卡尤迪闪测
COYOTE® Flash20™

# 卡尤迪闪测™ Flash20
# 新型冠状病毒核酸快检系统

/ 助力疫情常态化科学精准防控 /

让每个人都受益于分子诊断

Molecular Diagnostics For Everyone

# 卡尤迪发挥“硬核”科技力量 直接对接国家重大战略需求

2020年，新冠肺炎疫情突如其来，牵动着全社会的关注。随着我国新冠肺炎疫情防控向好态势进一步巩固，防控工作从应急状态转为常态化，卡尤迪最新研发的核酸快检系统符合国家政策倡导的新型核酸检测技术，能够充分满足社区等基层防控能力建设，有助于科学精准开展常态化疫情防控，有力推动复工复产复业复市，有力保障人民群众生命安全和身体健康。

“

李克强总理主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议，要求加快提升快速检测能力，尤其是推进检测时间短且无需实验室的核酸快速检测设备生产扩能。

——2020年5月7日

“

习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十二次会议中提出：“预防关口前移，加强农村、社区等基层防控能力建设，建立健全分级、分层、分流的传染病等重大疫情救治机制”。

——2020年2月14日

“

参加科协、科技界委员联组会时，李克强总理说，不要小看小小的核酸检测迭代技术突破，它事关常态化疫情防控能否做到科学精准，有力推动复工复产复业复市。

——2020年5月23日

# 闪测™ Flash20 核酸快检系统
# 产品特点

Flash20
国械注准20203220643

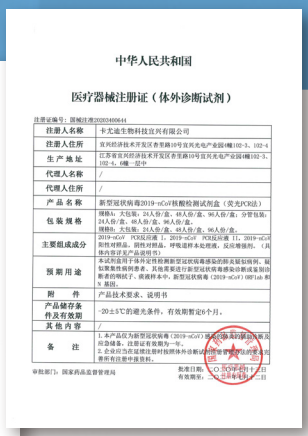
新冠试剂
国械注准20203400644

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203220643

| | |
|---|---|
| 注册人名称 | 卡尤迪生物科技（北京）有限公司 |
| 注册人住所 | 北京市海淀区创业中路36号五层509、510室 |
| 生产地址 | 北京市海淀区创业中路36号五层509、510室，三层311室；北京市海淀区创业中路36号上地东路29号9108室 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 实时荧光定量PCR仪 |
| 型号、规格 | Flash20 |
| 结构及组成 | 产品由主机、电源适配器和随机软件（V1.0）组成。其中主机由面板组件、反应盒模块、开关插座、机芯组件、底板、电源模块及外壳组成。 |
| 适用范围 | 本产品基于荧光聚合酶链反应，在医学临床上可对来源于病原微生物及人体的靶核酸样本（RNA/DNA）进行定性、定量分析。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | / |
| 备注 | 1.其他适用的临床项目进行的分析性能评估，注册证有效期一年。<br>2.申请人应当在延续注册时按照医疗器械注册管理办法的相关要求完善所有注册申报资料。 |

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二〇年五月十二日　有效期至：二〇二五年五月十二日



中华人民共和国

医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20203400644

| | |
|---|---|
| 注册人名称 | 卡尤迪生物科技股份有限公司 |
| 注册人住所 | 宜兴经济技术开发区春芳路10号宜兴光电产业园4幢102-3、102-4 |
| 生产地址 | 江苏省宜兴经济技术开发区春芳路10号宜兴光电产业园4幢102-3、102-4、6幢一层中 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） |
| 包装规格 | 规格A：大包装，24人份/盒，48人份/盒，96人份/盒；分管包装：24人份/盒，48人份/盒，96人份/盒。<br>规格B：大包装，24人份/盒，48人份/盒，96人份/盒。 |
| 主要组成成分 | 2019-nCoV PCR反应酒 I、2019-nCoV PCR反应酒 II、2019-nCoV阳性对照品、阴性对照品、呼吸道样本处理液、反应增强剂。（具体内容详见产品说明书） |
| 预期用途 | 本试剂适用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例排查者，其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab和N基因。 |
| 附件 | 产品技术要求、说明书 |
| 产品储存条件及有效期 | -20±5℃的避光条件，有效期暂定6个月。 |
| 其他内容 | / |
| 备注 | 1.本产品仅为新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的肺炎的辅助诊断及排除诊断参考，注册证有效期为一年。<br>2.企业应当在延续注册时按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报资料。 |

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二〇年五月十二日　有效期至：二〇二五年五月十二日

**快速** 1分钟加样，30分钟出结果

**灵活** 4个独立反应模块，样本随来随检

**高效** 分子并行反应专利技术，解放实验室人员

**安全** 反应过程全封闭，生物安全风险低，可不依赖于高级别实验室

**便携** 体积小巧，灵活应对现场检测需求

# 闪测™ Flash20 核酸快检系统
# 权威机构验证

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号：RZ2020023359

检品名称：新型冠状病毒2019-nCoV核酸提取RNA检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

生产单位/产地：卡尤迪生物科技股份有限公司

检验目的：注册检验（国产体外诊断试剂/首次注册/质量标准复核）

检验依据：产品技术要求

**中国食品药品检定研究院**
**检验结果符合规定**

## 临床试验验证灵敏度、特异性均≥95%

采用Flash20核酸快速检测平台，在国家疾控中心病毒病所、北京疾控中心、武汉同济医院、北京地坛医院、中日友好医院，进行新型冠状病毒检测试剂比对，完成270多例样本的临床试验，与已上市核酸检测试剂相比：阳性符合率为95.20%，阴性符合率为99.33%，总符合率为97.45%。

国家疾控中心
病毒病所

北京疾控中心

武汉同济医院

北京地坛医院

中日友好医院

# 闪测™ Flash20 核酸快检系统 核心技术

**卡尤迪反应流程 VS 常规反应流程**

**突破从核酸提取，逆转录到PCR的反应极限！**

**分子并行反应**

核酸释放
逆转录
PCR
→ 结果

并联进行

30分钟即可完成

**P.C.T 国际专利授权**

**常规反应方法**

核酸提取 → 逆转录 → PCR → 结果

串联进行

45分钟~2小时完成

**合成生物学**

抗抑制

**高性能**

聚合酶

增强剂，提高反应效率 { 时间快 / 灵敏度高

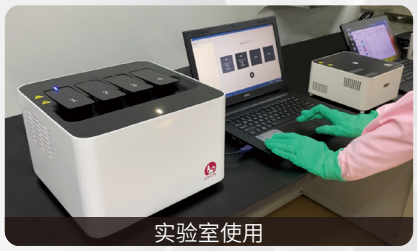
# 闪测™ Flash20 核酸快检系统 操作流程

约 1分钟 即可完成

30分钟 完成

## 闪测™ Flash20 核酸快检系统
## 应用场景

- 急诊科、发热门诊、ICU
- 海关、机场检疫
- 各地区疾控中心
- 应急现场检疫(移动方舱与移动检验车)


实验室使用

移动方舱使用

移动方舱使用场景

## 闪测™ Flash20 核酸快检系统
## 技术参数

| | |
|---|---|
| 型号 | Flash 20 |
| 检测基因位点 | ORF1ab基因、N基因 |
| 检测时间 | 30分钟 |
| 最低检测限 | 400copies/mL |
| 适用样本类型 | 咽拭子、痰液 |
| 反应体系 | 50μL |
| 样本处理方式 | 1分钟样本处理与加样 |
| 检测方式 | 独立反应模块，随到随检 |
| 单台检测模块 | 4 |
| 检测通道 | FAM/SYBR Green(470nm)、HEX/VIC(525nm)、ROX/TEXAS RED(580nm)、CY5(635nm) |
| 机身尺寸 | 300×300×200（mm） |
| 机身净重 | 4.7kg |
| 应用场景 | 医院POCT、急诊与发热门诊、基层卫生机构、现场应急检测、海关与机场口岸 |

# 卡尤迪的愿景 —— “让每一个人都受益于分子诊断”

## 我们相信在精准医疗、分级诊疗成为发展方向的今天，我们的愿景也将在不远的未来实现。

卡尤迪生物科技(北京)有限公司,是一家在分子诊断领域深耕10年的国产原研高科技创新企业,尤其擅长病原微生物的核酸快速检测技术。具备仪器、试剂、系统平台和人工智能大数据等交叉领域联合开发的能力，拥有自主知识产权的核心技术。

公司成立于2009年，总部及研发中心位于北京，在江苏宜兴有面积 8000 平米的 GMP 生产基地。作为国家级高新技术企业及院士专家工作站,荣获“中国最具投资价值企业50强”、“中国最具潜力企业”、2020年工信部表彰抗击新冠疫情“先进集体”等殊荣。

公司先后成功获得包括高瓴资本、北极光创投、赛富亚洲、联想之星在内的多家知名投资机构投资。核心管理及技术团队成员均毕业于国内外知名院校(如北京大学、北京理工大学、哈佛大学、加州大学、宾夕法尼亚州立大学）。同时公司与精准医疗带头人周宏灏院士,北大物理学院欧阳颀院士等多位院士合作，为项目研发提供技术支持。

卡尤迪已申请83项国内外专利，其中主要包括国际PCT专利22项,国内授权专利13项,美国专利2项，澳洲专利1项，并承担科技部火炬计划，国家传染病重大专项。“让每一个人都受益于分子诊断”是卡尤迪十年磨一剑的技术创新源动力，也是疫情常态化背景下的坚定历史使命。

CCTV新闻频道《新闻周刊》

中国科技日报
《闪测系统30分钟即可完成新冠检测》

人民日报 PEOPLE'S DAILY · 科技日报 · 中国科技网 stdaily.com · CCTV 13 新闻 · 凤凰网 · BTV 新闻 · PEOPLE'S DAILY · 新京报 · 今日头条 · 澎湃 THE PAPER · 腾讯网 · 丁香园 WWW.DXY.CN · 健康界 CN-HEALTHCARE · GLOBAL TIMES · sky news · YAHOO! · AFP · ALJAZEERA · LE JOURNAL · Libération


**卡尤迪生物科技（北京）有限公司**

地址：北京市昌平区科技园区生命园路8号院一区15号楼2层
电话：010-64844237
网址：www.coyotebio.com


关注卡尤迪官方微信
了解更多公司动态