

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：國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院生醫醫院(地址：新竹縣竹北市生醫路一段2號、新竹縣竹東鎮至善路52號)

機構負責人：蔡孟昆

實驗室名稱：國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院生醫醫院竹北院區檢驗醫學部
(地址：新竹縣竹北市生醫路一段2號)

實驗室負責人：陳乙順 (實驗室品質主管：邵蓓嵐)

認證編號：LDT0027

認證有效期間：113年9月30日至116年9月29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	HSV-1/2 DNA PCR	1. 檢體型態：咽喉擦拭液、眼球液、眼房液、CSF、血漿、陰道分泌物、尿道分泌物 2. 基因數：1(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
2	Mycoplasma pneumoniae DNA PCR	1. 檢體型態：痰液、咽喉擦拭液 2. 基因數：1(附表2)	即時偵測基因擴增	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
3	Parvovirus B19 DNA PCR	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：1(附表3)	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9月30日 FDA 品字第 1131106623 號附件

以下空白

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0027)

附表1. HSV-1/2 DNA PCR(1)

UL5
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (35716) 、 Thermal Cycler (R0322408)

附表2. Mycoplasma pneumoniae DNA PCR(1)

16S rRNA
關鍵儀器設備： PCR System (96000238)

附表3. Parvovirus B19 DNA PCR(1)

VP1
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (35716) 、 Thermal Cycler (54584)

以下空白

