

专注数据智能 守护生命健康

SmartOnco 杂交捕获试剂盒

自主核心技术 已上市靶向药物靶点全覆盖



慧算基因科技(上海)有限公司

Smartquerier Gene Technology (Shanghai) CO., Ltd.

上海市浦东软件园G座(博霞路11号)

电话:400-168-5027

邮箱:service@smartquerier.com

网址:www.smartquerier.com

国家基因检测技术应用示范中心
高发肿瘤及遗传性疾病基因检测示范中心
长三角一体化基因检测联盟理事单位
上海市浦东新区企业研发机构
上海市专家工作站

关于慧算

慧算基因科技（上海）有限公司致力于成为值得信赖、受人尊敬、不断创新、国际一流的生物数据智能医疗企业。作为发改委首批“国家基因检测技术应用示范中心”和“高发肿瘤及遗传性疾病基因检测示范中心”，慧算基因携旗下慧算健康、吾当智能、慧算临床检测中心，共同打造AI+疾病诊疗biomarker开发与产品转化平台，为客户提供含肿瘤在内的AI+精准诊疗全面解决方案。我们构建了基于生物数据和医学数据的AI评估模型和智能检测中心，为肿瘤医生提供贯穿诊疗全过程的早期诊断、个性化用药、MRD监测智能诊疗服务；为药物研发机构提供phase1-4的AI引擎研发服务；同时为慢病管理、遗传性疾病、传染性疾病、神经免疫性疾病提供相关解决方案，为分级诊疗提供基于隐私计算的平台建设服务。公司多次在国家卫健委临床检验中心、美国病理协会CAP举办的各项室间质评中满分通过，同时也是上海市高新技术企业、长三角一体化基因检测联盟理事会理事单位、长三角生物医药产业大数据联盟单位。



SmartOnco 杂交捕获试剂盒

基于经典杂交捕获流程及二代测序技术(NGS)

靶向、免疫、化疗、遗传一站式解决方案



- 中Panel(V7)
- 大Panel(V7)
- MRD Panel

注：试剂盒包含靶向捕获探针、杂交buffer、封闭接头、增强试剂、Cot-1 DNA、Hifi酶、引物、捕获beads等试剂。

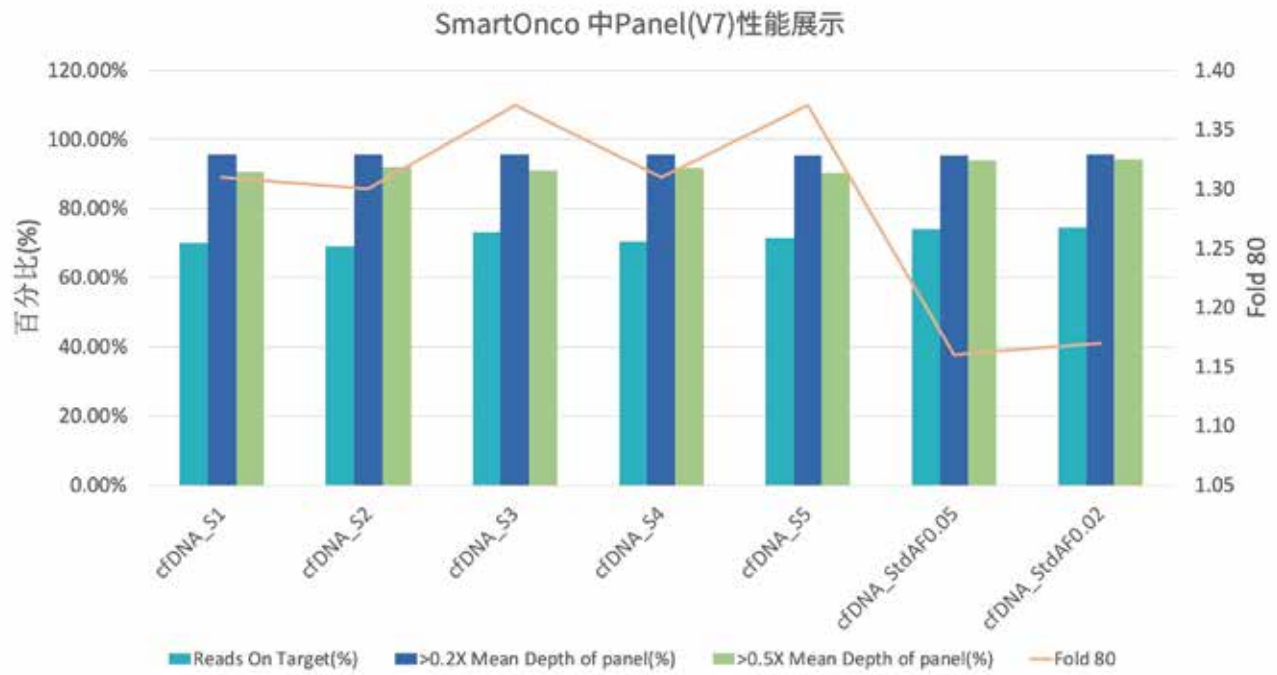
实验流程



SmartOnco杂交捕获试剂盒

中Panel(V7)

一次性检测175个肿瘤相关基因的SNV、Indel、Fusion、CNV等突变信息,覆盖NMPA/FDA批准靶向药物，NCCN指南推荐药物及临床试验药物。



临床意义

通过检测肿瘤核心基因，包括140个靶向基因、36个化疗基因、MSI相关位点的信息，为非小细胞肺癌、结/直肠癌、胃癌、乳腺癌等实体肿瘤患者提供靶向药物、免疫药物（MSI）、化疗药物等临床指导方案，同时提示林奇综合征风险。



SmartOnco 杂交捕获试剂盒

大Panel(V7)

一次性检测1219个肿瘤相关基因的SNV、Indel、Fusion、CNV等突变信息,覆盖NMPA/FDA批准靶向药物，NCCN指南推荐药物及临床试验药物。

Panel设计依照FDA最新批准的NGS体外诊断检测标准，结合纪念斯隆-凯特琳(MSKCC)、Foundation medicine等国际顶级癌症研究中心以及国内优秀肿瘤研究团队和生物信息人才力量共同研发而成。

产品优势

 15万例中国人群临床样本验证及检测	 优化的实验流程及试剂组合	 兼容组织及血液样本
 自有知识库体系	 专利分析算法： (ZL201910395409.0)多次满分通过 国家级室间质评	 卓越的性能： SNV LOD: 1%;Indel LOD: 1%(组织样本);SNV低至0.1%(血液样本)

临床意义

全面评估270多种靶向药物和38种化疗药物单药及联合治疗方案疗效，同时可对免疫治疗提供PD-L1、微卫星不稳定（MSI）、肿瘤突变负荷（TMB）、肿瘤新抗原预测以及免疫系统相关基因正负相关性评估。

适用30余种常见实体肿瘤患者，包括多发耐药、晚期转移或者愿意尝试免疫检查点抑制剂药物治疗的患者；同时也适用120多种遗传性肿瘤综合征疑似患者及相关直系亲属肿瘤风险评估。



SmartOnco

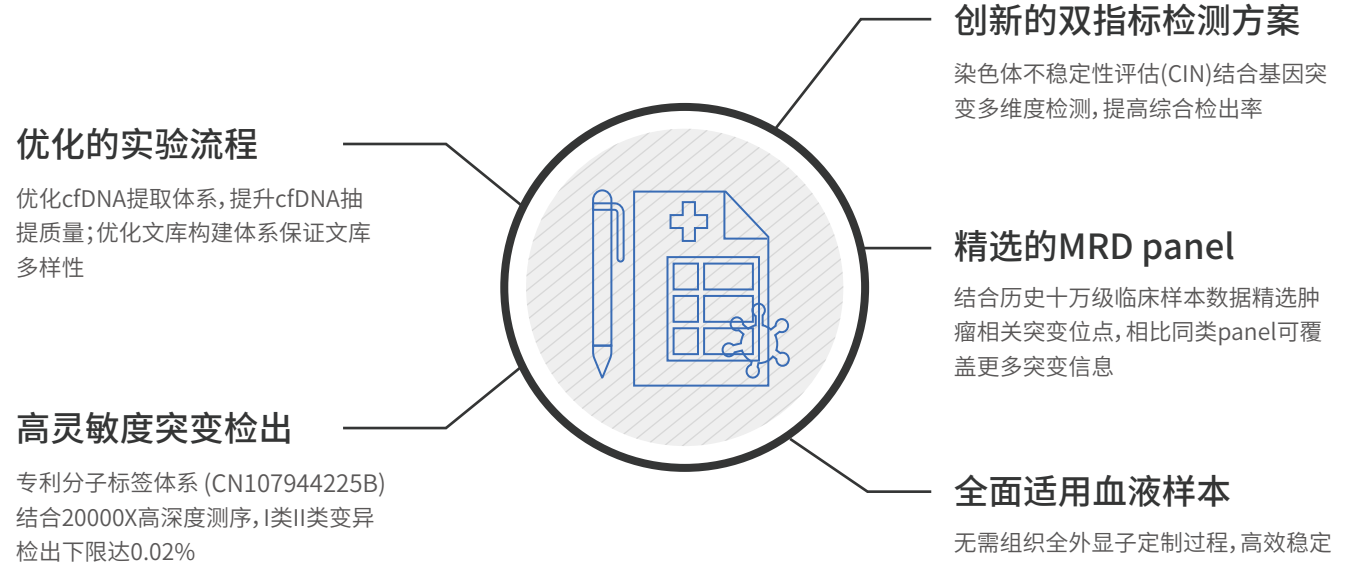
杂交捕获试剂盒

MRD Panel

实体瘤中，微小残留病灶(MRD)也称为分子残留病灶，指的是经过治疗后，传统影像学(包括PET/CT)或实验室方法不能发现，但通过液体活检发现的癌来源分子异常，是肿瘤复发的直接原因，代表着肿瘤的持续存在和临床进展的可能。

全球首个CE认证 MRD检测试剂(NL-CA002-2022-66088)

产品优势



临床意义

MRD panel为多组学模块方案:热点变异MRD panel结合染色体不稳定性检测（染色体层面），可有效提升检测灵敏度,降低假阴性率,对于MRD检测及动态监测性能显著优于单纯突变Panel。

MRD panel可有效评估肿瘤的持续存在以及临床进展可能，有助于临床判断预后和制定优选治疗策略。



样本要求

中panel&大panel

样本类型	分类	送检数量	运输要求	注意事项
血液样本	全血	10ml x 2	Streck管保存, 常温6~30℃	尽量空腹抽血； 术后两周左右抽血； 化疗/靶向药物停药两周左右抽血
石蜡样本	蜡块	1块	常温或2~8℃	一年内组织
	蜡卷	大组织(手术):10-15片	常温或2~8℃	一年内组织 PD-L1表达和HER2扩增 (FISH法)项目不能使用此样本
		小组织(穿刺):20-25片		
	切片	大组织(手术):5-10μm, 10-15片 小组织(穿刺):5-10μm, 20-25片	常温或2~8℃	六周内切片 白片未染色
新鲜组织样本	手术	体积约5mm ³ (黄豆粒大小), 重量≥50mg	常温或2~8℃	至少5倍体积的10%中性福尔马林固定液固定， 置于合适大小的标本瓶中
	穿刺	至少两针, 直径≥2mm, 长度≥20mm		
胸腹水	—	200ml, ≥50ml	可用密封无菌瓶装(如干净矿泉水瓶等)，拒收袋装样本； 常温或2~8℃	胸腹水细胞制作的石蜡包埋蜡块, 按照蜡块或石蜡切片送检

适用人群:实体瘤患者

MRDpanel

样本类型	分类	送检数量	运输要求	注意事项
血液样本	全血	10ml x 2	Streck管保存, 常温6~30℃	术后1周-1个月抽血；采 血后轻柔颠倒混匀8次

适用人群:根治性治疗/系统治疗的泛实体瘤患者