



真知卓“检”

- 更清晰
- 更准确
- 更可靠
- 更快速
- 更少的样本量
- 更长效期

5
色荧光标记系统

LMR
独创长单核苷酸
重复标志物位点

Lynch Syndrome
林奇综合征
结直肠癌

首款
含长单核苷酸
重复标志物 MSI
检测系统

An abstract graphic consisting of numerous overlapping circles in various colors (blue, green, yellow, orange, purple, pink) arranged in a cluster on the right side of the diagram.

微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒
(荧光 PCR- 毛细管电泳法)

国械注准 20253400266

创新的长单核苷酸 重复标志物 轻松检测挑战性样 本的微卫星不稳定性 (MSI)

- 1 更准确清晰: 长标志物表现出更大的偏移
- 2 更灵敏: 数据证明, 与传统的 5 位点相比灵敏度更高
- 3 高度降解样本扩增的成功率更高
- 4 创新: 全球首款采用单核苷酸重复位点的 8 位点试剂
- 5 更少的样品量 (2~5ng), 更快的 PCR 扩增流程 (<60 分钟)
- 6 更稳定: 有效期长达 24 个月 (避光储存在 -20°C ±5°C)

微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR- 毛细管电泳法) 为上海普洛麦格生物产品有限公司生产的创新医疗器械类体外诊断试剂, 国械注准 20253400266, 用于检测临床样本 (如中性福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 的结直肠癌组织 DNA 提取物) 中的微卫星不稳定性 (MSI) 而创新设计。此产品具有出众的性能, 可辅助鉴别结直肠癌中可能的林奇综合征患者, 实现癌组织样本位点状态的精准判定。有利于结直肠癌防治、提升患者生存率。产品信息详见 Table 1。

Table 1: 产品信息表

微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR- 毛细管电泳法)	
注册证编号	国械注准 20253400266
目录号	MD1750
规格	48 测试 / 盒
检测方法	荧光 PCR- 毛细管电泳法
样本类型	结直肠癌患者肿瘤组织 FFPE 样本基因组 DNA
样本量	2~5ng
检测应用	辅助鉴别结直肠癌中可能的林奇综合征患者
位点数量	8 个微卫星位点 +2 个内对照位点

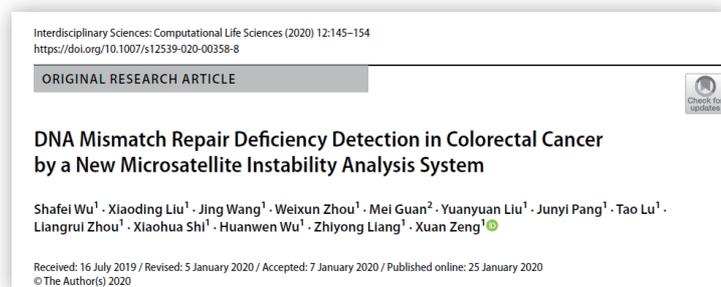
试剂盒采用新型长单核苷酸重复 (LMR) 标志物来检测微卫星不稳定性 (MSI)。检测位点包括 8 个微卫星位点 (NR-21, BAT-25, BAT-26, Mono-27, BAT-52, BAT-56, BAT-59, BAT-60) 和 2 个内对照位点 (PentaC 和 PentaD), 详情见 Table 2。这种更长的标志物会由于错配修复缺陷 (MMR) 而在检测时表现出更大的片段大小偏移。较大的偏移更容易观察, 结果更清晰明确, 从而进一步简化了具有更细微 MSI 表型的挑战性样本的分析工作。

Table 2: 检测位点详情表

位点种类	检测位点	荧光标记	功能
单核苷酸 重复标志物	NR-21	FAM	检测 MSI
	BAT-60	FAM	
	BAT-25	JOE	
	BAT-59	JOE	
	BAT-26	TMR	
	BAT-56	TMR	
	Mono-27	ROX	
	BAT-52	ROX	
五核苷酸 重复标志物	PentaC	JOE	内对照 识别样本混杂 或者污染
	PentaD	FAM	

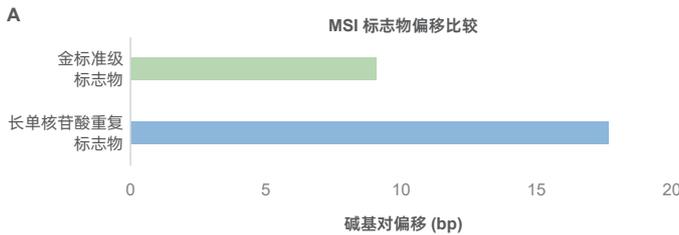
文献研究与验证

有发表的数据显示, 针对 97 例结直肠癌患者的研究表明, MSI-H 表型最常出现在肿瘤发展的 I 期和 II 期。结论微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR- 毛细管电泳法) (即文献中的 ProDx[®] MSI 试剂) 可以根据 MSI 状态对结直肠癌进行准确分类。与以前的检测系统相比, ProDx[®] MSI 可发现更多具有 MSI-H 特征的结直肠癌病例。



使用长单核苷酸重复 (LMR) 标志物可获得更大的偏移, 更清晰的结果

采用微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR- 毛细管电泳法) 对 9 例结肠直肠癌 FFPE 样本进行了扩增。图 A 和图 B 总结的片段分析数据表明长单核苷酸重复标志物中观察到的平均偏移明显更大。

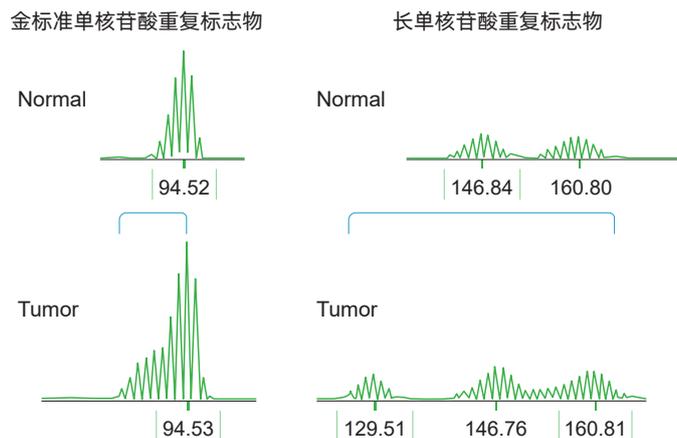


B	偏移大小 (bp)	平均偏移 (bp)
NR-21	8.46	金标准单核苷酸重复标志物: 9.11
BAT-25	8.08	
BAT-26	10.79	
Mono-27	9.09	
BAT-52	14.18	长单核苷酸重复标志物: 17.67
BAT-56	18.90	
BAT-59	25.46	
BAT-60	12.12	

长单核苷酸重复标志物可提供更清晰准确的 MSI 分析结果

采用同一患者的癌组织和正常组织的石蜡包埋 (FFPE) 样本, 用微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR- 毛细管电泳法) 分析。

右侧结果可见, 检测金标准标志物时, 肿瘤样本表现出很小的偏移, 很难分类。而长标志物表现出更大的偏移, 更清晰。



扩增子更短, 高度降解样本扩增的成功率更高

微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR- 毛细管电泳法) 中的 8 个单核苷酸重复标志物扩增均在 200 个碱基以内 (见 Table 3)。试剂盒设计的总扩增子长度更短, 以增强对 FFPE 样本中片段化 DNA 的扩增能力。在高降解或交联 DNA 样本中, 短片段 DNA 更丰富, 因此对于这些样本类型, 由于扩增目标更短, 当使用其他系统无法成功扩增时, 使用微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR- 毛细管电泳法) 通常会扩增成功。

Table 3: MSI Panels 设置

检测位点	Min Size	Max Size
NR-21	75.0	100.0
BAT-60	101.0	165.0
PentaD	175.0	250.0
BAT-25	75.0	104.0
BAT-59	105.0	178.0
PentaC	179.0	250.0
BAT-26	75.0	110.0
BAT-56	115.0	200.0
Mono-27	90.0	122.0
BAT-52	123.0	200.0



购买产品及商务合作请联系

普洛麦格 (北京) 生物技术有限公司

电话: 010-58256268

邮箱: mdx@promega.com.cn