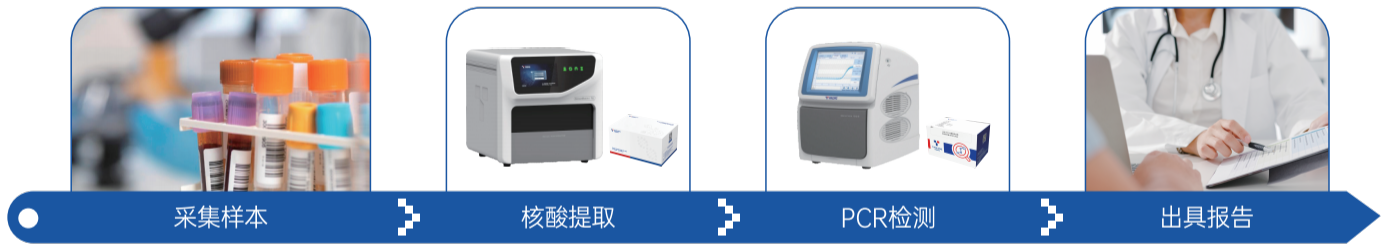


检测流程



临床意义

指导精神类药物及他莫昔芬等药物的合理使用，降低不良反应发生率，提高治疗效果。

适用人群

精神科、心理科、心身科、睡眠科、神经科、肿瘤科等科室服药患者。

样本类型

2mL EDTA抗凝全血。

参考资料

[1]国家卫健委. 药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行). 2015.
[2] Niwa T, Murayama N, Yamazaki H. Comparison of cytochrome P450 2D6 and variants in terms of drug oxidation rates and substrate inhibition[J]. Current drug metabolism, 2011, 12(5): 412-435.
[3] Jiang F, Kim H D, Na H S, et al. The influences of CYP2D6 genotypes and drug interactions on the pharmacokinetics of venlafaxine: exploring predictive biomarkers fort reatment outcomes[J]. Psychopharmacology, 2015,232(11):1899-1909.
[4] FDA. <https://www.fda.gov/drugs/science-and-research-drugs/table-pharmacogenomic-biomarkers-drug-labeling>
[5] CPIC. CPIC Guideline for Tamoxifen based on CYP2D6 genotype
[6]中国抗癌协会国际医疗与交流分会,中国医师协会肿瘤医师分会乳腺癌学组.晚期乳腺癌基因检测热点问题中国专家共识(2021版)[J].中华肿瘤杂志, 2022, 44(1):8.DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20211111-00837.

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CYP2D6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

CYP2D6 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，与文拉法辛、他莫昔芬、美托洛尔等药物代谢相关^[1]。CYP2D6 基因具有遗传多态性，导致 CYP2D6 酶活性存在显著的个体差异，表现为酶活性升高、下降或完全失活，直接影响个体的药物疗效或药物毒副作用^[2]。中国人群中常见的 CYP2D6 基因多态性位点有 CYP2D6*4 (c.1846G>A)、CYP2D6*10 (c.100C>T)、CYP2D6*41 (c.2988G>A)、CYP2D6*14 (c.1758G>A) 等，这些等位基因型会导致 CYP2D6 酶活性有不同程度的降低或丧失，使患者服用药物时易发生药物疗效不佳或毒副作用。

CYP2D6 与精神类药物

CYP2D6 跟很多抗抑郁用药及抗精神分裂用药的代谢相关，如三环类抗抑郁药 (如阿米替林、丙咪嗪等)、5- 羟色胺 (5-HT) 再摄取抑制剂 (如帕罗西汀、西酞普兰等) 和文拉法辛等。此外，包括典型的精神类药物氟哌啶醇和氯丙嗪，非典型的精神类药物利培酮等，也都主要经 CYP2D6 代谢，阿立哌唑和奥氮平代谢也受 CYP2D6 的影响。对于慢代谢型患者，服用经 CYP2D6 代谢的药物，出现不良反应的风险较高^[3]。迄今在 FDA 公布的药品说明书中，32 种神经精神药物中有 26 种 (81.25%) 药物的标记物为 CYP2D6^[4]。在服用精神类药物的患者中进行 CYP2D6 基因检测的目的首先是要筛查慢代谢型以避免不良反应的发生，其次才是筛查超快代谢型以保证药物的有效性。

CYP2D6 与他莫昔芬

他莫昔芬被广泛用于治疗女性复发转移乳腺癌，也被用于早期乳腺癌术后的辅助治疗，是首个且唯一一个获得美国 FDA 批准用于高危女性乳腺癌预防的药物。该药物主要由 CYP2D6 代谢，生成活性代谢物 4- 羟基他莫昔芬和内德昔芬，进而发挥治疗效果，大量研究证实了 CYP2D6 是他莫昔芬治疗效果的主要决定因素。FDA 建议，雌激素受体阳性的乳腺癌患者在接受他莫昔芬治疗前进行 CYP2D6 基因型检测，以确保药物的疗效^[5]；《晚期乳腺癌基因检测热点问题中国专家共识 (2021 版)》指出，CYP2D6 基因多态性可以指导他莫昔芬用药^[6]。

人类CYP2D6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CYP2D6基因多态性检测试剂基于荧光PCR技术平台，采用特异性ARMS引物和Taqman探针组合，定性检测人全血样本中的CYP2D6基因相关位点：CYP2D6*4 (c.1846G>A)、CYP2D6*10 (c.100C>T)、CYP2D6*14 (c.1758G>A)、CYP2D6*41 (c.2988G>A)，用于指导多种精神类用药及他莫昔芬等药物的个体化使用。

32 测试 / 盒





产品优势

- 结果精准：**采用特异性 ARMS 引物和 Taqman 探针，并有内标质控，1465 例临床试验样本结果 100% 符合。
- 检测灵敏：**检测下限低至 1ng DNA 样本量。
- 操作便捷：**预混 PCR Mix，可以直接加样检测，样本前处理可搭配自动化提取系统。

基因检测位点及代谢型

基因型	等位基因型				代谢类型
	c.1846G>A	c.100C>T	c.1758G>A	c.2988G>A	
CYP2D6*1/*1	GG	CC	GG	GG	正常代谢型
CYP2D6*1/*10	GG	CT	GG	GG	正常代谢型
CYP2D6*1/*14B	GG	CC	GA	GG	正常代谢型
CYP2D6*1/*41	GG	CC	GG	GA	正常代谢型
CYP2D6*1/*4	GA	CT	GG	GG	中间代谢型
	GA	CC	GG	GG	中间代谢型
CYP2D6*1/*14A	GG	CT	GA	GG	中间代谢型
CYP2D6*4/*10	GA	CT	GG	GG	中间代谢型
	GA	TT	GG	GG	中间代谢型
CYP2D6*4/*14B	GA	CT	GA	GG	中间代谢型
	GA	CC	GA	GG	中间代谢型
CYP2D6*4/*41	GA	CT	GG	GA	中间代谢型
	GA	CC	GG	GA	中间代谢型
CYP2D6*10*10	GG	TT	GG	GG	中间代谢型
CYP2D6*10/*14A	GG	TT	GA	GG	中间代谢型
CYP2D6*14A/*14B	GG	CT	AA	GG	中间代谢型
CYP2D6*14B/*14B	GG	CC	AA	GG	中间代谢型
CYP2D6*14A/*41	GG	CT	GA	GA	中间代谢型
CYP2D6*14B/*41	GG	CC	GA	GA	中间代谢型
CYP2D6*41/*41	GG	CC	GG	AA	中间代谢型
CYP2D6*4/*4	AA	CC	GG	GG	慢代谢型
	AA	CT	GG	GG	慢代谢型
	AA	TT	GG	GG	慢代谢型
CYP2D6*4/*14A	GA	TT	GA	GG	慢代谢型
CYP2D6*14A/*14A	GG	TT	AA	GG	慢代谢型
CYP2D6*10/*41	GG	CT	GG	GA	慢代谢型

备注：*1即野生型，基因无突变