

HPV E6/E7 mRNA 检测 (bDNA 信号扩增法) 采用全自动

化学发光免疫分析仪专机专用的说明函

科蒂亚 HPV E6/E7 mRNA 检测 (bDNA 信号扩增法) 试剂盒是基于 bDNA (支链 DNA) 信号放大技术的酶促发光检测方式。信号放大是通过特殊的探针设计, 将预放大分子、放大分子与三明治杂交体上的高特异性双 Z 检测探针接头组合杂交级联放大, 然后再与探针标记物交联, 加入传统发光的酶促反应物碱性磷酸酶标记, 进行化学发光, 最终实现无需 PCR 扩增就能达到靶标 RNA 信号放大^[1], 实现无需特殊设备就能检出酶促化学发光信号。最终经过专利的算法, 输出检测结果, 判定是否存在靶 RNA。附检测原理图:

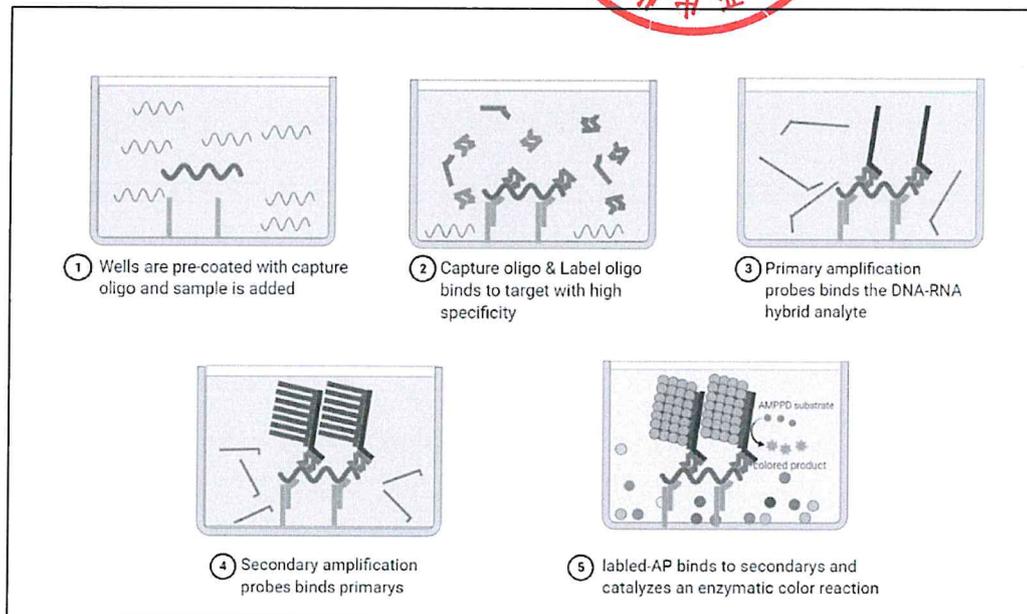


图 1 bDNA (支链 DNA) 信号放大技术原理

科蒂亚 Quantimeter 500 全自动化学发光免疫分析仪注册证的适用范围注明:

产品与郑州科蒂亚生物技术有限公司生产的配套检测试剂共同使用。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20202221593

注册人名称	郑州科蒂亚生物技术有限公司
注册人住所	郑州高新技术产业开发区长椿路 11 号 1 幢 2 层 A2 号
生产地址	郑州高新技术产业开发区长椿路 11 号 1 幢 2 层 A2 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
型号、规格	Quantimeter 500、Quantimeter 1000
结构及组成	由三维移液模块、洗板模块、载料模块、孵育模块、化学发光仪模块和微机系统组成。
适用范围	该产品采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与郑州科蒂亚生物技术有限公司生产的配套检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的细胞进行定性检测，包括 RNA 项目。

同时，全国阳光采购平台上公布我司 HPV E6/E7 mRNA 检测（bDNA 信号扩增法）信息显示该试剂盒隶属“专用型”试剂。



医保体外诊断试剂分类与代码数据库动态维护

企业信息维护 < 产品授权管理 < 产品信息维护 < 咨询记录 < 发布信息查询 > 产品发布信息查询 > 试剂代码查询 注册证查询 申诉受理 <

体外诊断试剂代码： CJ30201033 1 1911008840 01

体外诊断试剂分类： 二级分类： 三级分类： 应用方式： 全部 检测类型： 全部

体外诊断试剂代码	试剂分类	检测指标	应用方式	检测类型	检测结果属性	单件产品名称	注册证号	包装规格	包装数量	适用仪器	UDI-DI	企业名称
CJ30201033 1 1911008840 01	核酸检测/核酸杂交/通用杂交 (DNA/RNA) 法试剂	03319 化学-核酸/人乳头瘤病毒mRNA	专用型	单检	定性	人乳头瘤病毒 (HPV) E6/E7 mRNA 检测试剂盒 (支链DNA信号扩增法)	国械注准20163401261 人乳头瘤病毒 (HPV) E6/E7 mRNA 检测试剂盒 (支链DNA信号扩增法)	96测试/盒	人份 96人		MA.1 56.M 0.100 522.0J MS63 S5	郑州科蒂亚生物技术有限公司

因此，HPV E6/E7 mRNA 检测试剂（bDNA 信号扩增法）需要在科蒂亚专用的全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：豫械注准 20202221593）上实施检测。

特此说明！

参考资料

1. Nayak AK, Rath SK, Subudhi U. Preparation of Stable Branched DNA Nanostructures: Process of Cooperative Self-Assembly. *J Phys Chem B*. 2019 May 2;123(17):3591-3597.
2. 中华人民共和国医疗器械注册证, 注册证编号:豫械注准 20202221593.

