

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 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

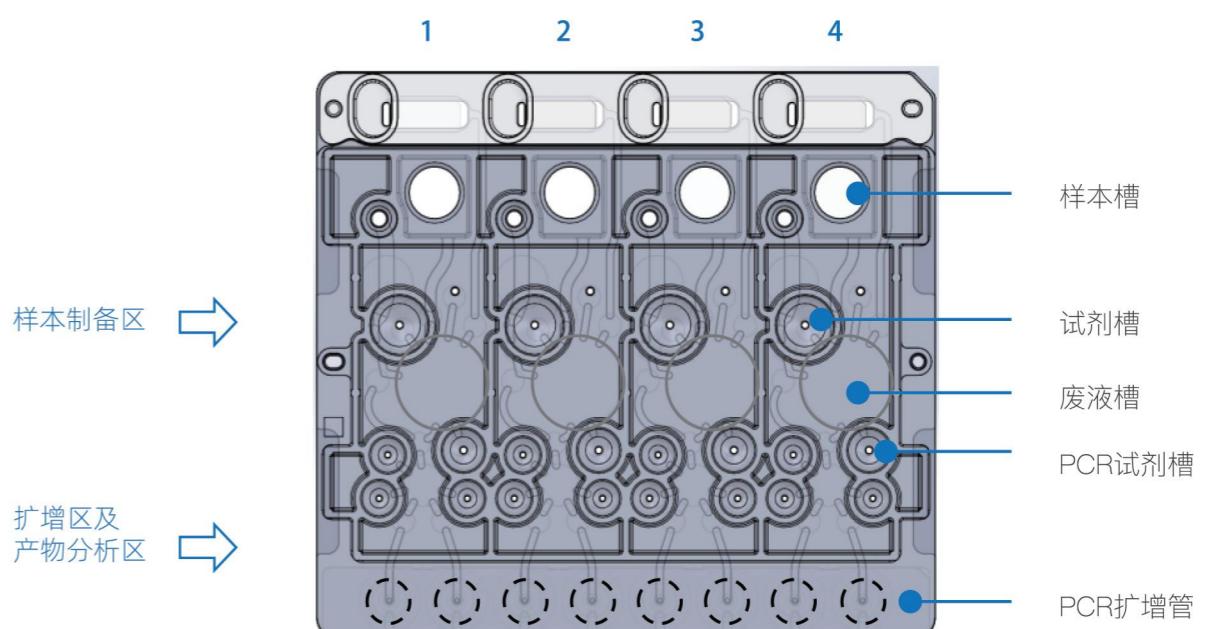
- 呼吸道病原六重联检
- 病毒性腹泻五项联检
- 打造多病原联检解决方案



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。



经济高效：实验室三区合一

精准安全：杜绝气溶胶污染

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^[1]；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%^[1]。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^[2]；
 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、国家中医药局综合司发布《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 (国械注准20243401723)	腹泻病毒五项核酸检测	生殖道病原体 五项核酸检测*
检测项目	甲型流感病毒 (季节性H1N1、新型甲型H1N1流感病毒(2009)、H3N2、H5N1、H7N9) 乙型流感病毒 (Victoria系、Yamagata系) 百日咳鲍特菌(BP) 呼吸道合胞病毒(A亚型、B亚型) 腺病毒(B组、C组、E组) 肺炎支原体(MP)	轮状病毒(A、B、C群) 星状病毒 肠道腺病毒(40、41型) 诺如病毒(GI型) 诺如病毒(GII型) 札如病毒	沙眼衣原体(CT) 解脲脲原体(UU) 淋球菌(NG) 人型支原体(MH) 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
腹泻病毒五项核酸检测试剂盒(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 检测技术原理 检测通量 检测时间	全自动核酸检测分析系统 实时荧光PCR 1-12人份； 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: $\leq 5\%$; CV: $\leq 2\%$; 200μl(单次加样): 准确性误差: $\leq 5\%$; CV: $\leq 2\%$; 900μl(单次加样): 准确性误差: $\leq 5\%$; CV: $\leq 2\%$ 。
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°C ~ 90°C, $\geq 1.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$; 平均降温速率: 从90°C ~ 50°C, $\geq 1.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$; 模块控温精度: $< 0.5^{\circ}\text{C}$; 温度准确度: 测定值与设置温度差值绝对值应 $< 0.5^{\circ}\text{C}$; 模块温度均匀性: 温度差值 $\leq \pm 1^{\circ}\text{C}$; 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 $< \pm 5\%$ 。
荧光强度	检测重复性 检测精密度 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 $\leq 3\%$ 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 $\leq 5\%$ 其他通道荧光检测强度不高于目标通道荧光阀值
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 $\leq 3\%$
线性	样本线性 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 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 功率 尺寸 重量 环境温度 相对湿度 海拔	AC220V 500VA 566 × 624 × 672(mm) $\leq 70\text{kg}$ 10°C ~ 30°C $\leq 70\%$ $\leq 2000\text{米}$

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。



企业简介

COMPANY PROFILE

企业荣誉

ENTERPRISE HONOR

