

# 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：亞洲準譯股份有限公司（地址：新北市汐止區新台五路一段 93 號 9 樓之 12）

機構負責人：劉君豪

實驗室名稱：亞洲準譯分子檢驗實驗室（地址：新北市汐止區新台五路一段 93 號 9 樓之 12）

實驗室負責人：莊景凱（實驗室品質主管：曹芷瑜）

認證編號：LDT0014

認證有效期間：114 年 12 月 30 日至 117 年 12 月 29 日止

認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	技術項目	檢測項目
1	APGseq 感染病原基因定序	1. 檢體型態：肺泡灌洗液、腦脊髓液。 分析標的：26 種細菌、6 種真菌、4 種 DNA 病毒及 6 種 RNA 病毒。(附表 1) 2. 檢體型態：全血、新鮮組織。 分析標的：26 種細菌、6 種真菌、4 種 DNA 病毒。(附表 2)	次世代定序	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測

FDA 品字第 1141109117 號附件

以下空白



FDA

# 精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0014)

附表1. APGseq 感染病原基因定序

(1)檢體型態：肺泡灌洗液、腦脊髓液；

(2)基因數：26種細菌、6種真菌、4種DNA病毒及6種RNA病毒。

細菌		
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Clostridium cadaveris</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus penneri</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enterica</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	
真菌		
<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Aspergillus sojae</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
DNA病毒		
<i>Human adenovirus</i>	<i>Human alphaherpesvirus 1</i>	<i>Human betaherpesvirus 5</i>
<i>Human gammaherpesvirus 4</i>		
RNA病毒		
<i>Coxsackievirus A16</i>	<i>Dengue virus</i>	<i>Enterovirus A71</i>
<i>Human orthopneumovirus</i>	<i>Influenza A virus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i>
關鍵儀器設備：		
Fluorometer (2322620021368、2322620011263)、Thermal Cycler (621BR53746、621BR53753)、Sequencer (AV242802)		

附表2. APGseq 感染病原基因定序

(1)檢體型態：全血、新鮮組織；

(2)基因數：26種細菌、6種真菌、4種DNA病毒。

細菌		
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Clostridium cadaveris</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus penneri</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enterica</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	
真菌		
<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Aspergillus sojae</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
DNA病毒		
<i>Human adenovirus</i>	<i>Human alphaherpesvirus 1</i>	<i>Human betaherpesvirus 5</i>
<i>Human gammaherpesvirus 4</i>		
關鍵儀器設備：		
Fluorometer (2322620021368、2322620011263)、Thermal Cycler (621BR53746、621BR53753)、Sequencer (AV242802)		

以下空白