

化疗药物基因检测产品目录

名称	检测位点	适应症	药物	用药指导/用途
ERCC1	C118T	肺癌、胃癌、肠癌	铂类 (卡铂、顺铂、奥沙利铂)	野生纯合用 药疗效显著
MTHFR	C677T	胃肠道癌、乳腺癌	氟尿嘧啶类药物 (5-FU、卡培西滨)	突变纯合用 药疗效显著
DYPD	IVS14+1G→A	胃肠道癌、乳腺癌	氟尿嘧啶类药物	野生纯合用 药疗效显著
GSTP1	Ile 105 Val	肺癌、胃癌、肠癌	铂类 (卡铂、顺铂、奥沙利铂)	突变用疗效显著
MRP2	C-24T G1249A	肺癌、胃癌、肠癌	铂类 (卡铂、顺铂、奥沙利铂)	突变用疗效显著
XRCC1	Arg194Trp Arg399Gln	肺癌、胃癌、肠癌	铂类 (卡铂、顺铂、奥沙利铂)	突变用疗效显著

相关提取试剂

名称	规格	适用样本
FFPE基因组DNA提取试剂盒	20T	石蜡包埋组织切片
游离DNA提取试剂盒	20T	全血、血清

磁珠法核酸提取仪NP968

NP968核酸提取仪采用磁珠吸附技术，针对肿瘤基因检测时所采集样本的特点，专门开发了一系列不同样本的提取试剂盒。实现大量样本的高效自动化提取，提高检测的灵敏度，全面解放您的双手。

产品特点

- 高纯度、高得率
- 双操作模式
- 多通量模块可配置
- 高通量快速提取
- 超静音运行
- 污染控制、自我清洁



TL988-IV实时荧光定量PCR检测系统

TL988-IV实时荧光定量PCR检测系统可以满足常规定量检测需求外，可进行多重探针熔解曲线分析功能，是特意针对我司药物基因检测产品所开发的高级应用，功能强大，操作方便，结果自动计算等。将带领您走进个性化医疗的前沿时代！

产品特点

- 全彩触摸屏方便大气
- 创新温控技术精确均匀
- 独有断电保护功能避免损失
- 专利光学设计避免边缘效应
- 网络接口可实现远程操作
- 万能实验报告可自由编辑



公司简介

天隆科技是一家以市场为先导、产学研科技研发为基础、追求自主知识产权的创新驱动型高科技企业，公司针对医学诊断、食品安全、病原体检测和生物学医学科研等市场需求，一直专注分子诊断、核酸检测、POCT等检验仪器、医疗器械及体外诊断试剂的研发、生产和销售。2012年公司获得了世界500强排名57位的SK跨国企业集团的投资，经过十多年的努力，天隆已发展为位于西安国家经济技术开发区占地40亩的西安天隆科技有限公司和位于苏州新加坡工业园区纳米城3800平米的苏州天隆生物科技有限公司两部分。

天隆把人才战略放在首位，建设了一支由行业及学科带头人领导的分别在行业发展、产业经营、核心技术等方面具有强大行动力的科研、营销和管理队伍，近300名员工中，硕博以上学历占51%。

天隆科技作为国内领先的分子诊断仪器公司，不仅在仪器领域具有优势，而且在试剂领域的业务也已全面开展，苏州天隆3800平米包括1000平米试剂GMP，多个品种已开始生产注册。未来2年内天隆科技将在西安经济技术开发区建成占地40亩的医学诊断仪器与试剂的综合性生产基地，仪器产品种类将扩展到8大类20余项产品，覆盖从大型自动化监测工作站到小型便携式快速诊断仪器，配套试剂品种将达到百种以上，形成完整、成熟的分子诊断类产品线。

面对未来的机遇与挑战，天隆将以更开放的合作方式，与各界携手，以树立民族品牌为天隆使命，创造一流分子诊断产品，关注客户需求，并做到快速响应，以优质产品和服务贡献于医学诊断、科学研究、生物检测、个性化医疗、独立实验室、食品安全和检验检疫等领域，天隆人秉承卓越、自强、荣誉、担当的企业精神，正在为把天隆建设成为分子诊断领域国际知名企业而不懈努力！

锐奇基因生物科技有限公司创建于2008年12月，是无锡市引进的“530计划”A类企业。公司位于无锡马山生物医药研发服务外包区，拥有符合GMP标准的洁净生产车间和优秀的创业团队。公司创业人员，海外留学多年，拥有领先的核心专利技术和十余年行业经验，致力于肿瘤和传染病体外诊断试剂研发和商品化。我们的目标是早期发现疾病，正确指导诊断和治疗，为人类健康事业服务。



西安天隆科技有限公司

Xi'an Tianlong Science and Technology Co.,Ltd.
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

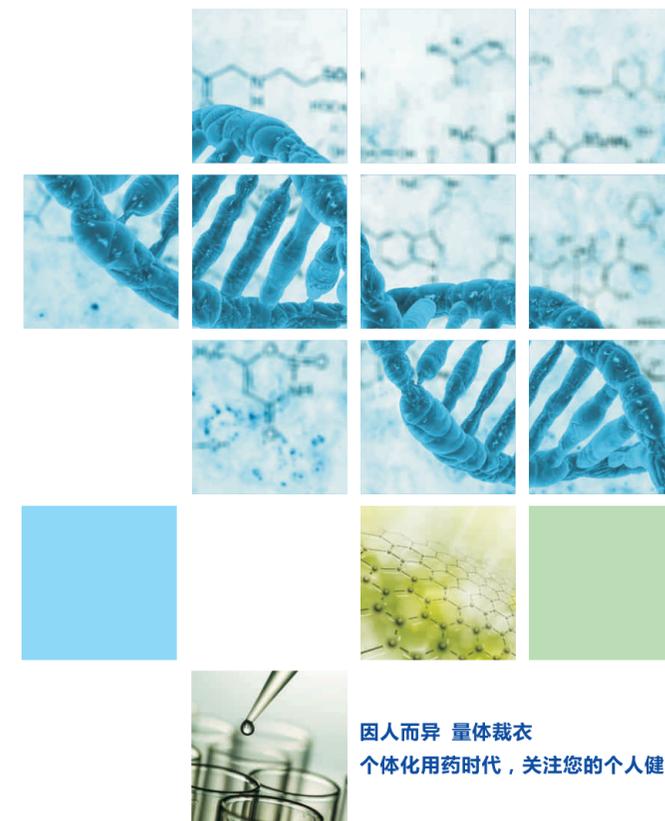
Suzhou Tianlong Bio-technology Co.,Ltd.
地址：苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区7栋5层
电话：+86-512-6252 7726 传真：+86-512-6295 6337
服务热线：400-8868-906



本产品彩页仅供参考，如有更改恕不另行通知，本公司保留更改产品设计和规格的权利。2016年4月印（第二版）



肿瘤系列 个体化分子诊断PCR试剂



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

Xi'an Tianlong Science&Technology Co.,Ltd.

苏州天隆生物科技有限公司

Suzhou Tianlong Science&Technology Co.,Ltd.

无锡锐奇基因生物科技有限公司

Wuxi Riqigen Biotech Co.,Ltd.

人类EGFR基因突变检测试剂盒

Diagnostic kit for Mutations of Human EGFR Gene (Fluorescence PCR Analysis)

表皮生长因子受体（EGFR）在肿瘤细胞的发生发展、分化、修复及转移中发挥重要的作用。易瑞沙（Iressa）、特罗凯（Tarceva）、爱必妥（Erbix）、维克替比（Vectibix）等靶向药物均以EGFR为作用靶点。EGFR基因突变患者使用上述药物疗效较好。欧洲药监局及美国NCCN《肿瘤学临床实践指南》明确要求使用此类靶向药物前须检测EGFR基因突变状态。

注册证号：国食药监械(准)字2013第3401386号

检测原理：基因荧光PCR技术的ARMS探针法

产品规格：20人份/盒

检测位点：18、19、20、21外显子的共29种EGFR基因突变

灵敏度：低至1%的突变型（10ng野生型背景下）

样本类型：活检组织、石蜡组织切片、血液

肿瘤类型：非小细胞肺癌

2011 ESMO(欧洲肿瘤内科学会)指南

“对于EGFR外显子19或21突变阳性的患者可以将TKI（厄洛替尼或吉非替尼）作为一线治疗。”

2011 ASCO(美国肿瘤内科学会)指南

“为了使NSCLC患者得到最好的治疗，EGFR突变检测应该作为治疗前的常规，而TKI应该成为EGFR突变患者的首选药物。”



药敏突变：

18外显子 G719S、G719A、G719C

19外显子的19种缺失，

20外显子S768I

21外显子L858R、L861Q

耐药突变：

20外显子T790M、3种插入

人类K-ras基因突变检测试剂盒

Diagnostic kit for Mutations of Human K-ras Gene (PCR-Melting Curve Analysis)

K-ras是EGFR下游信号传导通路的一员，其基因发生突变使K-ras处于持续激活状态，导致患者对抗EGFR抗体或EGFR酪氨酸激酶抑制剂类靶向药物的耐药。欧洲药监局和美国FDA明确规定了在使用靶向药物爱必妥和维克替比治疗转移性大肠癌前必须检测K-ras基因状态。

注册证号：国食药监械(准)字2013第3401387号

检测原理：基因荧光PCR技术的熔解曲线法

产品规格：20人份/盒

检测位点：12和13密码子的12种点突变

灵敏度：低至1%的突变型（10ng野生型背景下）

样本类型：活检组织、石蜡组织切片

肿瘤类型：结肠直肠癌、非小细胞肺癌



全球肿瘤学会指南均强调检测KRAS突变的重要性：

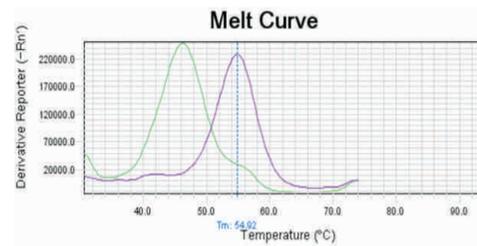
2011 ESMO(欧洲肿瘤内科学会)指南

“抗EGFR抗体治疗活性仅限于KRAS野生型肿瘤，不可用于KRAS突变结肠直肠癌的治疗。”

2011 NCCN(美国国立综合癌症网络)指南

“大量文献数据表明，KRAS基因密码子12或13突变肿瘤患者对EGFR抑制剂治疗不敏感。”

突变型检测结果示例：



人类B-raf基因V600E突变检测试剂盒

Diagnostic kit for V600E Mutation of Human B-raf Gene (Fluorescence PCR Analysis)

B-raf是一种癌基因，编码一种丝/苏氨酸特异性激酶，是EGFR通路重要的转导因子。B-raf基因突变发生于甲状腺癌、恶性黑色素瘤、结肠直肠癌等多种肿瘤中，其中90%以上的突变为V600E。B-raf基因突变导致部分K-ras野生型患者对抗EGFR抗体或EGFR酪氨酸激酶抑制剂类靶向药物耐药。

注册证号：国食药监械(准)字2013第3401388号

检测原理：基因荧光PCR技术的ARMS探针法

产品规格：20人份/盒

检测位点：B-raf基因的V600E

灵敏度：低至1%的突变型（10ng野生型背景下）

样本类型：活检组织、石蜡组织切片

肿瘤类型：结肠直肠癌、黑色素瘤、甲状腺癌、肺癌

美国NCCN及中国非小细胞肺癌、结肠癌、直肠癌临床实践指南指出

BRAF-V600E突变导致抗EGFR抗体或TKI类肿瘤靶向药物耐药。

2011 中国黑色素瘤诊治指南

“新增BRAF抑制剂为BRAF突变患者的推荐治疗。”

2011 ESMO(欧洲肿瘤内科学会)指南

“研究表明，通过分子检测甲状腺结节细胞物质中的BRAF等突变，是很强的肿瘤标志物，约97%阳性突变经病理学验证都是恶性的。”

BRAF—V600E突变是判断甲状腺乳头癌预后不良的指标

准确预测BRAF—V600E抑制剂的疗效（如威罗菲尼）

III期和IV期转移性黑色素瘤

BRAF基因的V600E突变

肿瘤对BRAF抑制剂敏感，患者使用BRAF抑制剂治疗

BRAF基因的V600E没有突变

肿瘤对BRAF抑制剂不敏感，患者使用非BRAF抑制剂治疗