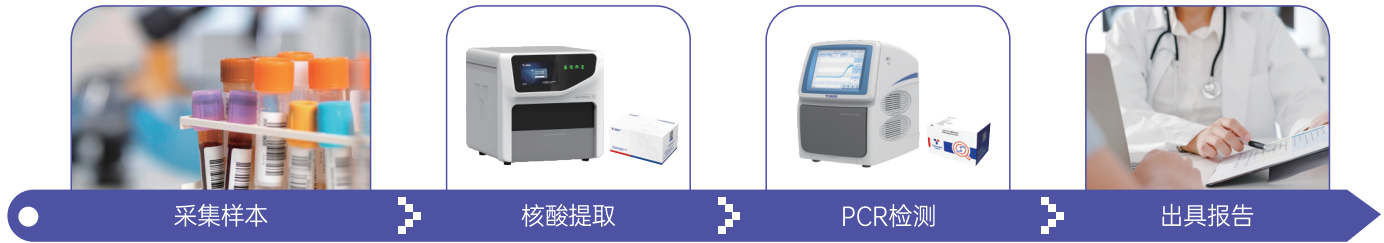


检测流程



临床意义

指导氯吡格雷、奥美拉唑、西酞普兰、伏立康唑等个体化用药，包括改变剂量、更换药物或合并用药等，预防血栓或出血，减少毒副作用。

适用人群

心内科、神内科、老年科、感染科、普外科、消化内科、精神科等科室需要服用相关药物的人群。

样本类型

2mL EDTA抗凝全血。

参考资料

[1]周宏灏, 陈小平, 张伟, 等. 药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)概要[J].实用器官移植电子杂志, 2015, 3(5):257-267.

[2]中国心胸血管麻醉学会精准医疗分会与心血管药学会专家组. 基因多态性与抗栓药物临床应用专家建议[J]. 福建医药杂志, 2017, 39(01):11.

[3]Craig R. Lee, jasmine A. Luzum, jasmine A. LuzumC, et al. Clinical Pharmacogenetics implementation ConsortiumGuideline for CYP2c19 Genotype and Clopidogrel Therapy: 2022 Update[J]. CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS2022.

[4]中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2022[J]. 中华神经科杂志, 2022, 55(10):1071-1110.

[5]Moriyama B, Obeng AO, Barbarino J, et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guidelines for CYP2C19 and Voriconazole Therapy [published correction appears in Clin Pharmacol Ther. 2018 Feb;103(2):349. Clin Pharmacol Ther.2017;102(1):45-51. doi:10.1002/cpt.583

[6]Lima JJ, Thomas CD, Barbarino J, Desta Z, Van Driest SL, El Rouby N, Johnson JA, Cavallari LH, Shakhnovich V, Thacker DL, Scott SA, Schwab M, Uppugunduri CRS, Formea CM, Franciosi JP, Sangkuhl K, Gaedigk A, Klein TE, Gammal RS, Furuta T. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2C19 and Proton Pump Inhibitor Dosing. Clin Pharmacol Ther. 2021 Jun;109(6):1417-1423.

[7]Hicks, J.K. et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) guideline for CYP2D6 and CYP2C19 genotypes and dosing of selective serotonin reuptake inhibitors. Clin. Pharmacol. Ther. 98, 127–134 (2015).

西安天隆科技有限公司

地址：西安经济技术开发区高铁新城尚林路4266号
电话：+86-29-8221 8051
传真：+86-29-8221 6680
网址：https://www.medtl.com

苏州天隆生物科技有限公司

地址：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城东北区NE-33栋
电话：+86-512-6252 7726 传真：+86-512-6295 6337
网址：https://www.medtl.cn



本公司保留更改产品设计与规格的权利。2024年12月（第一版）



为人类健康创造一流分子诊断产品
Bring Technology to Life

因人而异 精准用药



人类CYP2C19基因多态性
检测试剂盒(荧光PCR法)

NMPA

个体化用药时代
关注您的个人健康

CYP2C19 是 CYP450 酶第二亚家族中的重要成员，是人体重要的药物代谢酶。目前已证实的由 CYP2C19 参与代谢并明显影响其临床应用的药物就包括抗血小板药物氯吡格雷、抗真菌感染药物伏立康唑、质子泵抑制剂及抗抑郁药物等。

中国人群中频率最高的基因多态性为CYP2C19*2(c.681G>A)和CYP2C19*3(c.636G>A)，当这两个位点发生变异时，CYP2C19酶活性降低，药物代谢表现为慢代谢型。此类患者服用通过CYP2C19酶代谢的药物(如奥美拉唑)时易发生毒副反应，服用前体药物(如氯吡格雷)时因代谢产物生成较少而疗效不佳或无效。另有一种多态性为CYP2C19*17(c.-806C>T)，该位点发生变异时表现为CYP2C19酶活性升高，药效较好，不易发生毒副作用。

2010 年 3 月 12 日美国 FDA 在氯吡格雷的说明书中增加了关于其代谢不良的“黑框警告”，强调此类患者用药前需要进行 CYP2C19 基因检测，以评估氯吡格雷疗效。此外，国内外多个专家共识及指南^[1-4]也都强调在服用氯吡格雷前有必要检测 CYP2C19 基因多态性。伏立康唑药物相关研究表明，对于 CYP2C19 超快代谢型患者，使用常规剂量的伏立康唑治疗失败风险大，可适当增加药物剂量或替换其他药物。慢代谢型患者使用常规剂量后，体内血药浓度大，清除率下降，易发生肝损伤的毒副作用，临床使用时需降低剂量^[5]。质子泵抑制剂如奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑等的代谢也与 CYP2C19 密切相关，对于慢代谢者可能需要考虑降低剂量使用^[6]。此外抗抑郁药物如西酞普兰、艾司西酞普兰、舍曲林等也与 CYP2C19 代谢能力相关，慢代谢者需要降低剂量使用，超快代谢者需要考虑换用其他药物使用^[7]。

2007 年，国家卫健委发布《医疗机构临床检验项目目录》，明确将 CYP2C19 基因的检测列入目录。2015 年，卫健委发布《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》，建议对 CYP2C19 基因进行检测，可以用于指导氯吡格雷、奥美拉唑、伏立康唑、抗抑郁药物等个体化用药。

人类CYP2C19基因多态性检测试剂盒(荧光PCR法)

天隆科技自主研发的人类 CYP2C19 基因多态性检测试剂基于荧光 PCR 技术平台，采用专门设计的特异性 ARMS 引物和 Taqman 探针组合，定性检测 CYP2C19 基因相关位点：CYP2C19*17(c.-806C>T)、CYP2C19*3(c.636G>A)、CYP2C19*2(c.681G>A)，用于指导氯吡格雷、奥美拉唑、西酞普兰、伏立康唑等药物的个体化使用。

32 测试 / 盒

注册证编号

20243402492

国械注准

人类CYP2C19基因多态性检测试剂盒(荧光PCR法)

TIANLONG

天隆科技

产品优势

- 结果精准：**采用特异性 ARMS 引物和 Taqman 探针组合，并有内标质控，1206 例临床试验样本结果 100% 符合。
- 操作便捷：**预混 PCR Mix，可以直接加样检测。
- 检测范围宽：**检测下限低至 1 ng 样本 DNA 总量，当样本 DNA 浓度高达 135 ng/μL 时也可准确检测分型。
- 检测高效：**样本前处理可搭配自动化提取设备，2 小时内可完成样本全流程检测。

基因检测位点及代谢型

CYP2C19检测位点			等位 基因型	代谢类型
c.681G>A	c.636G>A	c.-806C>T		
GG	GG	TT	*17/*17	超快代谢型（UM）
GG	GG	CT	*1/*17	快代谢型（EM）
GG	GG	CC	*1/*1	正常代谢型（NM）
GA	GG	CC	*1/*2	中间代谢型（IM）
GG	GA	CC	*1/*3	
GA	GG	CT	*2/*17	
GA	GG	TT		
GG	GA	CT	*3/*17	
GG	GA	TT		
AA	GG	CC	*2/*2	慢代谢型（PM）
GG	AA	CC	*3/*3	
GA	GA	CC	*2/*3	
AA	GA	CC		
GA	AA	CC		
AA	AA	CC		

备注：*1即野生型，基因无突变

基因分型检测结果实例

