

# 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：秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院(地址：彰化縣鹿港鎮鹿工路6號、6-2號)

機構負責人：葉永祥

實驗室名稱：精準基因暨細胞中心(地址：彰化縣鹿港鎮鹿工路6號研究大樓2樓)

實驗室負責人：劉大智 (實驗室品質主管：葉其鎔)

認證編號：LDT0026

認證有效期間：113年9月26日至116年9月25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	骨髓性白血病基因套組檢測	1. 檢體型態：全血、骨髓 2. 基因數：63(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	BRCA 1/2 全外顯子定序	1. 檢體型態：FFPE、全血 2. 基因數：2(附表2)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
3	焦點型癌症基因套組檢測	1. 檢體型態：FFPE、核酸(萃取自FFPE) 2. 基因數：52(附表3)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
4	全方位癌症基因套組檢測	1. 檢體型態：FFPE、核酸(萃取自FFPE) 2. 基因數：517(附表4)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測

113年9月26日FDA品字第1131106536號附件

以下空白

# 精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0026)

附表1. 骨髓性白血病基因套組檢測(63)

ABL1	ALK	ASXL1	BCL2	BCOR	BRAF	CALR	CBL	CCND1	CEBPA
CREBBP	CSF3R	DNMT3A	ETV6	EZH2	FGFR1	FGFR2	FLT3	GATA2	HMGA2
HRAS	IDH1	IDH2	IKZF1	JAK2	KIT	KMT2A	KRAS	MECOM	MET
MLLT10	MLLT3	MPL	MYBL1	MYC	MYD88	MYH11	NF1	NPM1	NRAS
NTRK3	NUP214	PDGFRA	PDGFRB	PHF6	PRPF8	PTPN11	RARA	RB1	RBM15
RUNX1	SETBP1	SF3B1	SH2B3	SRSF2	STAG2	TCF3	TET2	TFE3	TP53
U2AF1	WT1	ZRSR2							

關鍵儀器設備：  
DNA/RNA Fluorometer (2322622060215)、Real-time PCR System (2725211377)、  
Thermal Cycler (SC1010008、2280022100085)、NGS System (242472737、2773922070537、A38763)

附表2. BRCA 1/2 全外顯子定序(2)

BRCA1	BRCA2
-------	-------

關鍵儀器設備：  
DNA/RNA Fluorometer (2322622060215)、Real-time PCR System (2725211377)、  
Thermal Cycler (2280022100085)、NGS System (242472737、2773922070537、A38763)

附表3. 焦點型癌症基因套組檢測(52)

ABL1	AKT1	AKT3	ALK	AR	AXL	BRAF	CCND1	CDK4	CDK6
CTNNB1	DDR2	EGFR	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERG	ESR1	ETV1	ETV4
ETV5	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	GNA11	GNAQ	HRAS	IDH1	IDH2
JAK1	JAK2	JAK3	KIT	KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MET	MTOR	MYC
MYCN	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA	PPARG	RAF1	RET
ROS1	SMO								

關鍵儀器設備：  
DNA/RNA Fluorometer (2322622060215)、Real-time PCR System (2725211377)、  
Thermal Cycler (SC1010008、2280022100085)、NGS System (242472737、2773922070537、A38763)

附表4. 全方位癌症基因套組檢測(517)

A1CF	ABCB1	ABL1	ABL2	ABRAXAS1	ACSM2B	ACVR1	ACVR1B	ACVR2A	ADAM18
ADAMTS12	ADAMTS2	AKT1	AKT2	AKT3	ALK	AMER1	ANO4	APC	AR
ARAF	ARHGAP35	ARID1A	ARID1B	ARID2	ARID5B	ARMC4	ASXL1	ASXL2	ATM
ATP1A1	ATR	ATRAX	AURKA	AURKB	AURKC	AXIN1	AXIN2	AXL	B2M
BAP1	BARD1	BCL2	BCL2L12	BCL6	BCOR	BCR	BLM	BMP5	BMPR2
BRAF	BRCA1	BRCA2	BRINP3	BRIP1	BTK	C6	C8A	C8B	CACNA1D
CALR	CANX	CARD11	CASP8	CASR	CBFB	CBL	CCND1	CCND2	CCND3
CCNE1	CD163	CD274	CD276	CD79B	CDC73	CDH1	CDH10	CDK12	CDK4
CDK6	CDKN1A	CDKN1B	CDKN2A	CDKN2B	CDKN2C	CHD4	CHEK1	CHEK2	CIC
CIITA	CNTN6	CNTNAP4	CNTNAP5	COL11A1	CREBBP	CSF1R	CSMD3	CTCF	CTLA4
CTNNB1	CTNND2	CUL1	CUL3	CUL4A	CUL4B	CYLD	CYP2C9	CYP2D6	CYSLTR2
DAXX	DCAF4L2	DCDC1	DDR1	DDR2	DDX3X	DGCR8	DICER1	DNMT3A	DOCK3
DPYD	DROSHA	DSC1	DSC3	E2F1	EGFR	EIF1AX	ELF3	EMSY	ENO1
EP300	EPAS1	EPCAM	EPHA2	ERAP1	ERAP2	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC2
ERCC4	ERCC5	ERG	ERRFI1	ESR1	ETV1	ETV4	ETV5	ETV6	EZH2
FAM135B	FANCA	FANCC	FANCD2	FANCE	FANCF	FANCG	FANCI	FANCL	FANCM
FAS	FAT1	FBXW7	FGF19	FGF23	FGF3	FGF4	FGF7	FGF9	FGFR1
FGFR2	FGFR3	FGFR4	FLT3	FLT4	FOXA1	FOXL2	FOXO1	FUBP1	FYN
GALNT17	GATA2	GATA3	GLI1	GLI3	GNA11	GNA13	GNAQ	GNAS	GPR158

(續下頁)

## 精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0026)

GPS2	GRID2	H1-4 (HIST1H1E)	H2BC5 (HIST1H2BD)	H3-3A (H3F3A)	H3-3B (H3F3B)	H3C2 (HIST1H3B)	HCN1	HDAC2	HDAC9
HIF1A	HLA-A	HLA-B	HLA-C	HNF1A	HRAS	ID3	IDH1	IDH2	IGF1R
IKBKB	IL6ST	IL7R	INPP4B	IRF4	IRS4	JAK1	JAK2	JAK3	KCND2
KCNH7	KCNJ5	KDM5C	KDM6A	KDR	KEAP1	KEL	KIR3DL1	KIT	KLF4
KLF5	KLHL13	KMT2A	KMT2B	KMT2C	KMT2D	KNSTRN	KRAS	KRTAP2-1	KRTAP6-2
LARP4B	LATS1	LATS2	LRRC7	MAGOH	MAP2K1	MAP2K2	MAP2K4	MAP2K7	MAP3K1
MAP3K4	MAP3K8	MAPK1	MAPK8	MARCO	MAX	MCL1	MDM2	MDM4	MECOM
MED12	MEF2B	MEN1	MET	MGA	MITF	MLH1	MLH3	MPL	MRE11
MSH2	MSH3	MSH6	MTAP	MTOR	MTUS2	MUTYH	MYB	MYBL1	MYC
MYCL	MYCN	MYD88	MYOD1	NBN	NCOR1	NF1	NF2	NFE2L2	NLRC5
NOL4	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3	NOTCH4	NRAS	NRG1	NRXN1	NSD2	NT5C2
NTRK1	NTRK2	NTRK3	NUP93	NUTM1	NYAP2	OR10G8	OR2G6	OR2L13	OR2L2
OR2L8	OR2M3	OR2T3	OR2T33	OR2T4	OR2W3	OR4A15	OR4C15	OR4C6	OR4M1
OR4M2	OR5D18	OR5F1	OR5L1	OR5L2	OR6F1	OR8H2	OR8I2	OR8U1	ORC4
PAK5	PALB2	PARP1	PARP2	PARP3	PARP4	PAX5	PBRM1	PCBP1	PCDH17
PDCD1	PDCD1LG2	PDE1A	PDE1C	PDGFRA	PDGFRB	PDIA3	PGD	PHF6	PIK3C2B
PIK3CA	PIK3CB	PIK3CD	PIK3CG	PIK3R1	PIK3R2	PIM1	PLCG1	PLXDC2	PMS1
PMS2	POLD1	POLE	POM121L12	POT1	PPARG	PPFIA2	PPM1D	PPP2R1A	PPP2R2A
PPP6C	PRDM1	PRDM9	PRKACA	PRKACB	PRKAR1A	PSMB10	PSMB8	PSMB9	PTCH1
PTEN	PTPN11	PTPRD	PTPRT	PXDNL	RAC1	RAD50	RAD51	RAD51B	RAD51C
RAD51D	RAD52	RAD54L	RAF1	RARA	RASA1	RASA2	RB1	RBM10	RBP3
RECQL4	REG1A	REG1B	REG3A	REG3G	RELA	RET	RGS7	RHEB	RHOA
RICTOR	RIT1	RNASEH2A	RNASEH2B	RNASEH2C	RNF43	ROS1	RPA1	RPL10	RPL22
RPL5	RPS6KB1	RPTN	RPTOR	RSPO2	RSPO3	RUNDC3B	RUNX1	RUNX1T1	SDHA
SDHB	SDHC	SDHD	SETBP1	SETD2	SF3B1	SH3RF2	SIX1	SIX2	SLC15A2
SLC8A1	SLCO1B3	SLX4	SMAD2	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMC1A	SMO	SNCAIP
SOCS1	SOS1	SOX2	SOX9	SPEN	SPOP	SRC	SRSF2	STAG2	STAT1
STAT3	STAT5B	STAT6	STK11	SUFU	SYT10	SYT16	TAF1	TAP1	TAP2
TAPBP	TBX3	TCF7L2	TERT	TET2	TFE3	TFEB	TGFBR1	TGFBR2	TMEM132D
TNFAIP3	TNFRSF14	TOP1	TOP2A	TP53	TP63	TPMT	TPP2	TPTE	TRHDE
TRIM48	TRIM51	TRRAP	TSC1	TSC2	TSHR	U2AF1	UGT1A1	USP8	USP9X
VHL	WAS	WT1	XPO1	XRCC2	XRCC3	YAP1	YES1	ZBTB20	ZFH3
ZIM3	ZMYM3	ZNF217	ZNF429	ZNF479	ZNF536	ZRSR2			
<b>關鍵儀器設備：</b> DNA/RNA Fluorometer (2322622060215) 、 Real-time PCR System (2725211377) 、 Thermal Cycler (SC1010008 、 2280022100085)、 NGS System (242472737、 2773922070537、 A38763)									

以下空白