

样本采集及送检规范

目录

CONTENTS



1

公司产品介绍



2

样本送检规范、寄送及考核规则



3

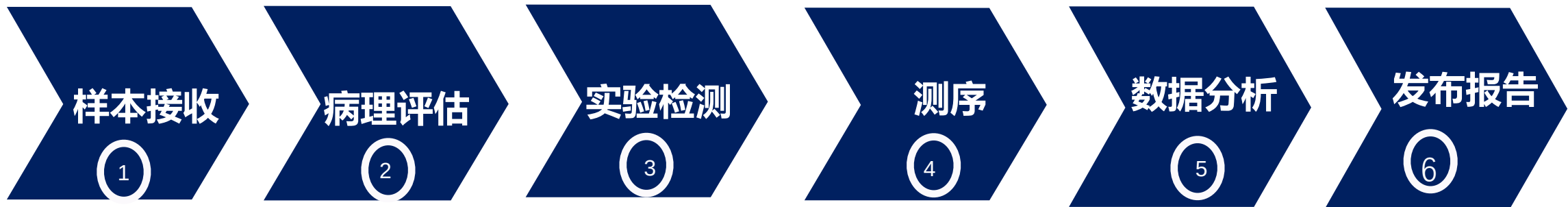
样本质控案例分享

4

APP的填写



一、各产品检测流程



组织类样本需要进行病理评估

蛋白类产品进行免疫组化检测

涉及质控不合格情况会通过QNS系统反馈，告知后的后续处理及对于样本TAT的影响，QC组在通知时告知

---请销售及时回复质控通知（重新送检？继续试验？否则实验是停止的）。

01 百适博产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型	样本用途	注意事项
百适博	实体瘤 (25个癌种)	全血	1.血浆检测； 2.血细胞对照	➤ 蜡卷无法进行无病理评估； ➤ 新鲜组织必须福尔马林浸泡； ➤ 必须要有对照样本 ➤ 保存液浸泡无法进行病理和蛋白类检测
		切片	1.病理肿瘤细胞占比评估； 2.PD-L1单项检测； 3.NGS检测	
		蜡块		
		新鲜组织		
		蜡卷	1.NGS检测	
		体液（胸腹水、脑脊液、囊液等）		
涉及套餐	臻容致远、百适博+申适博套餐			样本量满足多产品检测

报告周期：
单产品：信息准确自入库当天计算，8个自然日
套餐类：臻容致远 9个自然日，百+申适博 12个自然日



02 耀适博产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型	样本用途	注意事项
耀适博	实体瘤 (23个癌种)	切片	1.病理肿瘤细胞占比评估; 2.PD-L1单项检测; 3.NGS检测 4.RNA检测	➤ 蜡卷无法进行无病理评估; ➤ 新鲜组织必须福尔马林浸泡; ➤ 保存液浸泡无法进行病理和蛋白类检测
		蜡块		
		新鲜组织 (福尔马林)		
		蜡卷	1.NGS检测 2.RNA检测	

报告周期:

单产品: 信息准确自入库当天计算, 8个自然日



03 朗/畅适博产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型	样本用途	注意事项
畅适博 朗适博	朗适博 (非小细胞肺癌) 畅适博 (结直肠癌)	全血	1.血浆检测	➤ 蜡卷无法进行无病理评估; ➤ 新鲜组织必须福尔马林浸泡; ➤ 保存液浸泡无法进行病理和蛋白类检测
		切片	1.病理肿瘤细胞占比评估; 2.PD-L1单项检测; 3.NGS检测	
		蜡块		
		新鲜组织		
		蜡卷	1.NGS检测	
		体液（胸腹水、脑脊液、囊液等）		

无需对照样本

报告周期:

单产品: 信息准确自入库当天计算, 8个自然日

04 容适博产品--检测须知

无PDL1单项检测

检测产品	适用癌种	样本类型-单组织样本	样本用途	注意事项
容适博	实体瘤 (同百适博泛癌种)	石蜡样本（切片/蜡块/蜡卷） 新鲜组织（穿刺/手术，福尔马林浸泡）	✓ 病理肿瘤占比评估 ✓ 提取RNA ✓ 融合panel	➤ 蜡卷无法进行无病理评估； ➤ 新鲜组织必须福尔马林浸泡； ➤ 制片时间小于21天
涉及套餐-臻容致远	限制癌种：非小细胞肺癌，结直肠癌，肝癌和胆道肿瘤			➤ 样本量满足多产品检测

报告周期：单产品：信息准确自入库当天计算，8个自然日
套餐类：臻容致远 9个自然日



05 源适博产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型-单组织样本	样本用途	注意事项
源适博	实体瘤+健康人 (同百适博泛癌种)	血液	NGS检测	➤ 用于实体瘤遗传性肿瘤的筛查及风险评估 ➤ 口腔拭子左右内腮各取一管
		口腔拭子		

报告周期：
单产品：信息准确自入库当天计算，20个工作日



06 汝适博产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型-单组织样本	样本用途	注意事项
汝适博	乳腺癌、卵巢癌、 胰腺癌、健康人	血液	NGS检测	➤ 口腔拭子左右内腮各取一管
		口腔拭子		

报告周期：
单产品：信息准确自入库当天计算，12个自然日

07 玛普润产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型-单组织样本	样本用途	注意事项
玛普润	乳腺癌 (11种浸润性乳腺癌)	石蜡样本（切片/蜡块/蜡卷） 新鲜组织（穿刺/手术，福尔马林浸泡）	✓ NGS检测	➤ 蜡卷样本必须寄送切片； ➤ 新鲜组织必须福尔马林浸泡；

复发风险评估

每周一、周五开启检测
批次

报告周期：
单产品：信息准确自入
库当天计算，10-12个
自然日

常见浸润性癌种	1. 浸润性导管癌 2. 浸润性小叶癌
特殊浸润性乳腺癌:	3. 炎性乳腺癌 4. 乳头佩吉特病 5. 乳头状癌 6. 髓样癌伴有大量淋巴细胞浸润 7. 小管癌 8. 腺样囊性癌 9. 大汗腺样癌 10. 粘液腺癌 11. 鳞状细胞癌

08 TOO产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型-单组织样本	样本用途	注意事项
臻别 (TOO)	肿瘤不明原发 灶检测	石蜡样本（切片/蜡块）	✓ NGS检测	➤ 需有病理报告、免疫组化结果 ➤ 样本寄送到 无锡实验室

1.病理评估；2.转移性、低分化或未分化癌症分类的评估结果

两周开启检测批次

报告周期：
单产品：信息准确自入库当天计算，14个自然日

常见癌种	1. 甲状腺癌 2. 乳腺癌 3. 非小细胞肺癌 4. 胰腺癌 5. 胃癌 6. 结直肠癌 7. 肝癌 8. 膀胱癌
------	--

9. 卵巢癌

10. 肉瘤

11. 睾丸生殖细胞癌

12. 前列腺癌

13. 子宫内膜癌

14. 头颈部癌

15. 非霍奇金淋巴瘤

16. 黑色素瘤

17. 肾癌

09 朗蒂思产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型-单组织样本	检测用途
朗蒂思	非小细胞肺癌（腺癌/鳞癌/其他）、小细胞肺癌、结直肠癌、头颈部鳞癌、胃癌、乳腺癌、食管癌；	原发灶： ➢ 石蜡切片、蜡块； ➢ 新鲜组织（穿刺/手术，福尔马林浸泡）	➢ PDL1（开放抗体选择） ➢ mIHC

注意事项：

- 建议送检**半年以内4℃** 保存的石蜡样本；或建议送检**两年以内-20℃** 保存的石蜡样本；
- 保存时间过长或温度不符合可能会导致结果不准确；
- **NGS+朗蒂思套餐送检，切片厚度按3-5μm，≥15片（手术组织切片）；**
- **项目套餐多产品送检，切片厚度按3-5μm，尽可能多取样本，送检量满足多种产品检测需求；**
- 新鲜组织10%中性福尔马林浸泡；尽量在离体的48h内寄到公司；

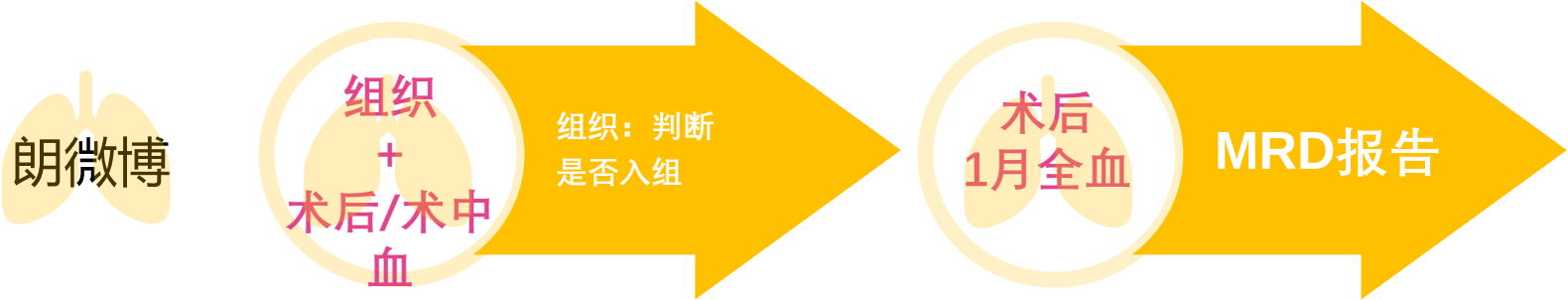
报告周期-单产品：

信息准确自入库当天计算，切片7个工作日、蜡块/新鲜组织10个工作日；



10 朗微博--检测须知

朗微博围术产品，术后血液限制送检1次；朗微博动态产品，术后血液限制最多送检5次



产品名称	适用癌种	检测样本	检测用途	注意事项
"朗微博-围术"	➤ 非小细胞肺癌	原发灶组织+术后/术中血	组织、血细胞检测是否阳性可入组	术后血液可进行1次检测，如再进行可选择血液加测或围术转动态。
		术后全血	血浆检测MRD	
"朗微博-动态"	➤ 非小细胞肺癌	原发灶组织+术后/术中血	组织、血细胞检测是否阳性可入组	术后血液可进行3次或5次检测，如再进行可选择血液加测。
		术后全血	血浆检测MRD	

报告周期：
单产品：信息准确自入库当天计算，10个自然日

10 朗微博--检测须知

产品名称	子产品名称	检测用途	送检次数
“朗微博-MRD 围术”	➤ 朗微博	组织、血细胞检测是否阳性可入组； 血浆检测MRD	• 朗微博-围术，即仅 送检1次MRD术后血液 ；
	➤ 围术转动态	血浆检测MRD	• 当朗微博-围术完成检测时， 可转动态产品，动态下，可再允许4次MRD血液送检。（共5次血液送检）
	➤ 术后血液加测	血浆检测MRD	• 朗微博-围术实验结束后， 如再进行可选择血液加测或围术转动态。
“朗微博-MRD 动态”	➤ 朗微博	组织、血细胞检测是否阳性可入组； 血浆检测MRD	• 朗微博-动态， 可送检5次术后血液。
	➤ 术后血液加测	血浆检测MRD	• 朗微博-动态，5次血浆实验结束后， 如再进行可选择血液加测。

注意：

- 1、朗微博产品，**只接收原发灶组织，必须有对照的全血送检，不可以使用口腔拭子替代；**
- 2、两个产品的组织和血液可**同时检测，均取消PDL1检测、朗蒂思、容适博的组合，用途默认NGS，将不再发送组织百适博报告，仅发送术后血液MRD报告。**
- 3、送检围术可以转动态产品，销售送检围术组织后，系统将开放动态产品血液的填充，但是系统会检查之前是否送检过围术组织。



11 畅微博--检测须知

“畅微博-围术”产品，术后血液限制送检1次



产品名称	适用癌种	检测样本	检测用途	注意事项
“畅微博-围术”	➤ 结、直肠癌	原发灶组织+术后/术中血	组织、血细胞检测是否阳性可入组	术后血液仅可进行1次检测。
		术后全血	血浆检测MRD	

报告周期：

单产品：信息准确自入库
当天计算，10个自然日

注意：

- 1、畅微博产品，只接收原发灶组织，必须有对照的全血送检，不可以使用口腔拭子替代；
- 2、组织和血液可同时检测，如需增加百适博报告，可以勾选“是否增费出具百适博报告”。



12 微适博--检测须知

“微适博-围术”产品，术后血液限制送检1次



产品名称	适用癌种	检测样本	检测用途	注意事项
“微适博-围术”	➤ 泛癌种同百适博 (包括罕见肿瘤)	原发灶组织+术后/术中血	组织、血细胞检测是否阳性可入组	术后血液仅可进行1次检测。
		术后全血	血浆检测MRD	

报告周期：
单产品：信息准确自入库
当天计算，10个自然日

注意：

- 1、微适博产品，只接收原发灶组织，必须有对照的全血送检，不可以使用口腔拭子替代；
- 2、组织和血液可同时检测，如需增加百适博报告，可以勾选“是否增费出具百适博报告”；
- 3、只送检蜡卷无法进行MRD实验分析，并且蜡卷样本中心不交接实验。

13 甲状腺癌项目产品--检测流程

检测产品	适用癌种	样本类型-单组织样本	样本用途	注意事项
甲状腺癌项目	仅适用于 甲状腺癌	石蜡样本（切片/蜡块/蜡卷）	✓ 病理肿瘤占比评估 ✓ 组织-NGS检测	➤ 蜡卷无法进行无病理评估； ➤ 送蜡卷必须送检同一组织的1张切片进行HE质控 ➤ 新鲜组织必须福尔马林浸泡；
		新鲜组织（穿刺/手术，福尔马林浸泡）		

报告周期：
信息准确自入库当天计算，甲状腺癌项目检测周期为**8个自然日**。

无PDL1单项和对照血检测



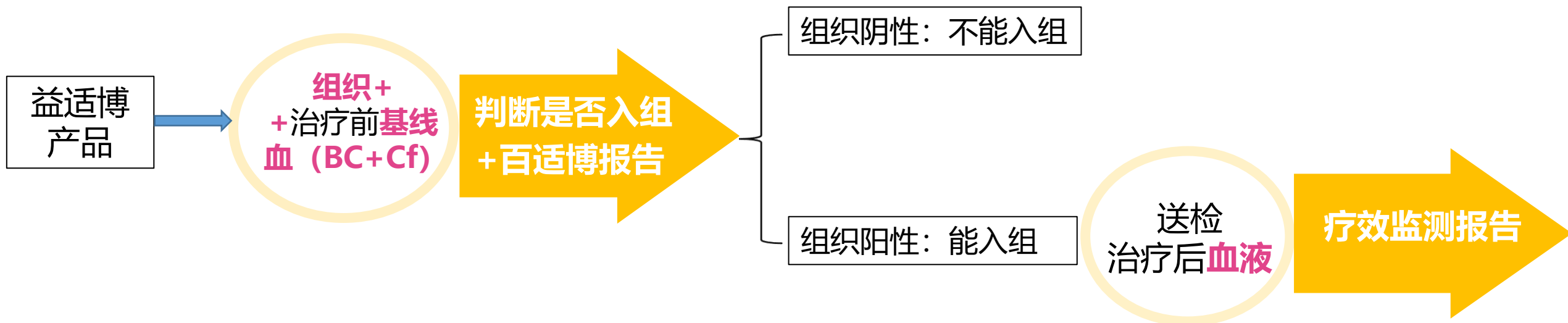
14 朗/畅适博Plus产品--检测须知

检测产品	适用癌种	样本类型	样本用途	注意事项
朗/畅适博Plus	朗适博Plus (非小细胞肺癌) 畅适博Plus (结直肠癌)	全血	1.血浆检测	➤ 蜡卷无法进行无病理评估; ➤ 新鲜组织必须福尔马林浸泡; ➤ 保存液浸泡无法进行病理和蛋白类检测
		切片	1.病理肿瘤细胞占比评估; 2.PD-L1单项检测; 3.NGS检测	
		蜡块		
		新鲜组织		
		蜡卷	1.NGS检测	
		体液 (胸腹水、脑脊液、囊液等)		

无需对照样本

报告周期:
单产品: 信息准确自入库当天计算, 8个自然日
产品套餐: 肺凡适代 (既往产品不能更改PLUS版, 只能上线后购买)

15 “益适博产品” 产品介绍



- **治疗后采血时间：**治疗开始后（早期判效-建议治疗6-8周后采集；复发监测-建议每2-3个月采集）

15 “益适博产品” 产品介绍

产品名称	适用癌种	检测样本	检测用途	注意事项
益适博产品	➤ 泛癌肿同百适博 (25种实体瘤) 及罕见肿瘤	基线组织+基线血细胞	➤ 组织+BC检测是否阳性可 入组; ➤ 组织+BC+Cf出百适博报 告	➤ 开放动态1次、2次、4 次, 益适博套餐次数用 尽时, 可以选择益适博 加测。 ➤ 治疗后血浆检测, 对应 益适博1次;
		治疗前基线血浆		
		治疗后血浆 (可动态 送检)	疗效检测	

- 益适博产品TAT周期: 10个自然日 (治疗后血浆报告TAT) ;
- 组合产品 (仅用组织搭配) : 益适博+容适博、益适博+朗蒂思、
益适博+容适博+朗蒂思, 同时包含项目臻容致远、臻全的选择;
- 建议治疗前基线血液与组织同步送检.

16 “百适安产品” 产品介绍

产品名称	适用癌肿	检测样本	检测用途
百适安-全面版	卵巢癌/乳腺癌/ 前列腺癌/胰腺 癌	手术组织/新鲜组织（10%中性福尔马林） 石蜡样本（切片/蜡块/蜡卷）	HRD
		全血/口腔拭子/癌旁组织（切片、蜡卷、 保存液癌旁组织）	血细胞对照
百适安-专业版		手术组织/新鲜组织（10%中性福尔马林） 石蜡样本（切片/蜡块/蜡卷）	HRD
		全血/口腔拭子/癌旁组织（切片、蜡卷、 保存液癌旁组织）	血细胞对照
百适安-基础版		手术组织/新鲜组织（10%中性福尔马林） 石蜡样本（切片/蜡块/蜡卷）	HRD
		全血/口腔拭子/癌旁组织（切片、蜡卷、 保存液癌旁组织）	血细胞对照
百适博+百适安		手术组织/新鲜组织（10%中性福尔马林） 石蜡样本（切片/蜡块/蜡卷）	NGS+HRD
		全血/口腔拭子	血细胞对照，百适博组织 不合格可改做血（百适安 不做血浆）

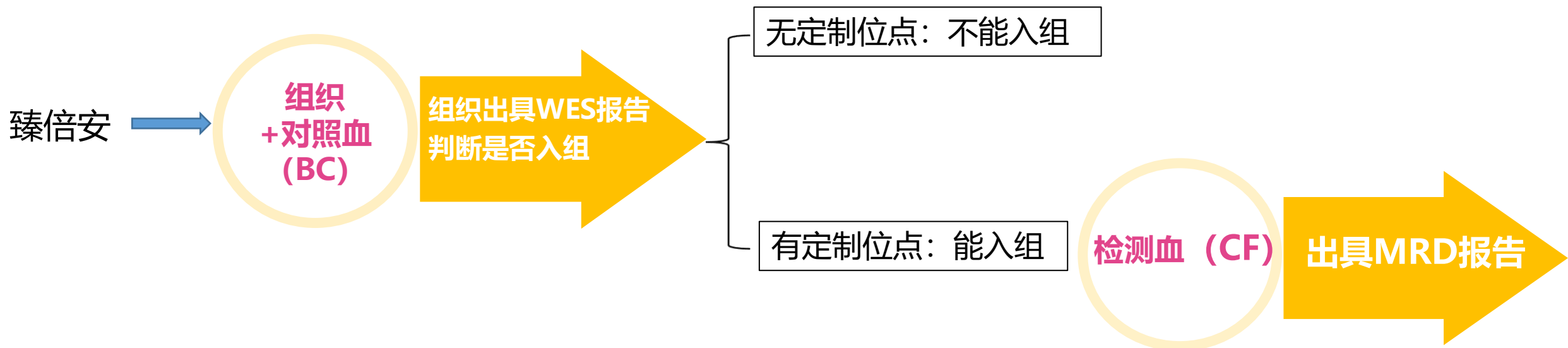
TAT: 12个自然日

16 “百适安产品” 样本采集

注意事项:

- 1.若样本不需要实验，填写暂存APP
- 2.组合产品组织不合格,百适博可以血浆检测，遵循原百适博规则，但百适安停止实验。
- 3.癌旁组织与癌组织不能放在同一张切片,若癌旁组织与癌组织**同时送检**，请在样本上**标明**癌旁组织，涉及实验流程不同
- 4.组合产品时（**百适博+百适安**），癌旁组织不能做为对照，**支持血液/口腔拭子做对照**
- 5.送检对照样本**优先选择血液**，送检**癌旁组织做对照**，只能为**切片、蜡卷或者保存液浸泡/冷冻组织的癌旁组织**

17 “臻倍安” 产品介绍



➤ 臻倍安产品整体TAT周期：29个自然日（如遇节假日，探针定制会随节假日顺延）

全外报告TAT：11个自然日

定制探针TAT：7个自然日（如遇节假日，探针定制会随节假日顺延）

MRD报告TAT：11个自然日

➤ 涉及套餐：臻倍安+容适博

17 “臻倍安” 产品介绍

产品名称	适用癌种	检测样本	检测用途	注意事项
臻倍安产品	➤ 泛癌肿同百适博 (仅实体瘤, 不包括罕见癌种)	组织+对照血细胞	➤ 组织: 检测WES, 允许增费PDLI检测; ➤ 对照血: BC进行WES对照;	➤ 不限定次数 (1+1, 6...); ➤ 检测血: 采集时间建议术后3天起;
		检测血	➤ 检测血: 血浆MRD检测、BC进行WES对照	

注意事项:

- 1. 不允许百适博、MRD1.0历史送检加测MRD2.0, 需要重新送组织走新产品;
- 2. 不允许MRD1.0与MRD2.0产品互转, 按照新产品重新送检;
- 3. 臻倍安产品必须有对照BC送检, 不可以使用口腔拭子替代;
- 4. 组织+对照血以及第一次的检测血在一个订单, 后续动态送检检测血液, 依次新增订单。
- 5. 多组织订单须质控均合格且入组, 才会启动个性化探针定制及后续血浆检测。
- 6. 如后续新增组织送检, 需新增订单, 添加组织, 请注意新组织无法与之前送检的血浆发报告。

18 套餐送检

上线产品和套餐	APP可选 癌种	具体癌种
臻爱守护项目： 百适博+朗蒂思	同朗蒂思	➤ 非小细胞肺癌（腺癌、鳞癌、其他），头颈部鳞癌，胃癌，乳腺癌、食管癌、结肠癌，直肠癌、小细胞肺癌
臻容致远项目： 百适博+朗蒂思+容适博（臻容致远）	同朗蒂思	➤ 非小细胞肺癌（腺癌、鳞癌、其他）、结肠癌、直肠癌、肝癌、胆道肿瘤 ➤ 销售选择肝癌、胆道肿瘤时，由于不是朗蒂思的开放癌种，需在APP订单进行OA申请

19、目前各产品送检规范---检测周期

产品系列	产品名称	TAT
Panel系列产品	- 百适博、耀适博 - 畅适博、朗适博 - 甲状腺项目	8个自然日 <i>注：大P合并出报告、等病理原发灶、质控不合格等非实验周期影响的样本延期不算在内。</i>
	百适安	12个自然日
融合检测	容适博	8个自然日
MRD系列产品	- 朗微博、畅微博、微适博 - 益适博	10个自然日
	臻倍安	29个自然日
遗传产品	源适博	20个工作日
	汝适博	12个自然日
肿瘤不明原发灶检测	臻别TOO	14个自然日
蛋白类产品	- 派蒂万、 - PD-L1单项	切片7个自然日
		组织10个自然日
	朗蒂思	切片7个工作日
		组织10个工作日
乳腺癌复发风险	玛普润	10-12个自然日



二、目前各产品送检规范---样本类型

样本类型	送检需求	最佳温度及保存时间	最佳运输条件	温馨提示
全血	≥8mL	可常温保存 (6-37℃) 96h	常温运输 (10-30℃)	➤ 采血量过少会导致管内仍是负压出现溶血现象, 从而影响检测结果的准确性 (尽量在48h内送到公司)
体液	➤ 胸腹水、心包积液等 20ml ➤ 脑脊液: ≥8mL	可常温保存 (6-37℃) 96h	常温运输 (10-30℃)	➤ 使用20/50mL离心管装或者采血管 ➤ 离心管口用封口膜密封, 以免液体溢出
口腔拭子	左右内腮各取一管, 送检2管 拭子	可在 (-20~35℃) 12个月	低温、常温运输均可 (-20~35℃)	➤ 如有破损, 严禁使用 ➤ 建议常温运输, 节约成本
新鲜组织	➤ 手术组织需要大于50mg, 约黄豆大小 ➤ 穿刺组织需要大于1cm≥3条;	福尔马林浸泡组织可 低温或常温 (0-30℃) 保存 72h	常温运输 (0-30℃)	➤ 离体后立即放入 10%中性福尔马林 以1:5的体积浸泡; 0-30℃下运输 (尽量在48h内送到) ➤ 如冷冻组织, 需要干冰件寄送
石蜡标本	➤ 手术组织、大穿刺组织: 防脱石蜡白片12片, 组织面积≥1cm ² ; ➤ 小穿刺组织: 防脱石蜡白片20片, 组织面积≥0.1 cm ² ➤ 套餐类产品需要同时满足各产品的检测, 为单产品样本量的叠加	可低温或常温 (0-30℃) 保存	常温运输 (0-30℃)	➤ 防脱石蜡白片 ➤ 组织厚度5-10μm厚度 ➤ 蜡卷无法进行病理质控 ➤ 离体时间小于1年



01、目前各产品送检规范---样本量

	全血	切片	蜡卷	蜡块	新鲜手术组织 (福尔马林)	新鲜穿刺组织 (福尔马林)	胸腹水、心包积液等	脑脊液	口腔拭子
百适博	≥8ml	切片：恶性肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50% 1、手术组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片12片，组织面积≥1cm ² ； 2、大穿刺组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片12片，组织面积≥1cm ² ； 3、小穿刺组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片15片，组织面积≥0.1 cm ² ；	同切片	同切片	新鲜手术组织需要大于50mg，约黄豆大小，不少于0.5cm*0.5cm*0.3cm，组织中肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50%；	穿刺组织需要大于1cm≥3条组织中肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50%；	约20mL	8ml	2管
朗适博/畅适博朗/畅适博Plus	≥8ml	同上	同切片	同切片	同上	同上	同上	同上	/



02、目前各产品送检规范---样本量

	全血	切片	蜡卷	蜡块	新鲜手术组织 (福尔马林)	新鲜穿 刺组织 (福尔 马林)	胸腹水、 心包积液 等	脑脊液	口腔拭 子
源适博	≥3ml	/	/	/	/	/	/	/	2管
汝适博	外周血 2-5ml	/	/	/	/	/	/	/	2管
甲状腺项 目	/	切片：恶性肿瘤细胞占比≥10%，坏 死组织区域≤50% 1、手术组织：5-10μm厚度的防脱 石蜡白片12片，组织面积≥1cm ² ； 2、大穿刺组织：5-10μm厚度的防 脱石蜡白片12片，组织面积≥1cm ² ； 3、小穿刺组织：5-10μm厚度的防 脱石蜡白片15片，组织面积≥0.1 cm ² ；	同切片	同切片	新鲜手术组织需要 大于50mg，约黄 豆大小， 不少于 0.5cm*0.5cm*0. 3cm ，组织中肿 瘤细胞占比≥10%， 坏死组织区域 ≤50%；	穿刺组 织需要 大于 1cm≥3 条；组 织中肿 瘤细胞 占比 ≥10%， 坏死组 织区域 ≤50%；	/	/	/



03、目前各产品送检规范---样本量

	全血	切片	蜡卷	蜡块	新鲜手术组织 (福尔马林)	新鲜穿刺 组织 (福 尔马林)	胸腹水、 心包积液 等	脑脊液	口腔拭子
容适博	/	切片：恶性肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50% 1、手术组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片6片，组织面积≥1cm²； 2、大穿刺组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片6片，组织面积≥1cm²； 3、小穿刺组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片10片，组织面积≥0.1 cm²；	同切片	同切片	新鲜手术组织需要大于50mg，约黄豆大小， 不少于0.5cm*0.5cm*0.3cm ，组织中肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50%；	穿刺组织需要大于1cm≥3条；组织中肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50%；	/	/	/
玛普润	/	切片：恶性肿瘤细胞占比≥30%，坏死组织区域≤30% 1、手术组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片12片，组织面积≥1cm²； 2、大穿刺组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片12片，组织面积≥1cm²； 3、小穿刺组织：5-10μm厚度的防脱石蜡白片 15 片，组织面积≥0.1 cm²；	同切片	同切片	新鲜手术组织需要大于50mg，约黄豆大小， 不少于0.5cm*0.5cm*0.3cm ，组织中肿瘤细胞占比≥30%，坏死组织区域≤30%；	穿刺组织需要大于1cm≥3条；组织中肿瘤细胞占比≥30%，坏死组织区域≤30%；	/	/	/



04、目前各产品送检规范---样本量

	全血	切片	蜡卷	蜡块	新鲜手术组织 (福尔马林)	新鲜穿刺 组织 (福 尔马林)	胸腹水、 心包积液 等	脑脊液	口腔拭子
朗微博 /畅微博/ 微适博/ 益适博/ 臻倍安	≥16mL (术前血不可冷藏，不可接触冷冻冰袋)	5-10μm的防脱白片≥12-15片，组织面积≥1cm² (大拇指指甲盖大小)； (组织检测，仅进行是否阳性的判断；蜡卷样本无法进行肿瘤细胞占比评估，请送检同一组织的切片进行肿瘤占比评估；	同切片	同切片	不少于0.5cm*0.5cm*0.3cm，约黄豆粒大小	/	/	/	/
臻别TOO	/	未染色的载玻片厚度至少为5μm-10μm，含有不少于1 mm²的肿瘤组织 空气干燥，请勿烤片； 使用防脱载玻片，请勿使用盖玻片； 肿瘤组织占比≥60%，或切片局部区域肿瘤占比≥60%； 如果肿瘤区域 < 5mm² – 送检载玻片 ≥10张； 如果肿瘤区域≥5mm² – 送检载玻片 >5张	/	同切片	/	/	/	/	/



05、目前各产品送检规范---样本量

	全血	切片	蜡卷	蜡块	新鲜手术组织（福尔马林）	新鲜穿刺组织（福尔马林）	胸腹水、心包积液等	脑脊液	口腔拭子
PDL1	/	需要至少3μm厚度的石蜡切片3张（无任何染色处理，即白片）； 组织中肿瘤细胞占比大于10%，肿瘤细胞个数大于100个，坏死组织区域≤50%	/	同切片	新鲜手术组织需要大于50mg，约黄豆大小， 不少于0.5cm*0.5cm*0.3cm ，组织中肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50%；	穿刺组织需要大于1cm≥3条；组织中肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50%；	/	/	/
派蒂万	/	需要至少3μm厚度的石蜡切片10张（无任何染色处理，即白片）； 组织中肿瘤细胞占比大于10%，肿瘤细胞个数大于100个，坏死组织区域≤50%	/	同切片	新鲜手术组织需要大于50mg，约黄豆大小， 不少于0.5cm*0.5cm*0.3cm ，组织中肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50%；	穿刺组织需要大于1cm≥3条；组织中肿瘤细胞占比≥10%，坏死组织区域≤50%；	/	/	/



06、目前各产品送检规范---样本量

	全血	切片	蜡卷	蜡块	新鲜手术组织 (福尔马林)	新鲜穿刺组织 (福尔马林)	胸腹水、心 包积液等	脑脊液	口腔拭子
朗蒂思	/	需要至少3μm厚度的石蜡切片≥6张 (无任何染色处理, 即白片); 组织中肿瘤细胞占比大于10%, 肿瘤细胞 个数大于100个, 坏死组织区域 ≤50%	/	同切片	新鲜手术组织需 要大于50mg, 约黄豆大小, 不 少于 0.5cm*0.5cm* 0.3cm, 组织中 肿瘤细胞占比 ≥10%, 坏死组 织区域≤50%;	穿刺组织需 要大于 1cm≥3条; 组织中肿瘤 细胞占比 ≥10%, 坏 死组织区域 ≤50%;	/	/	/
耀适博	/	切片: 恶性肿瘤细胞占比≥10%, 坏死组织区域≤50% 1、手术组织: 5-10μm厚度的防 脱石蜡白片12片, 组织面积 ≥1cm²; 2、大穿刺组织: 5-10μm厚度的 防脱石蜡白片12片, 组织面积 ≥1cm²; 3、小穿刺组织: 5-10μm厚度的 防脱石蜡白片15片, 组织面积 ≥0.1 cm²;	同切片	同切片	新鲜手术组织 需要大于 50mg, 约黄 豆大小, 不少 于 0.5cm*0.5cm *0.3cm, 组织 中肿瘤细胞占 比≥10%, 坏 死组织区域 ≤50%;	穿刺组织 需要大于 1cm≥3条; 组织中肿 瘤细胞占 比≥10%, 坏死组织 区域 ≤50%;	/	/	/



07、目前各产品送检规范---样本量

	全血	切片	蜡卷	蜡块	新鲜手术组织 (福尔马林)	新鲜穿刺 组织 (福 尔马林)	胸腹水、 心包积液 等	脑脊液	口腔拭子
百适安	≥8ml	切片：恶性肿瘤细胞占比≥20%， 坏死组织区域≤50% 1、手术组织：5-10μm厚度的防 脱石蜡白片12片，组织面积 ≥1cm ² ； 2、大穿刺组织：5-10μm厚度的 防脱石蜡白片12片，组织面积 ≥1cm ² ； 3、小穿刺组织：5-10μm厚度的 防脱石蜡白片15片，组织面积 ≥0.1 cm ² ；	同切片	同切片	新鲜手术组织 需要大于 50mg，约黄 豆大小，不少 于 0.5cm*0.5cm *0.3cm，组织 中肿瘤细胞占 比≥10%，坏 死组织区域 ≤50%；	穿刺组织 需要大于 1cm≥3条； 组织中肿 瘤细胞占 比≥10%， 坏死组织 区域≤50%	约20mL	8ml	2管



08、各产品检测实验室安排

检测地点	检测的产品
无锡实验室	◆ NGS所有产品：百适博、耀适博、畅/朗适博；源适博、申适博、容适博、MMP、MRD、TOO、汝适博、百适安及以上各套餐； ◆ 仅派蒂万6项（PDL1、PD1、MMR错配四项） ◆ 产品中做PDL1的样本 ◆ 商检合作（按商检流程出商检报告） ◆ 进院项目（商检流程） ◆ 瑞金医院硬盘 ◆ 部分科研项目
北京实验室	◆ 仅朗蒂思（组织无NGS检测） ◆ 部分科研合作项目



09、样本采集与包装运输---采集容器

【注意点】

- 1.注意**空管**耗材的**保存环境**
- 2.使用我司**规定的容器**采集样本
- 3.所有的样本均要有**样本标签、姓名**（2项唯一识别标识）
- 4.送检样本需与APP**一致性**

各采集耗材存储要求（未使用）			使用后
耗材名称	规格	未使用时保存环境	采集后运输温度
康为采血管	10ml	避光保存于 2-35℃ 的干燥环境	6~37℃
EDTA管（遗传）	6ml	避光保存于 4-25℃ 的干燥环境	0-30℃
福尔马林保存管	5ml	常温	0-30℃
口腔拭子	2 支/包	避光保存于 4-35℃ 的干燥环境	-20~35℃
切片盒	15片/25 片	/	常温



全血

S18003001B1

血液

姓名: ☐ 百透博
☐ 耀透博
☐ 朗/翰透博

姓名:

百透博
耀透博
朗/翰透博



石蜡组织

S18003001FF

切片

姓名: ☐ NGS
☐ 派蒂万

姓名:

NGS
派蒂万



新鲜组织

S18003001FT

组织

姓名: ☐ NGS
☐ 派蒂万

姓名:

NGS
派蒂万



体液

S18003001FT

组织

姓名: ☐ 百透博
☐ 耀透博
☐ 朗/翰透博

姓名:

百透博
耀透博
朗/翰透博

样本类型:

标签号:

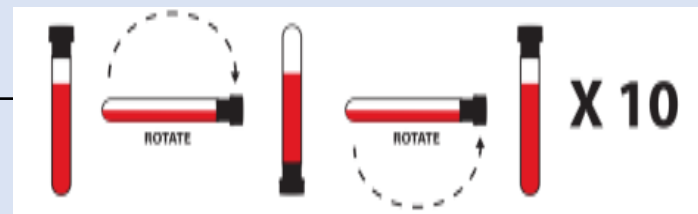


10、样本采集与包装运输---采血管注意事项



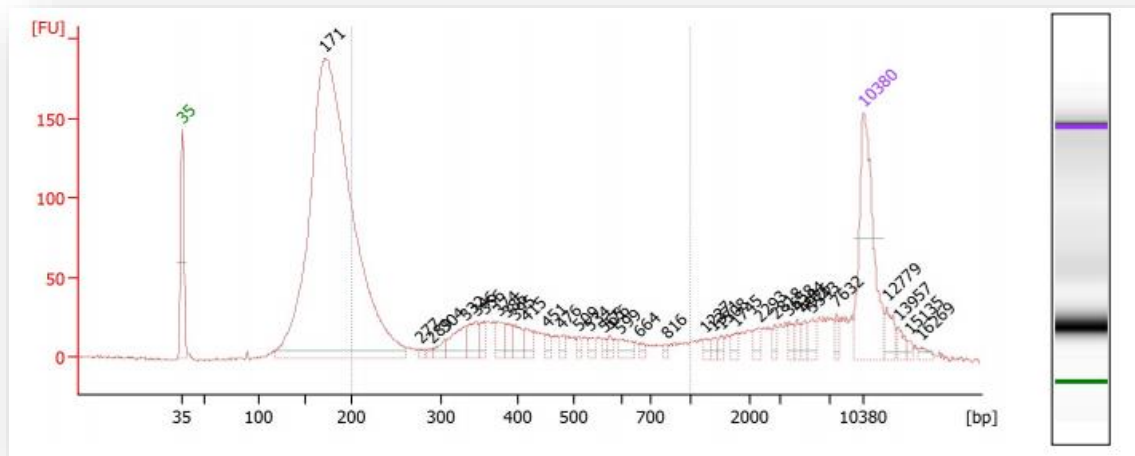
采样前: 确认采血管在有效期内，管壁无破损，管盖密闭，管内液体清澈，未见浑浊或结晶物质

采样后: 手持采集管轻微颠倒8-10次混匀



保存温度: ◆ 未使用采血管，保存温度2-35℃；采血后，存储温度控制在6-37℃
◆ 不可直接接触冷冻冰袋；不可冷藏，不可放后备箱

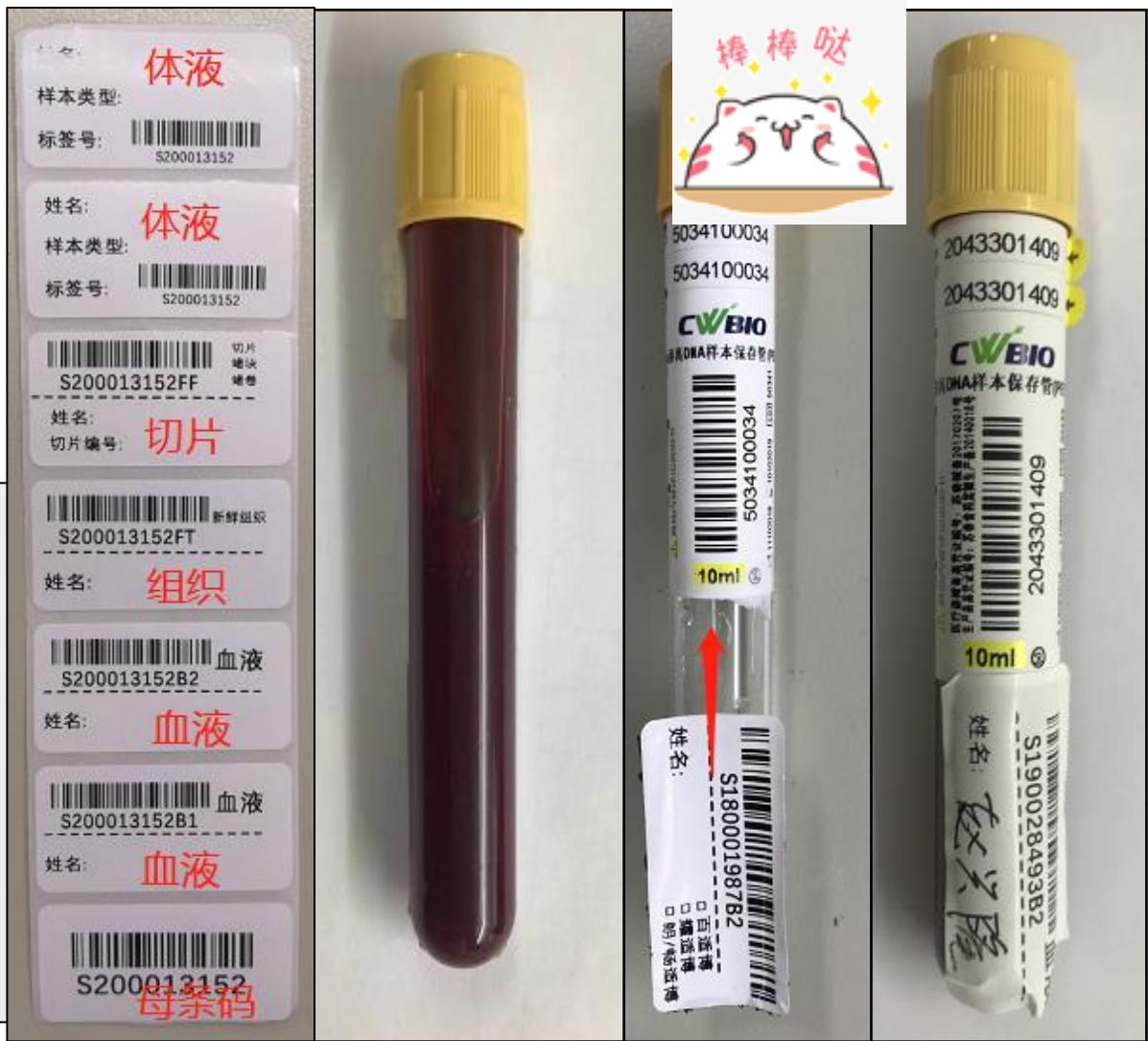
物流交接: 当面确认样本已放入运输箱内并封箱，并与物流人员双方签字





11、目前各产品送检规范---样本标识粘贴

➤ 样本/申请单均需条码粘贴：



- 竖直黏贴，漏出血液背面空白处
- 样本的唯一性、关联系统申请单
- 样本扫码签收
- 自动化分血



12、目前各产品送检规范---考核标准

考核内容	考核维度	不符合扣分情况	计分
样本送检基础信息	样本	1、APP未上传电子知情同意书	1
		2、无APP/无暂存APP 对于物流时效是>1天的（第二天以上到实验室），在收到样本时无APP则记录问题； 但是对于物流可以当天到达的，如苏州本地当天能到的，如果在当天下午16:00前依然没有APP的，则记录问题。	
		3、样本无标识/缺少标识 补寄或后补或暂存的样本，需要在或样本盒上注明：患者姓名+标签号/性别/出生年月+销售姓名（补寄样本）；	
		4、样本类型不一致	

说明：

1、临床病理信息，按照订单/样例计算，每个样例总计1分；

2、样本送检基础信息，按照样本计算，每个样本为1分，每个样本发生任何1项或多项不合格，均只扣1分；

13、样本采集与包装运输---寄送方式

样本寄送后
必须在当天
“检测申请和
跟踪系统APP”
中填写

寄送告知

顺丰速运：95338
生生物流
电话：021-5429-
6788

快递方式

北京市海淀区宝
盛南路1号院26号
楼领智中心A座4
楼

臻和北京生物科技有
限公司 样本接收

北京仅派蒂万
朗蒂思邮寄地址

江苏省无锡市锡山
区丹山路88号锡东
创融大厦D座401室

臻和（无锡）精准
医学检验实验室 样
本接收

全国NGS
邮寄地址

14、朗蒂思/派蒂万套餐样本寄送

产品类型	样本类型	寄送地址	备注
朗蒂思/派蒂万	新鲜组织/切片/蜡块	北京	✓ 单独产品，寄送北京
套餐组合产品： NGS+派蒂万 NGS+朗蒂思（mIHC） 臻容致远（含mIHC） 臻爱守护（含mIHC）	新鲜组织/蜡块	无锡	✓ 无锡包埋/切片，无锡样本中心会根据产品进行拆分
	切片	无锡/北京 (分开寄送)	✓ NGS寄送无锡，mIHC/派蒂万/免疫评分寄送北京； ✓ 如果均送到无锡，无锡样本中心会根据产品进行拆分，寄送北京产物流时间；

注：

- 样本寄送无锡，无锡样本中心会根据产品进行拆分，将切片样本寄送北京实验室进行朗蒂思或派蒂万检测；
- 组织样本会在无锡实验室进行包埋，所有的蜡块，经病理切片后寄送北京实验室；

三、产品申请单填写（一）

基础信息填写

1. 患者来源
2. 条码标签粘贴
3. 姓名、性别、身份证号
4. 种族
5. 样本类型、量
6. 输血史、移植史

注意：患者基础信息、样本信息和产品信息必填。

Genecast 臻和科技

表格编号 Form No.: ZHWX-LJ-001-001/005 (生效日期 Effective Date: 2023.03.15)

苏州精准医学检验实验室无锡有限公司

肿瘤精准用药指导申请单

Application Form for Precision Medication Guidance of Cancer Patients

必填项 Sample collector: 所属区域 Region:

申请信息 Applicant information	
送检单位 Inspection unit:	科室 Department:
申请者姓名 Applicant name:	
受检者信息 Subject information	
受检者姓名 Subject name:	性别 Gender: ☐ 男 Male ☐ 女 Female
联系电话 contact number:	第 次送检 Number of inspections:
身份证号 ID number:	样本标签: Sample label:
出生日期 Date of Birth: 年 Year 月 Month 日 Days	
报告邮寄地址 Report mailing address: 省 Province 市 City 区 District	
收件人 Recipient:	邮寄联系电话 Contact number:
样本信息 Sample information	
☐ 全血 Whole blood (☐ 术前/治疗前 preoperative/before treatment ☐ 术后/治疗后 postoperative/after treatment)	
ml 管 tube	
☐ 胸水 Pleural effusion ☐ 腹水 ascites ☐ 脑脊液 cerebrospinal fluid ☐ 心包积液 Pericardial effusion	
ml 管 tube	
离体时间 In vitro time: 年 Year 月 Month 日 Day 时 Hour 分 Min	
☐ 石蜡切片 Paraffin sections (切片编号 Section number) ☐ 蜡块 paraffin blocks ☐ 蜡卷 paraffin rolls	
片 sections 块 blocks 管 tubes	
离体时间 In vitro time: 年 Year 月 Month 日 Day	
制备时间 Preparation time: 年 Year 月 Month 日 Day	
☐ 福尔马林 Formalin (F) ☐ 保存液 Preservation solution (G)	
☐ 手术组织 Surgical tissue ☐ 穿刺组织 puncture tissue 片 sections 块 blocks 管 tubes	
离体时间 In vitro time: 年 Year 月 Month 日 Day	
浸泡时间 Soaking time: 年 Year 月 Month 日 Day 时 Hour 分 Min	
组织样本检测, 请注明来源部位 For tissue sample testing, please indicate the source:	
☐ 原发性 primary focus ☐ 转移灶 metastatic focus: 管 tubes	

产品申请单填写 (二)

Genecast 0001 表单编号 Form No.: ZHWX-LJ-001-001005 (生效日期 Effective Date: 2023.03.15)

口腔拭子 Oral swab: _____ 管 Ribon: _____
离体时间 In vitro time: _____ 年 Year _____ 月 Month _____ 日 Day _____ 时 Hour _____ 分 Min

其他样本 Others: _____ 样本量 Sample size: _____
离体时间 In vitro time: _____ 年 Year _____ 月 Month _____ 日 Day _____ 时 Hour _____ 分 Min

检测信息 Testing information

项目类型 Project type: ☐ 用药指导 (自检) drug guidance (commodity inspection) ☐ 质检合作 commodity inspection cooperation ☐ 进院项目 admission project

产品类型 Product type: ☐ 百适博 Baishibo ☐ 雅适博 Yashibo ☐ 蓝适博 Lanshibo ☐ 畅适博 Changshibo ☐ 中适博 Zhongshibo ☐ 宏适博 Hongshibo ☐ 应得网 MammaPrint ☐ 派基万 Paikewan ☐ 派基里 Paikeli ☐ 组织 Tissue of Origin ☐ 依适博 Yeshibo ☐ 雅适博 Yashibo (有肿瘤家族史的健康人 Healthy people with a family medical history of cancer) ☐ 无肿瘤家族史的健康人 Healthy people without a family medical history of cancer ☐ 雅适博-围术产品 MRD-perioperative products ☐ 雅适博-动态产品 MRD-dynamic products ☐ 雅适博+派基里 Lanshibo plus test ☐ 畅适博-围术产品 MRD-perioperative products ☐ 雅适博-围术产品 MRD-perioperative products ☐ 甲状腺癌项目 thyroid cancer project ☐ 雅适博 Plus (Lanshibo Plus) ☐ 畅适博 Plus (Changshibo Plus) ☐ 雅适博 Yashibo ☐ 其他产品 Other products: 用于以上产品之外或测试阶段产品 other products except the above or for the testing stage

检测样本用途 Use of test sample:

送检样本 Sample for testing	样本用途 Sample use
血液 Blood	☐ 血浆检测 Plasma test ☐ 血细胞对照 blood cell control
新鲜组织 Fresh tissue (F) / 切片/蜡块 section/paraffin block	☐ NGS+PDL1 ☐ 仅 NGS only NGS ☐ 仅 PDL1 only PDL1 ☐ HRD ☐ RNA ☐ MMR ☐ MHC ☐ MMP ☐ TCGA
新鲜组织 Fresh tissue (G) / 蜡卷 paraffin roll	☐ NGS ☐ RNA ☐ MMP

可使用通用申请单:

产品类型处: 如: 勾选百适博

组织用途为: 如: NGS+PDL1

血液用途为: 如: 血细胞对照

临床信息填写

1. 乳腺癌需提供ER、PR、HER2结果
2. 胃肠间质瘤需提供 KIT 免疫组化结果
3. MRD检测需提供手术治疗史

临床信息 Clinical information

病情状态 State of illness: _____ 临床分期 Clinical staging: _____

是否有病理 Whether there is pathological analysis: ☐ 无 No ☐ 有 Yes 病理诊断 pathological diagnosis: _____

免疫组化 Immunohistochemistry:

*乳腺癌需提供ER、PR、HER2 结果 ER, PR and HER2 results should be provided for breast cancer

*胃肠间质瘤需提供 KIT 免疫组化结果 KIT immunohistochemical results should be provided for gastrointestinal stromal tumors

治疗史 Treatment history: 是否进行了手术 whether performed surgery (☐ 是 Yes ☐ 否 No)

手术时间 operation time: _____

手术前治疗 Treatment before operation: ☐ 化疗 chemotherapy ☐ 放化疗 radiotherapy and chemotherapy therapy

☐ 靶向 targeted ☐ 免疫 immunotherapy ☐ 联合 combination therapy ☐ 未知 unknown

治疗方案一 Treatment scheme1: _____, 开始时间 Start time _____, 结束时间 End time _____

(☐ 进行中 in process ☐ 已结束 finished time) _____

治疗方案二 Treatment scheme2: _____, 开始时间 Start time _____, 结束时间 End time _____

(☐ 进行中 in process ☐ 已结束 finished time) _____

更多治疗方案 More treatment options: _____, 开始时间 Start time _____, 结束时间 End time _____

(☐ 进行中 in process ☐ 已结束 finished time, 结束时间 finish time) _____

手术后治疗 Treatment after operation: ☐ 辅助治疗 Adjuvant therapy ☐ 未知 unknown

治疗方案一 Treatment scheme1: _____, 开始时间 Start time _____, 结束时间 End time _____

(☐ 进行中 in process ☐ 已结束 finished time) _____

治疗方案二 Treatment scheme2: _____, 开始时间 Start time _____, 结束时间 End time _____

(☐ 进行中 in process ☐ 已结束 finished time) _____

更多治疗方案 More treatment options: _____, 开始时间 Start time _____, 结束时间 End time _____

(☐ 进行中 in process ☐ 已结束 finished time, 结束时间 finish time) _____

具体用药信息 Specific medication information: _____



Thanks!

臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908