

方案优势

- 结果精准**
软件分析功能强大；内标质控可全程监控检测过程，检测结果可达99%以上的准确度。
- 操作便捷**
样本免提取，试剂预分装；无需其他特殊设备及技术操作要求，普通实验室均可完成检测。
- 检测高效**
加样后1个小时左右即可出具结果；结果以报告单的形式输出，易判读。
- 整体解决方案**
Fascan 48E多通道荧光定量分析仪，专为个体化用药微测序解决方案设计；仪器与试剂配套使用，完美契合，系统误差更小！



临床意义

指导质子泵抑制剂类药物的合理使用，提高疗效，减少不良反应。

适用人群

用于消化内科、消化外科、胃肠科等服用质子泵抑制剂的胃肠疾病患者。

样本类型

2mL EDTA抗凝全血

检测流程



采血后直接检测，1小时内即可出具结果！

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：<http://www.medtl.com>

苏州天隆生物科技有限公司

地址：苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区7栋5层
电话：+86-512-6252 7726
传真：+86-512-6295 6337
网址：<http://www.medtl.cn>



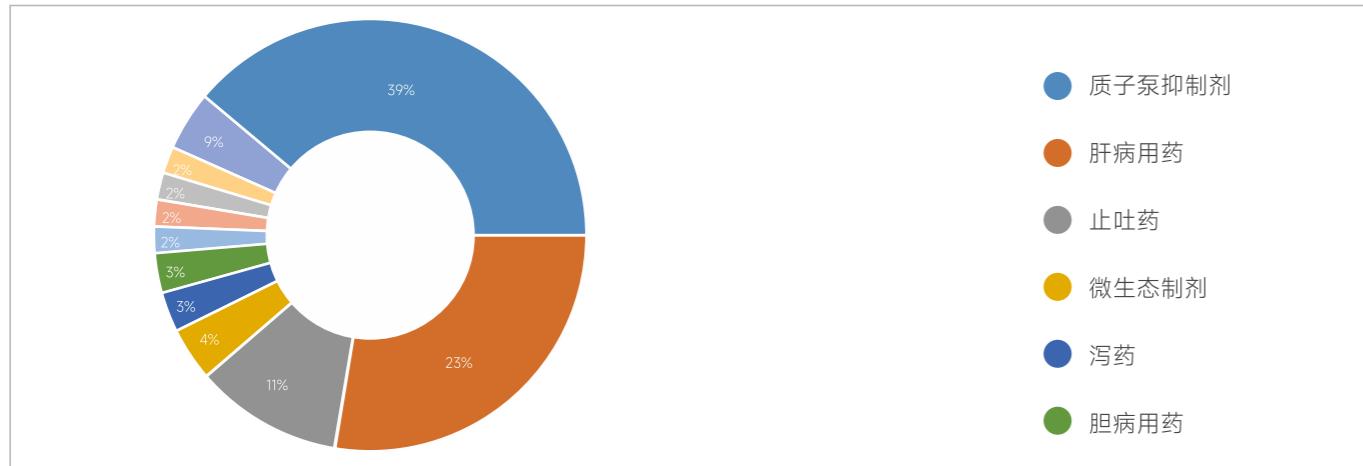
质子泵抑制剂个体化用药 解决方案



质子泵抑制剂与胃肠疾病

据世卫组织统计：胃病的发病率高达80%。2018年，我国胃病发病率高达1.2亿。奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑等质子泵抑制剂(Proton Pump Inhibitors, PPIs) 通过抑制胃壁细胞质子泵(H⁺-K⁺-ATP 酶) 阻断胃酸分泌^[1]，目前被广泛用于治疗消化性溃疡和胃食管反流等以胃酸过多为特征的胃肠疾病^[2]。

消化系统用药分类



来源：《2019年-2025年中国消化道药品行业市场专项调研及投资前景分析报告》

CYP2C19与质子泵抑制剂

质子泵抑制剂 (PPIs) 是一种药物前体，本身不具有药理活性，进入体内可被肝脏快速代谢形成活性物质，血浆消除半衰期在1-2小时^[3]。质子泵抑制剂的代谢主要与CYP2C19有关，CYP2C19是细胞色素 P450 (Cytochrome P450, CYP450) 酶第二亚家族中的重要成员，是人体重要的药物代谢酶之一。CYP2C19 具有明显的遗传多态性，存在CYP2C19*1 (野生型) 、CYP2C19*2(c.681G>A)、CYP2C19*3 (c.636G>A)、CYP2C19*17(c.-806C> T)等多种基因型，进而导致CYP2C19酶呈现多种不同的代谢型：超快代谢型(UM)，快代谢型(EM)，正常代谢型 (NM) 、中间代谢型(IM)和慢代谢型(PM)。亚洲人群中约有12-22%为PM型，白种人则仅有3%属于PM型，此外，UM型在亚洲人群也比较少见^[3]。根据 PPIs 的药物遗传学，CYP2C19 变异等位基因 (如 CYP2C19* 2) 对 PPIs 代谢的影响可归纳为: 奥美拉唑和埃索美拉唑 > 泮托拉唑 > 兰索拉唑 > 雷贝拉唑^[4]。

表1 质子泵抑制剂的代谢途径

代谢途径	奥美拉唑	兰索拉唑	泮托拉唑	雷贝拉唑	艾司奥美拉唑	艾普拉唑
主要	CYP2C19	CYP3A4	CYP2C19	CYP2C19	CYP2C19	CYP3A4
次要	CYP3A4	CYP2C19	CYP3A4	CYP3A4	CYP3A4	/

来源：质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)^[5]

相关规范与指南

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，可以指导氯吡格雷及奥美拉唑等药物用药。

2020年，临床药物遗传学实施联盟(CPIC)发布的CYP2C19和质子泵抑制剂的临床指南，给出基于CYP2C19表型的PPIs用药指导建议。

参考文献

- [1]Robinson M,Horn J. Clinical pharmacology of proton pump inhibitors: what the practising physician needs to know [J]. Drugs,2003,63(24) .
- [2]Scarpignato C,Gatta L,Zullo A,et al. Blandizzi C,Group FAF. Effective and safe proton pump inhibitor therapy in acid-related diseases-A position paper addressing benefits and potential harms of acid suppression [J]. Bmc Medicine, 2016, 14(1):179.
- [3]盛碧,等. 武汉地区314例消化系统疾病患者CYP2C19基因多态性分析[J].中国现代医学杂志,2019,1(29):92-96
- [4]Vanderhoff BT , Tahboub RM. Proton pump inhibitors: an update [J]. Am Fam Physician, 2002, 66 (2) : 273-280
- [5]质子泵抑制剂临床应用指导原则.2020
- [6]Lima JJ,Thomas CD,Barbarino J,et al.Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium(CPIC) Guideline for CYP2C19 and Proton Pump Inhibitor Dosing [published online ahead of print,2020 Aug 8].Clin Pharmacol Ther.2020

质子泵抑制剂个体化用药解决方案

天隆方案应用特有的微测序反应试剂及Fascan 48E多通道荧光定量分析仪，可快速检测以下基因位点的多态性: CYP2C19*2 (c.681G>A), CYP2C19*3 (c.636G>A) , CYP2C19*17 (c.-806C> T)，用于指导质子泵抑制剂的合理使用，从而提升疗效，减少毒副作用。

CYP2C19检测位点			等位基因型	代谢型	用药指导
c.681G>A	c.636G>A	c.-806C>T			
GG	GG	TT	*17/*17	超快代谢型 (UM)	将起始日剂量增加100%。日剂量可以分次给药，监测疗效
GG	GG	CT	*1/*17	快代谢型 (EM)	开始标准起始日剂量，考虑剂量增加50%-100%，用于治疗幽门螺杆菌感染和糜烂性食道炎。日常的剂量可以分次给药，监测疗效
GG	GG	CC	*1/*1	正常代谢型 (NM)	
GA	GG	CC	*1/*2		
GG	GA	CC	*1/*3		
GA	GG	CT	*2/*17	中间代谢型 (IM)	
GA	GG	TT			
GG	GA	CT	*3/*17		
GG	GA	TT			
AA	GG	CC	*2/*2		
GG	AA	CC	*3/*3		
GA	GA	CC	*2/*3	慢代谢型 (PM)	
AA	GA	CC			
GA	AA	CC	*2/*3		
AA	AA	CC			

备注：1、*1即野生型，基因无突变；2、根据CPIC补充用药指导中指出：雷贝拉唑与埃索美拉唑的基因代谢趋势与奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、右兰索拉唑的基因代谢趋势一致。但是CYP2C19基因型对药代动力学和治疗反应影响的研究结果不一致。所以此用药指导不推荐雷贝拉唑与埃索美拉唑用药^[6]。

检测结果举例

基因位点	检测结果	结果判定	临床意义/用药指导
CYP2C19 *2 (c.681G>A)	GG	*1*1 正常代谢型	开始标准起始日剂量，考虑剂量增加50%-100%，用于治疗幽门螺杆菌感染和糜烂性食道炎。日常的剂量可以分次给药，监测疗效。
CYP2C19 *3 (c.636G>A)	GG		
CYP2C19*17 (c.-806C>T)	CC		

检测试剂

品名	规格	基因检测位点
测序反应通用试剂盒 (SNP-U26)	20T/盒	CYP2C19*2 (c.681G>A) 、CYP2C19*3 (c.636G>A) 、CYP2C19*17 (c.-806C>T)