

衛生福利部食品藥物管理署

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄資料

機構名稱：華聯生物科技股份有限公司(地址：新竹縣竹北市生醫五路 66 號 4 樓)

機構負責人：楊桂華

實驗室名稱：華聯中心實驗室(地址：新竹縣竹北市生醫五路 66 號 4 樓)

實驗室負責人：廖志偉 (實驗室品質主管：廖志偉)

列冊登錄編號：LDT0018

列冊有效期間：112 年 3 月 24 日至 115 年 3 月 23 日止

列冊範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	技術項目	服務範圍
1	CytoOneArray 染色體晶片分析	1. 檢體型態：羊水、血液 2. 基因數：人類 23 對染色體拷貝數	微陣列晶片	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
2	MPap 子宮內膜癌甲基化基因檢測	1. 檢體型態：細胞 2. 基因數：2 (附表 1)	即時偵測基因擴增	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
3	LiverEDx 肝癌甲基化基因檢測	1. 檢體型態：血液 2. 基因數：4 (附表 2)	即時偵測基因擴增	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測

附表1. MPap 子宮內膜癌甲基化基因檢測 (2)

CDO1 BHLHE22

附表2. LiverEDx 肝癌甲基化基因檢測 (4)

RASSF1A miR-203 COX2 APC

112 年 3 月 24 日 FDA 品字第 1121101863 號附件
112 年 5 月 22 日 FDA 品字第 1120011667 號附件
112 年 9 月 11 日 FDA 品字第 1120020566 號附件
113 年 7 月 22 日 FDA 品字第 1130019151 號附件
113 年 11 月 26 日 FDA 品字第 1130031988 號附件

以下空白

FDA