

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：國立臺灣大學 (地址：台北市大安區羅斯福路4段1號)

機構負責人：陳文章

實驗室名稱：藥物基因體實驗室(地址：台北市中正區徐州路2號5樓)

實驗室負責人：俞松良 (實驗室品質主管：蘇剛毅)

認證編號：LDT0011

認證有效期間：114年7月4日至117年7月3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	核酸質譜儀用於 EGFR、KRAS、HER2、BRAF 基因檢測	1. 檢體型態：開刀組織、冷凍組織、細針穿刺組織、石蠟切片及肺臟沖洗液或體液 (胸水、腹水、腦脊髓液) 沉澱細胞及上述檢體之萃取 DNA 2. 基因數：4 (附表 1)	質譜分析	抗腫瘤藥物之伴隨檢測
2	核酸質譜儀用於液態活檢游離 DNA 檢測 (EGFR)	1. 檢體型態：全血、血漿及上述檢體之萃取 cfDNA 2. 基因數：1 (附表 2)	質譜分析	抗腫瘤藥物之伴隨檢測
3	微滴式數位核酸偵測系統用於液態活檢游離 DNA 基因檢測 (EGFR)	1. 檢體型態：全血、血漿及上述檢體之萃取 cfDNA 2. 基因數：1 (附表 3)	基因擴增	抗腫瘤藥物之伴隨檢測
4	QLoci md1000 Analyzer 用於液態活檢游離 DNA 基因檢測 (EGFR)	1. 檢體型態：全血、血漿及上述檢體之萃取 cfDNA 2. 基因數：1 (附表 4)	基因擴增	抗腫瘤藥物之伴隨檢測
5	Archer 次世代定序癌症基因檢測	1. 檢體型態：開刀組織、冷凍組織、細針穿刺組織、石蠟切片及上述檢體之萃取 DNA 與 RNA 2. 基因數：30 (附表 5)	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 1141108061 號附件

以下空白

精準醫療分子檢測實驗室認證（認證編號：LDT0011）

附表1.核酸質譜儀用於EGFR、KRAS、HER2、BRAF 基因檢測(4)

EGFR	KRAS	HER2	BRAF
關鍵儀器設備： Mass Spectrometry (PX11050161)、Spectrophotometer(D793)、Thermal Cyclers (299030107、299030209)			

附表2.核酸質譜儀用於液態活檢游離DNA檢測 (EGFR)(1)

EGFR
關鍵儀器設備： Mass Spectrometry (PX11050161)、Fluorometer (SN2321604001)、Thermal Cyclers (299030107、299030209)

附表3.微滴式數位核酸偵測系統用於液態活檢游離DNA 基因檢測 (EGFR)(1)

EGFR
關鍵儀器設備： Droplet Digital PCR System (772BR1029、771BR1008)、Fluorometer (SN2321604001)、 Thermal Cyclers (621BR09957)

附表4.QLoc md1000 Analyzer用於液態活檢游離DNA基因檢測 (EGFR)(1)

EGFR
關鍵儀器設備： Digital PCR System (01013101001001001)、Fluorometer (SN2321604001)

附表5.Archer次世代定序癌症基因檢測 (30)

AKT1	ALK	BRAF	EGFR	ERBB2	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FOXL2	GNA11
GNAS	GNAQ	HRAS	IDH1	IDH2	KIT	KRAS	MET	NRAS	NRG1
NTRK1	NTRK2	NTRK3	NUTM1	PDGFRA	PIK3CA	RET	ROS1	TERT	TP53
關鍵儀器設備： NGS system (SY-410-1003、20021532)、Fluorometer (SN2321604001) Thermal Cyclers (2990221114、297800952)、Real-Time PCR system (272004269)									

以下空白