

让每个人都受益于分子诊断
Molecular Diagnostics For Everyone

新型冠状病毒 2019-nCoV核酸检测系统

48分钟完成48份样本检测

/ 助力疫情常态化科学精准防控 /



国械注准20203400644

检测方法: 荧光PCR法

基因位点: ORF1ab/N 双基因位点检测

样本类型: 咽拭子、痰液

适用机型: 天隆Gentier 48E

产品资质: 体外诊断医疗器械三类许可证, 国际专利

Gentier 48E

实时荧光定量PCR 检测系统

Gentier 48E型实时荧光定量PCR检测系统为中小型实验室、移动实验室、现场检测等工作量身定做。凭借优异的性能及便携性，使您的检测更加便捷、准确、高效。

48分钟完成
48份样本检测



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号	国械注准20193220766
注册人名称	西安天隆科技有限公司
注册人住所	西安市经济技术开发区朱宏路389号
生产地址	西安市经济技术开发区朱宏路389号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	全自动PCR分析系统
型号、规格	Gentier 48E, Gentier 48R
结构及组成	主要由控制部件、热盖部件、温度控制部件、光电检测部件、电源部件、机壳部件、人机交互模块及软件（版本号：V1）组成。
适用范围	该产品基于荧光聚合酶链式反应（PCR）原理，与适配试剂配合使用，用于人体样本中的核酸（DNA/RNA）的定性、定量及降解度检测，包括致病性病原体核酸和人类基因等检测相关的项目。



国械注准 20193220766

新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测系统 应用领域



进口物品
快速检测

二级以上
综合医院7000
家发热门诊



公共卫生
应急现场检测

三甲医院临床即
时检测 (POCT)
急诊、夜间门诊



新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测系统 权威机构验证



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 $\geq 97\%$

在传染病诊治国家重点实验室、国家疾控中心、北京疾控中心、武汉同济医院、北京地坛医院、浙江疾控中心、浙江省第一医院, 进行新型冠状病毒检测试剂比对, 完成833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98.27%, 阴性符合率为97.91%, 总符合率为98.07%。



传染病诊治
国家重点实验室



国家疾控中心



北京疾控中心



北京地坛医院



武汉同济医院



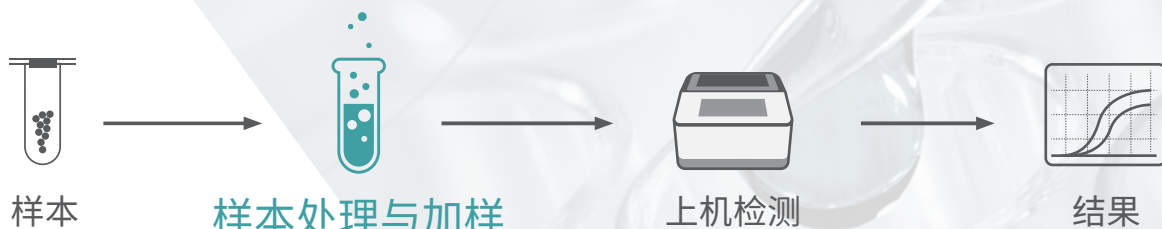
浙江省第一医院



浙江疾控中心

新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂 操作流程

样本前处理仅需2步, 操作简单, 5分钟完成48份样本处理上机



操作简单

48分钟 完成

新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测系统应用案例

卡尤迪新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂已经在卡尤迪闪测方舱上率先搭配使用,并先后参与了:新疆、大连、青岛等地核酸筛查,并出色的完成了任务。试剂性能得到一致认可。



奔赴新疆执行应急检测任务



奔赴大连执行应急检测任务



奔赴青岛执行应急检测任务

科技日报

科学快速应对, 新疆“双清零”!“闪测”系统曾4天完成20万人新冠筛查

“这在原来是不可想象的。”9月6日, 新疆昌吉州奇台县疾病预防控制中心主任王吉祥告诉科技日报记者, 在大约14天之后又进行一次筛查, 是为了确保整个县始终零感染。

1 压力大, 先调研

“最开始的压力是很大的。”王吉祥说, 如果依靠原来的手工提取核酸的操作, 没日没夜得干, 每天才检测四五千例, 50天才能完成对全县20万人的筛查, 而50天才完成的全民筛查意义不大。

“我们决定先调研, 看有没有更快的检测方法。”王吉祥说, 奇台县委县政府很重视,

虽然远在新疆, 但还是发动了在北京、武汉等地的同志, 撒网般得寻找省时、省力的方法。

2 全自动, 能扫码

“快”“准”“成本低”是奇台县寻求核酸检测新技术的要求。王吉祥说, “这也是对全县进行免费筛查对新技术提出的要求。”

在那不久前的7月13日, 卡尤迪生物研发的“闪测”新冠核酸快检系统通过绿色通道顺利获批上市, 核酸检测时间控制在半小时内。此前已经获批上市的另一款产品, 将时间控制在两个半小时。

“我们把自己的人员全部充实到他们的队伍里, 一个是学习, 一个也想监督一下, 看它的流程有没有问题。”王吉祥说, “我们还抽了7万多个样本, 又放到其他实验室, 进行了对照检查, 结果出来的结果是一模一样的。”

“他们有一个优点, 我们的工作人员都很喜欢。”王吉祥说, “软件程序是给人考虑的。以前检测过程中, 我们要核对每一个管子, 核对每一个编号, 不能乱摆, 生怕弄错。现在全流程以条码为准, 一扫所有信息都掌握, 这对上千上万的操作非常实用。”

分子并行反应检测技术 VS 常规核酸检测技术对比

卡尤迪
分子并行反应

样本

专利技术处理

操作简单

加样

上机检测

48分钟

常规
核酸提取法

样本

裂解

吸附核酸

洗涤

洗涤

甩干

洗脱

纯化的核酸

加样

120~150分钟

新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测系统

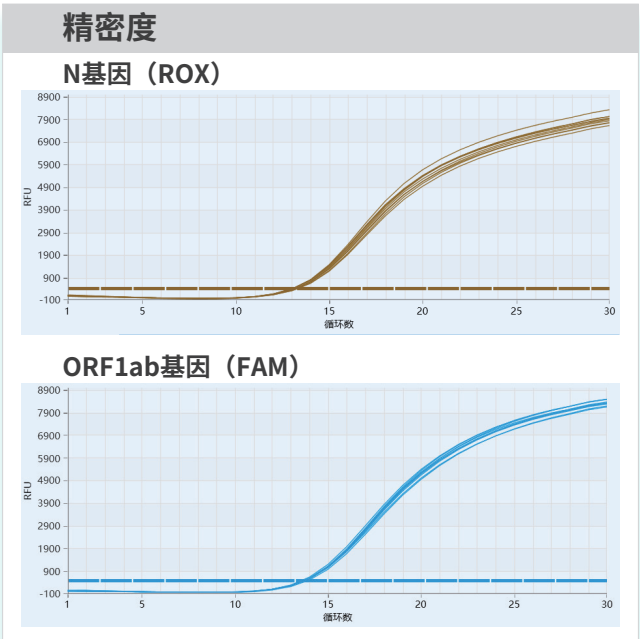
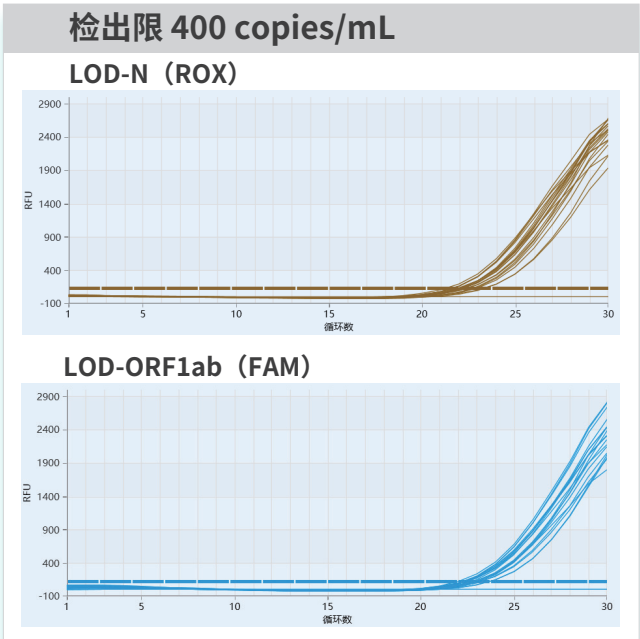
仪器性能参数

基本参数	
检测通量	48
适用耗材	0.2ml透明无裙边48孔板、八联管、单管等
适用染料/探针	4通道（FAM/VIC/ROX/Cy5）
反应体系	50μL
电源规格	AC 220V（±10%），50 Hz，600VA
通讯接口	以太网(RJ45),USB
重量	11 Kg
外形尺寸	260*400*260mm (W*L*H)
检测时长(新冠检测)	48分钟
样本前处理步骤	2步
样本前处理时长	5-10分钟（48个样本）

温控系统	
温控技术	半导体制冷片加热制冷技术
温控范围	0.0℃ ~ 100.0℃
温度准确性	≤0.1℃
模块控温精度	≤0.1℃
温度均匀性	±0.2℃
最大升温速率	8℃/s
最大降温速率	6.1℃/s
温度梯度	支持
梯度范围	35℃ ~ 100℃
梯度跨度	1℃ ~ 40℃
温控程序	支持标准PCR、梯度PCR、降落PCR、长片段PCR等

最低检出限为400copies/mL

试剂盒的检出限性能是基于临床真实样本得来, 并非模拟样本



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。



人民日报
PEOPLE'S DAILY

科技日报

中国科技网
stdaily.com

CCTV 13
新闻

鳳凰網

BTV 新闻

PEOPLE'S
DAILY

新京报

头条
今日头条
信息创造价值

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

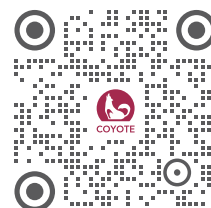
Libération

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