

卡尤迪闪测
COYOTE® Flash20™

卡尤迪闪测™ Flash20 新型冠状病毒核酸快检系统

/ 助力疫情常态化科学精准防控 /



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

卡尤迪发挥“硬核”科技力量 直接对接国家重大战略需求

2020年,新冠肺炎疫情突如其来,牵动着全社会的关注。随着我国新冠肺炎疫情防控向好态势进一步巩固,防控工作从应急状态转为常态化,卡尤迪最新研发的核酸快检系统符合国家政策倡导的新型核酸检测技术,能够充分满足社区等基层防控能力建设,有助于科学精准开展常态化疫情防控,有力推动复工复产复业复市,有力保障人民群众生命安全和身体健康。

“ “

李克强总理主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议,要求加快提升快速检测能力,尤其是推进检测时间短且无需实验室的核酸快速检测设备生产扩能。

——2020年5月7日

“

习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十二次会议中提出:“预防关口前移,加强农村、社区等基层防控能力建设,建立健全分级、分层、分流的传染病等重大疫情救治机制”。

——2020年2月14日

“

参加科协、科技界委员联组会时,李克强总理说,不要小看小小的核酸检测迭代技术突破,它事关常态化疫情防控能否做到科学精准,有力推动复工复产复业复市。

——2020年5月23日

闪测™ Flash20 核酸快检系统

产品特点



Flash20
国械注准20203220643

新冠试剂
国械注准20203400644

快速 1分钟加样，30分钟出结果

灵活 4个独立反应模块，样本随来随检

高效 分子并行反应专利技术，减轻实验室人员工作强度

安全 反应过程全封闭，生物安全风险低，可不依赖于高级别实验室

便携 体积小，灵活应对现场检测需求

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号	国械注准20203220643
注册人名称	卡尤迪生物科技（北京）有限公司
注册住所	北京市通州区台湖镇中街34号5层505、510室
生产地址	北京市通州区台湖镇中街34号5层505、510室；北京市通州区台湖镇中街34号5层505、510室
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	实时荧光定量PCR仪
型号、规格	Flash20
结构及组成	产品由主机、电源适配器、随机附件（PLA）组成。其中主机由检测模块、反应模块、开关按钮、机械部件、底座、电源模块及外壳组成。
适用范围	本产品基于荧光定量PCR技术，在临床样本上可检测新型冠状病毒核酸及人体的其他病原体（RNA/DNA）进行定性、定量分析。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	1. 其他适用临床检测项目的检测方法和检测限，在说明书中载明。 2. 本产品应当在国家药品监督管理局备案。 3. 本产品应当在国家药品监督管理局备案。 4. 本产品应当在国家药品监督管理局备案。

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号	国械注准20203400644
注册人名称	卡尤迪生物科技（北京）有限公司
注册住所	北京市通州区台湖镇中街34号5层505、510室
生产地址	北京市通州区台湖镇中街34号5层505、510室；北京市通州区台湖镇中街34号5层505、510室
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）
包装规格	预混液：24人份/盒，48人份/盒，96人份/盒；反应液：24人份/盒，48人份/盒，96人份/盒；试剂：24人份/盒，48人份/盒，96人份/盒
主要组成成分	2019-nCoV 核酸提取液、2019-nCoV 核酸扩增液、2019-nCoV 核酸检测液、2019-nCoV 核酸提取液、2019-nCoV 核酸扩增液、2019-nCoV 核酸检测液
预期用途	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒核酸，用于新型冠状病毒肺炎的诊断、鉴别诊断、流行病学调查、临床科研等。
贮存条件	产品技术要求、说明书
产品有效期	20±5℃的避光条件下，有效期为9个月。
其他内容	1. 本产品应当在国家药品监督管理局备案。 2. 本产品应当在国家药品监督管理局备案。 3. 本产品应当在国家药品监督管理局备案。

闪测™ Flash20 核酸快检系统

权威机构验证

临床试验验证灵敏度、特异性均≥95%

采用Flash20核酸快速检测平台，进行新型冠状病毒检测试剂比对，完成270多例样本的临床试验，与已上市核酸检测试剂相比：阳性符合率为95.20%，阴性符合率为99.33%，总符合率为97.45%。



中国食品药品检定研究院
检验结果符合规定

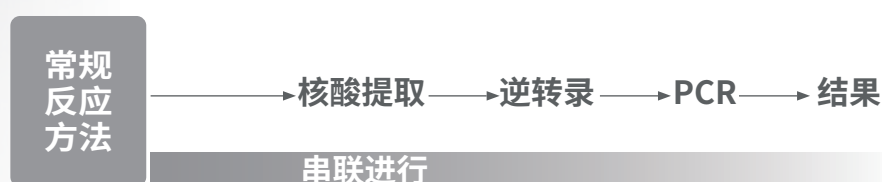
闪测™ Flash20 核酸快检系统 核心技术

卡尤迪反应流程 VS 常规反应流程



突破从核酸提取，
逆转录到PCR的反应极限！

P.C.T
国际专利
授权

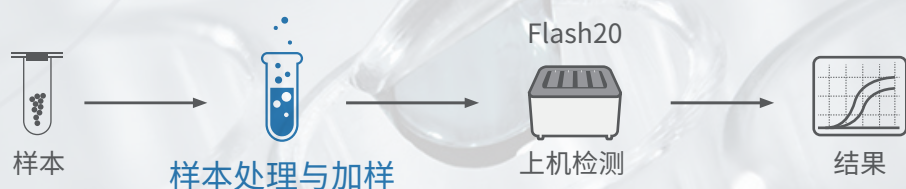


合成生物学



时间快
灵敏度高

闪测™ Flash20 核酸快检系统 操作流程



约 1分钟 即可完成

30分钟 完成

闪测™ Flash20 核酸快检系统 应用场景

- ✓ 急诊科、发热门诊、ICU
- ✓ 海关、机场检疫
- ✓ 各地区疾控中心
- ✓ 应急现场检疫(移动方舱与移动检验车)



实验室使用



移动方舱使用



移动方舱使用场景

闪测™ Flash20 核酸快检系统 技术参数

型号	Flash 20
检测基因位点	ORF1ab基因、N基因
检测时间	30分钟
最低检测限	400copies/mL
适用样本类型	咽拭子、痰液
反应体系	50μL
样本处理方式	1分钟样本处理与加样
检测方式	独立反应模块，随到随检
单台检测模块	4
检测通道	FAM/SYBR Green(470nm)、HEX/VIC(525nm)、ROX/TEXAS RED(580nm)、CY5(635nm)
机身尺寸	300×300×200 (mm)
机身净重	4.7kg
应用场景	医院POCT、急诊与发热门诊、基层卫生机构、现场应急检测、海关与机场口岸

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。



广告 药/械/广审(视/声/文)第 000000-00000 号

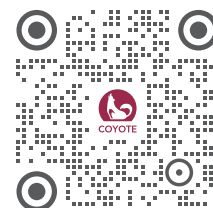
※ 专业资料, 仅供医疗卫生专业人士参考

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

业务联系电话: 400-807-3999

网址: www.coyotebio.com



关注卡尤迪官方微信
了解更多公司动态