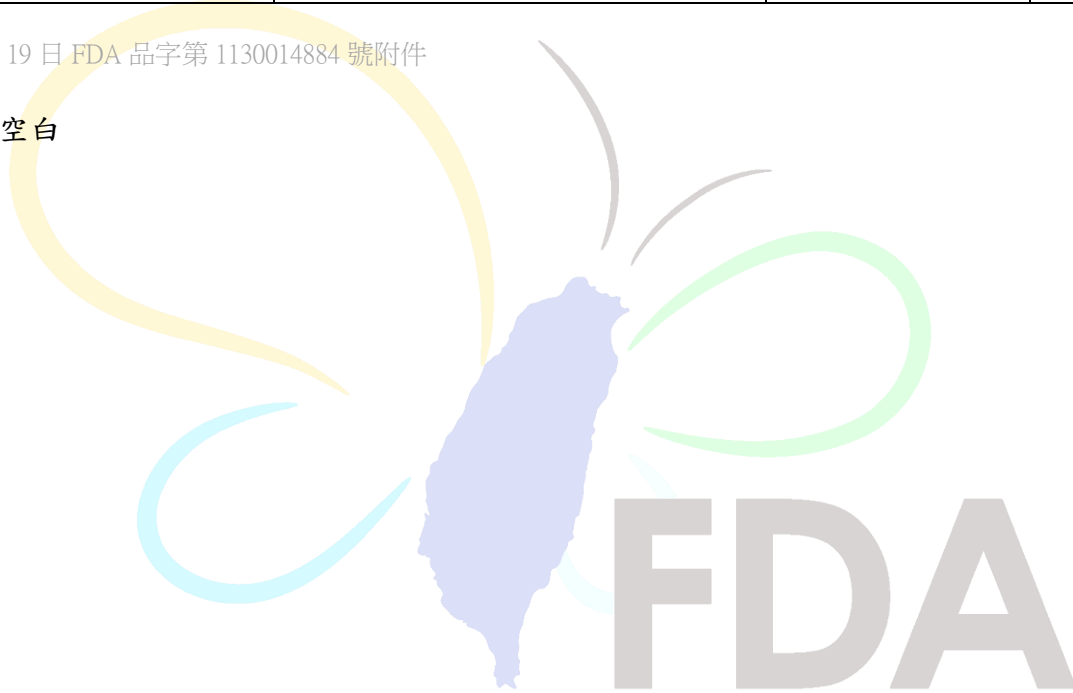
認證有效期間：113 年 8 月 19 日至 116 年 8 月 18 日止

認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目
1	BRCA 基因檢測分析 (aBRCA)	1. 檢體型態：口腔黏膜細胞 2. 基因數：2(附表 1)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測

113 年 8 月 19 日 FDA 品字第 1130014884 號附件

以下空白



精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0024)

附表1. BRCA基因檢測分析(aBRCA)

BRCA1	BRCA2
關鍵儀器設備：	
Spectrophotometer (41-01-0903)、DNA/RNA Fluorometer (2321608941)、Real-time PCR Machine (2720011385)、	
Gel Scanner (SGCWLA00038)、NGS System (FS10000926)	

以下空白

