

样本类型

2mL EDTA抗凝全血

检测流程



样本采集



加样检测



报告出具

采血后直接检测，1小时内即可出具结果！

检测结果举例

检测项目	药物	检测结果	结果判断	临床意义
HLA-B*1502 等位基因	卡马西平	阳性	使用卡马西平治疗时，出现严重皮肤不良反应（如SJS/TEN）的风险显著增加。	避免使用卡马西平药物；如确实需要使用卡马西平，应评估其收益与风险；若治疗效益大于风险，确需使用，应在最初使用的3个月内密切观察皮肤不良反应。
		阴性	使用卡马西平治疗时，出现严重皮肤不良反应的风险较低。	遵医嘱，按常规标准剂量及治疗方案用药。
	奥卡西平	阳性	使用奥卡西平治疗时，出现严重皮肤不良反应（如SJS/TEN）的风险增加。	避免使用奥卡西平药物；如确实需要使用奥卡西平，应评估其收益与风险；若治疗效益大于风险，确需使用，应在最初使用的3个月内密切观察皮肤不良反应。
		阴性	使用奥卡西平治疗时，出现严重皮肤不良反应的风险较低。	遵医嘱，按常规标准剂量及治疗方案用药。

因人而异 精准用药



卡马西平/奥卡西平个体化用药 解决方案



西安天隆科技有限公司

地址：西安国家经济技术开发区朱宏路389号

电话：+86-29-8221 8051 传真：+86-29-8221 6680

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

http:// www.medtl.cn



临床用药现状

卡马西平是一种抗癫痫药和情绪稳定药物，常用于治疗癫痫，双极性精神障碍和三叉神经痛。其在临床应用广泛，是全面强直阵挛发作、局灶性发作的一线用药。

奥卡西平是一种新型的抗癫痫药物，可用于治疗原发性全面性强直阵挛发作和部分性发作。其属于卡马西平的衍生物，作用机制、临床疗效与卡马西平相仿。

药物不良反应

卡马西平、奥卡西平临床使用中最常见的不良反应是皮肤过敏反应，表现程度从轻度斑丘疹到超敏反应综合征，甚至到严重的Stevens-Johnson综合征（Stevens-Johnson syndrome, SJS）和中毒性表皮坏死松解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)。SJS /TEN 总体死亡率约为 30%，幸存者常发生长期严重并发症^[1]。

卡马西平、奥卡西平与HLA-B*1502

研究表明，卡马西平、奥卡西平引起的严重皮肤不良反应与HLA基因相关。在亚洲人群尤其是汉族人群中SJS/TEN的发生与人类白细胞抗原HLA-B*1502有很强的相关性，HLA-B*1502在SJS患者中的阳性预测值高达94%，阴性预测值高达100%。在中国汉族人群中，HLA-B*1502等位基因的频率约为2%~12%。携带HLA-B*1502等位基因人群，发生严重危及生命的SJS/TEN的风险是非携带者的113.4倍^[2-4]。

相关规范及指南推荐

2007年 美国食品药品监督管理局（FDA）卡马西平的安全性信息警告

2013年 国际临床药物基因组学实施联盟（CPIC）《人类白细胞抗原-B（HLA-B）基因型和卡马西平用量》

2015年 中国《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》

2018年 国际临床药物基因组学实施联盟（CPIC）《关于 HLA 基因型和卡马西平以及奥卡西平的应用指南2017更新版》

.....

国际临床药物基因组学实施联盟（CPIC）将 HLA-B*1502作为预测卡马西平、奥卡西平等药物皮肤毒性的1A级（最高证据等级）药物基因组标记物。

众多国内外规范及指南均建议临床医生在应用卡马西平、奥卡西平之前，对患者进行HLA-B* 1502等位基因筛查，提高卡马西平、奥卡西平用药安全性。

参考文献

1. Svensson C K, Cowen E W, Gaspari A A. Cutaneous drug reactions[J]. Pharmacol Rev, 2001, 53(3):357.
2. Wu X T, Hu F Y, An D M, et al. Association between carbamazepine-induced cutaneous adverse drug reactions and the HLA-B *1502 allele among patients in central China [J] Epilepsy Behav,2010,19(3): 405-8.
3. Zhang Y, Wang J, Zhao L M, et al. Strong association between HLA-B * 1502 and carbamazepine-induced Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis in mainland Han Chinese patients [J] . Eur J Clin Pharmacol, 2011, 67: 885-7.
4. An D M, Wu X T, Hu F Y, et al. Association study of lamotrigine-induced cutaneous adverse reactions and HLA-B * 1502 in a Han Chinese population [J]. Epilepsy Res, 2010, 92(2-3):226-30.

检测试剂

品名	规格	基因检测位点
测序反应通用试剂盒（SNP-U13）	20T/盒	HLA-B*1502

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。

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。

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。

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

用于指导卡马西平、奥卡西平的个体化用药，以提高临床疗效，避免不良事件的发生！

适用人群

精神科、心理科、神经科等服用卡马西平/奥卡西平的人群。