

CYP2C9和VKORC1 基因多态性检测试剂盒

PCR - 荧光探针法

华法林用药指导基因检测



背景介绍

华法林作为经典的口服抗凝药，是用于预防和治疗血液栓塞性疾病的一线临床药物，因其疗效显著、价格低廉而被广泛使用。华法林的个体有效治疗范围窄、个体间剂量差异大，不同个体间差异有时可达数十倍，服用过量或不足均可能引起致命性的危害。临床上，医生需根据凝血酶原时间国际标准化比值 (INR) 多次调整华法林剂量，往往多次调整后也未能达到合适的剂量，延误治疗时间，增加患者风险。国家卫生计生委发布的《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南》明确了根据VKORC1-1691G>A基因型和CYP2C9*3基因型建议的华法林初始用药的剂量，减少调整次数，快速达到合适的剂量。本产品选取了遗传药理学知识库中1A等级*的位点CYP2C9*3A>C和VKORC1-1639 G>A基因，并进行准确分型鉴定，为临床医生个体化用药提供参考依据。

检测原理

针对CYP2C9基因*3位点多态性和VKORC1基因-1639G>A位点多态性分别设计特异性引物和探针组合。在荧光定量PCR仪上，通过荧光信号的变化一次检测即可实现对CYP2C9基因*3位点多态性和VKORC1基因-1639G>A位点多态性信息的检测。

本试剂盒可检测华法林用药相关基因多态性类型

基因	基因型	用药建议
CYP2C9	*1/*1	华法林正常剂量
	*1/*3	有出血风险，华法林剂量减低
	*3/*3	高出血风险，华法林剂量减低
VKORC1	1639GG	华法林正常剂量
	1639GA	有出血风险，华法林剂量减低
	1639AA	高出血风险，华法林剂量减低

样本类型

全血

提取方法

适用于：手工柱提法、磁珠法、全自动核酸提取仪器提取法。

适用机型

适用于多色荧光PCR仪
(如ABI7500荧光定量PCR仪、TK6000荧光定量PCR仪等)

检测意义

将基因检测结果和INR值相结合, 建议初始剂量, 可以更有效、迅速地调整华法林至稳定剂量, 达到最佳治疗效果。

产品特点

● 精准定位双基因, 更加针对中国人群

《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南》明确提出结合VKORC1-1691G>A基因型和CYP2C9*3基因型考虑华法林的初始用药剂量, 提高检测效率, 和指导用药的准确性。

● 直接判读便捷化

结果判读采用直接Ct值法, 无需计算 Δ Ct值, 判读方式直接简单, 提高结果判读效率。

● 多样提取高效化

可根据情况配套手工或全自动的核酸提取仪, 提取的样本DNA浓度达到0.2ng/uL以上即可满足检测的需求, 有效降低样本提取质量要求。

● 双重质控质可靠

内标管家基因全程监控, UDG酶和dUTP体系防污染。

● 自主技术有保障

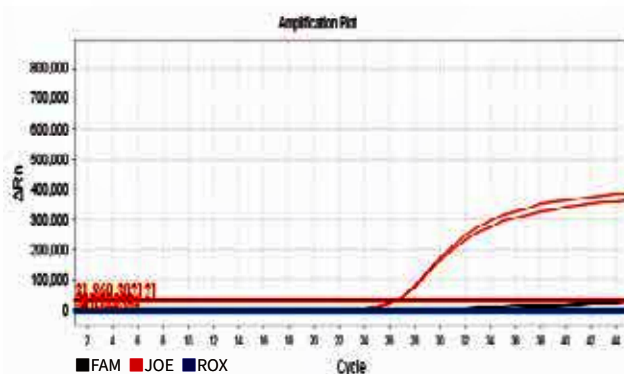
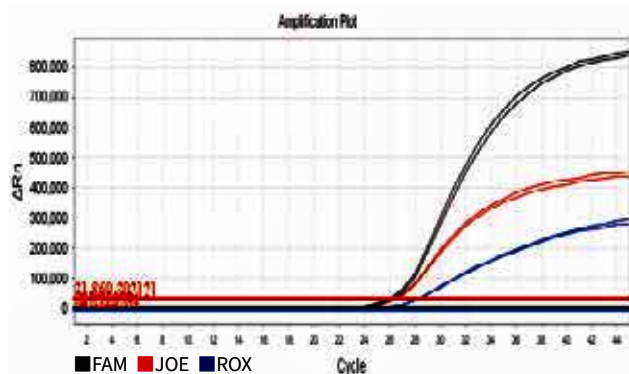
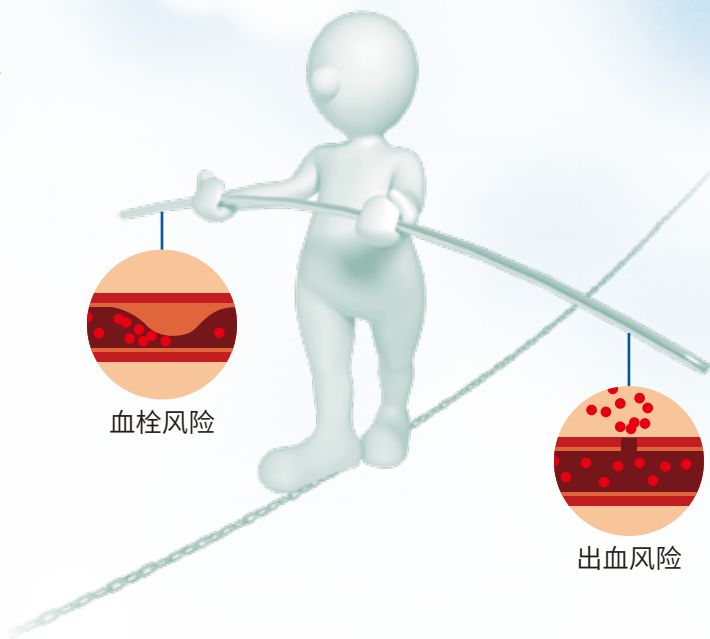
自主核心技术, 研发核心酶原料和设备, 质量有保障。

● 通用平台开放式

通用荧光PCR技术, 易开展。

● 高重复性质量好

批间批内精密度CV小于5%。



*1A等级解释: 采用遗传药理学知识库 (PharmGKB), 根据项目成熟程度将个体化用药基因检测分为4级, 其中包括满足临床应用的最高标准。1A级项目为同时获得临床遗传药理学实施联盟 (CPIC)、认可CPIC药物基因组学指南的医学会, 以及美国国家卫生研究院药物基因组学研究网络 (PGRN) 认同的项目, 这类项目经大规模随即对照试验 (RCT) 对项目的意义进行了论证。



研 创 先 进 诊 疗 产 品 / 助 力 全 民 健 康

同科生物是一家以分子、免疫诊断技术为核心,集体外诊断试剂及配套检测仪器的研发、生产、销售于一体的高新技术企业。

我们始终坚持以创新研发为企业发展最核心的驱动力,拥有以中国科学院院士、长江学者、国家杰青获得者为首席科学家的高端研发团队,以及同济大学人才培养与产学研合作基地、院士工作站、博士后创新实践基地等多层次支撑体系,打造了酶蛋白技术平台、多重多色荧光定量PCR技术平台、化学发光技术平台、干细胞技术平台等自主研发平台。目前,公司的研发产线涵盖了妇幼健康、感染性疾病、个体化用药、肿瘤早筛、细胞因子等领域。

我们在上海同济大学科技园、苏州生物纳米园、安徽金寨等地拥有15000多平方米的运营研发及生产基地,拥有符合国家医疗器械生产质量管理规范的洁净生产车间,拥有先进的研发生产设备;目前已经生产近百种高品质产品,赋能医疗机构。并与合作伙伴、产业组织、大学研究机构等一起构建共享共赢的生态圈,共同助力健康中国建设。

内外兼修、行稳致远。面向未来,我们将抓住国家发展战略机遇,加大研究投入,厚积薄发,构建治未病、诊断检测、细胞治疗新型精准医疗产业链,打造最具潜力的大健康生态圈,实现企业、医疗机构、社会多方共赢。

安徽同科生物科技有限公司

地址:安徽省六安市金寨县金梧桐创业园A7楼

电话:400-055-6588 0564-7725999 传真:0564-7725998

上海同科生物科技有限公司

地址:上海市杨浦区赤峰路65号同济大学科技园709室

电话:021-65985589 传真:021-65985891

邮箱:sales@toneker.com (销售) hr@toneker.com (人力资源)

