

Flash10 技术白皮书

一、用途：

Flash10 全自动核酸检测分析系统搭配特异性一体化核酸检测盒，可完成：1、生物样本中靶核酸（DNA/RNA）的检测，2、待测样本进行定性及相对定量分析；3、可用于新冠病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、沙门氏菌、诺如病毒、登革热、基孔肯雅、黄热等国境口岸重点关注传染病的核酸检测。

二、使用环境：

2.1、额定交流电电压范围：100–240 VAC~，50/60Hz；

2.2、环境温度：10℃~40℃；

2.3、相对湿度：小于 80%（相对湿度）；

三、性能参数：

3.1、Flash10 全自动核酸检测分析系统基于变温荧光 PCR 原理，非恒温扩增。集样本信息录入、进样、核酸提取、扩增检测、数据分析、自动化报告全流程一体化的封闭式核酸检测，能够实现对国境口岸重点关注传染病的多重检测；

3.2、光源：长寿命四色 High Power LED 光源，使用寿命 ≥ 10 年；

3.3、检测器：高灵敏度光电二极管；

3.4、热制冷模块：半导体；

3.5、升温速率： $\geq 15^\circ\text{C}/\text{s}$ （ 50°C – 90°C ）；

3.6、降温速率： $\geq 15^\circ\text{C}/\text{s}$ （ 90°C – 50°C ）；

3.7、模块控温精度：不大于 0.5°C ；

3.8、温度准确度：测定值与设置温度差值的绝对值不大于 0.5°C ；

3.9、模块温度均匀性：温度差值应在 $\pm 1^\circ\text{C}$ 范围内；

3.10、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在 $\pm 5\%$ 范围内；

3.11、样本上样容量：咽拭子样本直接加样 300 微升/反应，并且支持取样拭子直接折断到配套卡盒中的加样方式；

3.12、检测位：4 个独立反应模块，每个检测模块独立升降温控制，各模块无干扰，杜绝样品交叉污染。可单独设定核酸检测，实现样本随到随检。在同一时间不同检测模块可同时检测多种不同项目；

3.13、荧光强度检测重复性： $\leq 3\%$ 变异系数（CV, %）；

3. 14、荧光强度检测精密度： $\leq 5\%$ 变异系数 (CV, %);
3. 15、检测通道：4 个，FAM (470nm) /SYBR; HEX (525nm) /VIC; ROX (580nm) /Texas Red; Cy5 (635nm)
3. 16、操作方式：内置液晶触摸屏单机操作，无需外接电脑;
3. 17、仪器主机自带扫码功能，可直接在仪器主机上进行试剂盒二维码扫码功能，自动设置各反应程序;
3. 18、单样本检测时间： ≤ 25 分钟;
3. 19、数据导入导出：可以将实验数据导出，也可以将导出的数据导入;
3. 20、配套试剂为全集成卡盒式：试剂预分装，无需配制试剂，具有裂解腔、磁珠腔等腔室，采用经典磁珠法核酸纯化方式，对实验室要求低，耗材简单易管理、成本清晰，无需额外配件，全能高效省成本;
3. 21、试剂储存和运输条件：试剂常温运输，常温存储;
3. 22、适用样本：呼吸道拭子等;
3. 23、样本处理：无需配制试剂，无需另添加磁珠，无需人工处理样本，只需样本进，结果即出，检测过程全自动;
3. 24、设备及配套新冠病毒核酸检测试剂须获得国内三类医疗器械注册证，新冠核酸最低检测限： ≤ 100 拷贝/毫升;
3. 24 设备检测结果可给出 Ct 值, 可以根据 Ct 值判定入境人员核酸检测标准;
3. 25、设备具有网络化模块，能够实现与相关系统对接，检测结果实时上传。

四、规格参数:

4. 1、仪器尺寸：460mm(L) × 320mm(W) x 438mm(H);
4. 2、仪器重量：30. 5kg。

五、Flash10 全自动核酸检测分析系统配置

序号	配置名称	数量
1	Flash10 全自动核酸检测分析仪	1 台
2	电源线	1 条
3	用户手册	1 份
4	合格证	1 份