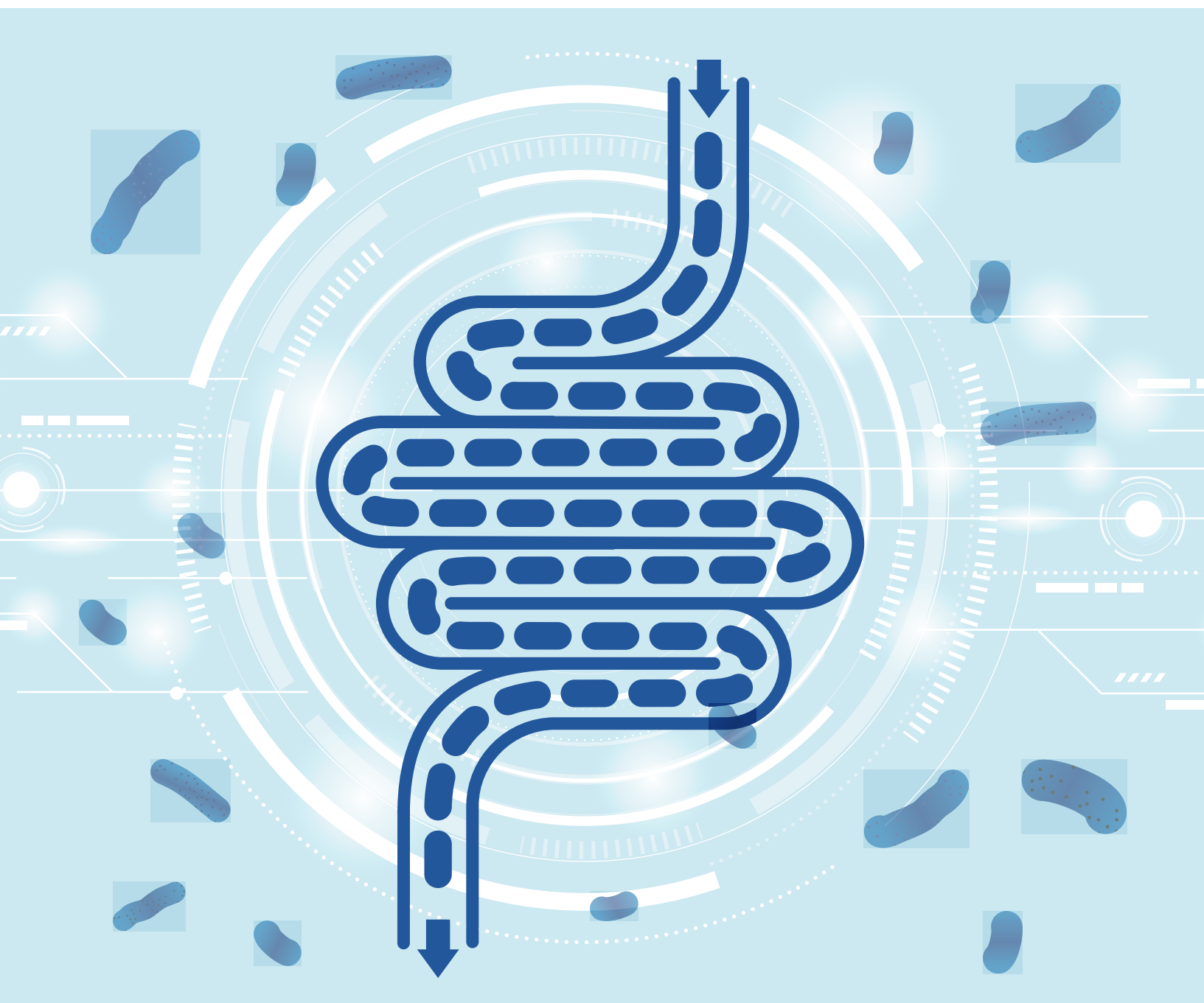




具备5w+样本的年处理能力

# 肠癌早筛样本前处理一站式平台

助力肠癌早筛样本前处理的全自动方案



## 背景综述

肠癌是指小肠、结肠以及直肠发生的恶性肿瘤，其中结直肠癌是胃肠道中常见的恶性肿瘤，也是全球发病率极高的癌症。WHO国际癌症研究机构发布的2020年全球最新癌症数据显示，全世界有超过193万人被新确诊为结直肠癌\*，占全球新确诊癌症人数的9.7%。世界卫生组织国际癌症研究机构（International Agency for Research on Cancer，IARC）2019年发布《结直肠癌筛查第17章》显示，通过采取早筛措施，肠癌的发病率和死亡率呈双下降趋势，因此肠癌的早诊断、早治疗、早预防极其重要。

传统的肠癌早筛方式主要有两种，一是粪便潜血试验，二是肠镜。然而粪便潜血试验存在灵敏度低、易漏诊等问题，肠镜检测存在无法进行普筛、且为侵入式检测方式等问题。

根据临床研究显示，粪便中含有很多人肠道的脱落细胞，其DNA的甲基化和突变情况在一定程度上可以反映肠癌早期情况，通过进行粪便DNA的检测，可以起到筛查早期肠癌的效果。同时通过采集粪便样本来进行筛查，具有无创采样、灵敏度高、检出率高、所需医疗资源少、体验好等优势，因此，通过粪便DNA进行基因检测逐渐成为广泛使用的新型早期筛查手段。

表1 肠癌筛查方法

| 肠癌筛查方法 | 大便隐血-gFOBT | 免疫法<br>大便隐血-FIT | 肠镜   | 粪便DNA<br>基因检测 | FIT+粪便<br>DNA基因检测 |
|--------|------------|-----------------|------|---------------|-------------------|
| 无创     | √          | √               | ×    | √             | √                 |
| 灵敏度    | *          | **              | **** | ***           | ***               |
| 检出率    | 低          | 低               | 高    | 高             | 高                 |
| 所需医疗资源 | *          | *               | ***  | *             | **                |

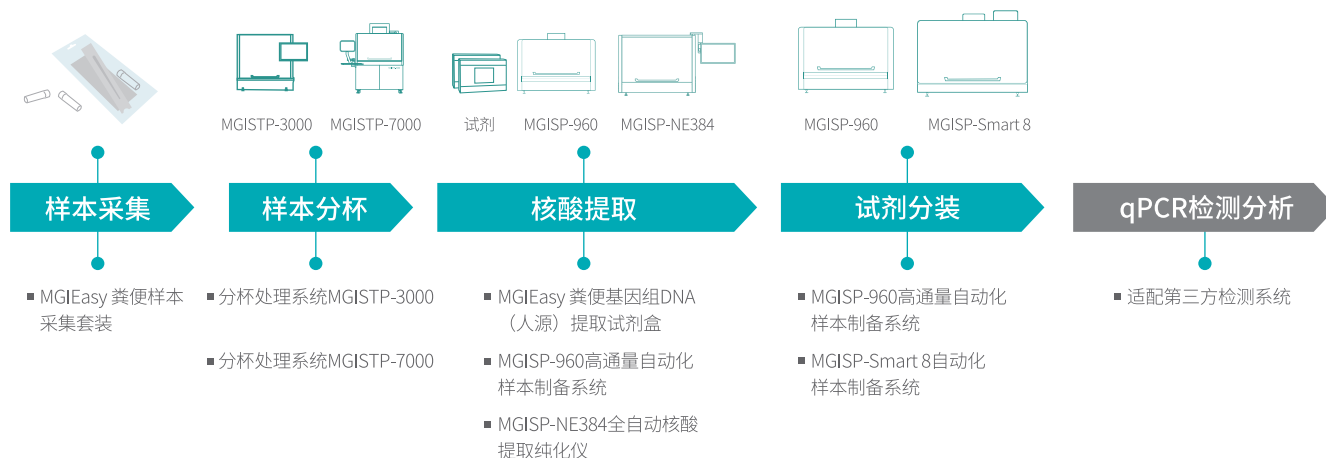
国内外针对肠癌早筛的认知越来越明晰，肠癌早筛全民普及的趋势也越来越明显。国内湖北省、浙江省等多地都已积极发起了面向万级以上的大规模人群肠癌早筛科研项目和民生项目，在这些项目中，大多采用人粪便DNA检测或者粪便DNA检测联合大便隐血检测作方式展开。然而，在样本前处理的过程中，面对粪便这种复杂、有异味且黏稠度高的样本，这对操作人员而言，是一个不小的挑战。

华大智造作为生命核心工具缔造者，为肠癌早筛提供了一整套样本前处理工具，从样本采集到核酸提取的试剂和自动化设备，助力大规模的肠癌早筛项目。

\*Global cancer rates could increase by 50% to 15 million by 2020 (who.int)

## 平台介绍

### 肠癌早筛样本前处理一站式自动化平台



### 优势

**高度自动化:** 样本前处理流程中除转板和离心步骤需要手工完成外, 其余均可实现自动化。

- 减少人工误差, 降低人工成本;
- 减少人和样本的接触, 安全防护。

**高通量:** 年样本处理量可达5w+, 充分满足大规模早筛的需求。

**平台组合多样:** 根据客户的需求, 可以提供不同的平台组合。

### 特别推荐



\* 华大智造不提供检测平台, 样本前处理平台可以适配第三方的检测平台

## 应用案例

### 实验方法

样本采集：MGEasy粪便样本采集套装

液体分装：MGISP-960高通量自动化样本制备系统

样本分装：MGISTP-7000分杯处理系统

样本提取纯化：MGEasy粪便基因组DNA（人源）提取试剂盒、MGISP-NE384全自动核酸提取



### 数据结果

#### ■ 结果1：自动化分装PK手工分装

结果显示：所有的Ct值都在37以内，而且集中在参考线上，说明最后提取得到的结果一致性好，即自动化分装效果可以达到手工分装的水平，可以大大减少人员接触样本的时间，提高操作人员的舒适性和安全性。

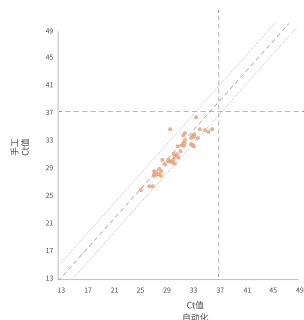


图1 自动化和手工分装样本的提取一致性

注：1) Ct≤37表示人源DNA检出；2) 参考线代表检测同一样本Ct值一致

#### ■ 结果2：自动化分装重复测试

结果显示：所有重复都很好的实现人的DNA的提取，而且重复性高，一致性好，说明通过搭配分杯系统MGISTP-7000和全自动提取系统MGISP-NE384，可以实现高度自动化，且提取稳定性高。

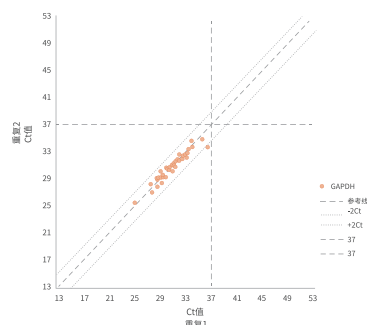


图2 自动化重复分装样本的提取一致性

#### ■ 结果3：MGI与竞品比对测试

结果显示：相同的样本投入量下MGI内参（GAPDH）的Ct值均小于竞品，且产量整体优于竞品，说明MGI的提取效率更好。

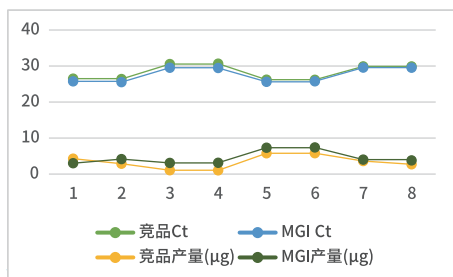


图3 MGI与竞品提取比对图

#### ■ 结果4：MGI与竞品下游应用的测试

结果显示：MGI全流程检测中，肠癌4个基因（3个靶基因和1个内部参考基因）的Ct值与竞品厂家检测的Ct值高度一致。说明MGI的产品性能与竞品相当，能够满足下游肠癌筛查的应用。

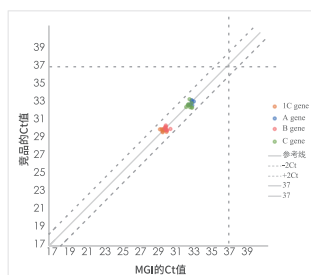


图4 MGI与竞品下游应用比对图

### 总结

针对粪便这种复杂、有异味且黏稠度高的样本类型，采用华大智造的样本前处理一站式自动化平台可以实现高度的自动化，且满足大样本量的提取，同时具有操作友好、安全性高、体验感好等优点，是助力大规模肠癌早筛的有力帮手。

## 产品清单

### MGIEasy粪便样本采集套装



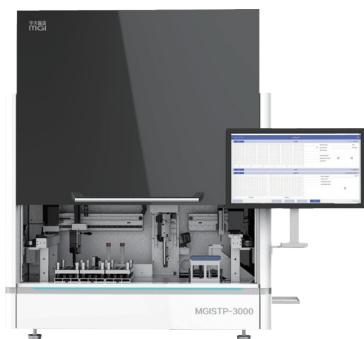
货号：1000003702

专注于人类粪便样本的采集和保存，能稳定保存粪便中  
人源和微生物的gDNA

#### 特点

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| 独特的配方      | 独有的配方，减少微生物繁殖和核酸降解带来的数据偏向性 |
| 无创采集       | 采集过程简单且无创                  |
| 支持常温运输和存储  | 采样后支持常温运输和存储               |
| 支持样本的条码跟踪  | 可实现样本的条码跟踪                 |
| 可适配多款自动化设备 | 适配MGISTP-3000 和MGISTP-7000 |

### 分杯处理系统MGISTP-3000



货号：900-000396-00/ 900-000402-00

专注于原始样本管分杯预处理功能，无需接触样本即可实现  
样本转移

#### 特点

中通量，台面款，96样本/40分钟  
适配多种管型，包括采血管、采样管、冻存管等

### 分杯处理系统MGISTP-7000



货号：900-000331-00/ 900-000335-00

专注于原始样本管分杯预处理功能，无需接触样本即可实现  
样本转移

#### 特点

高通量，落地款，192样本/40分钟  
适配多种管型，包括采血管、采样管、冻存管等

## MGIEasy粪便基因组DNA（人源）提取试剂盒

货号：1000028534/940-000158-00

专注于从新鲜/冻存的粪便中提取高质量高纯度的人源基因组DNA



### 特点

专注于从粪便中提取微量的人源gDNA

可以高效从粪便样本中提取微量的人源gDNA，同时能有效去除大部分的微生物gDNA

提取效率高

提取产量充分满足下游操作，且能有效去除PCR抑制

高适配性

适配多款自动化设备，MGISP-960和MGISP-NE384

高安全性

不含苯酚等有害成分，提取过程安全性高

## MGISP-960高通量自动化样本制备系统

货号：900-000143-00/900-000108-00

专注于样本的制备，专注于样本的制备，具有核酸提取、纯化、文库制备等功能



### 特点

移液法提取，具备移液功能

高通量，96/192样本/次

开放式流程编辑，向导式图形操作软件

多款硬件配置，可满足不同的应用场景，如核酸提取、文库制备等

## MGISP-NE384全自动核酸提取纯化仪

货号：900-000357-00/900-000356-00

专注于样本的全自动核酸提取纯化



### 特点

磁棒法提取

超高通量，96/192/288/384样本/次

超高效率，1天处理样本高达10000人份

开放式平台，可自由编辑提取程序



## 关于华大智造

深圳华大智造科技股份有限公司(简称华大智造)秉承“创新智造引领生命科技”的理念,致力于成为生命科技核心工具缔造者,专注于生命科学与生物技术领域,以仪器设备、试剂耗材等相关产品的研发、生产和销售为主要业务,为精准医疗、精准农业和精准健康等行业提供实时、全景、全生命周期的生命数字化设备和系统。

华大智造成立于2016年,截至2022年12月31日,华大智造拥有员工2,800人,研发人员占比约36%,业务布局遍布六大洲90多个国家和地区,在全球服务累计超过2,000个用户,并已在全球多个国家和地区设立科研、生产基地及培训与售后服务中心等,已成为当前全球唯一能够自主研发并量产从 Gb 级至 Tb级低中高不同通量的临床级基因测序仪企业之一。



## 订购信息

### 试剂

| 货号            | 产品名称                        | 规格           |
|---------------|-----------------------------|--------------|
| 1000003702    | MGIEasy粪便样本采集套装*            | 1 人份, RUO    |
| 1000028534    | MGIEasy粪便基因组DNA (人源) 提取试剂盒* | 96 人份/盒, RUO |
| 940-000158-00 | 核酸提取试剂                      | 96人份/盒, NMPA |

### 仪器

| 名称            | 产品名称                       | 规格      |
|---------------|----------------------------|---------|
| 900-000396-00 | MGISTP-3000 分杯处理系统         | 台, NMPA |
| 900-000402-00 | MGISTP-3000RS 分杯处理系统*      | 台, RUO  |
| 900-000331-00 | MGISTP-7000 分杯处理系统         | 台, NMPA |
| 900-000335-00 | MGISTP-7000RS 分杯处理系统*      | 台, RUO  |
| 900-000357-00 | MGISP-NE384 全自动核酸提取纯化仪     | 台, NMPA |
| 900-000356-00 | MGISP-NE384RS全自动核酸提取纯化仪*   | 台, RUO  |
| 900-000143-00 | 自动化样本处理系统MGISP-960, 配置9    | 台, NMPA |
| 900-000108-00 | 自动化样本处理系统MGISP-960RS, 配置9* | 台, RUO  |

\*RUO产品仅供研究使用,不得用于诊断或治疗。

## 深圳华大智造科技股份有限公司

深圳市盐田区北山工业区综合楼11栋

股票代码: 华大智造 688114



www.mgi-tech.com



MGI-service@mgi-tech.com



4000-688-114



官方微信



官方中文网站

版权声明: 本手册版权属于深圳华大智造科技股份有限公司所有, 未经本公司书面许可, 任何其他个人或组织不得以任何形式将本手册中的各项内容进行复制拷贝、编辑或翻译为其他语言。本手册中所有商标或标识均属于深圳华大智造科技股份有限公司及其提供者所有。

版本: 2023年5月版 | MGPLD0013001-02