

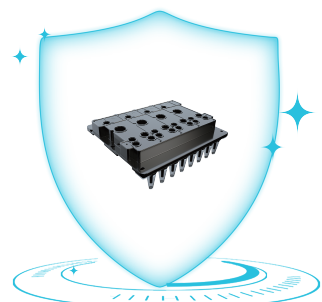
解锁微流控4大产品力

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 4/12 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

Four
iALL

· 全自动 · 全封闭
· 全识别 · 全覆盖

“芯”时代

引领多重病原微生物核酸检测



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技园, 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



BOHUI
博晖创新



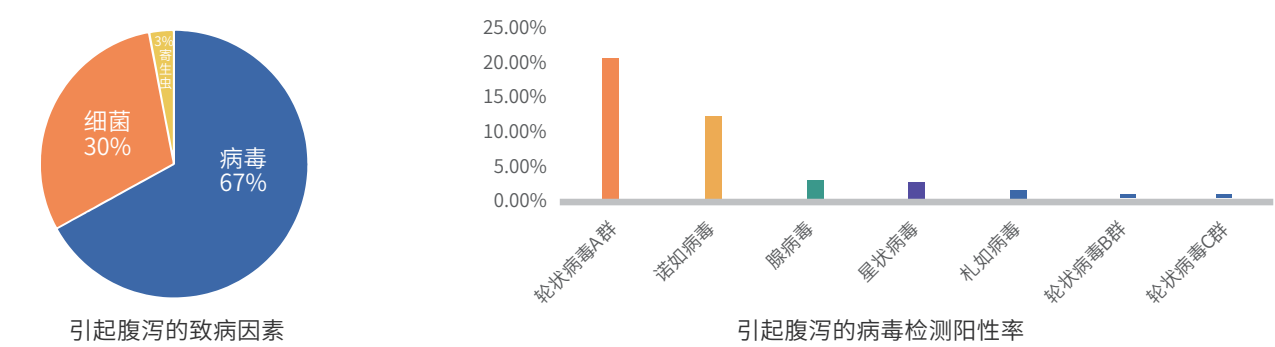
轮状病毒、诺如病毒、肠道腺病毒、星状病毒和札如病毒

核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)



病毒性腹泻不容忽视

病毒性腹泻是由病毒感染引起的急性肠道传染病，以恶心、呕吐、腹痛、腹泻（排水样便或稀便）为主要临床症状。根据国家疾控中心数据显示：引起腹泻的主要致病因素为病毒，约67%的腹泻病是由病毒感染引起。此外在腹泻样本的病原学诊断中可见：轮状病毒（A、B、C群），诺如病毒（GI、GII），肠道腺病毒，星状病毒，札如病毒为主要致病因素。



“4+1”五位一体,无“泻”可击



覆盖病毒性腹泻常见致病原

4 种病毒鉴别：轮状、星状、札如、肠道腺病毒

1 种病毒分型：诺如病毒GI型和GII型

临床价值

提升疫情处置能力

提升病毒性腹泻监测能力，有利于了解辖区疾病动态，提高就诊效率

监控院内感染暴发

强化暴发疫情的处置能力，规避或减少相关病毒感染在院内暴发

精准诊疗,合理用药

明确致病因素，避免或减少抗生素滥用，一定程度上节约医保支出

特殊人群感染评估管理

为特殊人群（免疫功能抑制）感染评估和管理提供相关依据

临床研究结果

本临床试验在 7 家临床中心开展，共纳入 2558 例。分别采用与测序法和与已上市同类产品进行比较研究，确认产品有效性。

与测序法的检测结果符合率

	阳性符合率	阴性符合率
轮状病毒	100%	99.87%
诺如病毒	100%	100%
肠道腺病毒	99.52%	99.87%
星状病毒	100%	99.92%
札如病毒	100%	99.92%

与已上市同类产品的检测结果符合率

	阳性符合率	阴性符合率
诺如病毒	100%	99.56%
A群轮状病毒	100%	100%
肠道腺病毒	100%	100%

院感暴发案例及监测能力提升

医院感染暴发:在医疗机构或其科室的患者及医务人员中，短时间出现3例或以上同种同源感染病例的现象。医院感染暴发是医院感染危害性的集中体现和最高体现，一旦发生，将对病人造成伤害和财产损失，有时甚至是无法弥补的严重后果。

以往发现此类案例可能由于延报瞒报或不重视等因素导致疫情进一步扩大，而建立有效的检测和筛查机制能够更早期的识别感染源进行隔离治疗，避免医院感染的发生。同时在医院感染发生的第一时间除上报辖区疾控中心外，尽早完成病原学诊断对控制医院感染的进一步暴发有重要意义和价值。

上市后性能验证

■ 广东省公共卫生研究院病毒性腹泻五项联检试剂盒性能验证研究

纳入110例临床样本，其中阳性样本100%检出，并额外检出9例阳性，多为混合感染样本。综上，本次验证结果证明该试剂盒灵敏度较高，且具有仪器自动化优势。

■ 湖北省疾病预防控制中心卫生检验检测研究所病毒性腹泻五项联检试剂盒性能验证研究

纳入120例临床样本，其中100例阳性样本100%检出，并额外检出14例阳性，经第三方试剂和一代测序共同验证复合。结果表明，该试剂盒与已知样本、第三方检测试剂和一代测序检测结果一致，总符合率97.5%

参考文献

- [1]于悦,郭新慧,严寒秋,等.札如病毒急性胃肠炎暴发特征系统综述[J].中华流行病学杂志, 2019, 40(1):6.
- [2]刘淑华,杨宗照,谢正.人sapovirus研究进展[J].中国人兽共患学报, 2012, 28(4):5.
- [3]周锦辉,严寒秋,高志勇.人类札如病毒流行概况[J].国际病毒学杂志, 2017, 24(2):4.
- [4]李金松.我国病毒性腹泻防控的策略、现状与挑战[J].热带病与寄生虫学, 2023, 21(2):61-64.
- [5]李金松,李静欣.病毒性腹泻相关监测系统介绍及提升建议[J].疾病监测, 2021, 36(8):6.
- [6]冉陆.诺如病毒急性胃肠炎疫情的预防和控制[J].国际病毒学杂志, 2020, 27(2):3.
- [7]缪晓辉,冉陆,张文宏,等.成人急性感染性腹泻诊疗专家共识[J].中华消化杂志, 2013, 33(12):10.
- [8]曾军荣,李榕娇,陈永强,等.常见腹泻病毒多重荧光逆转录聚合酶链反应检测方法的建立及临床应用[J].国际检验医学杂志, 2011, 32(13):1461-1462.