

# 【满分答卷】迈杰转化医学满分通过NCCL全国实体肿瘤体细胞突变高通量测序检测室间质评

市场部 迈杰转化医学 6天前

近日，国家卫生健康委临床检验中心（NCCL）组织开展了2020年全国实体肿瘤体细胞突变高通量测序的室间质量评价，迈杰转化医学基于自主研发的实体瘤综合性检测产品MED1CDx Panel再次**满分通过（100分）**，又一次证明了迈杰转化医学中心实验室检测流程的规范性和扎实的技术能力。具体结果如下：



## 国家卫生健康委临床检验中心

2020年全国实体肿瘤体细胞突变高通量测序室间质量评价统计结果

实验室名称：迈杰转化医学研究（苏州）有限公司

实验室编码：321061

### 三、你的实验室结果（红色字体代表假阳性，蓝色字体代表假阴性）

#### SNV和Indel回报结果

样本编号	Chr	Start	End	Ref	Alt	Gene	Type	cHGVS	pHGVS	Transcript	VAF (%)
202011	1	115258744	115258744	C	T	NRAS	SNV	c.39G>A	p.Gly13Asp	NW_002524.4	27.03
202011	7	140481401	140481403	TCC	-	BRAF	Deletion	c.1405_1407del	p.Gly489del	NW_004333.1	19.08
202012	17	7577083	7577083	T	A	TP53	SNV	c.875A>T	p.Lys292Ile	NW_000548.5	24.27
202012	17	37890220	37890234	TGAGGGA AAACACA T	-	ERBB2	Deletion	c.2264_2278del	p.Leu755_Thr759del	NW_004448.3	32.18
202013	12	25398285	25398285	C	A	KRAS	SNV	c.34G>T	p.Gly12Cys	NW_004985.4	25.28
202013	7	55241708	55241708	G	C	EGFR	SNV	c.2158G>C	p.Gly719Ala	NW_005228.4	28.20
202013	7	55258515	55258515	T	G	EGFR	SNV	c.2573T>G	p.Leu858Arg	NW_005228.4	45.86
202014	2	209113112	209113112	C	T	IDH1	SNV	c.395G>A	p.Arg132His	NW_005898.3	34.44
202014	3	178938082	178938082	G	A	PIK3CA	SNV	c.1624G>A	p.Glu542Lys	NW_008218.1	38.31
202015	4	55141018	55141018	A	G	POGFR	SNV	c.1864A>G	p.Tyr555Cys	NW_008208.5	25.58

#### CNV回报结果

样本编号	Chr	Gene	Region	Type	Copy

#### SV同一个染色体回报结果

样本编号	Chr	Breakpoint 1	Breakpoint 2	Type	VAF (%)	Gene1	Gene2	Annotation

#### SV不同染色体回报结果

样本编号	Chr_1	Gene1	Breakpoint t1	Type	Chr_2	Gene2	Breakpoint2	VAF (%)	Annotation

**你室成绩：100分**（本成绩仅表示在实验室上报的检测范围内的评价结果。）

全国实体肿瘤体细胞突变高通量测序检测室间质量评价计划，由NCCL组织并实施，是保证各临床实验室检测质量的重要手段。该室间质量评价计划可以确定参评实验室实体肿瘤体细胞突变高通量测序的检测能力和检测流程的规范性，促进实验室提高检测水平。

迈杰转化医学采用自主研发的实体瘤检测产品MED1CDx Panel进行检测，准确的检测出单核苷酸变异、插入、缺失等突变形式，与预期结果完全一致，再次验证了公司的实力。我们在NGS检测方面拥有丰富的项目经验，已经顺利通过多项考核。目前我们在NGS平台已经建立的常规检测能力包括WGS、WES、泛实体瘤大Panel检测、mRNA-Seq、lncRNA-Seq、miRNA-Seq、靶向富集测序、单细胞基因组/转录组测序、免疫组库测序和慢病毒插入位点检测等。同时拥有“从分析到解读”的完整生信服务，提供包括多种自主研发且经系统验证的核心算法、多组学自动化分析系统，结构化知识库和解读平台、及大数据分析挖掘新生物标志物的完整解决方案。迄今为止已为全球近百家创新药企客户提供了相应的检测服务。

质量至上，品质保障。质量管理体系是迈杰转化医学关注的重点，2020年至今，迈杰转化医学已经通过包括NCCL/CAP在内的共12次室间质评和能力认证：

序号	项目名称	应用	发起单位	时间
1	CAP PD-L1	PD-L1检测	CAP	2020/2/7
2	EGFR突变检测	EGFR基因突变检测	NCCL	2020/4/27
3	肿瘤游离DNA EGFR基因突变检测	肿瘤游离DNA EGFR基因突变检测	NCCL	2020/4/27
4	EB病毒核酸检测	EB病毒核酸检测	NCCL	2020/4/27
5	CAP NGSSB	实体瘤NGS检测	CAP	2020/4/30
6	CAP EGFR	EGFR基因突变检测	CAP	2020/6/16
7	乳腺癌HER2扩增FISH检测	乳腺癌HER2基因扩增FISH检测	NCCL	2020/7/3
8	肿瘤游离DNA基因突变高通量测序检测	肿瘤游离DNA基因突变高通量测序检测	NCCL	2020/8/6
9	CYH (CAP/ACMG FISH, PARAFFIN-EMBEDDED TISSUE) -A	乳腺癌HER2基因扩增检测	CAP	2020/8/10
10	HER2(HER2 IMMUNOHISTOCHEMISTRY) - A	HER2 免疫组化检测	CAP	2020/8/16
11	GHER2(GASTRIC HER2) -A	胃癌HER2检测	CAP	2020/8/19
12	实体肿瘤体细胞突变高通量测序	实体肿瘤体细胞突变检测	NCCL	2020/10/16

除NGS之外，迈杰转化医学在蛋白病理和分子检测方面均交出了完美答卷。PD-L1检测通过了CAP能力认证，在PD-L1检测及伴随诊断产品（CDx）开发方面我们具有丰富的经验已经与国内外多家创新药企展开长期合作。同时我们数次满分通过了针对EGFR突变检测和HER2基因扩增检测的多项NCCL室间质评和CAP能力验证，指导靶向用药。迈杰转化医学拥有QIAGEN的 QIAstat平台，已通过NCCL针对EB病毒核酸检测的室间质评，可提供咽拭子流感病毒等21种常见呼吸道病毒的检测、NTRK 融合检测、TCR 检测、慢病毒插入位点检测等，同时也可承接新冠病毒检测。

作为精准诊断行业整体解决方案的开拓创新者和领导者，迈杰转化医学将永怀初心，以国际高标准的质量体系来对待每一份样本，始终秉承“诊断伴随治疗”的理念，认真服务于我们的合作伙伴及每

一位患者，解决创新药物研发痛点及患者用药痛点。

## 关于迈杰转化医学

迈杰转化医学研究（苏州）有限公司【以下简称：迈杰转化医学】于2013年成立，其前身为凯杰（苏州）转化医学研究有限公司，是与德国QIAGEN合资成立的。作为精准诊断行业整体解决方案的开拓创新者和领导者，迈杰转化医学凭借行业领先的核酸、蛋白、病理及细胞生物学等综合性转化医学平台和经验丰富的专业化技术团队，为精准医疗提供生物标志物的发现、验证、新药临床试验病人的分子检测和入组筛选、检测方法开发及伴随诊断试剂盒商业化等一体化解决方案，解决创新药物研发痛点及患者用药痛点。公司网址：[www.MEDxTMC.com](http://www.MEDxTMC.com),联系方式：400-007-1121。



诊断伴随治疗



Biomarkers CDx

• • • 长按识别二维码 • • •

关注“迈杰转化医学”官方微信