

## 检测流程



样本处理



加样检测



报告出具

## 临床意义

指导他克莫司及钙离子拮抗剂等药物的合理使用，预测药物不良反应风险，针对性调整用药方案，提高药物治疗的安全性和有效性。

## 适用人群

器官移植科、肾内科、血液科、心内科、精神科、皮肤科等需要长期服用经CYP3A5代谢药物的患者。

### 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] Zong H, Zhang Y, Liu F, et al. Interaction between tacrolimus and calcium channel blockers based on CYP3A5 genotype in Chinese renal transplant recipients[J]. Frontiers in Pharmacology, 2024, 15: 1458838.
- [3] 张恩瑶, 向倩, 谢秋芬, 等. CYP3A5基因多态性的他克莫司个体化用药临床研究分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(358): 864-868.
- [4] 广东省药学会. 超药品说明书用药目录(2019年版)[J]. 今日药学, 2020, 30(2): 73-98.
- [5] YU M, LIU M, ZHANG W, et al. Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Pharmacogenetics of Tacrolimus in Kidney Transplantation. Curr Drug Metab, 2018, 19(6): 513-522. doi: 10.2174/1389200219666180129151948.
- [6] <https://www.clinpgx.org/gene/PA131/summaryAnnotation>
- [7] Birdwell KA, Decker B, Barbarino JL, et al. Clinical Pharmacogenetics implementation Consortium(CPIC) Guidelines for CYP3A5 Genotype and Tacrolimus Dosing [J]. Clin Pharmacol Ther, 2015, 98(1): 19-24.
- [8] 中华医学会器官移植学分会. 器官移植免疫抑制剂临床应用技术规范(2019版)[J]. 器官移植, 2019, 10(3): 213-226.
- [9] 陈文倩, 张雷等. 实体器官移植他克莫司个体化治疗专家共识[J]. 实用器官移植电子杂志, 2022, 10(4):301-308.
- [10] Brunet M, van Gelder T, Åsberg A, et al. Therapeutic drug monitoring of tacrolimus-personalized therapy: second consensus report[J]. Ther Drug Monit, 2019, 41(3): 261-307.
- [11] 国家心血管病中心. 国家基层高血压防治管理指南 (2017) .
- [12] Atmaja S P, Nugrahaningsih D A A, Rawar E A, et al. Impact of Gene Polymorphism on Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Calcium Channel Blockers: A Narrative Review[J]. Indonesian Journal of Pharmacy, 2023: 372-394.
- [13] Liang H, Zhang X, MaZ, et al. Association of CYP3A5 gene polymorphisms and amlodipine-induced peripheral edema in Chinese Han patients with essential hypertension[J]. Pharmacogenomics and personalized medicine, 2021: 189-197.
- [14] Huang Y, Wen G, Lu Y, et al. CYP3A4\*1G and CYP3A5\*3 genetic polymorphisms alter the antihypertensive efficacy of amlodipine in patients with hypertension following renal transplantation[J]. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2017, 55(2): 109.

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: [www.medtl.com](http://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: [www.medtl.cn](http://www.medtl.cn)



本公司保留更改产品设计与规格的权利。2025年11月 (第一版)



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

一次基因检测 终身用药指南



## 人类CYP3A5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



✖ CYP3A5简介

CYP3A5是细胞色素P450酶系的重要成员，在人体药物代谢中起到重要作用，主要参与他克莫司、硝苯地平、氨氯地平、尼菲地平、咪达唑仑、氨苯砜、可的松等多种药物的代谢<sup>[1-2]</sup>。研究表明，CYP3A5基因存在高度多态性，等位基因多达25种以上，其中最具功能意义的突变是CYP3A5\* 3（c.6986A>G），它在中国人群中的突变率约为71%~76%<sup>[3]</sup>。CYP3A5\* 3的基因突变会导致CYP3A5酶活性发生变化，进而影响相关药物在不同人群体内的浓度和疗效。

✖ CYP3A5与他克莫司

他克莫司（tacrolimus，FK506）属于大环内酯类免疫抑制剂，广泛用于肝、肾等器官移植术后的抗排斥治疗<sup>[1]</sup>，也可用于肾病综合征、狼疮性肾炎等自身免疫性疾病的治疗<sup>[4]</sup>。他克莫司的治疗窗较窄，主要不良反应包括继发性感染、肾毒性、神经毒性、胃肠反应等<sup>[1]</sup>，与其血药浓度密切相关。器官移植患者的血药浓度偏低可导致急性排斥反应，而血药浓度偏高则容易引起毒性反应。目前临床用药后需要采用治疗药物监测（TDM）手段检测血药浓度，以便及时进行剂量调整，但这种方法存在明显滞后性。

研究表明，CYP3A5与他克莫司的血药浓度密切相关<sup>[1, 5]</sup>，在PharmGKB（药物基因组学知识库）中，CYP3A5与他克莫司相关的证据等级为最高级别1A<sup>[6]</sup>。其中，最主要的突变为CYP3A5\* 3（c.6986A>G），会导致酶失去活性，血药浓度升高，患者需要减少他克莫司用药剂量。国内外多个权威指南<sup>[1, 7-10]</sup>建议，在使用他克莫司前检测CYP3A5基因，根据患者基因多态性调整初始用药剂量，可以有效避免发生药物不良反应。

✖ CYP3A5与钙离子通道拮抗剂

钙离子通道拮抗剂（Calcium Channel Blockers, CCB）是心血管疾病，尤其是高血压治疗的一线用药，包含硝苯地平、氨氯地平、拉西地平、西尼地平等种类<sup>[11]</sup>。CCB主要通过阻断血管平滑肌细胞上的钙离子通道，扩张血管从而降低血压。多项研究数据表明<sup>[2, 12-14]</sup>，CYP3A5的基因多态性和CCB类药物存在较强相关性。其中，CYP3A5\* 3（c.6986A>G）位点的突变会导致酶活性发生变化，从而影响氨氯地平等CCB类药物在体内的代谢，患者发生不良反应的风险也会增加<sup>[12-14]</sup>。因此，检测CYP3A5的基因多态性，对临床合理使用 CCB 类药物具有重要的意义。

✖ 人类CYP3A5基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）

天降科技自主研发的人类CYP3A5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，可定性检测人全血样本中CYP3A5基因 c.6986A>G 位点的多态性，主要用于指导他克莫司的个体化用药，降低用药风险，也可指导硝苯地平、氨氯地平等药物的个体化使用。



32测试/盒

✖ 产品优势

|         |                                                 |
|---------|-------------------------------------------------|
| 01 灵敏度高 | 检测下限低至1ng DNA总量                                 |
| 02 检测精准 | 采用特异性ARMS引物和Taqman探针，自动判读结果；992例临床试验样本基因型100%符合 |
| 03 结果可靠 | 内标质控避免假阴性，UNG酶防污染                               |
| 04 操作便捷 | 预混PCR Mix，样本仅需一步处理即可加样扩增                        |

✖ CYP3A5不同基因型的酶活性及代谢表型

| CYP3A5基因型   | 酶活性     | 表型    |
|-------------|---------|-------|
| *1/*1 (A/A) | 酶活性正常   | 快代谢型  |
| *1/*3(A/G)  | 酶活性下降   | 中间代谢型 |
| *3/*3(G/G)  | 酶活性显著下降 | 慢代谢型  |

备注：\*1即野生型，基因无突变

✖ 基于CYP3A5基因型的他克莫司用药指导

| 检测基因及位点                 | 检测结果 | 代谢型   | 器官移植用药建议                                                                               | 其他疾病用药建议                                                      |
|-------------------------|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| CYP3A5*3<br>(c.6986A>G) | AA   | 快代谢型  | 建议增加起始剂量到0.15mg/(kg·d) 或增加至标准剂量的1.5~2 倍，但总起始剂量不应超过0.3mg/(kg·d)，后续可使用治疗药物监测(TDM)来指导剂量调整 | 对于溃疡性结肠炎、类风湿性关节炎、狼疮肾炎、儿童肾病综合征等疾病，可考虑适当增加剂量                    |
|                         | AG   | 中间代谢型 |                                                                                        |                                                               |
|                         | GG   | 慢代谢型  | 建议起始剂量为0.075mg/(kg·d)，后续可使用治疗药物监测(TDM)来指导剂量调整                                          | 对于溃疡性结肠炎、类风湿性关节炎、狼疮肾炎、儿童肾病综合征等疾病，建议使用常规剂量，并关注如有不良反应发生，可适当减少剂量 |

✖ 基于CYP3A5基因型的钙离子拮抗剂用药指导

| 检测基因及位点                 | 检测结果 | 代谢型   | CCB类药物用药建议                  | 代表药物                                 |
|-------------------------|------|-------|-----------------------------|--------------------------------------|
| CYP3A5*3<br>(c.6986A>G) | AA   | 快代谢型  | 建议适当增加剂量用药，以确保达到治疗效果        | 硝苯地平<br>非洛地平<br>拉西地平<br>氨氯地平<br>西尼地平 |
|                         | AG   | 中间代谢型 | 建议按照常规剂量用药，如疗效不佳时，适当增加剂量    |                                      |
|                         | GG   | 慢代谢型  | 建议适当减少用药剂量或换药，同时密切关注不良反应的发生 |                                      |