

# 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：大安聯合醫事檢驗所(地址：臺北市大安區復興南路2段148號4樓、6樓、6樓之1、7樓及復興路2段151巷21號1樓、33號1樓、2樓、3樓、地下1層)

機構負責人：陳明輝

實驗室名稱：大安聯合醫事檢驗所(地址：臺北市大安區復興南路2段148號4樓、6樓、6樓之1、7樓及復興路2段151巷21號1樓、33號1樓、2樓、3樓、地下1層)

實驗室負責人：陳明輝 (實驗室品質主管：賴明龍)

認證編號：LDT0038

認證有效期間：114年12月12日至117年12月11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	非侵入性產前染色體檢查	1.檢體型態：全血 2.基因數：胎兒第13、18、21號及性染色體的染色體倍數(附表1)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
2	脊髓性肌肉萎縮症基因檢測	1.檢體型態：全血 2.基因數：2(附表2)	即時偵測基因擴增	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
3	X染色體脆折症基因檢測	1.檢體型態：全血 2.基因數：1(附表3)	基因擴增	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
4	葉酸代謝基因檢測	1.檢體型態：全血 2.基因數：1(附表4)	即時偵測基因擴增	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
5	新生兒唾液巨細胞病毒核酸檢測	1.檢體型態：唾液 2.基因數：2(附表5)	即時偵測基因擴增	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
6	尿液巨細胞病毒檢測	1.檢體型態：尿液 2.基因數：2(附表6)	即時偵測基因擴增	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
7	粒線體基因組次世代定序	1.檢體型態：全血 2.基因數：37(附表7)	次世代定序	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
8	B型肝炎病毒抗藥性檢測	1.檢體型態：全血 2.基因數：1(附表8)	桑格式定序	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
9	單純疱疹病毒DNA定量(定性)分析	1.檢體型態：全血 2.基因數：1(附表9)	即時偵測基因擴增	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT00038)

10	水痘帶狀疱疹病毒 DNA 定量	1.檢體型態：全血 2.基因數：1(附表 10)	即時偵測基因擴增	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
11	All-RAS 基因突變分析	1.檢體型態：全血、FFPE 2.基因數：2(附表 11)	即時偵測基因擴增	抗腫瘤藥物之伴隨檢測
12	BRAF 基因突變分析	1.檢體型態：全血、FFPE 2.基因數：1(附表 12)	即時偵測基因擴增	抗腫瘤藥物之伴隨檢測
13	次世代定序 BRCA1/2 基因檢測	1.檢體型態：全血、FFPE 2.基因數：2(附表 13)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
14	次世代定序癌症基因檢測-17 基因	1.檢體型態：全血、FFPE 2.基因數：17(附表 14)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
15	次世代定序癌症基因檢測-77 基因	1.檢體型態：全血、FFPE 2.基因數：77(附表 15)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
16	NUDT15 基因檢測	1.檢體型態：全血 2.基因數：1(附表 16)	即時偵測基因擴增	其他藥物伴隨基因檢測(於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測)
17	聽損基因檢測及分析	1.檢體型態：全血 2.基因數：290(附表 17)	次世代定序	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測

FDA 品字第 1141107897 號附件

以下空白

# 精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT00038)

附表1.非侵入性染色體檢查

胎兒第13、18、21號及性染色體的染色體倍數
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Spectrophotometer(0526、1104004916)、Thermal Cycler(621BR03445)、Automated Electrophoresis(DEDAB01282)、NGS system(242470162、245736600538)

附表2.脊髓性肌肉萎縮症基因檢測 (2)

SMN1 SMN2
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Spectrophotometer(0526)、Real-Time PCR System(25540)

附表3.X染色體脆折症基因檢測 (1)

FMR1
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Spectrophotometer(0526)、Thermal Cycler(2990242508)、Fragment Analyser(232001748)

附表4.葉酸代謝基因檢測 (1)

MTHFR
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Spectrophotometer(0526)、Real-Time PCR System(2735220050288)

附表5.新生兒唾液巨細胞病毒核酸檢測 (2)

UL54 UL122
關鍵儀器設備： Real-Time PCR System(2735220050288)

附表6.尿液巨細胞病毒檢測 (2)

UL34 UL80.5
關鍵儀器設備： Automated Real-Time PCR System(00354)

附表7.粒線體基因組次世代定序 (37)

MT-ND1	MT-ND2	MT-ND3	MT-ND4L	MT-ND4	MT-ND5	MT-ND6	MT-CYB	MT-CO1	MT-CO2
MT-CO3	MT-ATP6	MT-ATP8	MT-RNR1	MT-RNR2	MT-TA	MT-TR	MT-TN	MT-TD	MT-TC
MT-TE	MT-TQ	MT-TG	MT-TH	MT-TI	MT-TL1	MT-TL2	MT-TK	MT-TM	MT-TF
MT-TP	MT-TS1	MT-TS2	MT-TT	MT-TW	MT-TY	MT-TV			
關鍵儀器設備： Spectrophotometer(0526、1104004916)、Thermal Cycler(621BR41522)、Focused-Ultrasonicators(005884)、Automated Electrophoresis(DEDAB01282)、NGS system(M06583)									

附表8.B型肝炎病毒抗藥性檢測 (1)

Reverse Transcriptase gene (RT)
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Thermal Cycler(CC003595)、Sanger Sequencer(232001748)

附表9.單純疱疹病毒DNA定量(定性)分析 (1)

polymerase gene
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Real-Time PCR System(50773)

附表10.水痘帶狀疱疹病毒DNA定量 (1)

orf29
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Real-Time PCR System(50773)

附表11.Ali-RAS基因突變分析 (2)

KRAS NRAS
關鍵儀器設備： Spectrophotometer(0526)、Real-Time PCR System(50773)

附表12. BRAF基因突變分析 (1)

BRAF
關鍵儀器設備： Spectrophotometer(0526)、Real-Time PCR System(50773)

# 精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT00038)

附表13. 次世代定序BRCA1/2基因檢測 (2)

BRCA1	BRCA2
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Spectrophotometer(0526、1104004916)、Thermal Cycler(2990242508)、Automated Electrophoresis(DEDAB01282)、NGS system(M06583)	

附表14. 次世代定序癌症基因檢測-17基因 (17)

ALK	APC	BRAF	BRCA1	BRCA2	DPYD	EGFR	ERBB2	KIT	KRAS
MET	NRAS	PDGFRA	RET	ROS1	TP53	UGT1A1			
關鍵儀器設備： Spectrophotometer(1104004916)、Thermal Cycler(2990242508)、Automated Electrophoresis(DEDAB01282)、NGS system(VH01248)									

附表15. 次世代定序癌症基因檢測-77基因 (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： Spectrophotometer(1104004916)、Thermal Cycler(2990242508)、Automated Electrophoresis(DEDAB01282)、NGS system(VH01248)									

附表16. NUDT15基因檢測 (1)

NUDT15
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Extraction Platform(016M004210141)、Spectrophotometer(0526)、Real-Time PCR System(2735220050288)

附表17. 聽損基因檢測及分析(290)

ACTA2	ACTB	ACTC1	ACTG1	ACVRL1	ADCY1	ADGRV1	AIFM1	ALMS1	APC
APOB	ATP2B2	ATP5MF	ATP6V0A4	ATP6V1B1	ATP6V1B2	ATP7B	BAG3	BCS1L	BDP1
BMPR1A	BRCA1	BRCA2	BSND	BTD	CA2	CABP2	CACNA1D	CACNA1S	CALM1
CALM2	CALM3	CASQ2	CATSPER2	CCDC50	CD164	CDC14A	CDH23	CEACAM16	CEMIP
CEP78	CHD7	CIB2	CISD2	CLDN14	CLIC5	CLPP	CLRN1	COCH	COL11A1
COL11A2	COL2A1	COL3A1	COL4A3	COL4A4	COL4A5	COL4A6	COL9A1	COL9A2	COL9A3
CRYL1	CRYM	DCDC2	DES	DIABLO	DIAPH1	DIAPH3	DMXL2	DSC2	DSG2
DSP	DSPP	DUOX2	ECE1	EDN3	EDNRA	EDNRB	ELMOD3	ENG	EPS8
EPS8L2	ERAL1	ERCC2	ERCC3	ESPN	ESRRB	EYA1	EYA4	FAS	FBN1
FGF3	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FITM2	FLNC	FOXI1	GAA	GATA3	GIPC3
GJA1	GJB1	GJB2	GJB3	GJB4	GJB6	GLA	GPSM2	GRHL2	GRXCR1
GRXCR2	GSDME	GSTP1	HAL	HARS1	HARS2	HECTD3	HFE	HGF	HNF1A
HOMER2	HSD17B4	ILDRL1	JAG1	KARS1	KCNE1	KCNH2	KCNJ10	KCNJ11	KCNQ1
KCNQ4	KITLG	LARS2	LDLR	LHFPL5	LHX3	LMNA	LOXHD1	LOXL3	LRP5
LRTOMT	MARVELD2	MAX	MCM2	MEN1	MET	MIR96	MITF	MLH1	MPZ
MPZL2	MSH2	MSH6	MSRB3	MTAP	MUTYH	MYBPC3	MYH11	MYH14	MYH7
MYH9	MYL2	MYL3	MYO15A	MYO1C	MYO1F	MYO3A	MYO6	MYO7A	NARS2
NDP	NF2	NLRP3	NR2F1	OPA1	OSBPL2	OTC	OTOA	OTOF	OTOG
OTOGL	OTOR	P2RX2	PALB2	PAX3	PCDH15	PCDH9	PCSK9	PDZD7	PEX1
PEX6	PEX7	PHYH	PJVK	PKP2	PMP22	PMS2	PNPT1	POLR1C	POLR1D
POU3F4	POU4F3	PRKAG2	PRPS1	PTEN	PTPRQ	PTRH2	RB1	RBM20	RDX
RET	RIPOR2	ROR1	RPE65	RYR1	RYR2	S1PR2	SCARB2	SCN5A	SDHAF2
SDHB	SDHC	SDHD	SEMA3E	SERPINB6	SIX1	SIX5	SLC17A8	SLC22A4	SLC26A4
SLC26A5	SLC4A1	SLC4A11	SLC52A2	SLC52A3	SLC6A13	SLITRK6	SMAD3	SMAD4	SMPX
SNAI2	SOX10	SOX2	SPINK5	STK11	STRC	SYNE4	TBC1D24	TBL1X	TBX1
TCF21	TCOF1	TECTA	TECTB	TFCP2	TGFB1	TGFB2	TIMM8A	TJP2	TMC1
TMEM126A	TMEM127	TMEM132E	TMEM43	TMIE	TMPRSS3	TMPRSS5	TNC	TNNC1	TNNI3
TNNT2	TP53	TPM1	TPRN	TRDN	TRIOBP	TSC1	TSC2	TSPEAR	TTN
TTR	TWNK	USH1C	USH1G	USH2A	VHL	WBP2	WFS1	WHRN	WT1
關鍵儀器設備： Spectrophotometer(0526、1104004916)、Thermal Cycler(621BR41522)、Automated Electrophoresis(DEDAB01282)、NGS system(VH01248)									