

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：亞洲準譯股份有限公司(地址：新北市汐止區新台五路一段 93 號 9 樓之 12)

機構負責人：劉君豪

實驗室名稱：亞洲準譯分子檢驗實驗室(地址：新北市汐止區新台五路一段 93 號 9 樓之 12)

實驗室負責人：莊景凱 (實驗室品質主管：曹芷瑜)

列冊登錄編號：LDT0014

列冊有效期間：112 年 1 月 5 日至 115 年 1 月 4 日止

列冊範圍：

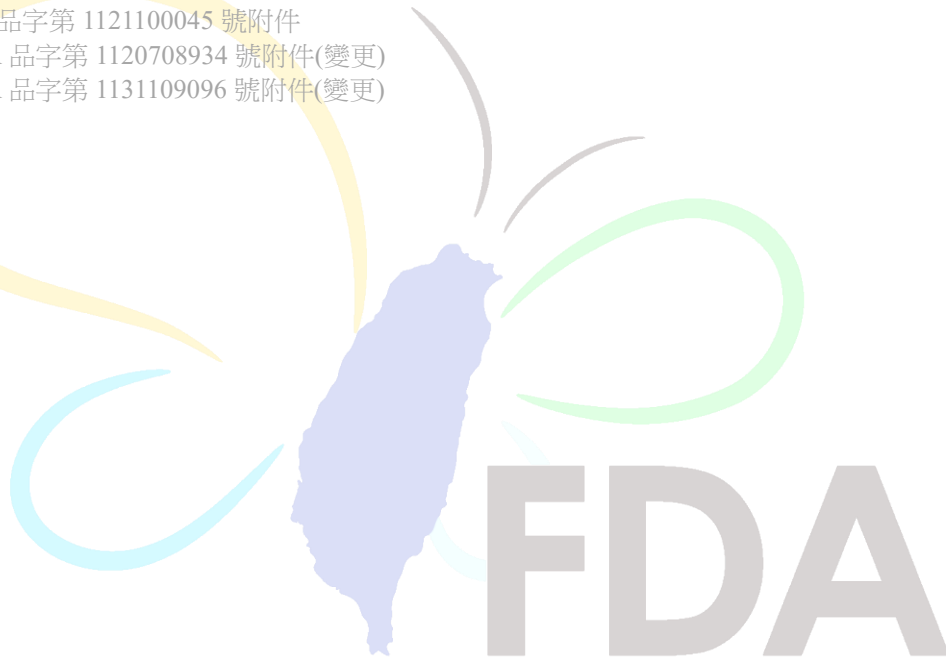
| 項次 | 檢測名稱 | 分析標的 | 技術項目 | 服務範圍 |
|----|-----------------|--|-------|------------------|
| 1 | APGseq 感染病原基因定序 | 1. 檢體型態：血液、肺泡灌洗液、組織 2. 分析標的：細菌 26 種、真菌 6 種。(附表 1) | 次世代定序 | 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測 |

112 年 1 月 5 日 FDA 品字第 1121100045 號附件

112 年 4 月 26 日 FDA 品字第 1120708934 號附件(變更)

114 年 1 月 15 日 FDA 品字第 1131109096 號附件(變更)

以下空白



精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄(列冊登錄編號：LDT0014)

附表1. APGseq 感染病原基因定序(細菌26種、真菌6種)

| 細菌 | | |
|--|-------------------------------------|------------------------------------|
| <i>Achromobacter xylosoxidans</i> | <i>Acinetobacter baumannii</i> | <i>Bacillus subtilis</i> |
| <i>Citrobacter koseri</i> | <i>Clostridium cadaveris</i> | <i>Corynebacterium diphtheriae</i> |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Escherichia coli</i> |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Lactobacillus acidophilus</i> |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Morganella morganii</i> |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | <i>Proteus penneri</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Salmonella enterica</i> | <i>Serratia marcescens</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | <i>Streptococcus anginosus</i> |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | <i>Streptococcus agalactiae</i> | |
| 真菌 | | |
| <i>Aspergillus fumigatus</i> | <i>Aspergillus sojae</i> | <i>Candida albicans</i> |
| <i>Candida tropicalis</i> | <i>Cryptococcus neoformans</i> | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> |
| 關鍵儀器設備： Fluorometer (2322620021368、2322620011263)、Thermal Cycler (621BR53746、621BR53753)、 <u>Sequencer (AV242802)</u> | | |

以下空白

