

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：上準微流體股份有限公司(地址：台北市內湖區行愛路 77 巷 69 號 5 樓)

機構負責人：張鴻仁

實驗室名稱：上準精準醫療檢測實驗室(地址：台北市內湖區行愛路 77 巷 61 號 5 樓)

實驗室負責人：曾如玉 (實驗室品質主管：王亮雯)

認證編號：LDT0009

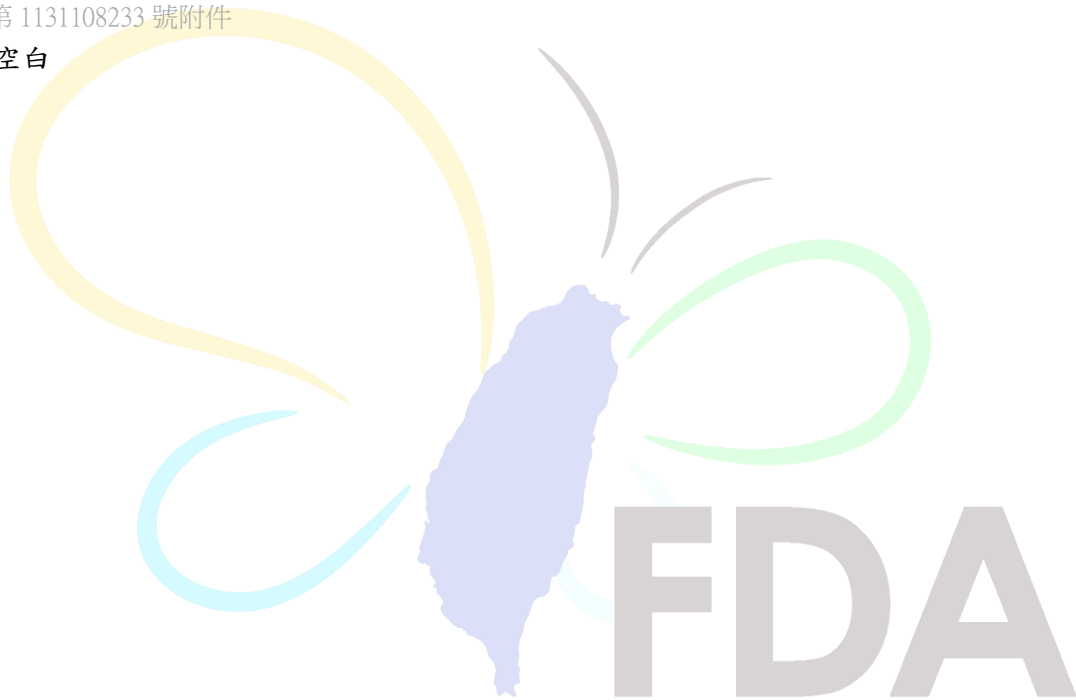
認證有效期間：113 年 12 月 4 日至 116 年 12 月 3 日止

認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目
1	循環腫瘤細胞之 EGFR 常見變異位點檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：1 (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

FDA 品字第 1131108233 號附件

以下空白



精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0009)

附表1. 循環腫瘤細胞之EGFR常見變異位點檢測(1)

EGFR
關鍵儀器設備： MiSelect RII Instrument(PD2) (S/N:0I98004210302) 、 MiSelect RII Instrument (MP4) (S/N:0I98004210502) MiSelect RII Instru-ment(MP8) (S/N:0I98004210603) 、 Thermo Cyclor (S/N: 3301196) Real-time PCR System (96-well) (S/N: 272311177)

以下空白

