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：欣奕醫事檢驗所（地址：新北市永和區中山路一段 172 號 8 樓、新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓）

機構負責人：古琪茗

實驗室名稱：欣奕醫事檢驗所（地址：新北市永和區中山路一段 172 號 8 樓、新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓)

實驗室負責人：古琪茗　(實驗室品質主管：謝翠芳)

認證編號：LDT0021

認證有效期間：113 年 4 月 23 日至 116 年 4 月 22 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	亨丁頓舞蹈症基因檢測	1. 檢體型態：全血 2. 基因數：1 (附表 1)	基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
2	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 2)	基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
3	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 3)	即時偵測基因擴增	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
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	遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
5	普芮卡次世代 BRCA1/2 基因檢測	1. 檢體型態：全血、FFPE 2. 基因數：2 (附表 5)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
6	癌可康次世代癌症基因序列分析檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：16 (附表 6)	次世代定序	抗癌瘤藥物之伴隨檢測

FDA 品字第 1141101685 號附件

以下空白

附表1. 亨丁頓舞蹈症基因檢測(1)

HTT
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (01052109001)、DNA/RNA Fluorometer (2322623080427)、 PCR System (3526480、3526478)、Fragment Analyzer (40480011475100、30030082451700)

附表2. X染色體脆折症基因檢測(1)

FMR1
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (01052109001)、DNA/RNA Fluorometer (2322623080427)、 PCR System (3526480、3526478)、Fragment Analyzer (40480011475100、30030082451700)

附表3. 脊髓性肌肉萎縮症基因檢測(2)

SMN1 SMN2
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (01052109001)、 DNA/RNA Fluorometer (2322623080427)、 PCR System (272327431)

附表4. 葉酸代謝基因檢測(1)

MTHFR c.677
關鍵儀器設備： Nucleic Acid Purification Platform (01052109001)、 DNA/RNA Fluorometer (2322623080427)、 PCR System (272327431)

附表5. 普芮卡次世代BRCA1/2 基因檢測(2)

BRCA1 BRCA2
關鍵儀器設備： NGS System (FS10002869)、Nucleic Acid Purification Platform (01052109001)、 DNA/RNA Fluorometer (2322623080427)、PCR System (3526480、3526478)、 Fragment Analyzer (40480011475100、30030082451700)

附表6. 癌可康次世代癌症基因序列分析檢測(16)

ALK BRAF EGFR ERBB2 ESR1 GNAS IDH1 IDH2 KIT KRAS MET NRAS PDGFRA PIK3CA RET ROS1
關鍵儀器設備： NGS System (FS10002869)、Nucleic Acid Purification Platform (01052109001)、 DNA/RNA Fluorometer (2322623080427)、PCR System (3526480、3526478)、 Fragment Analyzer (40480011475100、30030082451700)

以下空白