

天津推荐dMMR抗体检测试剂技术指导

生成日期：2025-10-27

dMMR较pMMR有更好的DFS，但远端结肠（脾区、降结肠和乙状结肠）未见差异，反而可能更差，近端pMMR较远端结肠ai预后更差。PETACC-3研究结果显示右半结肠ai MSI-H发生率是左半的5倍；无论左半还是右半MSI-H患者有更好的RFS。在右半结肠ai中，MSI-H的患者OS好于MSI-L/MSS患者，而左半结肠中无上述表现；对于II期左半结肠ai，MSI-H与MSI-L/MSS的RFS相似；而III期右半结肠ai，MSI-H的RFS明显好于MSI-L/MSS患者。2. 微卫星状态在结肠ai辅助化疗中疗效预测作用Ribic等研究发现MSI-H的患者不能从单药5-FU的辅助化疗中获益，5年生存率提高5%的患者不到1%；而MSI-L/MSS患者可明显提高生存，死亡风险下降28%。Over等的研究结果进一步支持dMMR的II-III期结直肠ai患者不能从氟尿嘧啶的辅助化疗中获益的结论，多因素分析显示MMR状态是氟尿嘧啶单药术后辅助化疗疗效的**影响因素。因此NCCN指南推荐既往患有直肠癌ai或结肠ai的所有个体都应进行MMR或MSI检测。II期MSI-H患者预后较好，而且不能从5-FU辅助***中获益、对于II期结肠ai是否需要辅助化疗，在做临床决策时需要考量的另一个重要信息就是微卫星不稳定性MSI。而我国2018版CSCO指南同样建议如为dMMR（错配修复缺陷）或MSI-H，使用北欧免疫组化质控中心NordiQC推荐的IHC抗体组合。天津推荐dMMR抗体检测试剂技术指导

1: 1000稀释) 4℃孵育过夜。用TBS-T洗膜后，加入1: 5000稀释的羊抗鼠二抗，室温孵育1小时。再次TBS-T洗膜，加入ECL超敏显色液(北京普利莱基因技术有限公司)，以Chemidoc MP多色荧光成像系统(Bio-rad)进行化学发光图像数据的采集。实施例5组织芯片染色和鉴定一、芯片制备过程对各样本先进行HE切片染色，以确定组织部位。对组织靶位点画圈，预备打孔。制作空白受体蜡块时，将塑料架置于模具上，将融化的石蜡(熔点在55~58℃)倒入模具，冷却至室温后将模具放入-20℃冰箱6min，将蜡块从模具中取出。在组织样品机上选择1mm直径的样品针在受体蜡块上打孔，孔深3~4mm，用另一直径1mm的打孔针在蜡块的标记部位打孔采集组织芯，其长度比受体蜡块的孔深浅。将采集到的组织芯直接插入或用镊子小心夹取插入受体蜡块的空孔内。如此反复直至完成全部样品点的制备。***用载玻片将所有组织芯按平，使组织芯片蜡块平坦光滑。将制成的组织芯片蜡块再放入蜡块制作模具，放入60℃烤箱内15min，使组织芯与受体蜡块的蜡融为一体，然后轻轻从烤箱中取出模具，让半融状态的石蜡在室温条件下冷却约30min，再放入-20℃冰箱冷冻6min后将组织芯片蜡块从模具中取出。天津推荐dMMR抗体检测试剂技术指导迈杰转化医学为全球合作伙伴提供包括生物标记物挖掘、药物靶点验证、伴随诊断开发等一体化解决方案。

MMR突变而易患结直肠癌ai和其他恶性liu的一种常染色体显性遗传性疾病，占结直肠癌ai的2%~5%。该综合征曾被命名为遗传性非腺瘤性结直肠癌ai(HNPCC)后因该病忽略了肠外liu的高发率而弃用。已知MLH1、MSH2、MSH6和PMS2这四种MMR基因与林奇综合征的发生密切相关。大多数林奇综合征家(85%~90%)检测到的是MLH1和MSH2突变，剩余的10%~15%的家族存在MSH6的突变，少数存在PMS2的突变[7]。同时，已有研究表明：绝大多数林奇综合征都具有高水平微卫星不稳定性(MSI-H)的现象[8]。林奇综合征发病年龄较早，平均年龄为45岁，明显低于正常人群发生结直肠癌ai的平均年龄(60岁)。林奇综合征患者的结肠ai好发于近端结肠，70%~85%的liu位于结肠脾区附近。这些liu具有特异的组织病理学特征，比如髓样生长的ai、粘液腺ai或liu区过多的淋巴细胞浸润。林奇综合征患者在其一生中易发生多处原发liu。据统计有54%~61%的林奇综合征患者会发生第二种原发liu，更有甚者，部分患者会发生三种或更多的原发liu[7]。这些liu包括有子宫内膜ai、胃ai、卵巢ai、尿路liu、肝胆liu、胰腺ai等。因此，当确诊的林奇综合征患者在发

现***处结直肠ai时就会被建议进行更大的结肠次全切除术或全切术。

上述事实不断警醒我国医疗从业者及卫生决策者，要重视结直肠ai早期筛查预防及早诊早治的价值。我国结直肠ai早诊早治工作始于20世纪70年代，也并未落后于西方国家。但民众对于结直肠ai的知晓情况、疾病相关知识科普情况，远落后于西方国家，这导致大量民众不愿参与疾病筛查工作。或出于对自身健康的信心，或出于不愿花费时间成本的心理，或单纯出于讳疾忌医的心态。这都源于对疾病过程、疾病后果及早期***意义的缺乏认知。相关研究结果已经证明：依从性仍是我国结直肠ai筛查面临的主要问题之一。解决这一问题，有赖于从国民学龄期开始进行的卫生及健康宣传教育、医疗模式**和筛查形式的改进，如依托企事业、学校进行单位健康体检等。2. 当前筛查策略存在局限：我国缺乏统一、规范、大规模的前瞻性研究论证和总结当前筛查策略及方案的优劣。筛查方法方面FOBT及FIT在灵敏度和特异度方面存在较大局限性。结肠镜检查为当前结直肠ai进行人群筛查的金标准，因有侵入性及相关风险，普查人群依从性较差，也成为限制筛查工作推广的主要原因之一。结直肠ai筛查高危因素量化问卷具有我国特色，虽具备廉价、方便、易于***开展等优势，但其灵敏度及特异度低，*用于初筛。迈杰基于基因组学、蛋白组学、细胞组学及病理组学等综合性转化医学平台，丰富的伴随诊断开发经验。

使得微卫星序列长度或碱基组成发生改变MSI-H的患者为dMMRMSI-L和MSS的患者为pMMR目前推荐用于检测微卫星不稳定的5个常用位点分别为BAT-25BAT-26D2S123D5S346和D17S2502个位点不稳定则称为微卫星高度不稳定MSI-H1个位点不稳定称为微卫星低度不稳定MSI-L0个位点不稳定则称为微卫星稳定MSS微卫星状态与结肠ai临床分期密切相关，在II期结肠ai中，MSI-H/dMMR患者约占20%左右，在III期结肠ai中约占12%，而在IV期中**少，约4%左右。1. 微卫星状态在结肠ai中的预后作用从2000年Gryfe等发现I~IV期的MSI-H结直肠ai患者对比MSS患者均具有***的生存优势开始，此后人们进行了一系列MS状态与结肠ai预后的相关研究，多数研究结果提示MSI对结肠ai的预后作用与临床分期密切相关。在II期结肠ai中，MSI-H/dMMR是预后良好的标志已被绝大多数研究所证实，基本达成共识；而对于III期结肠ai的预后价值尚存在争议；对于IV期结肠ai由于MSI-H例数过少，因此相关结果不能说明其是否具有预后价值MS状态对结肠ai的预后作用，不*与临床分期相关，还与**原发部位相关N0147研究结果显示在III期结肠ai中，近端结肠（盲肠、升结肠、横结肠）。方法简单易行，医保覆盖，适于临床推广。天津推荐dMMR抗体检测试剂技术指导

MSH6抗体试剂 苏苏械备20180569号. 天津推荐dMMR抗体检测试剂技术指导

dMMRMSH6/MLH1/PMS2/MSH2抗体检测试剂错配修复(MismatchRepair,MMR)发生于DNA复制、重组及损伤修复过程，能够识别和修复错误的插入、缺失和整合。人体内常见的4种错配修复蛋白，即hMLH1hMSH2hMSH6hPMS2协同发挥DNA错配修复功能MMR系统任何一种蛋白缺失，都会导致DNA错配修复功能缺陷(MismatchRepairDeficiency,dMMR)产生复制错误或微卫星不稳定(MicrosatelliteInstability,MSI)进而诱导liu发生。

迈杰转化医学的dMMR抗体检测试剂采用免疫组织化学法IHC检测liu组织中MLH1MSH2MSH6和、PMS2四种蛋白的表达。

备案号

PMS2抗体试剂苏苏械备20180570号

MSH6抗体试剂苏苏械备20180569号

MSH2抗体试剂苏苏械备20180568号

MLH1抗体试剂苏苏械备20180519号

产品特点**使用北欧免疫组化质控中心NordiQC推荐的IHC抗体组合。精确经多平台平行验证
[MSI-PCR][MSI-NGS]一致性高，特异性好普适覆盖多个主流IHC自动染色平台，适用范围广便捷方法简单易行，医保覆盖。

天津推荐dMMR抗体检测试剂技术指导

迈杰转化医学研究（苏州）有限公司于2013年成立，其前身为凯杰（苏州）转化医学研究有限公司。基于基因组学、蛋白组学、细胞组学及病理组学等综合性转化医学平台，丰富的伴随诊断开发经验，高质量的管理体系以及高素质的研发管理团队，迈杰转化医学为全球合作伙伴提供***生物标记物发现、靶点验证、新药临床试验病人的分型研究和入组筛选、伴随诊断开发与商业化、患者用药指导检测等一体化解决方案，并已迅速发展成为中国伴随诊断领头创新企业，致力于解决创新药物的研发痛点及患者的用药痛点，助力精细医疗！