財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

認 證 證 書

(證書編號：L3062-260824)

茲證明

欣奕醫事檢驗所

欣奕醫事檢驗所

新北市永和區中山路一段 172 號 8 樓

為本會認證之實驗室

認　證　依　據：ISO 15189：2022
認　證　編　號：3062
初次認證日期：一百零四年七月十日
認證有效期間：一百一十三年七月十日至一百一十六年七月九日止
認　證　範　圍：醫學領域，如續頁

董事長

陳怡鈴

掃描確認真偽

中華民國一一五年八月二十四日

認證編號　　：3062
實驗室主管 ：古琪茗

◤ HB0399　uPTM-FetA 檢測
尿液
遠腎佳糖尿病腎病變 uPTM-FetA 檢測標準操作手冊 (SOP-HB0399)
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HE0409　特異過敏原免疫試驗
血清
BIOIC 過敏原晶片檢查標準操作手冊 (SOP-HE0409)
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HF0702　HCV 病毒負荷量檢查
血清, 血漿
HCV 病毒負荷量檢查標準操作手冊 (SOP-HF0702)

◤ HF0703　HBV 病毒負荷量檢查
血清, 血漿
HBV 病毒負荷量檢查標準操作手冊 (SOP-HF0703)

◤ HF0730　人類乳突病毒基因分型檢測
採檢抹片刷
人類乳突病毒 (HPV) 基因分型檢測標準操作手冊 (SOP-HF0730)
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HF0732　C 型肝炎病毒基因分型檢測
血清, 血漿
HCV 病毒分型檢查標準操作手冊 (SOP-HF0799-01)

◤ HJ0106　X 染色體脆折症基因檢測
血液
X 染色體脆折症基因檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0106-02)
檢測標的: *FMR1* 基因
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0106　亨丁頓舞蹈症基因檢測
血液
亨丁舞蹈症基因檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0106-03)
檢測標的: *HTT* 基因
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0106　脊髓性肌肉萎縮症基因檢測
血液
脊髓性肌肉萎縮症基因檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0106-01)
檢測標的: *SMN1* 基因, *SMN2* 基因
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0199　葉酸代謝基因檢測
血液
MTHFR 基因檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0199-01)
檢測標的: *MTHFR* 基因
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0199　非侵入性胎兒染色體基因檢測
血液
NIFTY 非侵入性胎兒染色體基因檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0199)
檢測標的: 人類 23 對染色體。
(1) 雙胞胎 NIFTY (3 項)
人類 13, 18, 21 對染色體。
(2) 單胞胎 NIFTY (7 項)
人類 13, 18, 21 對染色體及性染色體。
(3) 單胞胎 NIFTY (39 項)
人類 23 對染色體。
缺失: 1p36, 2q33.1, 5p, 8q24.11-q24.13, 10p14-p13, 11q23, 15q11.2, 16p12.2-p11.2, 17p11.2, 18q, 22q11.21。
Other duplication/deletion syndromes (≧ 10 Mb)
(4) 單胞胎 NIFTY (111 項)
人類 23 對染色體。
缺失: 1p32-p31, 1p36, 1q41-q42, 2p12-p11.2, 2p16.1-p15, 2q31, 2q33.1, 2q37.1-q37.3, 3pter-p25, 3q13.31, 3q22-q24, 3q29, 4p16.3, 4q21, 5p, 5q12, 5q14.3-q15, 6pter-p24, 6q11-q14, 6q24-q25, 7q, 7q11.23, 8p23.1, 8q12.2-q21.2, 8q22.1, 8q24.11-q24.13, 9p, 10p14-p13, 10q23, 10q26, 11p11.2, 11p13, 11p13-p12, 11q23, 12q14, 13q14, 14q11-q22, 14q22.1-q22.3, 15q11.2, 15q14, 15q25, 15q26.1, 15q26-qter, 16pter-p13.3, 16p13.3, 16p12.2-p11.2, 16q22, 17p11.2, 17p13.3, 17q12, 17q23.1-q23.2, 18p, 18q, 19q13.11, 21q22.3, 22q11.2, 22q11.21, Xp21, Xp11.3, Xq21, Xq22.3, Xq28。
重複: 1p31.3, 2q31.1, 2q34-q36, 3q29, 4q32.1-q32.2, 6q27, 7q11.23, 8p23.1, 8q22.1, 15q11, 15q26-qter, 16p12.2-p11.2, 17p11.2, 17p13.3, 17q12, 17p12-p11.2, 17q21.31, 22q11, 22q11.2, Xp11.23-p11.22, Xq27.3-q28。
Other duplication/deletion syndromes (≧ 5 Mb)

◤ HJ0199　非侵入性胎兒染色體基因檢測
血液
NIFTY Enrichment 非侵入性胎兒染色體基因檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0199-02)
檢測標的: 人類 23 對染色體。
(1) NIFTY V1.0
人類 13, 18, 21 對染色體及性染色體。
(2) NIFTY V1.1
人類 23 對染色體。
(3) NIFTY V2.0
人類 23 對染色體。
缺失: 1p36, 1q41-q42, 2q33.1, 3q22-q24, 4p16.3, 4q31-qter, 5p15, 7q11.23, 7q21-q32, 7q31-q32, 8q23.3-q24.11, 10p14-p13, 11p13, 11p11.2, 11q23-25, 13q14, 13q32-qter, 15q11-q13, 16p12.2-p11.2, 16p13.3, 17p11.2, 17p13.3, 18q22.3-q23, 20p12, 22q11.2。
重複: 15q26-qter, 17p11.2, 17p12-p11.2。
(4) NIFTY V3.0
人類 23 對染色體。
缺失: 1p36, 1q41-q42, 1p32-p31, 2p16.1-p15, 2q33.1, 2q37, 2q31.1, 3pter-p25, 3q22-q24, 3q13.31, 4p16.3, 4q21, 4q31-qter, 5p15, 5q14.3, 5q12, 6pter-p24, 6q24-q25, 6q11-q14, 6p, 6q15-q23, 6q25-qter, 6q26-q27, 7q, 7q11.23, 7q21-q32, 7q31-q32, 8p23.1, 8q23.3-q24.11, 8q22.1, 9p, 10p14-p13, 10q22.3-q23.2, 10q26, 10p11.21-p12.31, 11p13, 11p11.2, 11q23-25, 11q23, 12q14, 12p12.1, 13q14, 13q32-qter, 14q11-q22, 14q22.1-q22.3, cen-14q22, 15q11-q13, 15q26-qter, 15q14, 15q24, 15q22-q26, 16p12.2-p11.2, 16p13.3, 17p11.2, 17p13.3, 18p, 18q22.3-q23, 20p12, 21q22, 22q11.2, Xp21, Xq21, Xq22.3, 1q43-q44, 5q21.3-q23.1, 5q23.1-q23.2, 5q31.1-q31.3, 11q21-q22.3。
重複: 2q31.1, 2q, 3pter-p25, 3q, 4p, 4q21-q35, 5p13, 5p, 8p23.1, 8q22.1, 8p, 8q, 9p, 10p, 12p, 14q, 15q26-qter, 15q26, 16p12.2-p11.2, 16p13.3, 16q11-q13, 17p11.2, 17p13.3, 17p12-p11.2, 17p, 20p, Xp11.23-p11.22, Xq27.3-q28, 9p24.3-p13.1。

◤ HJ0204　KRAS 基因突變檢測
福馬林固定石蠟包埋組織
癌可康 All RAS 次世代癌症基因序列分析檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0299-04)
參考資料庫:
-Reference genome: Human genome sequence hg19
-ClinVar, COSMIC, dbSNP, DGV, OMIM
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0205　NRAS 基因突變檢測
福馬林固定石蠟包埋組織
癌可康 All RAS 次世代癌症基因序列分析檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0299-04)
參考資料庫:
-Reference genome: Human genome sequence hg19
-ClinVar, COSMIC, dbSNP, DGV, OMIM
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0206　BRAF 基因突變檢測
福馬林固定石蠟包埋組織
癌可康 All RAS 次世代癌症基因序列分析檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0299-04)
參考資料庫:
-Reference genome: Human genome sequence hg19
-ClinVar, COSMIC, dbSNP, DGV, OMIM
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0299　BRCA1/2 基因突變檢測 (次世代定序法)
全血,福馬林固定石蠟包埋組織
普芮卡次世代 BRCA12 基因檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0299-01)
檢測標的: BRCA1, BRCA2
參考資料庫:
-Reference genome: Human genome sequence hg19
-ClinVar, COSMIC, dbSNP, DGV, OMIM
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0299　綜合次世代癌症基因序列分析檢測
福馬林固定石蠟包埋組織
癌可康次世代癌症基因序列分析檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0299-02)
檢測標的: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, ESR1, GNAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1
參考資料庫:
-Reference genome: Human genome sequence hg19
-ClinVar, COSMIC, dbSNP, DGV, OMIM

癌可康融合次世代癌症基因序列分析檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0299-03)
檢測標的: ALK, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1
參考資料庫:
-Reference genome: Human genome sequence hg19
-ClinVar, COSMIC, dbSNP, DGV, OMIM
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0299　融合次世代癌症基因序列分析檢測
福馬林固定石蠟包埋組織
癌可康融合次世代癌症基因序列分析檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0299-03)
檢測標的: ALK, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1
參考資料庫:
-Reference genome: Human genome sequence hg19
-ClinVar, COSMIC, dbSNP, DGV, OMIM
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

◤ HJ0299　基因突變檢測 (次世代定序法)
福馬林固定石蠟包埋組織
癌可康次世代癌症基因序列分析檢測標準操作手冊 (SOP-HJ0299-02)
檢測標的: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, ESR1, GNAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1
參考資料庫:
-Reference genome: Human genome sequence hg19
-ClinVar, COSMIC, dbSNP, DGV, OMIM
測試場地: 1.234017 新北市永和區中山路一段 168 號 11 樓

(以下空白)