

# 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：華聯生物科技股份有限公司(地址：新竹縣竹北市生醫五路 66 號 4 樓)

機構負責人：楊桂華

實驗室名稱：華聯中心實驗室(地址：新竹縣竹北市生醫五路 66 號 4 樓)

實驗室負責人：廖志偉 (實驗室品質主管：廖志偉)

認證編號：LDT0039

認證有效期間：114 年 12 月 19 日至 117 年 12 月 18 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	CytoOneArray 染色體晶片分析	1. 檢體型態：羊水、全血、羊水培養細胞、組織(絨毛膜、胎盤、臍帶、流產物)及上述檢體萃取之 DNA 2. 基因數：人類 23 對染色體拷貝數(附表 1)	微陣列晶片	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
2	NIPT 1.0 非侵入性產前染色體檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：第 13、18、21 號染色體及性染色體之基因體(附表 2)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
3	NIPT 2.0 非侵入性產前染色體檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：23 對染色體套數及特定微片段區域(附表 3)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
4	NIPT 3.0 非侵入性產前染色體檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：23 對染色體之基因體、特定微片段區域及 5 個骨發育不全相關基因(附表 4)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
5	感覺神經性聽損基因晶片分析	1. 檢體型態：全血、血片及上述檢體萃取之 DNA 2. 基因數：10 (附表 5)	微陣列晶片	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
6	PGT-A 胚胎著床前染色體檢測	1. 檢體型態：胚胎細胞 2. 基因數：23 對染色體之基因體及染色體片段異常擴增、缺失或鑲嵌(附表 6)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測

FDA 品字第 1140018523 號附件

以下空白

附表1.CytoOneArray 染色體晶片分析

人類23對染色體拷貝數
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (131002、160601、180404)、Spectrophotometer (8782、U534)、 PCR system (2990242507、2725321358、27253162346、80553102006、80553072818)、Thermal Cycler (2990242509)、 Microarray Scanner (SG16185071)

附表2. NIPT 1.0非侵入性產前染色體檢測

第13、18、21號染色體及性染色體之基因體
關鍵儀器設備： Fluorometer (2321608679、2322622100087)、PCR system (CT061057)、 Microfluidic electrophoresis analyzer (DE54704262)、NGS system (NB-552796)

附表3.NIPT 2.0非侵入性產前染色體檢測

23對染色體套數及特定微片段之疾病名稱/檢測區域																				
<table border="0"> <tr> <td>狄喬治氏症候群/22q11</td> <td>1p36缺失症候群/1p36.3</td> </tr> <tr> <td>威廉氏症候群/7q11.23</td> <td>小胖威利症候群(缺失型)/15q11-q13</td> </tr> <tr> <td>天使症候群(缺失型)/15q11-q13</td> <td>史密斯-馬吉利氏症候群/17p11.2</td> </tr> <tr> <td>Koolen-de Vries症候群/17q21.31</td> <td>貓哭症/5p15</td> </tr> <tr> <td>18q缺失症候群/18q</td> <td>沃夫-賀許宏氏症候群/4p16.3</td> </tr> <tr> <td>阿拉吉歐症候群/20p11.23</td> <td>Jacobsen症候群/11q</td> </tr> <tr> <td>遺傳性壓力易感性神經病變/17p11.2-12</td> <td>Rubinstein-Taybi症候群/16p13.3</td> </tr> <tr> <td>WAGR症候群/11p13</td> <td>Potocki-Shaffer症候群/11p11.2</td> </tr> <tr> <td>Miller-Dieker症候群/17p13.3</td> <td>1q21.1 症候群/1q21.1</td> </tr> <tr> <td>Kleefstra症候群/9q34.3</td> <td>Phelan-Mcdermid症候群/22q13</td> </tr> </table>	狄喬治氏症候群/22q11	1p36缺失症候群/1p36.3	威廉氏症候群/7q11.23	小胖威利症候群(缺失型)/15q11-q13	天使症候群(缺失型)/15q11-q13	史密斯-馬吉利氏症候群/17p11.2	Koolen-de Vries症候群/17q21.31	貓哭症/5p15	18q缺失症候群/18q	沃夫-賀許宏氏症候群/4p16.3	阿拉吉歐症候群/20p11.23	Jacobsen症候群/11q	遺傳性壓力易感性神經病變/17p11.2-12	Rubinstein-Taybi症候群/16p13.3	WAGR症候群/11p13	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	Phelan-Mcdermid症候群/22q13
狄喬治氏症候群/22q11	1p36缺失症候群/1p36.3																			
威廉氏症候群/7q11.23	小胖威利症候群(缺失型)/15q11-q13																			
天使症候群(缺失型)/15q11-q13	史密斯-馬吉利氏症候群/17p11.2																			
Koolen-de Vries症候群/17q21.31	貓哭症/5p15																			
18q缺失症候群/18q	沃夫-賀許宏氏症候群/4p16.3																			
阿拉吉歐症候群/20p11.23	Jacobsen症候群/11q																			
遺傳性壓力易感性神經病變/17p11.2-12	Rubinstein-Taybi症候群/16p13.3																			
WAGR症候群/11p13	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	Phelan-Mcdermid症候群/22q13																			
關鍵儀器設備： Fluorometer (2321608679、2322622100087)、PCR system (CT061057)、 Microfluidic electrophoresis analyzer (DE54704262)、NGS system (NB-552796)																				

附表4.NIPT 3.0非侵入性產前染色體檢測

23對染色體之基因體、特定微片段區域：																				
<table border="0"> <tr> <td>狄喬治氏症候群/22q11</td> <td>1p36缺失症候群/1p36.3</td> </tr> <tr> <td>威廉氏症候群/7q11.23</td> <td>小胖威利症候群(缺失型)/15q11-q13</td> </tr> <tr> <td>天使症候群(缺失型)/15q11-q13</td> <td>史密斯-馬吉利氏症候群/17p11.2</td> </tr> <tr> <td>Koolen-de Vries症候群/17q21.31</td> <td>貓哭症/5p15</td> </tr> <tr> <td>18q缺失症候群/18q</td> <td>沃夫-賀許宏氏症候群/4p16.3</td> </tr> <tr> <td>阿拉吉歐症候群/20p11.23</td> <td>Jacobsen症候群/11q</td> </tr> <tr> <td>遺傳性壓力易感性神經病變/17p11.2-12</td> <td>Rubinstein-Taybi症候群/16p13.3</td> </tr> <tr> <td>WAGR症候群/11p13</td> <td>Potocki-Shaffer症候群/11p11.2</td> </tr> <tr> <td>Miller-Dieker症候群/17p13.3</td> <td>1q21.1 症候群/1q21.1</td> </tr> <tr> <td>Kleefstra症候群/9q34.3</td> <td>Phelan-Mcdermid症候群/22q13</td> </tr> </table>	狄喬治氏症候群/22q11	1p36缺失症候群/1p36.3	威廉氏症候群/7q11.23	小胖威利症候群(缺失型)/15q11-q13	天使症候群(缺失型)/15q11-q13	史密斯-馬吉利氏症候群/17p11.2	Koolen-de Vries症候群/17q21.31	貓哭症/5p15	18q缺失症候群/18q	沃夫-賀許宏氏症候群/4p16.3	阿拉吉歐症候群/20p11.23	Jacobsen症候群/11q	遺傳性壓力易感性神經病變/17p11.2-12	Rubinstein-Taybi症候群/16p13.3	WAGR症候群/11p13	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	Phelan-Mcdermid症候群/22q13
狄喬治氏症候群/22q11	1p36缺失症候群/1p36.3																			
威廉氏症候群/7q11.23	小胖威利症候群(缺失型)/15q11-q13																			
天使症候群(缺失型)/15q11-q13	史密斯-馬吉利氏症候群/17p11.2																			
Koolen-de Vries症候群/17q21.31	貓哭症/5p15																			
18q缺失症候群/18q	沃夫-賀許宏氏症候群/4p16.3																			
阿拉吉歐症候群/20p11.23	Jacobsen症候群/11q																			
遺傳性壓力易感性神經病變/17p11.2-12	Rubinstein-Taybi症候群/16p13.3																			
WAGR症候群/11p13	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	Phelan-Mcdermid症候群/22q13																			
5個骨發育不全相關基因：																				
FGFR2      FGFR3      COL1A1      COL1A2      COL2A1																				
關鍵儀器設備： Fluorometer (2321608679、2322622100087)、PCR system (CT061057)、 Microfluidic electrophoresis analyzer (DE54704262)、NGS system (NB-552796)																				

附表5.感覺神經性聽損基因晶片分析(10)

GJB2      GJB3      MT-RNR1      MT-TL1      MYO15A      OTOF      OTOG      SLC26A4      TRIOBP      USH2A
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (131002、160601、180404)、Spectrophotometer (8782、U534)、 PCR system (GET3X32160310015、80553102006、80553072818)、Microarray Scanner (SG16185071)

附表6.PGT-A 胚胎著床前染色體檢測

23對染色體之基因體及染色體片段異常擴增、缺失或鑲嵌

關鍵儀器設備：

PCR system (CT061057)、Electrophoretic gel Image System (230524A001)、NGS system (NB-552796)、

以下空白

