

## 检测流程



采血后直接检测，1小时左右即可出具结果！

## 方案优势

### 操作便捷

无需核酸提取，全血样本稀释后即可进行扩增检测，上机后1小时左右出具结果。

### 结果精准

采用荧光PCR法，试剂灵敏度及精密度高，抗干扰能力强，并有内标质控，可避免假阴性。

### 位点全面

根据最新权威指南，检测与他汀类药物最为相关的两个基因四个位点，指导用药更为精准。

### 整体解决方案

天隆提供的荧光PCR系列仪器及试剂，完美契合，系统误差更小！

## 适用人群

高血脂、动脉粥样硬化等需要调脂治疗的心脑血管疾病患者。

## 临床意义

预测使用他汀类药物的毒副作用风险和药物疗效，指导他汀类药物的合理用药。

## 应用科室

心内科、神经内科、老年科、肾内科。

## 参考文献

- [1] 胡盛寿, 高润霖等. 中国心血管病报告(2018)概要. 中国循环杂志2019年3月第34卷第3期.
- [2] 诸骏仁, 高润霖, 赵水平等. 中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版) [J]. 中国循环杂志, 2016, 31(10): 937-953.
- [3] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南(2023年) [J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51(3): 221-255.
- [4] 2015年, 中国卫计委《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》
- [5] 世界华人检验与病理医师协会. 血脂异常疾病检验诊断报告模式专家共识 [J]. 中华医学杂志, 2018, 98(22): 1739-1742.
- [6] The Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) guideline for SLCO1B1, ABCG2, and CYP2C9 and statin-associated musculoskeletal symptoms [J]. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2022.

### 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: 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: <http://www.medtl.cn>



本公司保留更改产品设计与规格的权利。2023年05月印(第一版)

TIANLONG  
天隆科技

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

因人而异 精准用药



# 人类ApoE、SLCO1B1基因多态性 检测试剂盒(荧光PCR法)

个体化用药时代  
关注您的个人健康



血脂异常是心血管疾病的重要危险因素之一<sup>[1]</sup>，中国成人血脂异常总体患病率高达40.40%，人群血清胆固醇水平的升高将导致2010-2030年期间我国心血管疾病事件增加920万，且我国儿童青少年高胆固醇血症患病率也有显著升高<sup>[2]</sup>。《中国血脂管理指南（2023年）》强调健康的生活方式是降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）及非高密度脂蛋白胆固醇（非HDL-C）的基础，而他汀类药物是降胆固醇治疗的基石，推荐中等强度他汀作为中国血脂异常人群的常用药物<sup>[3]</sup>。

他汀类药物作为治疗血脂异常的首选治疗药物，能有效降低总胆固醇（TC）和低密度胆固醇（LDL-C）水平，从而减少心血管事件发生风险，但其疗效具有明显的个体差异，在部分人群中，他汀类药物会引起严重的不良反应，如肝功能紊乱、横纹肌溶解症等。

## ❖ ApoE、SLCO1B1基因与他汀

研究发现，他汀的疗效及预后与参与体内脂质代谢的载脂蛋白E（Apolipoprotein E, ApoE）基因ApoE和编码他汀类药物肝脏代谢的关键有机阴离子转运多肽（OATP1B1）基因SLCO1B1密切相关<sup>[4]</sup>。

ApoE通过参与血脂的运输、存储和排泄，影响机体血脂水平，其基因ApoE主要有两种单核苷酸多态性，分别为c.388T>C和c.526C>T，可以形成3种单倍型E3（388T-526C）、E2（388T-526T）和E4（388C-526C），三种单倍型构成6种不同基因型：E2/E2，E3/E3，E4/E4，E2/E3，E2/E4和E3/E4。根据其基因表型又可分为ApoE2型（E2/E2，E2/E3），ApoE3型（E3/E3，E2/E4）和ApoE4型（E3/E4，E4/E4）。其中ApoE3型为野生型，较为常见，服用他汀类药物效果较好。ApoE4携带者服用他汀类药物的疗效往往不佳或无疗效，而ApoE2携带者服用他汀的降脂作用最强。此外，ApoE4携带者患冠心病、老年痴呆和视网膜色素变性等疾病风险较高<sup>[4,5]</sup>。

SLCO1B1基因多态性与他汀类药物肌肉不良反应密切相关，该基因编码的有机阴离子转运多肽（OATP1B1）负责将血液中的他汀药物转移至肝脏直接发挥药效或代谢转化成为有活性的物质。c.388A>G和c.521T>C是SLCO1B1基因最常见的单核苷酸多态性，共形成4种单倍型1\*a(c.388A+c.521T)，1\*b(c.388G+c.521T)，\*5(c.388A+c.521C)，\*15（c.388G+c.521C），4种单倍型构成10种不同基因型。突变型SLCO1B1基因会引起编码的OATP1B1转运蛋白活力减弱，表现为肝脏摄取药物能力降低，引起他汀类药物的血药浓度上升，增加横纹肌溶解症或肌病的发生风险。全球多项研究发现，\*5，\*15突变基因携带者相比未突变者发生肌毒性的风险增加约20倍，服用他汀类药物前对SLCO1B1基因进行检测对肌毒性的预测和预防具有重要意义<sup>[4,6]</sup>。

## ❖ 权威指南推荐

美国食品药品监督管理局（FDA）批准的阿托伐他汀药物标签指出，SLCO1B1\*5和SLCO1B1\*15基因型个体服用阿托伐他汀后暴露量增加，导致肌病和横纹肌溶解症的风险增加。

瑞士药品监督管理局（Swissmedic）批准的瑞舒伐他汀药品标签指出，SLCO1B1的基因多态性可能导致瑞舒伐他汀暴露量增加，建议减少剂量。

2015年，我国卫计委发布《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》，建议服用他汀前对SLCO1B1和ApoE进行多态性检测，以降低发生肌病的风险，提高降脂疗效。

2022年，临床药物遗传学实施联盟（CPIC）发布的《SLCO1B1、ABCG2和CYP2C9以及他汀类药物相关肌肉骨骼症状》指南基于SLCO1B1表型，对不同种类他汀用药提出建议。

2022年，遗传药理学与药物基因组学数据库（PharmGKB）对7种他汀类药物相关的SLCO1B1基因位点证据等级全部升为1A，为患者服用他汀后进行SLCO1B1基因检测指导用药提供了强有力的证据。

2022年，欧洲心脏病学会（ESC）心血管药物治疗组发布了《药物基因组学在当代心血管治疗中的作用声明》，明确指出SLCO1B1\*5基因型个体服用他汀类药物后患肌病的风险明显增加。

## ❖ 天隆人类ApoE、SLCO1B1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）

天隆科技自主研发的人类ApoE、SLCO1B1基因多态性检测试剂基于荧光PCR技术平台，选用具有高抗干扰特性的Taq酶和配套缓冲体系，可耐受血液中的PCR抑制因子，对稀释全血可直接扩增，能定性检测人全血样本中ApoE基因c.388T>C和c.526C>T位点、SLCO1B1基因c.388A>G和c.521T>C位点的基因型，用于指导他汀类药物的合理用药，助力更安全降脂。



规格：32测试/盒



## ❖ 基因检测位点及用药建议

表型分类	ApoE基因型	ApoE c.388T>C	ApoE c.526C>T	风险提示	用药建议
ApoE 3型	E3/E3	TT	CC	正常基因型	普伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氟伐他汀和洛伐他汀、普罗布考、辛伐他汀均有效
	E2/E4	TC	CT		
ApoE 4型	E4/E4	CC	CC	发生视网膜色素变性、老年痴呆、脑梗塞、心梗、冠心病患病风险较高	普罗布考、辛伐他汀有效；普伐他汀、阿托伐他汀、洛伐他汀、瑞舒伐他汀、氟伐他汀效果欠佳
	E3/E4	TC	CC		
ApoE 2型	E2/E3	TT	CT	发生黄斑变性、Ⅲ类高脂血症风险高；老年痴呆、脑梗塞、冠心病患病风险较低	普伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氟伐他汀和洛伐他汀有效；普罗布考、辛伐他汀效果欠佳
	E2/E2	TT	TT		

SLCO1B1基因型	SLCO1B1 c.388A>G	SLCO1B1 c.521T>C	风险提示	用药建议
1*a/1*a	AA	TT	正常横纹肌溶解症或肌病风险	考虑使用较大剂量他汀
1*a/1*b	AG	TT		
1*b/1*b	GG	TT		
1*a/*5	AA	TC	中度横纹肌溶解症或肌病风险	考虑使用中等剂量他汀
1*a/*15或1*b/*5	AG	TC		
1*b/*15	GG	TC	高度横纹肌溶解症或肌病风险	考虑使用较低剂量他汀
*5/*5	AA	CC		
*5/*15	AG	CC		
*15/*15	GG	CC		