



关注顿慧医疗, 了解更多

国械注准 20173403299

骏实生物
JUSBIO
A DUNWILL COMPANY

7种微小核糖核酸 miRNA7™

检测试剂盒（PCR荧光探针法）

- 国际首个miRNA肝癌检测试剂盒
- 对肝细胞癌患者的疗效动态监测
- 乙肝、肝硬化等肝癌高危人群的风险预警
- 有效提高AFP阴性肝癌患者的检出率
- 已纳入《原发性肝癌诊疗规范（2021年版）》



血浆miRNA是理想的 肿瘤液体活检分子标记物

概念 | 内源性的非编码单链小RNA，由20~25个碱基组成

功能 | 可调控各种生物功能，包括细胞增殖、分化和凋亡

特点 | 具有组织特异性，其表达水平的变异与许多疾病包括癌症相关

优势 | 血浆中稳定存在 → 微创 → 可动态连续监测

miRNA7™是什么？

miRNA7™是7种微小核糖核酸 (microRNA) 检测试剂盒的商品名称。该产品检测人血浆中7种miRNA: miR-21, miR-26a, miR-27a, miR-122, miR-192, miR-223, miR-801。

根据这7个miRNA的检测结果，通过logistic回归分析，获得综合评估值，与阈值比较，判断阴阳性，用于肝细胞癌（简称“肝癌”）的早期诊断及动态疗效监测。



- 《原发性肝癌诊疗规范（2021年版）》中指出：血浆游离微小核糖核酸（microRNA）也可作为肝癌早期诊断标志物，特别是对血清AFP阴性人群。

【阳性判断值】 本试剂盒综合评估值的阳性判断值为-0.5（≥-0.5为阳性，<-0.5为阴性）

【包装规格】 96人份/盒、48人份/盒、24人份/盒

【主要组成成分】 以96人份/盒为例

试剂 A

成分	主要成分	规格
核酸提取试剂	含磁珠，靶标捕获探针	1×10mL
洗涤液	含SDS	2×50mL
洗脱液	含TWEEN-20	1×10mL

注：请勿互换、混合或合并不同批号的试剂盒中的试剂。本试剂盒中不含样本保存液，推荐使用骏实生物科技(上海)有限公司的本样本保存液(沪闵路20180496号)。

试剂 B

成分	主要成分	规格
反转录反应液	含dNTPs、反转录酶和引物	1×1mL
扩增检测液1	含有dNTPs、DNA Taq 聚合酶、引物和荧光探针	1×1.1mL
扩增检测液2	含有dNTPs、DNA Taq 聚合酶、引物和荧光探针	1×1.1mL
扩增检测液3	含有dNTPs、DNA Taq 聚合酶、引物和荧光探针	1×1.1mL
扩增检测液4	含有dNTPs、DNA Taq 聚合酶、引物和荧光探针	1×1.1mL
扩增检测液5	含有dNTPs、DNA Taq 聚合酶、引物和荧光探针	1×1.1mL
扩增检测液6	含有dNTPs、DNA Taq 聚合酶、引物和荧光探针	1×1.1mL
扩增检测液7	含有dNTPs、DNA Taq 聚合酶、引物和荧光探针	1×1.1mL
扩增检测液8	含有dNTPs、DNA Taq 聚合酶、引物和荧光探针	1×1.1mL
稀释缓冲液	含Tris、EDTA	1×10mL
阳性对照	含8种microRNA	1×10mL
阴性对照	含8种microRNA	1×10mL
空白对照	含有去垢剂的溶液	1×10mL



miRNA7™检测流程及原理

JUSBIO 骏实生物

每次只需0.2ml血浆即可进行监测，方便医生根据诊疗需要进行多次动态监测，可以有效地通过比较肝细胞癌患者治疗前后7种微小核糖核酸表达水平的综合变化，辅助判断疾病进程或治疗效果。

1. 样本采集



a. 采血

- 须使用BD公司 EDTA-K2抗凝管，采血后立即轻柔颠倒6~8次
- 抗凝全血须在采集后4小时内进行血浆分离，离心前的样本可在室温下保存

b. 离心

- 第一次离心：转速1300g、室温、离心20min，取不少于0.5ml血浆
- 第二次离心：转速13000g、2~8℃、离心10min，取不少于0.2ml血浆上清
- 血浆上清加入等量的样本保存液中，混匀得到待测标本（应避免吸取到血小板及血细胞或底部沉淀物）

c. 运输

- 离心和保存需使用无DNA/RNA酶的离心管或冻存管（建议使用Axygen公司的2ml带盖灭菌冻存管）
- 经上述处理标本须-20℃保存和运输，避免反复冻融

2. 核酸提取

磁珠特异性捕获技术

- 全自动仪器平台，保证结果的精确性、一致性和可靠性
- 可在5.5小时内完成24样本核酸提取、反转录、qPCR加样



4. 样本报告

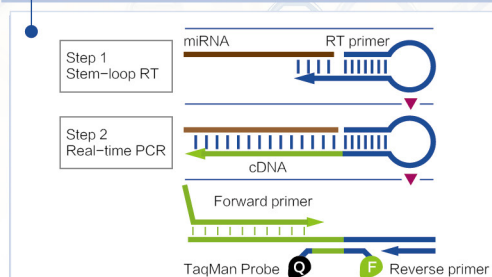
- 检测结果自动化分析
- 分析得到综合评估值可用于肝癌疗效监测



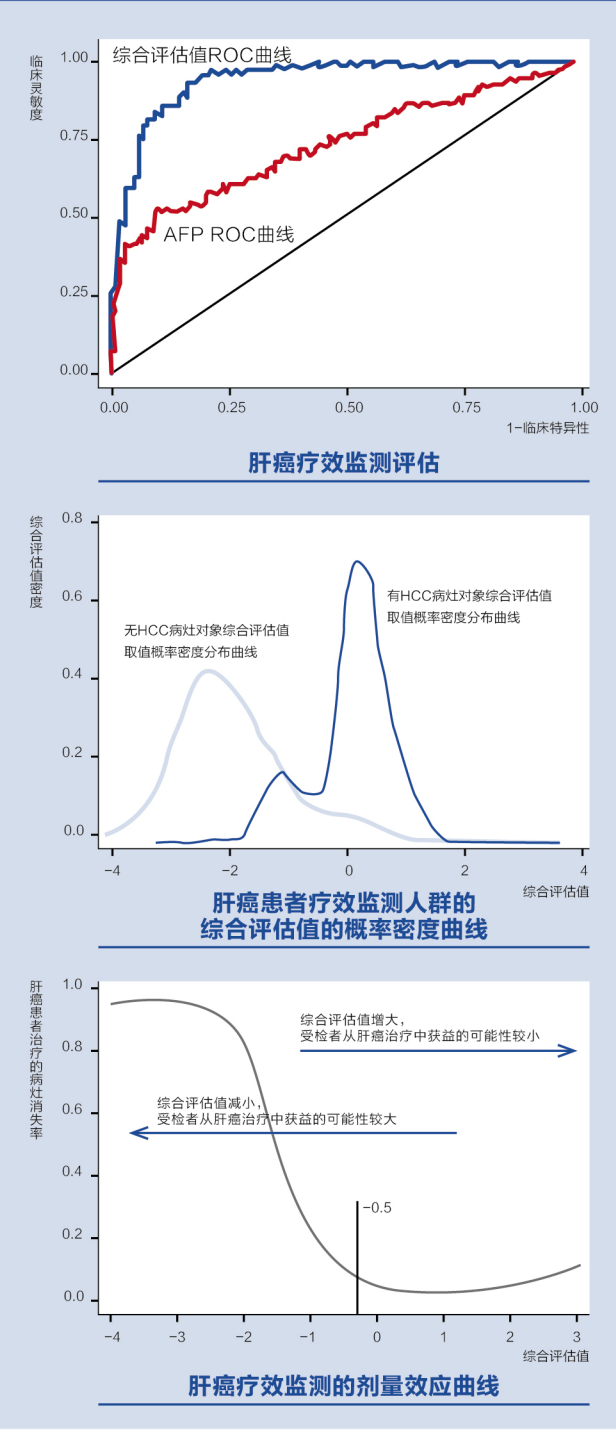
3. 样本检测

茎环法qRT-PCR

- 对7个靶标miRNA和1个内参miRNA进行量化检测
- ROX校正减小检测偏差
- 1.5小时完成24样本检测



肝癌 疗效监测 THERAPEUTIC MONITORING



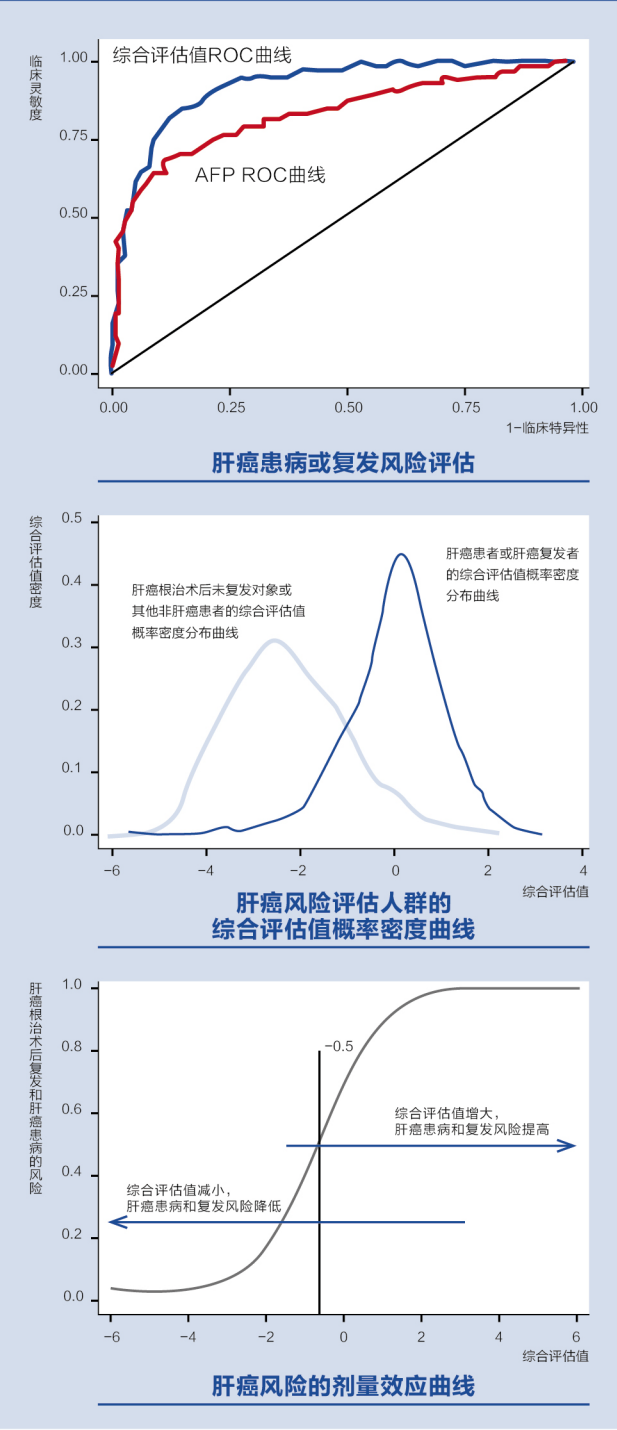
手术、射频随访三个月（病例数N=218，治疗前后miRNA7™检测数N=455）

miRNA7™检测455例随访样本
灵敏度：82.42%，特异度：89.81%

其中246例AFP阴性样本*
灵敏度：84.81%，特异度：88.64%

数据来源于复旦大学附属中山医院、东方肝胆外科医院、北京协和医院参与的多中心回顾性对照试验。

肝癌 风险预警 RISK WARNING



1812例临床样本：肝癌或肝癌术后复发（N=829）；
患其他非肝癌疾病或肝癌术后无复发（N=631）；健康人（N=352）

miRNA7™检测1812例随访样本
灵敏度：76.48%，特异度：90.03%

其中1282例AFP阴性样本*
灵敏度：77.16%，特异度：91.22%

*AFP阴性样本指AFP<20ng/ml样本

病例1 疗效动态监测 | 患者A | 男 | 64岁 |

体检（2018.05）

影像学检查 | 右前叶巨大占位，考虑恶性病变。

术前（2018.06）

		结果	参考值
血液学检查	miRNA7™	-0.44；阳性	<-0.5
	AFP	1373；阳性	<20ng/mL
手术	肝段切除术		
术后病理	肝细胞癌		

一年中6次随访（2018.07~2019.06）

血液学检查 | miRNA7™ 阴性
AFP 阴性

影像学检查 | 未发现复发转移灶

复发（2019.07）

		结果	参考值
血液学检查	miRNA7™	1.48；阳性	<-0.5
	AFP	4.1；阴性	<20ng/mL
	PIVKA II	23；阴性	<40mAU/mL
影像学检查	诊断肝癌复发（直径9mm）		
手术	射频消融术		

半年中2次随访（2019.08~2019.12）

血液学检查 | miRNA7™ 阴性

影像学检查 | 未发现复发转移灶

病例总结：

- miRNA7帮助医生及时监测肝癌复发风险与疾病进程，从而调整术后治疗方案。

综合评估值
≥-0.5时为阳性；<-0.5时为阴性。

患者情况：肝MT术后
门诊复查：1. AFP阴性
2. miRNA7™检测结果阳性
3. 影像学确诊肝癌复发
手术治疗：射频消融术
结果分析：对于肝癌患者，miRNA7™能有效检测肝癌复发情况

随访结果	miRNA7™临床意义解读
阴性	提示受检者治疗效果较佳
阳性	提示受检者复发可能，建议进一步影像学检查

病例2 肝癌风险预警

| 患者B | 男 | 49岁 |

门诊 (2018.11)

血液学检查	miRNA7™	阳性
	AFP	阴性
	PIVKA II	阴性
B 超	肝硬化	

门诊 (2019.01)

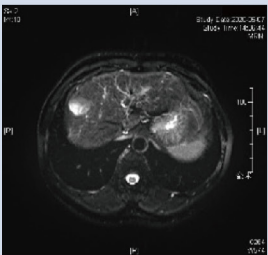
血液学检查	miRNA7™	阳性
	AFP	阴性
	PIVKA II	阴性
B 超	肝硬化	

门诊 (2019.05)

血液学检查	miRNA7™	阳性
	AFP	阴性
	PIVKA II	阴性
B 超	肝硬化	

手术 (2020.05)

血液学检查	miRNA7™	阳性
	AFP	阳性
	PIVKA II	阳性
MRI	肝右叶膈顶HCC	
手术	肝段切除术	
术后病理	肝细胞癌, II ~ III 级, 直径2.5cm	



患者情况: 患者肝硬化病史多年, 定期随访
筛查结果:

- 1. miRNA7™ 结果为阳性
- 2. AFP、PIVKA II 结果为阴性
- 3. B超提示肝硬化

手术治疗: 特殊肝段切除术

术后病理: 肝细胞癌, II~III级

结果分析: miRNA7™ 能有效进行肝癌风险预警

检测结果 miRNA7™临床意义解读

阴 性 受检者患HCC的风险较低

阳 性 受检者存在患HCC风险, 建议进一步影像学检测, 明确诊断

miRNA7比MRI诊断 提前18个月 出现阳性。

病例总结:

- 对于乙肝、肝硬化等肝癌高危人群, miRNA7 能够进行早期风险预警
- miRNA较AFP具有更高的灵敏度和特异度 能够帮助肝癌的风险预警, 提高AFP阴性患者肝癌的检出率

综合评估值

≥-0.5时为阳性; <-0.5时为阴性。



miRNA7™
Q&A

为什么检测了AFP还需要检测miRNA7™?

Q1.

临床上约30-40%的肝癌病人AFP检测结果为阴性, 在这类病人中miRNA7™仍有较高的检出率。miRNA7™和AFP协同诊断可显著提高肝癌的诊断灵敏度和特异度, 防止漏诊、误诊。

为什么做了B超或CT之类的影像学检查 还需要检测miRNA7™?

Q2.

对于结合影像学检查诊断为肝癌的病人, miRNA7™作为一项无创基因检测技术, 可以实现肝癌动态疗效监测。B超或CT对于<2cm的极早期肝癌诊断效果不理想, miRNA7™配合影像学检查可显著提高肝癌的早期检出率。

肝癌患者治疗过程中何时可以检测miRNA7™, 随访频率多久一次?

Q3.

建议术后7天进行第一次随访检测, 然后1-3个月内进行随访检测一次。之后按照医生建议的随访频率进行定期检测。

乙型肝炎 (或者肝硬化) 患者, 体检的时候 有必要检测miRNA7™吗?

Q4.

研究证据表明, 我国80%的肝癌是由乙肝病毒引起的, 作为肝癌的高危人群, 建议乙型肝炎 (或者肝硬化) 患者每半年检查一次。

正常人或乙肝 (肝硬化) 患者如果miRNA7™ 检测结果是阳性, 下一步该怎么办?

Q5.

检测结果为阳性, 建议受检者及时去医院肝肿瘤专科就诊, 进一步影像学检查。

正常人或乙肝患者(肝硬化患者)如果miRNA7™ 检测结果是阴性, 是否就说明没有肝癌, 以后还需要定期检测吗?

Q6.

正常人或乙肝患者 (肝硬化患者) 如果检测结果是阴性, 提示受检者患肝细胞癌风险较低, 建议最少每年随访一次。

miRNA7™与AFP相比 优势在哪?

Q7.

miRNA7™可以准确地诊断早期肝癌而且其灵敏度较传统肝癌标志物AFP提高约30%; 在AFP无法做出判断的病人中, 仍能做出准确的诊断。

miRNA7™有什么技术优势?

Q8.

- miRNA7™检测关键步骤为提取、反转录及荧光定量PCR。在miRNA靶标提取时采用特异性的探针捕获, 富集靶标, 减少对后续流程的干扰;
- 在反转录时, 反转录引物采用茎环结构,防止与双链的pre-miRNA的杂交, 另外反转录引物上靶标特异性序列进一步提高了反转录产物的特异性;
- 在进行PCR时, 采用靶标miRNA特异性的引物, 另外荧光探针采用特殊修饰的碱基, 提高对错配碱基的敏感性, 可以很好区分单个碱基的错配。

以上几项技术手段的叠加, 大大提高了循环microRNA定量检测的敏感性和特异性。