

高血压个体化用药 基因检测试剂

NMPA CE

因人而异
量体裁衣



个体化用药时代
关注您的个人健康

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

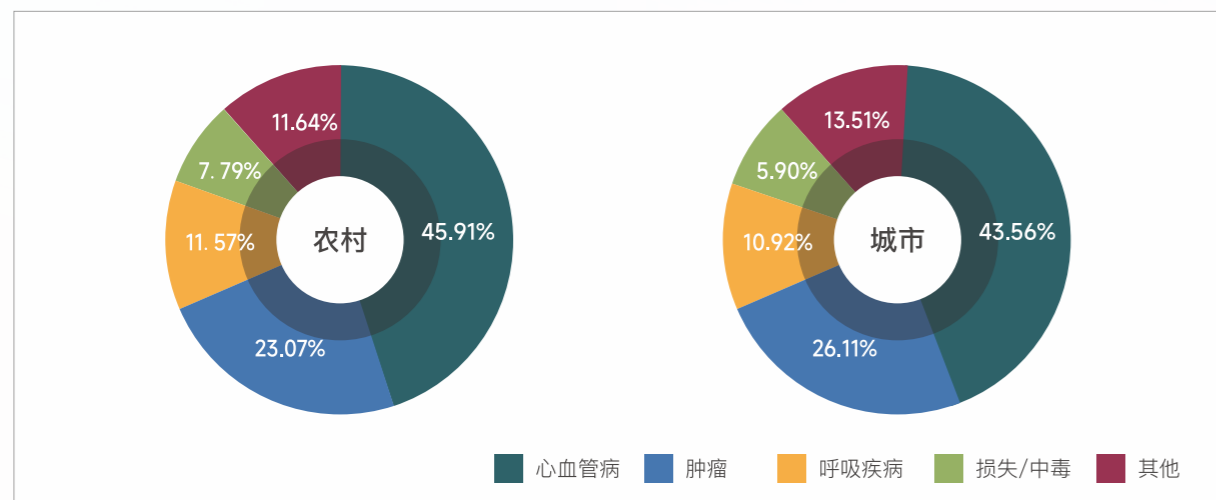
苏州天隆生物科技有限公司

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



高血压现状

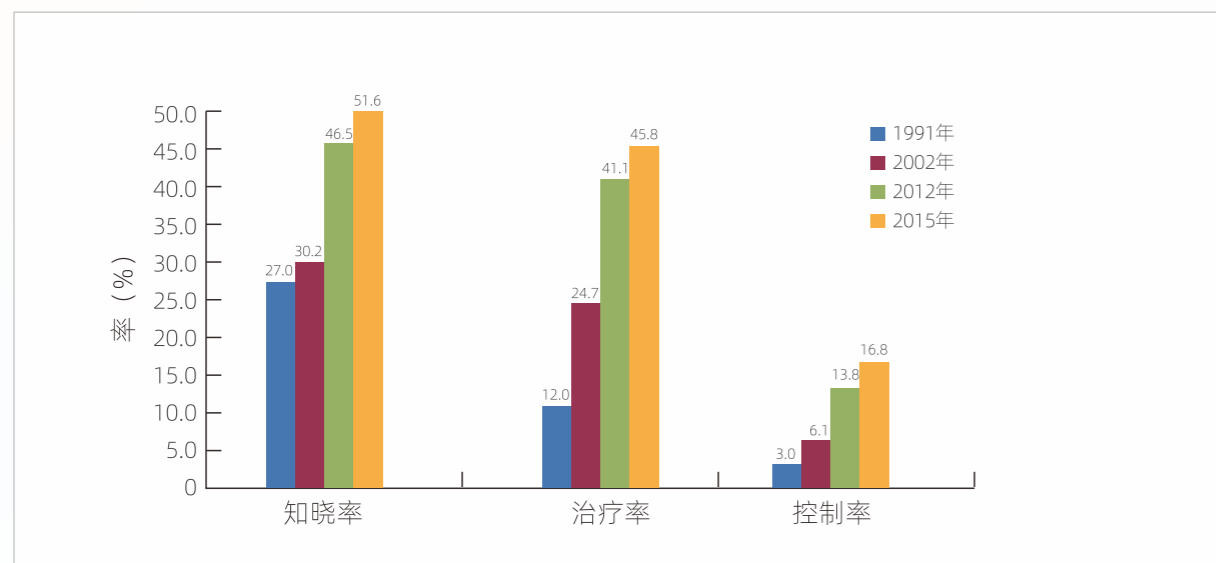
据《中国心血管健康与疾病报告2019》[1]数据显示,我国心血管病死亡人数占居民疾病整体死亡构成的43%以上,已位居首位,高于肿瘤及其他疾病。按照现有数据推算,我国心血管病现患人数约3.3亿,其中高血压人群高达约2.45亿。研究表明,高血压还是其他心血管疾病的重要危险因素,79.8%的脑卒中与高血压有关,尤其是脑出血;控制血压在正常水平可有效减少40-50%脑卒中的发生。



2017年中国农村和城市居民主要疾病死因构成比

高血压个体化用药

据《中国居民营养与慢性病状况报告(2016年)》[2]数据显示,全国高血压知晓率仅为51.6%,治疗率为45.8%,控制率为16.8%。针对服药治疗人群,高血压控制率低除了患者服药依从性差、饮食及生活方式未改善等因素,未进行个体化用药也是重要影响因素。目前高血压用药种类繁多,治疗时需根据患者自身基因多态性选择适宜药物,同时按时按量服药、及时调整生活方式等,才可将血压控制在正常范围。



中国高血压知晓率、治疗率及控制率

相关规范及指南

鉴于防控高血压的严峻形势,高血压个体化用药已成为一个必然趋势。

2013年国家卫生计生委印发的《医疗机构临床检验项目目录(2013版)》[3],明确列出高血压用药相关基因检测项目,如:CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C)、ACE(I/D)检测。

2015年《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》[4]也推荐高血压用药相关基因检测项目,如CYP2D6*10多态性检测、CYP2C9*3多态性检测、ADRB1多态性检测、ACE(I/D)多态性检测等。

2017年,卫计委合理用药专家委员会及中国医师协会高血压专业委员会发布《高血压合理用药指南(第2版)》[5],明确提出:不同个体对于药物反应差异巨大,高血压用药时应该考虑药物基因组学因素。

医政医管局

国家卫生计生委关于印发医疗机构临床检验项目目录(2013年版)的通知

国家卫生计生委合理用药专家委员会,中国医师协会高血压专业委员会

高血压合理用药指南(第2版)

前言

高血压作为一种慢性非传染性疾病,也是我国患病率较高、致残率较高及疾病负担较重的慢性... 2016年国家卫生计生委发布的数据显示:我国18岁及以上成人高血压患病率为25.2%。尽管近年我国人群的高血压知晓率、治疗率、控制率已有改善,但仍处于较低水平。全球疾病负担研究显示,在研究的新药、药物的循证推荐,同时增加具有知

参考资料:

- [1]国家心血管病中心.中国心血管病报告2019;
- [2]国家卫生计生委疾病预防控制局.中国居民营养与慢性病状况报告(2016年);
- [3]国家卫生计生委.医疗机构临床检验项目目录(2013版);
- [4]国家卫生计生委.药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)。
- [5]国家卫生计生委.合理用药专家委员会,中国医师协会高血压专业委员会.高血压合理用药指南(第2版)(2017年)。

高血压个体化用药基因检测试剂

NMPA CE

天隆科技旗下无锡锐奇公司推出自主研发的高血压个体化用药基因检测试剂，采用自有专利的PCR-溶解曲线法（申请号ZL201010166995.0用标记探针进行检测和溶解曲线分析的方法），可检测高血压用药七项基因突变：CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C) ACE(I/D)、NPPA(2238T>C) CYP3A5*3，并指导五大类高血压用药：β-受体阻滞剂、血管紧张素受体拮抗剂、血管紧张素转换酶抑制剂、利尿剂、钙离子拮抗剂。



规格：24人份/盒，48人份/盒

检测基因点位及相关药物

检测基因点位	相关药物
CYP2D6*10	β-受体阻滞剂：美托洛尔、卡维地洛、阿替洛尔、普罗洛尔、盐酸兰地洛尔等
ADRB1(1165G>C)	
CYP2C9*3	血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)：氯沙坦、依贝沙坦、坎地沙坦、缬沙坦、替米沙坦等
AGTR1(1166A>C)	
ACE (I/D)	血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI)：贝那普利、福辛普利、依那普利、咪达普利、培哚普利、雷米普利等
NPPA(2238T>C)	利尿剂：氯噻嗪、氢氯噻嗪、苄氟噻嗪、氯噻酮等
	钙离子拮抗剂 (CCB)：硝苯地平、非洛地平、拉西地平、氨氯地平、西尼地平
CYP3A5*3	钙离子拮抗剂 (CCB)：硝苯地平、尼群地平、氨氯地平等

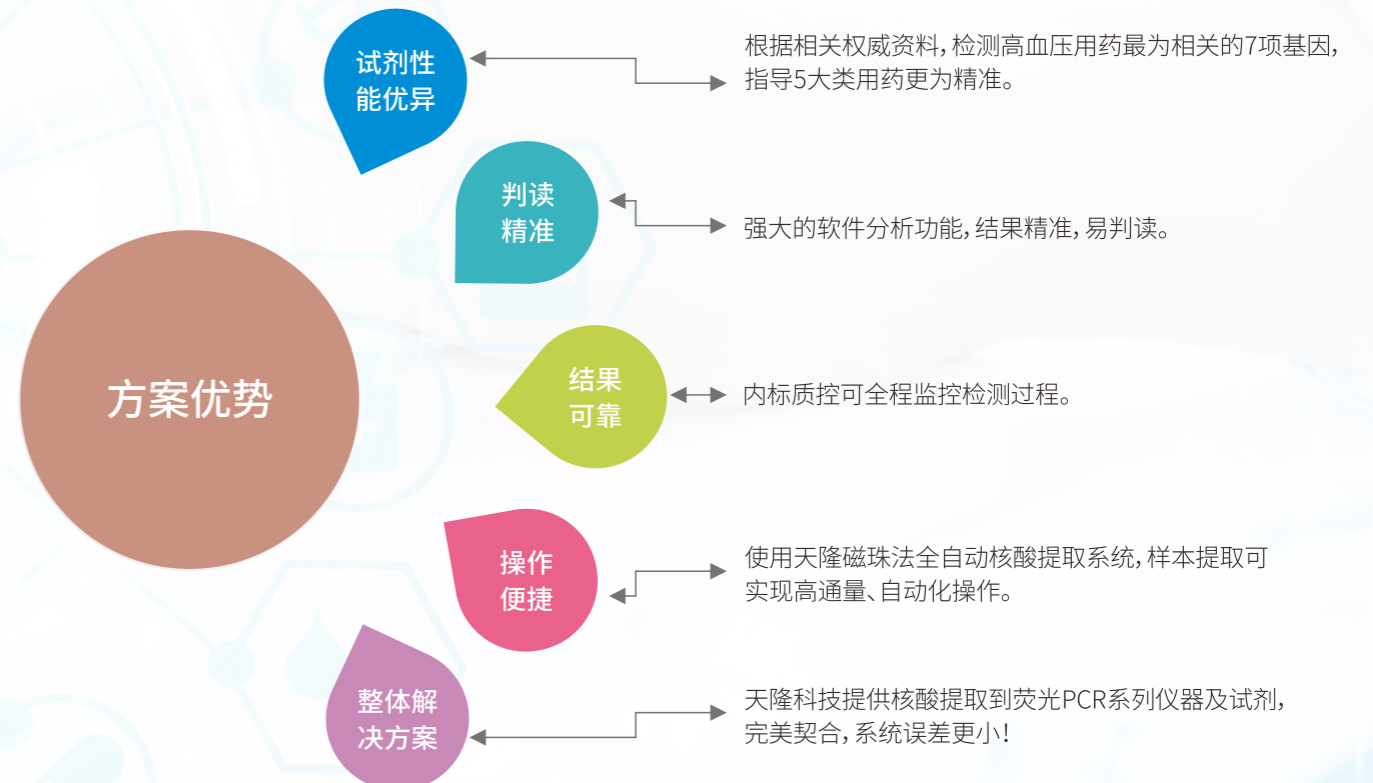
备注：药物举例只是为了帮助对检测结果的理解，并不意味着对药物适用范围的限定。



中国NMPA注册证



欧盟CE认证



临床意义

用于指导高血压患者合理用药，有效控制血压，降低心脑血管疾病发病风险。

适宜人群

心脑血管相关科室就诊的高血压患者。

检测流程



采集样本



核酸提取



PCR检测



出具报告

高血压个性化用药基因检测试剂列表

序号	短代码	产品名称	规格
1	P129/P157	CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C)、ACE(I/D)基因检测试剂盒(PCR-熔解曲线法)	24T/48T
2	P162/P163	NPPA(2238T>C)、CYP3A5*3检测试剂盒(PCR-熔解曲线法)	24T/48T

**医院检验报告单(举例)

姓名	xxx	科别		床号		条码号	
性别	男	门诊/住院号		送检医师		医生电话	
年龄	xx	标本类型		样本情况			
临床诊断				送检单位			
采样日期		接收时间		备注			

项目名称: CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1 (1165G>C)、AGTR1 (1166A>C)、ACE (I/D)、NPPA (2238T>C)、CYP3A5*3多态性检测

技术方法: PCR-熔解曲线法

检测结果及临床意义:

药物种类	基因及位点	与药物关系	检测结果	临床意义	预期疗效	预期不良反应
β-受体阻滞剂	CYP2D6*10	代谢酶	*1/*1	代谢功能正常	+	
	ADRB1 (1165G>C)	作用靶点	G1165G	敏感性正常		
血管紧张素II受体拮抗剂	CYP2C9*3	代谢酶	*1/*1	代谢功能正常	+	
	AGTR1(1166A>C)	作用靶点	A1166A	敏感性正常		
血管紧张素转换酶抑制剂	ACE(I/D)	作用靶点	I/I	酶活性正常	+	
钙离子拮抗剂	CYP3A5*3	代谢酶	*1/*1	代谢功能正常	+++	
	NPPA(2238T>C)	作用靶点	T2238T	敏感性正常		
利尿剂	NPPA(2238T>C)	作用靶点	T2238T	敏感性正常	+	

说明:

预期疗效: “+”表示该病友对该类药物的预期疗效, 在人群中属于正常; “++”表示该病友对该类药物的预期疗效, 在人群中属于较好; “+++”表示该病友对该类药物的预期疗效, 在人群中属于最好; 预期不良反应: “+”表示发生不良反应的概率有明显增加。

提示:

- CYP2C9*1/*3基因型个体中氯沙坦的降压作用下降, 需适当增加用量以增强降压疗效;
- ACE DD基因型的高血压患者建议选用福辛普利进行降压治疗; DD基因型的高血压合并左心室肥大和舒张期充盈障碍的患者建议使用依那普利和赖诺普利; II基因型的患者使用赖诺普利或卡托普利治疗时, 应注意监测肾功能。
- Arg389纯合子 (ADRB1 CC) 高血压患者应用美托洛尔后, 血压下降程度是Gly389Arg杂合子 (ADRB1 GC) 基因型个体的3倍; Arg389纯合子基因型心力衰竭患者应用卡维地洛和美托洛尔治疗后左室射血分数改善情况更加。
- 导致CYP2D6酶活性缺失的多态性可影响美托洛尔和卡维地洛等的体内代谢, 从而影响这些药物的疗效和不良反应的发生, 临床需根据个体的基因型进行剂量的调整。

国家卫生计生委合理用药专家委员会《高血压合理用药指南(第2版)》
药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)

注:

- 本报告仅对所检测样本负责, 结果分析和危险性提示仅供临床参考, 由专科医生给予解释说明;
- 无审核医生亲笔签名无效。

检测时间:

报告时间:

检验者:

审核者: