

# 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：中山醫學大學附設醫院(地址：臺中市南區建國北路一段 110 號)

機構負責人：蔡明哲

實驗室名稱：精準醫學中心實驗室(地址：臺中市南區建國北路一段 110 號行政大樓 4F)

實驗室負責人：趙婉如 (實驗室品質主管：趙婉如)

認證編號：LDT0028

認證有效期間：113 年 9 月 30 日至 116 年 9 月 29 日止

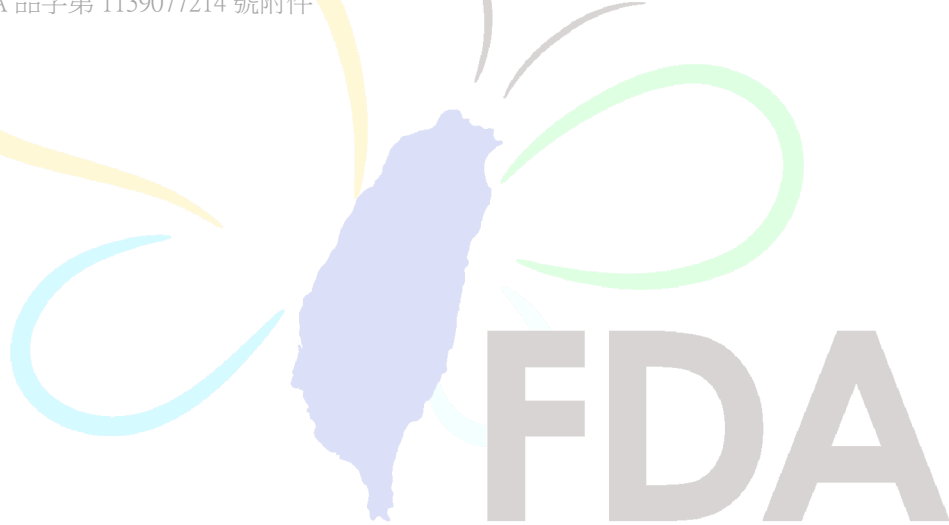
認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目
1	Archer 次世代定序肺癌融合基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：16(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	Archer 次世代定序小型固態腫瘤基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：20(附表 2)	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 30 日 FDA 品字第 1131106651 號附件

113 年 10 月 30 日 FDA 品字第 1139077214 號附件

以下空白



# 精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0028)

附表1. Archer 次世代定序肺癌融合基因檢測(16)

ALK	BRAF	EGFR	ERBB2	FGFR1	FGFR2	FGFR3	MET	NRG1	NTRK1
NTRK2	NTRK3	NUTM1	PIK3CA	RET	ROS1				
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (2322622120021) 、 Real-Time PCR System (2720013328) 、 Thermal Cycler (621BR66985 、 228008621) 、 NGS System (M06861)									

附表2. Archer 次世代定序小型固態腫瘤基因檢測(20)

AKT1	BRAF	EGFR	ERBB2	FOXL2	GNA11	GNAQ	GNAS	HRAS	IDH1
IDH2	KIT	KRAS	MET	NRAS	PDGFRA	PIK3CA	RET	TERT	TP53
關鍵儀器設備： DNA/RNA Fluorometer (2322622120021) 、 Real-Time PCR System (2720013328) 、 Thermal Cycler (621BR66985 、 228008621) 、 NGS System (M06861)									

以下空白

