

義基督教醫院 新增基因檢測項目書面資料評估表

請購單號：^{N1120815019} 申請單位：^{經醫管理室} 申請人：^{汪妃芳} 分機：⁸⁵¹²
 廠商名稱：行動基因生技股份有限公司 聯絡人：楊思怡 日期：2023/9/7 聯絡方式：0905-592-302

服務(醫令)項目名稱	ACTBRCA 貝癌檢癌症基因檢測(血液)[BRCA1/2癌症基因檢測(血液-ACT)]				
1. 檢測標的基因清單	BRCA1, BRCA2				
2. 適用對象	乳癌、卵巢癌、前列腺癌、胰臟癌患者				
3. 臨床意義/適應症	初診斷卵巢癌和乳癌病患在治療前了解標靶用藥基因突變，選擇合適用藥				
4. 適用檢體種類	血液檢體				
5. 執行檢測之實驗室名稱及實驗室所在國	行動基因臨床分子醫學實驗室				
6. 檢驗方法	次世代定序Next Generation Sequencing				
7. 檢驗平台	NextSeq™ 550 Next Generation Sequencer				
8. 針對 檢測標的基因 之試劑是否有IVD或FDA或其他核可(需提供佐證)	否				
9. 實驗室針對檢測標的基因清單項目之認證 ^S 例如 CAP、TAF、LDTs(需提供佐證，例如證書、能力試驗結果...)	CAP LDTs				
10. 報告時效	10個工作天				
11. 檢測效能*	偵測極限	sensitivity	specificity	陽性預測	陰性預測值
(1) 單核酸變異(snv)	有	100%	100%	無	無
(2) 插入與缺失(Indels)	有	無	無	無	無
(3) 拷貝數變異(CNV)	有	無	無	無	無
(4) 重組(rearrangements)	有	無	無	無	無
(5) 融合(fusion)	無	無	無	無	無
(6) 蛋白質表現(protein expression)	無	無	無	無	無
(7) 微衛星不穩定性檢測(MSI test)	無	無	無	無	無
<input checked="" type="checkbox"/> 檢驗醫學科 <input type="checkbox"/> 病理科填寫	評估意見 1. ACTBRCA 貝癌檢癌症基因檢測(血液)[BRCA1/2癌症基因檢測(血液-ACT)]適用於卵巢癌和乳癌病患基因檢測項目，屬於特管法列管LDTs項目，為110.02.09前設置之檢驗項目，簡易審查。 2. 行動基因臨床分子醫學實驗室參與CAP及LDTs認證，CAP認證編號:9028096，認證有效期至112.12.15；精準醫療分子檢測實驗室認證，編號LDT0001，項目包含"ACTBRCA 貝癌檢癌症基因檢測(血液)"，認證有效期間至115.07.31。				
	是否符合實驗室資料審查 <input checked="" type="checkbox"/> 是 (審查條件: 提供品項已通過實驗室認證) <input type="checkbox"/> 否 (審查條件: 提供品項未通過實驗室認證)				
填表日期：2023.10.20 填表人：李媿諭 單位主管 醫檢師 李媿諭 科室主任： 檢驗科技師主任 賴美珠					

2023.10.20

2023.10.20

說明: 無提供該項檢測填 NA ; 無該項評供資料則填: 無評估資料

簽核流程: 申請單位 → 檢驗醫學科/病理科 → 資材室採購組

修訂日期: 109.06.18

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：行動基因生技股份有限公司(地址：台北市內湖區新湖二路 345 號 3 樓)

機構負責人：陳華鍵

實驗室名稱：行動基因臨床分子醫學實驗室(地址：台北市內湖區新湖二路 345 號 3 樓)

實驗室負責人：游珮寧 (實驗室品質主管：徐志豪)

認證編號：LDT0001

認證有效期間：112 年 8 月 1 日至 115 年 7 月 31 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	ACTOnco+ 癌安克癌症基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：440(附表 1)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
2	ACTDrug+ 癌核克癌症基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：40(附表 2)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
3	ACTFusion 癌融克癌症基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：13(附表 3)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
4	ACTMonitor Lung 肺易蹤癌症基因檢測	1. 檢體型態：血液 2. 基因數：11(附表 4)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
5	ACTBRCA 貝癌檢癌症基因檢測	1. 檢體型態：FFPE、血液 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	ACTHRD 帕癌檢+ 癌症基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：24(附表 6)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
7	ACTLung 肺核克癌症基因檢測	1. 檢體型態：FFPE 2. 基因數：13(附表 7)	次世代定序	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測

112 年 8 月 1 日 FDA 品字第 1121104850 號附件

以下空白

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0001)

附表1. ACTOnco+ 癌安克癌症基因檢測(440)

ABCB1	ABCC2	ABCG2	ABL1	ABL2	ADAMTS1	ADAMTS13	ADAMTS15	ADAMTS16	ADAMTS18
ADAMTS6	ADAMTS9	ADAMTSL1	ADGRA2	ADH1C	AKT1	AKT2	AKT3	ALDH1A1	ALK
AMER1	APC	AR	ARAF	ARID1A	ARID1B	ARID2	ASXL1	ATM	ATR
ATRX	AURKA	AURKB	AXIN1	AXIN2	AXL	B2M	BAP1	BARD1	BCL10
BCL2	BCL2L1	BCL2L2	BCL6	BCL9	BCOR	BIRC2	BIRC3	BLM	BMPR1A
BRAF	BRCA1	BRCA2	BRD4	BRIP1	BTG1	BTG2	BTK	BUB1B	CALR
CANX	CARD11	CASP8	CBFB	CBL	CCNA1	CCNA2	CCNB1	CCNB2	CCNB3
CCND1	CCND2	CCND3	CCNE1	CCNE2	CCNH	CD19	CD274	CD58	CD70
CD79A	CD79B	CDC73	CDH1	CDK1	CDK12	CDK2	CDK4	CDK5	CDK6
CDK7	CDK8	CDK9	CDKN1A	CDKN1B	CDKN2A	CDKN2B	CDKN2C	CEBPA	CHEK1
CHEK2	CIC	CREBBP	CRKL	CRLF2	CSF1R	CTCF	CTLA4	CTNNA1	CTNNB1
CUL3	CYLD	CYP1A1	CYP2B6	CYP2C19	CYP2C8	CYP2D6	CYP2E1	CYP3A4	CYP3A5
DAXX	DCUN1D1	DDR2	DICER1	DNMT3A	DOT1L	DPYD	DTX1	E2F3	EGFR
EP300	EPCAM	EPHA2	EPHA3	EPHA5	EPHA7	EPHB1	ERBB2	ERBB3	ERBB4
ERCC1	ERCC2	ERCC3	ERCC4	ERCC5	ERG	ESR1	ESR2	ETV1	ETV4
EZH2	FAM46C	FANCA	FANCC	FANCD2	FANCE	FANCF	FANCG	FANCL	FAS
FAT1	FBXW7	FCGR2B	FGF1	FGF10	FGF14	FGF19	FGF23	FGF3	FGF4
FGF6	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	FH	FLCN	FLT1	FLT3	FLT4
FOXL2	FOXP1	FRG1	FUBP1	GATA1	GATA2	GATA3	GNA11	GNA13	GNAQ
GNAS	GREM1	GRIN2A	GSK3B	GSTP1	GSTT1	HGF	HIF1A	HIST1H1C	HIST1H1E
HNF1A	HR	HRAS	HSP90AA1	HSP90AB1	HSPA4	HSPA5	IDH1	IDH2	IFNL3
IGF1	IGF1R	IGF2	IKBKB	IKBKE	IKZF1	IL6	IL7R	INPP4B	INSR
IRF4	IRS1	IRS2	JAK1	JAK2	JAK3	JUN	KAT6A	KDM5A	KDM5C
KDM6A	KDR	KEAP1	KIT	KMT2A	KMT2C	KMT2D	KRAS	LCK	LIG1
LIG3	LMO1	LRP1B	LYN	MALT1	MAP2K1	MAP2K2	MAP2K4	MAP3K1	MAP3K7
MAPK1	MAPK3	MAX	MCL1	MDM2	MDM4	MED12	MEF2B	MEN1	MET
MITF	MLH1	MPL	MRE11	MSH2	MSH6	MTHFR	MTOR	MUC16	MUC4
MUC6	MUTYH	MYC	MYCL	MYCN	MYD88	NAT2	NBN	NEFH	NF1
NF2	NFE2L2	NFKB1	NFKBIA	NKX2-1	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3	NOTCH4	NPM1
NQO1	NRAS	NSD1	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PAK3	PALB2	PARP1	PAX5
PAX8	PBRM1	PDCD1	PDCD1LG2	PDGFRA	PDGFRB	PDIA3	PGF	PHOX2B	PIK3C2B
PIK3C2G	PIK3C3	PIK3CA	PIK3CB	PIK3CD	PIK3CG	PIK3R1	PIK3R2	PIK3R3	PIM1
PMS1	PMS2	POLB	POLD1	POLE	PPARG	PPP2R1A	PRDM1	PRKAR1A	PRKCA
PRKCB	PRKCG	PRKCI	PRKCC	PRKDC	PRKN	PSMB8	PSMB9	PSME1	PSME2
PSME3	PTCH1	PTEN	PTGS2	PTPN11	PTPRD	PTPRT	RAC1	RAD50	RAD51
RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD52	RAD54L	RAF1	RARA	RB1	RBM10	RECQL4
REL	RET	RHOA	RICTOR	RNF43	ROS1	RPPH1	RPTOR	RUNX1	RUNX1T1
RXRA	SDHA	SDHB	SDHC	SDHD	SERPINB3	SERPINB4	SETD2	SF3B1	SGK1
SH2D1A	SLC19A1	SLC22A2	SLCO1B1	SLCO1B3	SMAD2	SMAD3	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1
SMO	SOCS1	SOX2	SOX9	SPEN	SPOP	SRC	STAG2	STAT3	STK11
SUFU	SYK	SYNE1	TAF1	TAP1	TAP2	TAPBP	TBX3	TEK	TERT
TET1	TET2	TGFBR2	TMSB4X	TNF	TNFAIP3	TNFRSF14	TNFSF11	TOP1	TP53
TPMT	TSC1	TSC2	TSHR	TYMS	U2AF1	UBE2A	UBE2K	UBR5	UGT1A1
USH2A	VDR	VEGFA	VEGFB	VHL	WT1	XIAP	XPO1	XRCC2	ZNF217

關鍵儀器設備：

Digital Slide Scanner System (17024622、21000060)、Nucleic Acid Purification Platform (20001047)、DNA/RNA Fluorometer (2332619120439)、PCR System (80555180248、80554141462、80554171933)、Thermal Cycler (2990238966、2990236638、2990236640、228000195、2990239415、2990239416、2990237475、2990243607、2990243617、228000187、2990220810)、DNA/RNA Fluorometer (2332619120451)、Fragment Analyzer (2902、3132、3346)、Library Preparation System (CHEF00649、CHEF00900、242470904、242471659)、Sequencer (247770141、247770341)、NGS System (2773918020011、2773918100129)。

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0001)

附表2. ACTDrug+ 癌核克癌症基因檢測(40)

AKT1	ALK	AR	BRAF	CCND1	CDK4	CDK6	CDKN2A	CTNNB1	EGFR
ERBB2	ERBB4	ESR1	FGFR1	FGFR2	FGFR3	HRAS	IDH1	IDH2	JAK1
JAK2	JAK3	KDR	KIT	KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MET	NRAS	NTRK1
NTRK2	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA	PTEN	RB1	RET	ROS1	TP53	UGT1A1

關鍵儀器設備：
 Digital Slide Scanner System (17024622、21000060)、Nucleic Acid Purification Platform (20001047)、
 DNA/RNA Fluorometer (2332619120439)、PCR System (80555180248、80554141462、80554171933)、
 Thermal Cycler (2990238966、2990236638、2990236640、228000195、2990239415、2990239416、2990237475、
 2990243607、2990243617、228000187、2990220810)、DNA/RNA Fluorometer (2332619120451)、
 Fragment Analyzer (2902、3132、3346)、Library Preparation System (CHEF00649、CHEF00900、242470904、242471659)、
 Sequencer (247770141、247770341)、NGS System (2773918020011、2773918100129)

附表3. ACTFusion 癌融克癌症基因檢測(13)

ALK	BRAF	EGFR	FGFR1	FGFR2	FGFR3	MET	NRG1	NTRK1	NTRK2
NTRK3	RET	ROS1							

關鍵儀器設備：
 Digital Slide Scanner System (17024622、21000060)、Nucleic Acid Purification Platform (20001047)、
 DNA/RNA Fluorometer (2332619120439)、PCR System (80555180248、80554141462、80554171933)、
 Thermal Cycler (2990238966、2990236638、2990236640、228000195、2990239415、2990239416、2990237475、
 2990243607、2990243617、228000187、2990220810)、DNA/RNA Fluorometer (2332619120451)、
 Fragment Analyzer (2902、3132、3346)、Library Preparation System (CHEF00649、CHEF00900、242470904、242471659)、
 Sequencer (247770141、247770341)、NGS System (2773918020011、2773918100129)

附表4. ACTMonitor Lung 肺易蹤癌症基因檢測(11)

ALK	BRAF	CDKN2A	CTNNB1	EGFR	ERBB2	KRAS	MET	PIK3CA	TP53
U2AF1									

關鍵儀器設備：
 Digital Slide Scanner System (17024622、21000060)、Automated Nucleic Acid Purification System (IC1200CA001)、
 DNA/RNA Fluorometer (2332619120439)、PCR System (80555180248、80554141462、80554171933)、
 Thermal Cycler (2990238966、2990236638、2990236640、228000195、2990239415、2990239416、2990237475、
 2990243607、2990243617、228000187、2990220810)、DNA/RNA Fluorometer (2332619120451)、
 Fragment Analyzer (2902、3132、3346)、Library Preparation System (CHEF00649、CHEF00900、242470904、242471659)、
 Sequencer (247770141、247770341)、NGS System (2773918020011、2773918100129)

附表5. ACTBRCA 貝癌檢癌症基因檢測(2)

BRCA1	BRCA2								
-------	-------	--	--	--	--	--	--	--	--

關鍵儀器設備：
 Digital Slide Scanner System (17024622、21000060)、Nucleic Acid Purification Platform (20001047)、
 DNA/RNA Fluorometer (2332619120439)、PCR System (80555180248、80554141462、80554171933)、
 Thermal Cycler (2990238966、2990236638、2990236640、228000195、2990239415、2990239416、2990237475、
 2990243607、2990243617、228000187、2990220810)、DNA/RNA Fluorometer (2332619120451)、
 Fragment Analyzer (2902、3132、3346)、NGS System (2773918020011、2773918100129)

附表6. ACTHRD 帕癌檢+癌症基因檢測(24)

BRCA1	BRCA2	ARID1A	ATM	ATR	ATRX	BARD1	BRIP1	CDK12	CHEK1
CHEK2	FANCA	FANCL	FANCM	HDAC2	NBN	PALB2	PPP2R2A	PTEN	RAD51
RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD54L						

關鍵儀器設備：
 Digital Slide Scanner System (17024622、21000060)、Nucleic Acid Purification Platform (20001047)、
 DNA/RNA Fluorometer (2332619120439)、PCR System (80555180248、80554141462、80554171933)、
 Thermal Cycler (2990238966、2990236638、2990236640、228000195、2990239415、2990239416、2990237475、
 2990243607、2990243617、228000187、2990220810)、DNA/RNA Fluorometer (2332619120451)、
 Fragment Analyzer (2902、3132、3346)、NGS System (2773918020011、2773918100129)

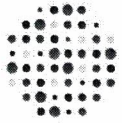
精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0001)

附表7. ACTLung 肺核克癌症基因檢測(13)

ALK	BRAF	EGFR	ERBB2	KRAS	MET	NTRK1	NTRK2	NTRK3	NRG1
PIK3CA	ROS1	RET							
關鍵儀器設備： Digital Slide Scanner System (17024622、21000060)、Nucleic Acid Purification Platform (20001047)、 DNA/RNA Fluorometer (2332619120439)、PCR System (80555180248、805S4141462、805S4171933)、 Thermal Cycler (2990238966、2990236638、2990236640、228000195、2990239415、2990239416、2990237475、 2990243607、2990243617、228000187、2990220810)、DNA/RNA Fluorometer (2332619120451)、 Fragment Analyzer (2902、3132、3346)、Library Preparation System (CHEF00649、CHEF00900、242470904、242471659)、 Sequencer (247770141、247770341)、NGS System (2773918020011、2773918100129)、									

以下空白





COLLEGE of AMERICAN
PATHOLOGISTS

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

ACT Genomics Co Ltd
ACT Genomics Laboratory
Taipei, Taiwan
Peining Yu, PhD

CAP Number: 9028096
AU-ID: 1744813

The organization named above meets all applicable standards for accreditation and is hereby accredited by the College of American Pathologists' Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior to **December 15, 2023** to maintain accreditation.

Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership, or location and assumes that all interim requirements are met.

Kathleen G. Beavis, MD, Accreditation Committee Chair

Emily Volk, MD, FCAP, President, College of American Pathologists

