

# 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：慧智基因股份有限公司(地址：臺北市中正區重慶南路1段66之1號4樓之2)

機構負責人：蘇怡寧

實驗室名稱：慧智基因醫學實驗室(地址：臺北市中正區寶慶路27號)

實驗室負責人：洪加政 (實驗室品質主管：林柏文)

認證編號：LDT0008

認證有效期間：114年10月20日至117年10月19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	脊髓性肌肉萎縮症基因檢測-SMN 基因	1. 檢體型態：全血、絨毛、羊水 2. 基因數：2 (附表 1)	基因擴增	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
2	X 染色體脆折症基因檢測-FMR1 基因	1. 檢體型態：全血、羊水 2. 基因數：1 (附表 2)	基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
3	葉酸代謝基因檢測-MTHFR 基因	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：1 (附表 3)	即時偵測基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
4	異位性皮膚炎過敏基因檢測-FLG 基因	1. 檢體型態：血片、口腔黏膜細胞、臍血 2. 基因數：1 (附表 4)	桑格氏定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
5	海洋性貧血基因檢測-HBA、HBB 基因	1. 檢體型態：全血、絨毛、羊水 2. 基因數：2 (附表 5)	基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
6	慧智全方位複合式晶片檢測 v1.0	1. 檢體型態：全血、絨毛、羊水 2. 基因數：人類 23 對染色體全基因組的基因劑量變化(附表 6)	微陣列晶片	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
7	慧智非侵產前染色體篩檢 v1.0	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：胎兒第 13 號染色體、第 18 號染色體、第 21 號染色體及性染色體(附表 7)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
8	慧智非侵產前染色體篩檢 v2.0	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：胎兒 23 對染色體、5 個特定染色體微小片段缺失區域(附表 8)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
9	慧智非侵產前染色體篩檢 v3.0	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：2 個基因；胎兒 23 對染色體、20 個特定染色體微小片段缺失區域(附表 9)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
10	非侵入性胚胎著床前染色體篩檢	1. 檢體型態：胚胎培養液 2. 基因數：人類 23 對染色體基因劑量變化(附表 10)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
11	胚胎著床前染色體篩檢	1. 檢體型態：胚胎細胞 2. 基因數：人類 23 對染色體基因劑量變化(附表 11)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
12	慧智帶因篩檢 v1.0	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：7 (附表 12)	次世代定序、基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0008)

13	慧智新生兒基因篩檢 v1.0	1. 檢體型態：全血、血片、口腔黏膜細胞、臍血 2. 基因數：6 個基因及巨細胞病毒病原體 (CMV) (附表 13)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
14	聽損基因檢測 v1.0	1. 檢體型態：全血、口腔黏膜細胞 2. 基因數：5 (附表 14)	次世代定序	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
15	聽損基因檢測 v2.0	1. 檢體型態：全血、口腔黏膜細胞 2. 基因數：41(附表 15)	次世代定序	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
16	聽損基因檢測 v3.0	1. 檢體型態：全血、口腔黏膜細胞 2. 基因數：188(附表 16)	次世代定序	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
17	感覺神經性聽損基因檢測	1. 檢體型態：全血、血片、口腔黏膜細胞、臍血 2. 基因數：4(附表 17)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
18	先天中樞性換氣不足症候群基因檢測-PHOX2B 基因	1. 檢體型態：全血、血片、口腔黏膜細胞、臍血 2. 基因數：1(附表 18)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
19	先天性巨細胞病毒感染檢測	1. 檢體型態：全血、血片、口腔黏膜細胞、臍血、羊水 2. 基因數：巨細胞病毒病原體 (CMV) (附表 19)	即時偵測基因擴增	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
20	慧智遺傳性癌症基因檢測-BRCA1/2	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：2 (附表 20)	次世代定序、 基因擴增	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
21	慧智癌症基因檢測 v1.0	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：31 (附表 21)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
22	慧智癌症基因檢測 v2.1	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：77 (附表 22)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
23	慧智癌症基因檢測 - BRCA1/2	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：2 (附表 23)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
24	慧智癌症基因檢測-肺癌	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：26 (附表 24)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
25	慧智癌症基因篩檢	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：77 (附表 25)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
26	子宮內膜癌基因分型	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：6 個基因及微衛星不穩定性 (MSI) (附表 26)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0008)

27	攝護腺癌基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：25 個基因及微衛星不穩定性(MSI) (附表 27)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
28	慧智 HRD 檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：28 個基因及 HRD status (附表 28)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
29	慧智 CGP 癌症基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：335 個基因、腫瘤突變負荷量(TMB)、微衛星不穩定性(MSI)、同源重組缺陷(HRD) (附表 29)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
30	微衛星不穩定檢測	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：5 個微衛星片段(附表 30)	基因擴增	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
31	慧智癌症基因檢測-膽管癌	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：13 (附表 31)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
32	慧智癌症基因檢測-乳癌	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：26 (附表 32)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
33	慧智癌症基因檢測-大腸癌	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：26 (附表 33)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
34	慧智癌症基因檢測-泌尿道上皮癌	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：13 (附表 34)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
35	單基因短片段重複序列分析檢測	1. 檢體型態：全血、絨毛、羊水 2. 基因數：8 (附表 35)	基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
36	單基因基因結構分析檢測	1. 檢體型態：全血、絨毛、羊水 2. 基因數：6 (附表 36)	基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
37	慧智 HRR 檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：28 (附表 37)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測

FDA 品字第 1141107038 號附件  
(以下空白)

# 精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0008)

附表1. 脊髓性肌肉萎縮症基因檢測-SMN基因 (2)

SMN1 SMN2
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(D14800002)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 Sequencer(34218-003、35232-002)、 Thermal Cycler(299025077、228003271、228003265、228003262)

附表2. X染色體脆折症基因檢測-FMR1基因 (1)

FMR1
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(D14800002)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 Sequencer(34218-003、35232-002)、 Thermal Cycler(299025077、228003271、228003265、228003262)

附表3. 葉酸代謝基因檢測-MTHFR基因 (1)

MTHFR
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(D14800002)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 Real-Time PCR System(28673、29715)

附表4. 異位性皮膚炎過敏基因檢測-FLG基因 (1)

FLG
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932、D14800002、S32072)、 Sequencer(34218-003、35232-002)、Thermal Cycler(299025087、299025083、299025072、 299025077、299025085、2990212699、3022283、228003271、228003265、27449、26949、 272S5243043)

附表5. 海洋性貧血基因檢測-HBA、HBB 基因 (2)

HBA HBB
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Spectrophotometer(2100212、D237)、Thermal Cycler(299025087、299025083、299025072、228003265、2978021120194、27449、26949、 3022283、2304264、272S5243043)、Sequencer(34218-003、35232-002)、 Gel Imaging System(F121174)

附表6. 慧智全方位複合式晶片檢測v1.0

人類23對染色體全基因組的基因劑量變化
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 Microarray Scanner System(US10023758)、Thermal Cycler(297801875、2978021120194)、 Dry Bath(080327001、080327002)、Hybridization Oven(07048107)、Incubator(080923090)

附表7. 慧智非侵產前染色體篩檢v1.0

胎兒第13號染色體、第18號染色體、第21號染色體及性染色體
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(34327、34347)、Thermal Cycler(228003261、2978018112801)、 Fluorometer(2322620082889)、Automated Electrophoresis(10425)、Automated Library Preparation System(242470165、242470417)、 NGS System(245748600708、2772816060012、NB551141、NB500908、NB500911、NB552771、 NB552772)

附表8.慧智非侵產前染色體篩檢v2.0

<b>胎兒23對染色體</b>		
<b>特定染色體微小片段缺失區域(5)</b>		
狄喬治氏症候群/22q11	1p36缺失症候群/1p36.3	天使症候群/15q11-q13
貓哭症/5p15	小胖威利症候群/15q11-q13	
<b>關鍵儀器設備：</b>		
Nucleic Acid Extraction Platform(34327、34347)、Thermal Cycler(228003261、2978018112801)、Fluorometer(2332622070106)、NGS System(NB551141、NB500908、NB500911、NB552771、NB552772)		

附表9.慧智非侵產前染色體篩檢v3.0

<b>基因(2)</b>		
FGFR2	FGFR3	
<b>胎兒23對染色體</b>		
<b>特定染色體微小片段缺失區域(20)</b>		
狄喬治氏症候群/22q11	1p36缺失症候群/1p36.3	天使症候群/15q11-q13
貓哭症/5p15	小胖威利症候群/15q11-q13	威廉氏症候群/7q11.23
史密斯-馬吉利氏症候群/17p11.2	18q缺失症候群/18q	沃夫-賀許宏氏症候群/4p16.3
Jacobsen症候群/11q	遺傳性壓力易感性神經病變/17p11.2-12	WAGR症候群/11p13
Rubinstein-Taybi症候群/16p13.3	Potocki-Shaffer症候群/11p11.2	Miller-Dieker症候群/17p13.3
1q21.1 症候群/1q21.1	Kleefstra症候群/9q34.3	阿拉吉歐症候群/20p12.2
Phelan-Mcdermid症候群/22q13	Koolen-de Vries症候群/17q21.31	
<b>關鍵儀器設備：</b>		
Nucleic Acid Extraction Platform(34327、34347)、Thermal Cycler(228003261、2978018112801、2978021120204)、Fluorometer(2332622070106、2321603804)、NGS System(NB551141、NB500908、NB500911、NB552771、NB552772、M02559、M05267、M08014)		

附表10.非侵入性胚胎著床前染色體篩檢

人類23對染色體基因劑量變化
<b>關鍵儀器設備：</b>
Thermal Cycler(299025087、299025083、299025072、299025077、299025085、2990212699、228003265、297809134、2978021120194、27449、22496、26949)、Fluorometer(2321602180、2332622030134)、NGS System(M02559、M05267、M08014)

附表11.胚胎著床前染色體篩檢

人類23對染色體基因劑量變化
<b>關鍵儀器設備：</b>
Thermal Cycler(299025087、299025083、299025072、299025077、299025085、2990212699、228003265、297809134、2978021120194、27449、22496、26949)、Fluorometer(2321602180、2332622030134)、Automated Library Preparation System(242472628、242470417)、NGS System(2773922020502、2772816060012、M02559、M05267、M08014)

附表12.慧智帶因篩檢v1.0 (7)

CFTR	FMR1	HBA1	HBA2	HBB	SMN1	SMN2
<b>關鍵儀器設備：</b>						
Nucleic Acid Extraction Platform(D14800002)、Spectrophotometer(2100212、D237)、Fluorometer(2321602180、2332622030134)、Thermal Cycler(228003262、297801875、297809134、2978021120194)、Bioruptor(P-141508)、Automated Library Preparation System(2203007092)、Fragment Analyzer(DE72901777)、Sequencer(34218-003、35232-002)、NGS System(NB500908、NB500911、NB551141)						

附表13.慧智新生兒基因篩檢v1.0

基因(6)	MTRNR1(12S rRNA)	GJB2	GJB3	OTOF	SLC26A4	PHOX2B
巨細胞病毒病原體(CMV)						
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(D14800002、S32072)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 Fluorometer(2321602180、2332622030134)、Thermal Cycler(228003265、228003262)、Real-Time PCR System(28673、29715)、NGS System(M02559、M05267、M08014)						

附表14.聽損基因檢測v1.0 (5)

GJB2	GJB3	SLC26A4	OTOF	MTRNR1(12S rRNA)
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(297801875、 297809134)、Fragment Analyzer(DE72901777)、NGS System(NB500908、NB500911、NB552771)、 Automated Library Preparation System(2203007092)、Sequencer(34218-003、35232-002)、 Dry Bath(080821008)				

附表15.聽損基因檢測v2.0 (41)

AIFM1	CDH3	DIAPH3	EDN3	EDNRB	EYA1	FOXP1	GJA1	GJB1	GJB2
GJB3	GJB4	GJB6	KCNE1	KCNJ10	KCNQ4	MITF	MTRNR1(12S rRNA)		
MTTL1 m.3243		MYO15A	OTOF	PAX3	PCDH9	PJK	POU3F4	POU4F3	SIX1
SIX5	SLC26A4	SNAI2	SOX10	STRC	TECT	TMC1	TMIE	TMPRSS3	TRIOBP
USH1C	USH1G	USH2A	WHRN						
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(297801875、 297809134)、Fragment Analyzer(DE72901777)、NGS System(NB500908、NB500911、NB552771)、 Automated Library Preparation System(2203007092)、Sequencer(34218-003、35232-002)、 Dry Bath(080821008)									

附表16.聽損基因檢測v3.0 (188)

ABHD12	ACTB	ACTG1	ADCY1	AIFM1	ALMS1	ANKH	ASAH1	ATP2B2	ATP6V0A4
ATP6V1B1	BCSL1	BSND	BTD	CA2	CABP2	CACNA1D	CATSPER2	CCDC50	CDH23
CEACAM16	CHD7	CHSY1	CISD2	CIB2	CLDN14	CLIC5	CLPP	CLRN1	COCH
COL11A1	COL11A2	COL2A1	COL4A3	COL4A4	COL4A5	COL4A6	COL9A1	COL9A2	COL9A3
CRYL1	CRYM	DIABLO	DIAPH1	DIAPH3	DSPP	ECE1	EDN3	EDNRA	EDNRB
ELMOD3	EPS8	ERCC2	ERCC3	ESPN	ESRRB	EYA1	EYA4	FAS	FGF3
FGFR1	FGFR2	FGFR3	FOXP1	GATA3	GIPC3	GJA1	GJB1	GJB2	GJB3
GJB4	GJB6	GPR98	GPSM2	GRHL2	GRXCR1	GRXCR2	GSDME	GSTP1	HAL
HARS	HARS2	HGF	HOXB1	HSD17B4	ILDR1	JAG1	KARS	KCNE1	KCNJ10
KCNJ11	KCNQ1	KCNQ4	KITLG	LARS2	LHFPL5	LHX3	LOXHD1	LRP2	LRTOMT
MANBA	MARVELD2	MET	MITF	MSRB3	MTAP	MTRNR1(12S rRNA)	MYH14	MYH9	MYO15A
MYO1A	MYO1C	MYO1F	MYO3A	MYO6	MYO7A	NARS2	NDP	NF2	NLRP3
NR2F1	OPA1	OTOA	OTOF	OTOG	OTOGL	P2RX2	PAX3	PCDH15	PCDH9
PDZD7	PEX1	PEX6	PMP22	PNPT1	POLR1C	POLR1D	POU3F4	POU4F3	PRPS1
PTPRQ	RDX	SEMA3E	SERPINB6	SIX1	SIX5	SLC17A8	SLC19A2	SLC26A4	SLC26A5
SLC4A1	SLC4A11	SLC52A2	SLC52A3	SLITRK6	SMAD4	SMPX	SNAI2	SOX10	SOX2
SPINK5	STRC	SYNE4	TBC1D24	TBL1X	TBX1	TCF21	TCOF1	TECTA	TFAP2A
TIMM8A	TJP2	TMC1	TMIE	TMPRSS3	TMPRSS5	TNC	TPRN	TRIOBP	TSPEAR
TYR	USH1C	USH1G	USH2A	WFS1	WHRN	MTTL1 m.3243	PJK		
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(297801875、 297809134)、Fragment Analyzer(DE72901777)、NGS System(NB500908、NB500911、NB552771)、 Automated Library Preparation System(2203007092)、Sequencer(34218-003、35232-002)、 Dry Bath(080821008)									

附表17.感覺神經性聽損基因檢測 (4)

GJB2	SLC26A4	MTRNR1(12S rRNA)	OTOF
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(D14800002、S32072)、Fluorometer(2321602180、2332622030134)、 Thermal Cycler(228003265、228003262)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 NGS System(M02559、M05267、M08014)			

附表18.先天中樞性換氣不足症候群基因檢測-PHOX2B基因 (1)

PHOX2B
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(D14800002、S32072)、Fluorometer(2321602180、2332622030134)、 Thermal Cycler(228003265、228003262)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 NGS System(M02559、M05267、M08014)

附表19.先天性巨細胞病毒感染檢測

巨細胞病毒病原體(CMV)
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(D14800002、S32072)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 Real-Time PCR System(28673、29715)

附表20.慧智遺傳性癌症基因檢測-BRCA1/2 (2)

BRCA1	BRCA2
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Fluorometer(2321602180)、 Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、Fragment Analyzer(DE72901777)、 NGS System(NB551141、NB552772、NB552771)、Dry Bath(080821008、111228048)、 Real-Time PCR System(29715、28673)	

附表21.慧智癌症基因檢測v1.0 (31)

AKT1	ALK	APC	BRAF	BRCA1	BRCA2	CCND1	CDKN2A	CTNNB1	EGFR
ERBB2	ESR1	FBXW7	FGFR1	FGFR2	FGFR3	GNAS	IDH1	IDH2	KIT
KRAS	MAP2K1	MET	NRAS	NTRK1	PDGFRA	PIK3CA	RET	ROS1	SMAD4
TP53									
關鍵儀器設備： Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、 Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、 Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表22.慧智癌症基因檢測v2.1 (77)

ABL1	AKT1	AKT2	ALK	APC	AR	ARAF	BRAF	BRCA1	BRCA2
CCND1	CCND2	CCND3	CD274	CDK4	CDK6	CDKN2A	CSF1R	CTNNB1	DDR2
DPYD	EGFR	ERBB2	ESR1	EZH2	FBXW7	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FLT1
FLT3	FLT4	GATA3	GNA11	GNAQ	GNAS	IDH1	IDH2	JAK2	JAK3
KDR	KEAP1	KIT	KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MET	MLH1	MSH2	MSH6
MTOR	NF2	NFE2L2	NRAS	NTRK1	PDCD1LG2	PDGFRA	PDGFRB	PIK3CA	PIK3R1
PMS2	PTCH1	PTEN	RAF1	RB1	RET	RNF43	ROS1	SMAD4	SMO
STK11	TERT	TP53	TSC1	TSC2	UGT1A1	VHL			
關鍵儀器設備： Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、 Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、 Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表23.慧智癌症基因檢測-BRCA1/2 (2)

BRCA1	BRCA2
關鍵儀器設備：	
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、	
Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、	
Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)	

附表24.慧智癌症基因檢測-肺癌 (26)

AKT1	AKT2	ALK	ARAF	BRAF	CDKN2A	DDR2	EGFR	ERBB2	FGFR1
FGFR2	FGFR3	KDR	KEAP1	KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MET	NFE2L2	NRAS
NTRK1	PIK3CA	RET	ROS1	STK11	TP53				
關鍵儀器設備：									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、									
Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、									
Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表25.慧智癌症基因篩檢 (77)

ABL1	AKT1	AKT2	ALK	APC	AR	ARAF	BRAF	BRCA1	BRCA2
CCND1	CCND2	CCND3	CD274	CDK4	CDK6	CDKN2A	CSF1R	CTNNA1	DDR2
DPYD	EGFR	ERBB2	ESR1	EZH2	FBXW7	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FLT1
FLT3	FLT4	GATA3	GNA11	GNAQ	GNAS	IDH1	IDH2	JAK2	JAK3
KDR	KEAP1	KIT	KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MET	MLH1	MSH2	MSH6
MTOR	NF2	NFE2L2	NRAS	NTRK1	PDCD1LG2	PDGFRA	PDGFRB	PIK3CA	PIK3R1
PMS2	PTCH1	PTEN	RAF1	RB1	RET	RNF43	ROS1	SMAD4	SMO
STK11	TERT	TP53	TSC1	TSC2	UGT1A1	VHL			
關鍵儀器設備：									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、									
Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、									
NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表26.子宮內膜癌基因分型

基因(6)					
MLH1	MSH2	MSH6	PMS2	POLE	TP53
微衛星不穩定性(MSI)					
關鍵儀器設備：					
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、					
Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、					
Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)					

附表27.攝護腺癌基因檢測

基因(25)									
ATM	ATR	BRCA1	BRCA2	BARD1	BRIAP1	CDK12	CHEK1	CHEK2	FANCA
FANCC	FANCG	FANCL	MRE11	NBN	PALB2	PTEN	RAD51B	RAD51C	RAD51D
RAD54L	MLH1	MSH2	MSH6	PMS2					
微衛星不穩定性(MSI)									
關鍵儀器設備：									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、									
Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、									
Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表28.慧智HRD檢測

<b>基因(28)</b>									
BRCA1	BRCA2	AKT1	ATM	BARD1	BRIP1	CCNE1	CDK12	CHEK1	CHEK2
ESR1	FANCA	FANCD2	FANCL	FGFR1	FGFR2	FGFR3	MRE11	NBN	PALB2
PIK3CA	PPP2R2A	PTEN	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD54L	TP53		
<b>同源重組缺陷(HRD status)</b>									
<b>關鍵儀器設備：</b>									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、									
Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、									
NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表29.慧智CGP癌症基因檢測

<b>基因(335)</b>									
ABL1	ACVR1B	AKT1	AKT2	AKT3	ALK	ALOX12B	AMER1 (FAM123B)	APC	AR
ARAF	ARFRP1	ARID1A	ASXL1	ATM	ATR	ATRX	AURKA	AURKB	AXIN1
AXL	B2M	BAP1	BARD1	BCL2	BCL2L1	BCL2L2	BCL6	BCOR	BCORL1
BCR	BRAF	BRCA1	BRCA2	BRD4	BRIP1	BTG1	BTG2	BTK	C11ORF30 (EMSY)
CALR	CARD11	CASP8	CBFB	CBL	CCND1	CCND2	CCND3	CCNE1	CD22
CD274 (PD-L1)	CD70	CD74	CD79A	CD79B	CDC73	CDH1	CDK12	CDK4	CDK6
CDK8	CDKN1A	CDKN1B	CDKN2A	CDKN2B	CDKN2C	CEBPA	CHEK1	CHEK2	CIC
CREBBP	CRKL	CSF1R	CSF3R	CTCF	CTNNA1	CTNNB1	CUL3	CUL4A	CXCR4
CYP17A1	DAXX	DDR1	DDR2	DICER1	DIS3	DNMT3A	DOT1L	EED	EGFR
EP300	EPHA3	EPHB1	EPHB4	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC4	ERG	ERRFI1
ESR1	ETV4	ETV5	ETV6	EWSR1	EZH2	EZR	FAM46C (TENT5C)	FANCA	FANCC
FANCG	FANCL	FAS	FBXW7	FGF10	FGF12	FGF14	FGF19	FGF23	FGF3
FGF4	FGF6	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	FH	FLCN	FLT1	FLT3
FOXL2	FUBP1	GABRA6	GATA3	GATA4	GATA6	GID4 (C17ORF39)	GNA11	GNA13	GNAQ
GNAS	GRM3	GSK3B	H3F3A (H3-3A)	HDAC1	HGF	HNF1A	HRAS	HSD3B1	ID3
IDH1	IDH2	IGF1R	IKBKE	IKZF1	IKZF2	IKZF3	INPP4B	IRF2	IRF4
IRS2	JAK1	JAK2	JAK3	JUN	KDM5A	KDM5C	KDM6A	KDR	KEAP1
KEL	KIT	KLHL6	KMT2A (MLL)	KMT2D (MLL2)	KRAS	LTK	LYN	MAF	MAP2K1 (MEK1)
MAP2K2 (MEK2)	MAP2K4	MAP3K1	MAP3K13	MAPK1	MCL1	MDM2	MDM4	MED12	MEF2B
MEN1	MERTK	MET	MITF	MKNK1	MLH1	MPL	MRE11A (MRE11)	MSH2	MSH3
MSH6	MST1R	MTAP	MTOR	MUTYH	MYB	MYC	MYCL (MYCL1)	MYCN	MYD88
NBN	NF1	NF2	NFE2L2	NFKBIA	NKX2-1	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3	NOTCH4
NPM1	NRAS	NT5C2	NTRK1	NTRK2	NTRK3	NUTM1	P2RY8	PALB2	PARK2 (PRKN)
PARP1	PARP2	PARP3	PAX5	PBRM1	PDCC1 (PD-1)	PDCC1L2 (PD-L2)	PDGFRA	PDGFRB	PDK1
PIK3C2B	PIK3C2G	PIK3CA	PIK3CB	PIK3R1	PIM1	PLCG2	PMS2	POLD1	POLE
PPARG	PPP2R1A	PPP2R2A	PRDM1	PRKAR1A	PRKCI	PTCH1	PTEN	PTPN11	PTPRO
QKI	RAC1	RAD21	RAD51	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD52	RAD54L	RAF1
RARA	RB1	RBM10	REL	RET	RICTOR	RNF43	ROS1	RPTOR	RUNX1
RSPO2	SDC4	SDHA	SDHB	SDHC	SDHD	SETD2	SF3B1	SGK1	SLC34A2
SMAD2	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SNCAIP	SOCS1	SOX2	SOX9	SPEN
SPOP	SRC	SRSF2	STAG2	STAT3	STK11	SUFU	SYK	TBX3	TEK
TERC	TERT	TET2	TGFBR2	TIPARP	TMPRSS2	TNFAIP3	TNFRSF14	TP53	TP53BP1
TSC1	TSC2	TYRO3	U2AF1	VEGFA	VHL	WHSC1 (MMSET or NSD2)	WHSC1L1 (NSD3)	WT1	XPO1
XRCC2	ZEB2	ZNF217	ZNF703	ZRSR2					
<b>腫瘤突變負荷量(TMB)</b>									
<b>微衛星不穩定性(MSI)</b>									
<b>同源重組缺陷(HRD)</b>									
<b>關鍵儀器設備：</b>									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、									
Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、									
Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表30.微衛星不穩定檢測

微衛星片段(5)									
BAT-25	BAT-26	NR-21	NR-24	MONO-27					
關鍵儀器設備：									
Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Spectrophotometer(2100212、D237)、Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(27449、22496、26949、297801875)、Sequencer(35232-002)									

附表31.慧智癌症基因檢測-膽管癌 (13)

BRAF	CDKN2A	ERBB2	EZH2	FGFR2	IDH1	KRAS	NTRK1	PIK3CA	RET
RNF43	SMAD4	TP53							
關鍵儀器設備：									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表32.慧智癌症基因檢測-乳癌 (26)

AKT1	AKT2	AR	BRAF	BRCA1	BRCA2	CCND1	CDK4	CDK6	CSF1R
ERBB2	ESR1	FBXW7	FGFR1	FGFR2	GATA3	MLH1	MSH2	MSH6	NTRK1
PIK3CA	PMS2	PTEN	RET	RB1	TP53				
關鍵儀器設備：									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表33.慧智癌症基因檢測-大腸癌 (26)

AKT1	AKT2	APC	BRAF	CCND1	CTNNB1	DPYD	ERBB2	FBXW7	GNAS
KRAS	MAP2K1	MLH1	MSH2	MSH6	NRAS	NTRK1	PIK3CA	PIK3R1	PMS2
PTEN	RET	RNF43	SMAD4	TP53	UGT1A1				
關鍵儀器設備：									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表34.慧智癌症基因檢測-泌尿道上皮癌 (13)

BRAF	CCND3	CDKN2A	ERBB2	FGFR2	FGFR3	MTOR	NTRK1	PIK3CA	RB1
RET	TP53	TSC1							
關鍵儀器設備：									
Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、Real-Time PCR System(29715、28673)、NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

附表35.單基因短片段重複序列分析檢測 (8)

ATXN1	ATXN2	ATXN3	CACNA1A	ATXN7	AR	HTT	FMR1		
關鍵儀器設備：									
Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Spectrophotometer(2100212、D237)、Thermal Cycler(299025077、299025085、2990212699、3022283、27449、22496)、Sequencer(34218-003、35232-002)									

附表36.單基因基因結構分析檢測 (6)

HBA1	HBA2	Factor VIII(F8)	IKBK(G(NEMO)	Mitochondrial DNA 4977bp	SRY
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(24、20241932)、Spectrophotometer(2100212、D237)、 Thermal Cycler(299025087、299025083、228003265、2978021120194、27449、22496、3022283、 2304264)、Gel Imaging System(F121174)					

附表37.慧智HRR檢測(28)

BRCA1	BRCA2	AKT1	ATM	BARD1	BRIP1	CCNE1	CDK12	CHEK1	CHEK2
ESR1	FANCA	FANCD2	FANCL	FGFR1	FGFR2	FGFR3	MRE11	NBN	PALB2
PIK3CA	PPP2R2A	PTEN	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD54L	TP53		
關鍵儀器設備： Fluorometer(2321602180)、Thermal Cycler(2978021120194、297801875、297809134)、 Fragment Analyzer(DE72901777)、Dry Bath(080821008、111228048)、 NGS System(NB551141、NB552771、NB552772)									

(以下空白)

