

# 智能一体化

引领分子诊断“芯”时代

呼吸道/胃肠道病原微生物  
多重核酸检测系统

GenPlex®BHQ-III



官方微信公众号



官方微信订阅号

## CONTACT US

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

地址: 北京市昌平区生命园路9号院

电话: 010-88850168

<http://www.bohui-tech.com>

股票代码: 300318

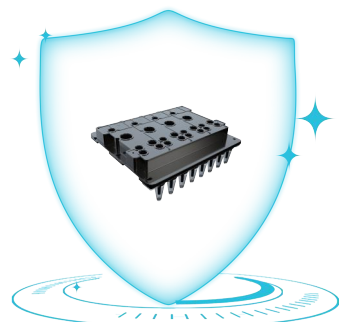
## 解锁微流控4大产品力

多重核酸检测系统可以全程自动化完成核酸提取、纯化、扩增、检测、结果上传,无需配置传统分子检测实验室的多种设备,包括核酸提取仪、核酸扩增仪、杂交仪、判读仪及数据分析软件等。



### 突破传统四分区

- PCR实验室三区合一
- 最小 9 m²两区方案
- 降低PCR技术门槛



### 三重防护更省心

- dUTP/UDG防污染体系
- 单样本独享PCR反应仓
- 高度集成实现物理分区



### 样本进，结果出

- 通量 1-12 人份轻松可选
- 操作 5 分钟，离机 2 小时
- 全程全自动检测生成报告



### 多病原，全覆盖

- 呼吸道病原六重联检
- 病毒性腹泻五项联检
- 打造多病原联检解决方案



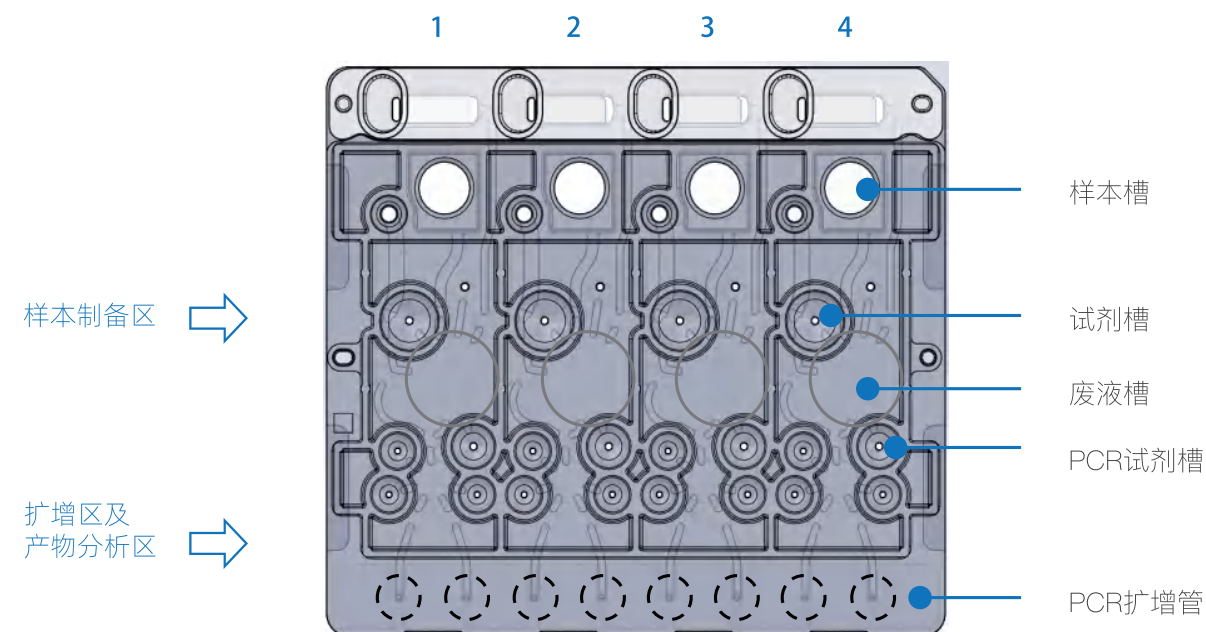
## GenPlex® 微流控全自动核酸检测系统

智能化PCR实验室“芯”时代

### 独立4通道，内部全流程检测

微流控芯片共有4个平行的通道,每条通道相当于一个芯片上的分子诊断实验室。每张芯片仅有7cm\*8cm大小，内部集成68个微阀、微泵。独有的膜动专利技术让微量流体在密闭芯片内部被仪器控制，自动流入指定位置进行反应。

全程封闭在微流控芯片内进行，解决传统PCR操作的气溶胶污染问题。



多重联检告别漏检困扰

在急性呼吸道感染的患者中，有22.8%的患者至少感染一种细菌且呈阳性<sup>[1]</sup>；引起学龄前儿童细菌性呼吸道感染的病原体中，肺炎支原体占比最高，高达56.7%<sup>[1]</sup>。百日咳在社区初诊时其误诊率高达95.16%，误诊病种中诊断为肺炎的比例最高<sup>[2]</sup>；

1.提高阳性检出率：单项检测易漏检，多联检提高阳性检出率。

2.识别混合感染：多联检更易识别混合感染。

3.提高诊疗效率：了解辖区病原微生物流行趋势有利于门诊工作效率。

4.减少抗生素滥用：明确致病原，避免耐药。

助力病原微生物鉴别诊断

百日咳（Pertussis, Whooping Cough）是由百日咳鲍特菌（Bordetella Pertussis）感染引起的急性呼吸道传染病。由于接种疫苗后产生的免疫力衰减和百日咳鲍特菌变异，全球很多疫苗覆盖率较高的国家出现了“百日咳再现”，发病年龄高峰从婴幼儿转移至青少年及成年人，青少年及成年人成为婴儿百日咳的主要传染源。

为进一步规范百日咳的临床诊疗工作，2023年12月14日，国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综司发布《百日咳诊疗方案2023版》中强调百日咳感染与副百日咳杆菌、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人偏肺病毒、副流感病毒等呼吸道病毒引起的呼吸道感染患者在临床表现、血常规、肺部影像学表现方面类似，需要做好病原学检测进行鉴别诊断。

参考文献

[1]Li Zhong-Jie,Zhang Hai-Yang,Ren Li-Li et al. Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China. [J] .Nat Commun, 2021, 12: 5026.

[2]黄海涛,李永成,高志刚等.天津市2010-2015年百日咳病例临床症状与误诊的特征分析[J].疾病监测, 2016, 31(09) : 791-795.



打造多重病原微生物临床检测解决方案

Genplex®BHQ-III全自动核酸检测分析系统，将持续丰富检测目录，以识别感染，减少漏诊为核心价值，致力于打造简单易用的多重病原微生物检测鉴定解决方案。

|       | 呼吸道病原体六重核酸检测<br>(国械注准20243401723)                                                                                                                        | 轮状病毒、诺如病毒、肠道腺病毒、<br>星状病毒和札如病毒核酸检测试剂盒<br>(国械注准20253401042)                | 生殖道病原体<br>五项核酸检测*                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 检测项目  | 甲型流感病毒<br>（季节性H1N1、新型甲型H1N1流感病毒（2009）、H3N2、H5N1、H7N9）<br>乙型流感病毒<br>（Victoria系、Yamagata系）<br>百日咳鲍特菌（BP）<br>呼吸道合胞病毒（A亚型、B亚型）<br>腺病毒（B组、C组、E组）<br>肺炎支原体(MP) | 轮状病毒（A、B、C群）<br>星状病毒<br>肠道腺病毒（40、41型）<br>诺如病毒（GI型）<br>诺如病毒（GII型）<br>札如病毒 | 沙眼衣原体（CT）<br>解脲脲原体（UU）<br>淋球菌（NG）<br>人型支原体（MH）<br>生殖支原体（MG） |
| 样本类型  | 咽拭子                                                                                                                                                      | 粪便                                                                       | 男性泌尿道、女性生殖道分泌物样本                                            |
| 检测原理  | PCR-荧光探针法                                                                                                                                                |                                                                          |                                                             |
| 技术平台  | 基于微流控技术的全自动实时荧光核酸检测分析系统BHQ-III                                                                                                                           |                                                                          |                                                             |
| 防污染设计 | 单个样本全程全封闭，dUTP/UDG防污染系统双重保护                                                                                                                              |                                                                          |                                                             |

备注：\*试剂盒注册中

| 试 剂                                             |    |                |
|-------------------------------------------------|----|----------------|
| 产品名称                                            | 单位 | 规格             |
| 呼吸道病原体六重核酸检测试剂(PCR-荧光探针法)                       | 盒  | 4测试/盒 ； 12测试/盒 |
| 轮状病毒、诺如病毒、肠道腺病毒、星状病毒和<br>札如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒  | 4测试/盒 ； 12测试/盒 |

| 仪 器         |    |         |
|-------------|----|---------|
| 产品名称        | 单位 | 型号      |
| 全自动核酸检测分析系统 | 台  | BHQ-III |



技术参数/订货信息

TECHNICAL DATA/ORDERING INFORMATION

|            | 参数指标                                       | BHQ-III                                                                                                                                                                        |
|------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 总览         | 系统描述<br>检测技术原理<br>检测通量<br>检测时间             | 全自动核酸检测分析系统<br>实时荧光PCR<br>1-12人份;<br>2小时                                                                                                                                       |
| 检测         | 病原体检测种类                                    | 呼吸道病原体、肠道病原体、生殖道感染病原体等                                                                                                                                                         |
| 加样泵        | 加样精度及准确性                                   | 15μl(单次加样): 准确性误差:≤5%; CV:≤2%;<br>200μl(单次加样): 准确性误差:≤5%; CV:≤2%;<br>900μl(单次加样): 准确性误差:≤5%; CV:≤2%。                                                                           |
| 核酸扩增阶段温度控制 | 升降温速率及精确度                                  | 平均升温速率: 从50℃ ~ 90℃, ≥1.5℃/s;<br>平均降温速率: 从90℃ ~ 50℃, ≥1.5℃/s;<br>模块控温精度: < 0.5℃;<br>温度准确度: 测定值与设置温度差值绝对值应 < 0.5℃;<br>模块温度均匀性: 温度差值≤±1℃;<br>温度持续时间准确度: 温度持续时间与编制温度时间的相对偏差 < ±5%。 |
| 荧光强度       | 检测重复性<br>检测精密度<br>不同通道荧光干扰                 | 用高、中、低浓度每种校准染料重复检测, 其变异系数≤3%<br>在仪器测定范围内, 随机选取10个测试孔, 用高、中、低浓度每种校准染料重复检测, 其变异系数≤5%<br>其他通道荧光检测强度不高于目标通道荧光阈值                                                                    |
| 样本检测重复性    |                                            | 对高、中、低浓度核酸样本进行检测, Ct值的CV≤3%                                                                                                                                                    |
| 线性         | 样本线性<br><br>荧光线性                           | 对系列稀释5个梯度浓度的样本进行检测, 各浓度Ct值与浓度对数的线性回归系数r绝对值应不低于0.98<br>对系列稀释5个梯度荧光染料物质的样本进行检测, 各浓度荧光测定值与稀释比例的线性回归系数r绝对值应不低于0.99                                                                 |
| 消杀装置       | 内置消杀装置                                     | 实验结束后可按需求灵活设置紫外消毒功能                                                                                                                                                            |
| 结果管理       | 结果可追溯                                      | 全程自动获取实时荧光数据, 根据Ct值, 判断结果并生成报告, 实验结束后可以重复确认反应的检测结果                                                                                                                             |
| 操作环境       | 电压<br>功率<br>尺寸<br>重量<br>环境温度<br>相对湿度<br>海拔 | AC220V<br>500VA<br>566 × 624 × 672(mm)<br>≤70kg<br>10℃ ~ 30℃<br>≤70%<br>≤2000米                                                                                                 |

企业简介

COMPANY PROFILE

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司成立于2001年, 总部坐落于北京市中关村生命科学园, 是一家富含创新精神的高成长性上市公司(股票代码:300318), 旗下拥有多家高科技企业, 业务布局涵盖体外诊断、生物制品、科学仪器等领域。公司以“创新生命科技, 共筑人类健康”为使命, 围绕大健康医疗产业, 构建完整的产业服务链。



企业荣誉

ENTERPRISE HONOR

