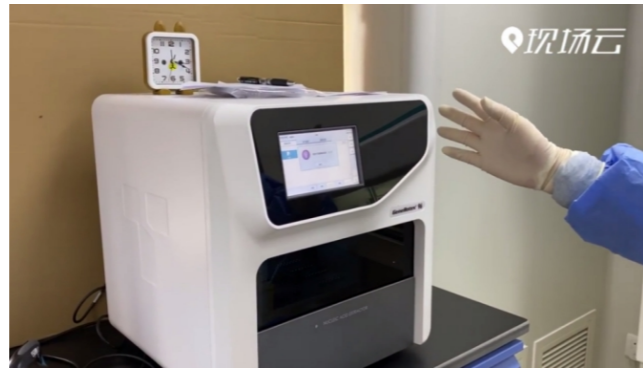




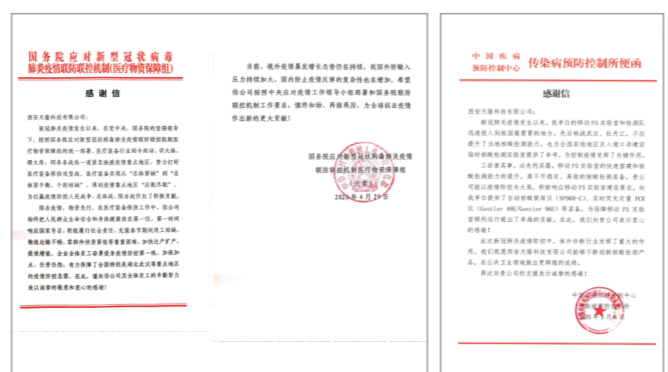
中日友好医院使用天隆产品检测新冠



国家CDC专家携天隆产品紧急驰援绥芬河（新华社）

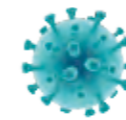


国家生物安全实验室中的天隆产品（央视新闻）



国务院及国家CDC的感谢信

# 新冠病毒高灵敏（大体系） 核酸检测方案





## 背景简介

我国新冠疫情防控已取得基本胜利，但仍面临“外防输入、内防反弹”的巨大压力。随着冬季气温骤降，河北、北京、黑龙江、天津、成都等多地出现小范围疫情反弹。当地立即开展大量人群的核酸筛查，但部分患者多次核酸检测均为阴性，有的第11次才被确诊，此类病例多次见诸报道。此外，部分入境人员在结束14天隔离期后才被确诊，也导致了部分局地疫情的爆发。出现以上“假阴性”的原因颇多，但样本病毒载量低，且检测灵敏度不高，无疑是重要原因之一。因此，面对如今严峻复杂的疫情形势，高灵敏且大通量的检测方案无疑是疫情防控的有力武器，我国也陆续出台了相关政策及指南。

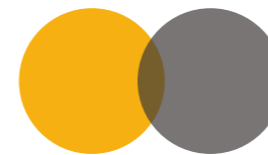
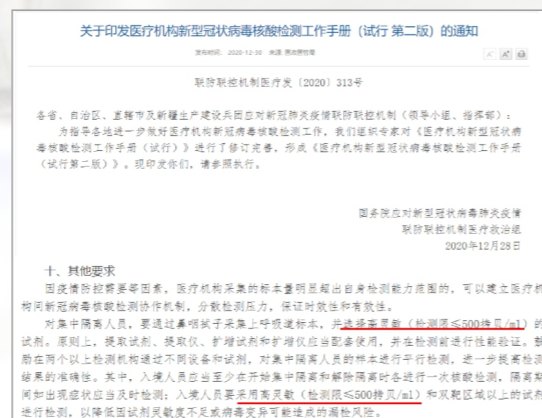
## 高灵敏及大通量检测的相关政策

**2020年8月5日** 国家科技部成果转化与区域创新司司长包献华在国务院政策例行吹风会上指出：要加快更高灵敏度、更大通量的检测产品的研发，重点关注检测下限在100copies/mL的产品。

**2020年8月31日** 国务院发布《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》，建议低风险及中风险地区分别按照10:1及5:1进行新冠混样核酸检测，并要求100家公共检测实验室达到1万份/天/实验室的核酸检测能力。

**2020年12月30日** 国家卫生健康委发布《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》，建议选择高灵敏（检测限 $\leq 500$ copies/mL）的检测试剂，保证检测质量，提高检测效率和灵敏度。

**2021年2月9日** 国家卫生健康委发布《全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南》，建议采用检测下限 $\leq 500$ copies/mL的高灵敏试剂，并常备更为灵敏的检测试剂（检测下限100-300copies/mL），用于阳性复核。



## 新冠病毒高灵敏（大体系）核酸检测方案

天隆科技基于多年技术积累，推出“新冠病毒高灵敏（大体系）核酸检测解决方案”，涵盖样本采集、核酸提取及核酸检测等系列产品。方案核心产品为GeneRotex 48核酸提取系统（磁珠法），提取上样量高达1000 $\mu$ L，相比200 $\mu$ L小体系，灵敏度直接提升5倍，可满足低病毒载量样本的检测需求。

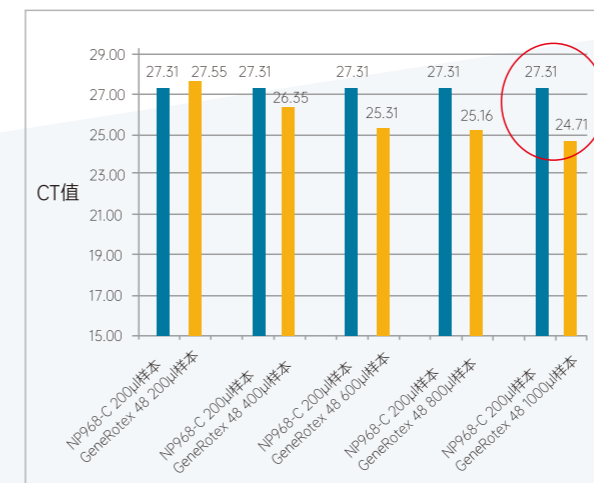


图1: 样本量提升, 检测CT值提前

康耐斯坦标	1000 $\mu$ L样本提取系统		200 $\mu$ L样本提取系统		
E4	25.809	25.676	28.645	28.375	← 2000copies/mL
	25.543		28.105		
E3	29.027	29.039	31.520	31.559	← 2000copies/mL
	29.051		31.598		
E2	32.238	32.231	34.824	34.641	← 200copies/mL
	32.223		34.457		
E1	35.527	35.645	0.000	/	← 20copies/mL
	35.762		39.957		
E1/2	38.676	38.688	0.000	/	← 2copies/mL
	38.699		39.777		

图2: 1000 $\mu$ L可检出200及2copies/mL样本

此外，天隆大体系方案还可实现多样本混检，配合多种混采及混提方式，经真实样本验证可知，检测效率及灵敏度可同步提升。其中，10合1混采+5管共提方式，效率直接提升50倍。



图3: 多管混提时的检测效率及灵敏度提升

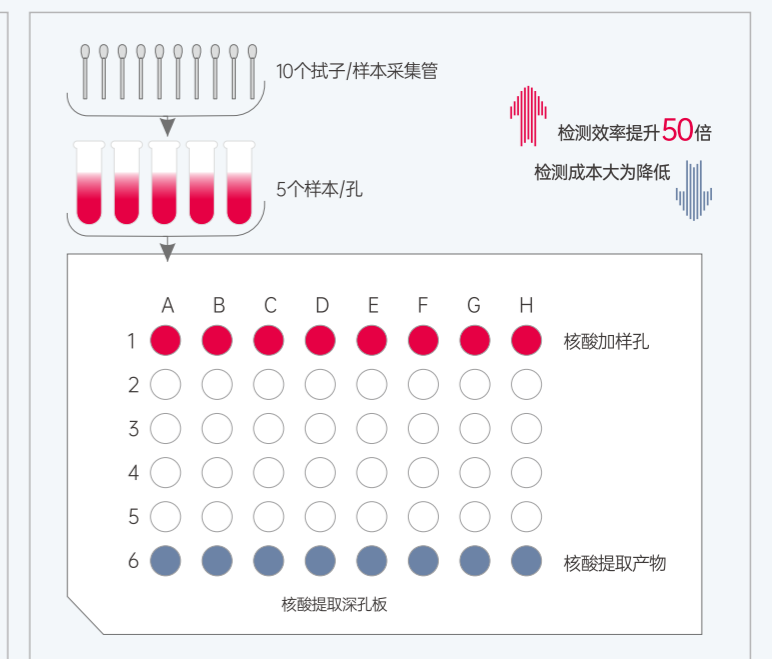


图4: 10合1混采+5管共提示意图

## 高灵敏检测应用方案



## 混采/混提检测应用方案



新冠检测不止于此，配合更多混采及混提方式，  
更多检测方案可供选择！



天隆方案检测流程

## 临床意义

该方案主要解决低病毒载量样本的高灵敏检测及多样本混检时高通量和灵敏度兼顾的问题，能为疫情的早发现、早报告、早隔离、早治疗提供有力支撑。

## 天隆方案优势

### 效率高 成本低

采用样本混采、提取混样及PCR混检等方式，配合特有的大体系、高通量提取产品，检测效率可提升50倍，检测成本大大降低

### 检测迅速 高通量

样本10合1混采，提取5混1加样，20分钟内即可完成48\*10\*5=2400个样本的核酸提取，配合Gentier 96E及相应检测试剂，一天可完成数万例样本检测

### 方案全面多样

可提供系列产品，种类丰富，满足不同用户需求

### 灵敏度高 结果精准

可稳定提取≥20copies/mL的新冠病毒样本，灵敏度最低可至2copies/mL，避免低病毒载量样本漏检或灰区样本重复检测

### 自动化 安全保障力高

操作可实现自动化，并有旋转提取、空气过滤、紫外消毒等多种防污染措施

### 适用范围广泛

方案适配多种新冠核酸检测产品，并适用其他病原体检测

## 应用场景

集中隔离的境外输入及密切接触者等特殊人群检测

病毒载量低的环境及食品样本检测

常规核酸检测出现的灰区样本

多样本混采或混检





## 方案相关产品简介

### GeneRotex 48 全自动核酸提取仪

NMPA CE FDA



- 提取通量** 48
- 处理体积** 50~3000 $\mu$ L
- 推荐样本量** 1000 $\mu$ L
- 样本类型** 血清、血浆、全血、拭子、羊水、粪便、动植物组织、石蜡切片、细菌、真菌等。
- 仪器特点** 可处理样本体积范围广，尤其适合大样本体系核酸提取；采用旋转式核酸提取，配合空气过滤及紫外消毒等措施，可大大降低污染风险，并且提取效率更高，更加静音；外接扫码枪，扫描程序后一键运行；电机驱动自动开关实验舱！

### 核酸提取（纯化）试剂

NMPA CE FDA



- 短代码** T328/T041/T041H
- 规格** 48T/盒（预封装）8T/板 $\times$ 6 板
- 推荐样本量** 1000 $\mu$ L
- 试剂特点** 提取效率高、产物纯度好，可稳定提取 $\geq$ 20copies/mL的新冠样本，配合GeneRotex 48可实现自动化操作，20分钟内可完成提取。

### Gentier 96E 全自动医用PCR分析系统

NMPA CE FDA



- 检测通量** 96
- 荧光通道** 6
- 仪器特点** 升降温迅速，控温精准，荧光检测高效，操控方式多样，实验功能多样，专为高端用户而设计！

### 一次性使用病毒采样管

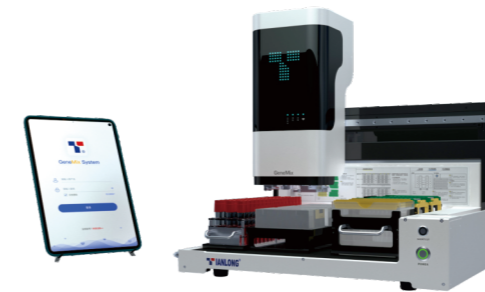
NMPA CE FDA



- 规格** 48测试/盒
- 用途** 用于新冠样本采集，适用10合1、5合1及单采等多种方式。
- 产品特点** 安全、稳定、高效！

### GeneMix 48 全自动样品处理系统

NMPA



- 检测通量** 48
- 产品功能** 样本管开盖/闭盖、试剂加载、样品分杯
- 仪器特点** 全程自动化，WiFi远程操控，25秒/样本，操作便捷，设计人性，并有多种防污染措施保障人员安全！

