

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：愛立基精準醫事檢驗所（地址：臺北市南港區忠孝東路 7 段 508 號 2 樓之 5）

機構負責人：劉采晴

實驗室名稱：愛立基精準醫事檢驗所（地址：臺北市南港區忠孝東路 7 段 508 號 2 樓之 5）

實驗室負責人：劉采晴（實驗室品質主管：高竹鋒）

認證編號：LDT0030

認證有效期間：114 年 1 月 15 日至 117 年 1 月 14 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	乳癌特定基因甲基化血液檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：3(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
2	胰臟癌特定基因甲基化血液檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：2(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

114 年 1 月 15 日 FDA 品字第 1131109300 號附件

以下空白



精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0030)

附表1. 乳癌特定基因甲基化血液檢測(3)

GCM2	TMEM240	ACTB
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification System (714-800926、714-801326)、High-Efficiency Bisulfite Conversion System (3221159) qMSP System (53026、52642)		

附表2. 胰臟癌特定基因甲基化血液檢測(2)

ZFP30	ACTB
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification System (714-800926、714-801326)、High-Efficiency Bisulfite Conversion System (3221159) qMSP System (53026、52642)	

以下空白

