

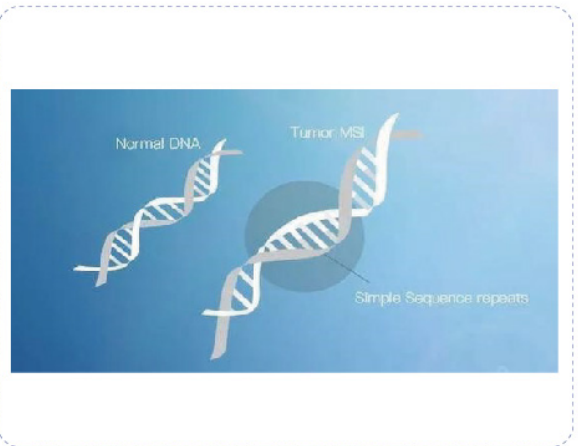


# 人微卫星不稳定检测试剂盒 (PCR-片段分析法)

微卫星 (Microsatellite) 又称短串联重复序列 (Short Tandem Repeats, STRs), 是指基因组中小于 10 个核苷酸的简单重复序列, 具有高度多态性, 广泛存在于原核及真核生物基因组中。微卫星不稳定性 (Microsatellite Instability, MSI) 是指由于复制错误 (Replication Errors, RER) 引起的微卫星长度变化, 与配对错误修复 (Mismatch Repair, MMR) 的功能缺陷密切相关, 可以进一步导致恶性肿瘤的发生。

结直肠癌是人类的主要恶性肿瘤之一, 男性结直肠癌的发病率高于女性, 而且发病率随着年龄的增大而增加, 发达国家中位数年龄是 70 岁。约 15% 的结直肠癌患者存在 MSI 现象, 与无 MSI 特征的结直肠癌相比, 其发病机制、预后和对药物的敏感性均不同。

- 2017 年 5 月 23 日, FDA 批准了默沙东公司的 Keytruda (pembrolizumab) 应用于高度微卫星不稳定性 (MSI-H) 或错配修复缺陷 (dMMR) 的实体肿瘤患者;
- 2017 年 7 月 31 日, FDA 批准百时美施贵宝的 Opdivo (nivolumab) 可应用于治疗氟嘧啶, 奥沙利铂和伊立替康治疗后疾病进展的 MSI-H 或 dMMR 的转移性结直肠癌患者;
- CM142-Biomarker 分析: dMMR/MSI-H mCRC 患者接受免疫治疗, 疗效不受 PD-L1 表达影响; BRAF/KRAS 突变与否、无论患者有无 Lynch 综合征, 均可获缓解;
- Keynote 028 1b 期研究: Pembrolizumab 治疗 PD-L1 阳性结直肠癌患者仅 1 人应答, 为 MSI-H 患者, 其余为 MSS。



## 产品介绍

### 人微卫星不稳定检测试剂盒

- 本试剂盒采用 PCR+CE 法, 检测肿瘤组织中 BAT25、BAT26、NR21、NR24、MONO27、BAT52、BAT56、BAT59、BAT60 九个单碱基重复位点, 指导结直肠癌患者的诊断和治疗, 尤其是以 PD-1/PD-L1 免疫检查点为靶点的肿瘤免疫性药物的使用。

序号	组分名称	组成成分	数量
1	MSI H2O	纯水	1支
2	MSI 2*Buffer	PCR反应缓冲液, 含dNTP, Mg2+等	1支
3	MSI Taq DNA酶	热启动Taq酶	1支
4	MSI 10x primer mix	特异性扩增引物混合液, 包含13个位点的特异性引物	1支
5	MSI K562 DNA	阳性对照	1支
6	MSI 试剂内参DNA	PUC18质粒	1支

- 迈杰转化医学同时提供 dMMR 检测试剂盒, 已获得 I 类医疗器械备案证

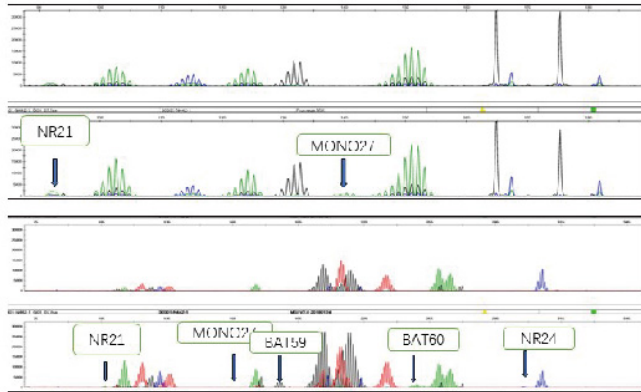
\* 每盒包含 100 个反应

## 产品优势

- ① 灵敏-检测限低至0.3ng, 最低DNA突变检测比例为20%;
- ② 稳定-参考品进行连续4天多地点多批次的验证, 样本检测结果均符合要求;
- ③ 抗干扰-在血红蛋白、甘油三酯、EDTA抗凝剂、阿霉素、环磷酰胺、盐酸吉西他滨干扰下, 产品性能无明显影响。

## 适用人群

- √ 有结直肠癌家族史的群体: 筛查和鉴别Lynch综合征
- √ II期结直肠癌的患者: 用药指导和评估预后
- √ 转移性结直肠癌患者: 评估免疫治疗获益
- √ 以胃肠道肿瘤为主的泛实体瘤患者

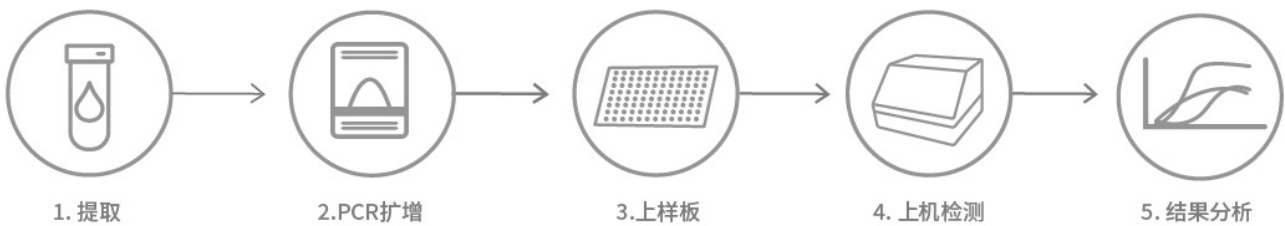


- 上图为Promega5位点体系, 两个位点(NR21和MONO27)发生位移, 位移峰较低, 不明显。
- 下图为MEDx9位点体系, 五个位点(NR21、MONO27、BAT59、BAT60、NR24)发生位移, 发生位移的位点个数增多, 位移峰高明显。

- 迈杰转化医学9位点MSI检测与传统5位点体系相比, 前者更为灵敏、更易检出峰位移。

MSI-H	微卫星高不稳定, 9个检测位点中有3个或3个以上位点发生5bp或5bp以上位移
MSI-L	微卫星低不稳定, 9个检测位点中1-2个位点发生5bp或5bp以上位移
MSS	微卫星稳定, 9个检测位点中没有任何位点发生改变

## 实验流程



## 参考文献

- 1.NCCN Guidelines Colon Cancer V3.2019
- 2.NCCN Guidelines Rectal Cancer V3.2019



迈杰转化医学研究(苏州)有限公司  
MEDx(Suzhou) Translational Medicine Co., Ltd

地址: 苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B5栋9楼  
邮箱: MARKETING@medxtmc.com  
电话: 400-007-1121

