

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：艾普森生醫股份有限公司(地址：台北市中正區漢口街1段45號10樓)

機構負責人：呂長益

實驗室名稱：分子醫學實驗室(地址：新竹縣竹北市生醫路二段6號3樓A302)

實驗室負責人：彭沛之 (實驗室品質主管：郭秀玲)

認證編號：LDT0037

認證有效期間：114年9月26日至117年9月25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	肝癌 ctDNA 甲基化檢測	1. 檢體型態：血漿 2. 基因數：5(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 1141106844 號附件

以下空白



附表1.肝癌ctDNA甲基化檢測 (5)

RASSF1A	COX2	APC	VIM	IGFBP7
關鍵儀器設備：				
Real-Time PCR system(272005806) · Thermal Cycler(BH801BBV05006)				

以下空白

