

快多纯™ 病毒采样与核酸提取一体管

4 分钟即可得到足量纯化核酸

全程无需使用任何设备、试剂、耗材

采样过程即提取过程

4
min



采样点使用

实验室使用

我们并没有大幅缩短时间，
我们只是利用了他们浪费了的时间！

可能，这是全球首个将病毒采样与核酸提取合二为一的产品，名“一体管”。将实验室核酸提取时间缩短到了4分钟。

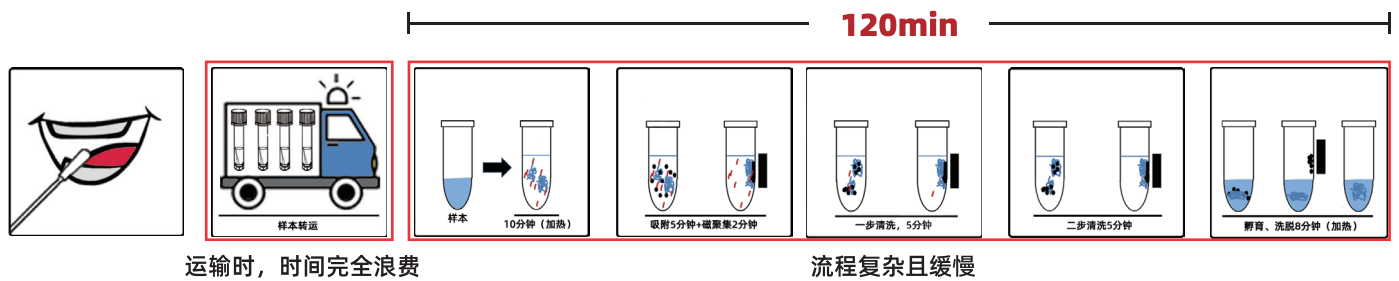
我们并没有大幅缩短时间，我们只是利用了他们浪费了的时间。

以自研的“条件高分子材料 - 核酸提取棒”为媒介（MEDIA）与中心（FOCUS），将之前相互独立的采样管及提取试剂，串成了一个相互连接，不可分离的一体产品。

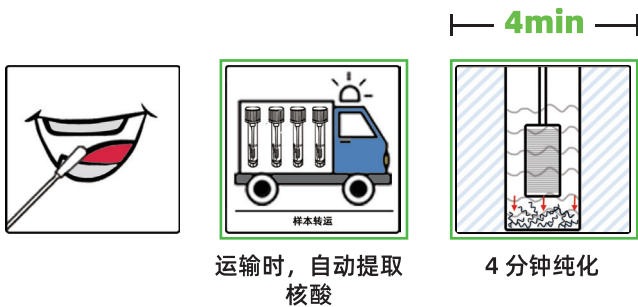
新技术可以变“先采后提”为“即采即提”。将原本闲置的采样后运输样本的时间，自动使用了起来，完成了核酸的提取过程。回到实验室只剩下了核酸释放的工作了。

因此，时间缩短为**4分钟**。

传统上



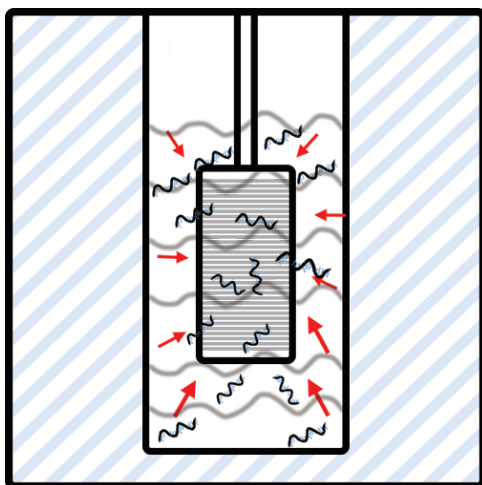
新一代



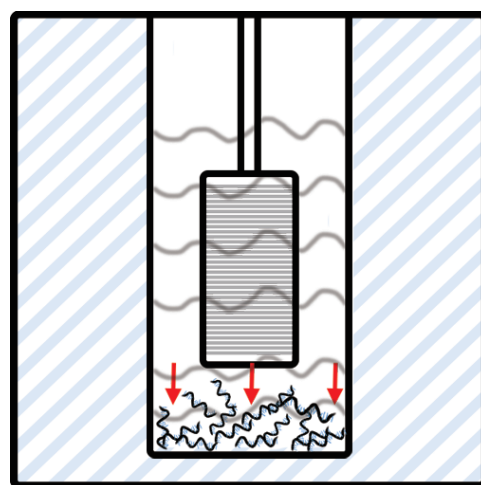
友康生物自研的“条件高分子材料”已经申请中国、美国、欧盟、加拿大、日本、韩国、澳大利亚等国的发明专利



相关材料经过改性及特殊表面处理，表面密布可吸附核酸物质，与空间结构相结合，得到比磁珠更多的核酸



保存液条件下
提取棒持续不断的吸附核酸



纯化液条件下
提取棒迅速释放核酸到溶液中

验证一：

采用一体管套装产品对病毒进行采样及核酸提取，核酸得率与传统的核酸提取产品没有显著差别

1. 梯度稀释 PEDV 病毒液至 5×10^3 copies/mL
2. 取 222 μ L 病毒液加入至含有 2mL 采样液的传统灭活采样管中，对病毒液进行 10 倍稀释，得到终浓度为 500 copies/mL 的病毒与灭活液的混合液。同样，取采 222 μ L 病毒液加入至一体管套装的采样管中进行混合，得到病毒混合液。
3. 传统灭活采样管静置放置 0.5 小时后，配合核酸提取试剂盒进行核酸的提取。同步对比一体管套装产品进行核酸提取的效果。
4. 对得到的核酸溶液进行 RT-qPCR 对比检测。

一体管提取方法与传统方法的低病毒浓度核酸检测对比：

组一

	新型一体管	传统提取方法	差异分析
Ct-1	32.27	33.04	P=0.618
Ct-2	32.78	32.28	
Ct-3	32.03	32.30	
Ct 均值	32.36	32.54	

组二

	新型一体管	传统提取方法	差异分析
Ct-1	32.94	32.44	P=0.612
Ct-2	32.36	31.80	
Ct-3	33.14	33.36	
Ct 均值	32.81333	32.53333	

对两组数据进行 T 检验，p 值大于 0.05，说明两种提取方法之间的结果无显著性差异。

验证二：

采用一体管套装产品进行病毒核酸提取，提取浓度下限可以稳定达到 500 copies/mL 以下

1. 将 PEDV 病毒和 H1N1 甲型流感病毒分别用 PBS 稀释至不同浓度，分别为 5×10^4 copies/mL、 5×10^3 copies/mL、 1×10^3 copies/mL、500 copies/mL、100 copies/mL
2. 模拟采样过程，每组病毒吸取 222 μ L 加至拭子上，将拭子折断至一体管产品中的采样液中。
3. 模拟运输，简单涡旋混匀 3-5s，放入预设好的 37 $^{\circ}$ C、150 rpm 的摇床中 30min 后进行 RT-qPCR 对比检测。

将 PEDV 病毒和 H1N1 病毒进行梯度稀释，分别使用一体管进行提取并检测

PEDV 病毒组

组一

病毒浓度 (copies/mL)	5000	500	100	50	10
Ct 均值	30.27	34.37	35.97	35.23	NoCt

组二

病毒浓度 (copies/mL)	5000	500	100	50	10
Ct 均值	30.97	34.72	37.31	NoCt	NoCt

组三

病毒浓度 (copies/mL)	5000	500	100	50	10
Ct 均值	29.54	32.48	35.45	NoCt	NoCt

H1N1 病毒组

组一

病毒浓度 (copies/mL)	5000	500	100	50	10
Ct 均值	31.69	34.14	34.06	37.14	NoCt

组二

病毒浓度 (copies/mL)	5000	500	100	50	10
Ct 均值	32.03	35.74	NoCt	NoCt	NoCt

组三

病毒浓度 (copies/mL)	5000	500	100	50	10
Ct 均值	31.23	34.53	NoCt	37.03	NoCt

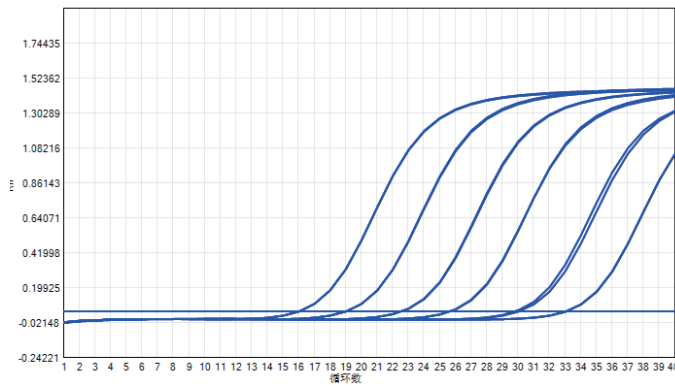
验证三：

采用一体管产品提取病毒得到的核酸浓度与病毒浓度之间呈现较好的线性关系，说明一体管产品核酸提取性能稳定

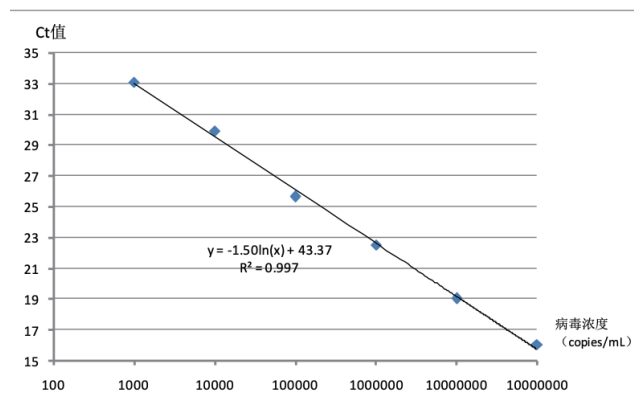
1. 将 PEDV 病毒和 H1N1 甲型流感病毒分别用 PBS 稀释成不同浓度的病毒液，依次为 10^8 、 10^7 、 10^6 、 10^5 、 10^4 、 10^3 copies/mL
2. 模拟采样过程，每组病毒吸取 222 μ L 加至拭子上，将拭子折断至一体管产品中的采样液中。
3. 模拟运输，简单涡旋混匀 3-5s，放入预设好的 37°C、150 rpm 的摇床中 30min 后进行 RT-qPCR 检测，并根据 Ct 值与病毒浓度的对数值之间进行分析，确定相关性。

PEDV 组

1、各个浓度下的病毒核酸荧光定量 PCR 扩增曲线呈现良好的梯度关系：

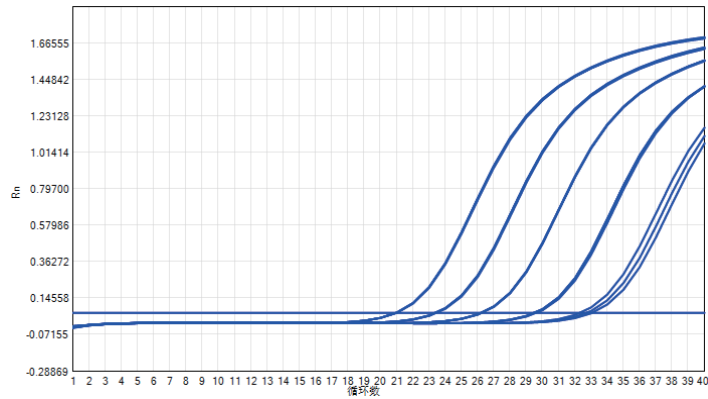


2、病毒浓度的对数值与 Ct 值进行线性拟合分析，结果 $R^2=0.997$ 线性关系较好。

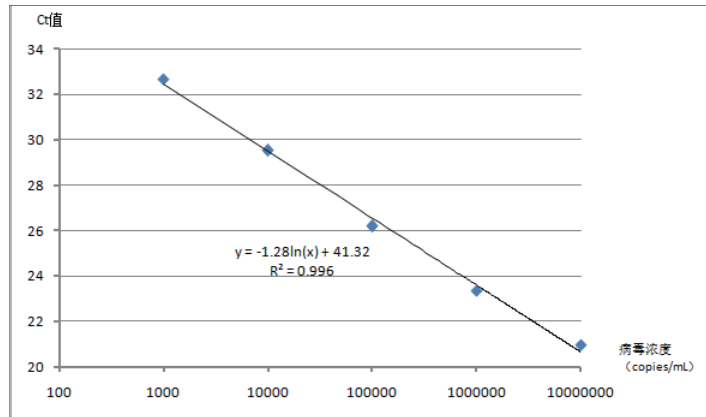


H1N1 组

1、各个浓度下的病毒核酸荧光定量 PCR 扩增曲线呈现良好的梯度关系：



2、病毒浓度的对数值与 Ct 值进行线性拟合分析，结果 $R^2=0.996$ 线性关系较好



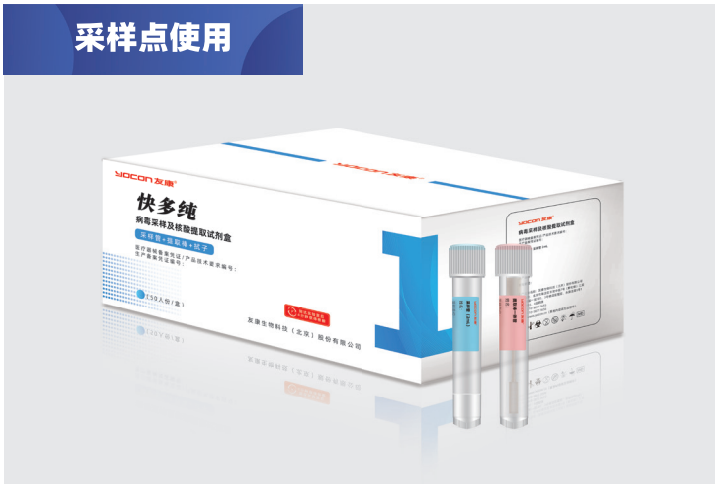
验证四：

一体管在 60°C 的极端高温和 -80°C 的极端低温的条件下运输，不会对样本中核酸的提取效果有显著的影响

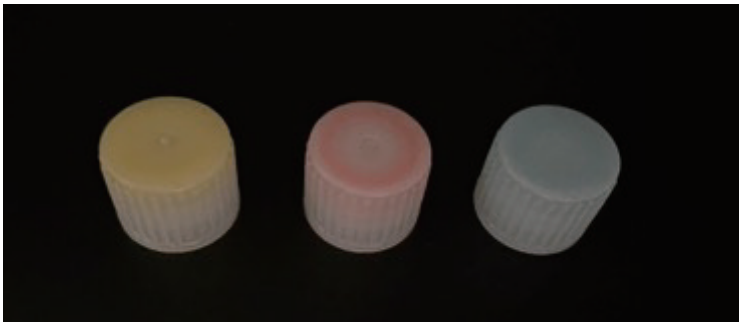
1. 将病毒液加入至采样管中，并将核酸提取一体棒旋至采样管中，简单摇晃使之混匀，分别放入不同温度下，室温的放半小时后提取核酸，60°C、-80°C 放置 2 天后提取。
2. 按照产品使用说明书进行核酸的提取。
3. 对各组得到的核酸进行荧光定量 PCR 检测。

	Ct 值	Ct 值	Ct 值	Ct 值	Ct 均值
Ct 均值	33.23	33.30	33.86	34.20	33.65
60°C 放置 2 天	33.96	34.11	34.40	34.92	34.35
-80°C 放置 2 天	34.18	33.02	33.84	33.57	33.65

采样点使用

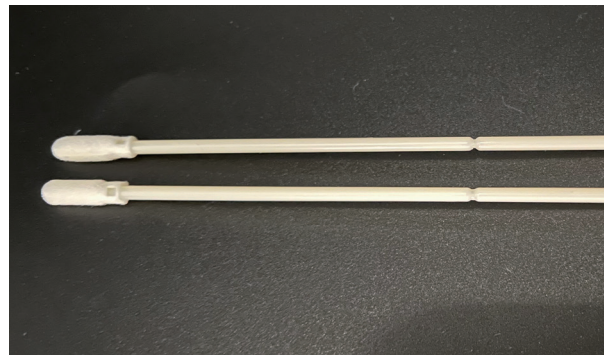


检验实验室使用



一体管管盖采用不同材料注塑的双色盖子，盖子结构使用硬质料而与管口结合的核心区域使用软质料，确保管子密封性极佳，从原理上解决市面上低成本病毒采样管容易漏液的现象。友康生物更高的生产投入保证用户更低的使用成本。

一体管搭配样本释放率更高的海绵拭子。相较传统尼龙植绒拭子，海绵拭子的样本采集率与释放率更高，且采用医用水性胶水粘合，对环境友好，进行辐照灭菌后不会发黄，更不添加荧光增白剂。



组别	病毒浓度	拭子类型	Ct 值
1	低浓度	海绵拭子	32.48
2		植绒拭子	33.71
3	高浓度	海绵拭子	29.45
4		植绒拭子	30.40

相较于传统采样与常规核酸提取方法，友康一体管产生的医疗废弃物大幅减少且完全封闭，可直接投入医疗废弃箱，大幅减轻公共医疗废弃物处理的极高投入，节省处理开支，降低运营成本。



- **2006 年**
友康生物成立
- **2007 年**
成功开发病毒采样试剂盒，是全国第二家开发出该产品的公司
- **2018 年**
友康病毒采样试剂盒成为国内首款二类医疗器械注册病毒采样产品
- **2019 年**
友康病毒采样产品占据全国近 90% 市场份额，含疾控、海关及第三方医学检验机构
- **2020 年**
新冠疫情爆发后，全国病毒采样管生产企业从不足五家扩展为数千家。只见价格的直落，却未见用户最关注问题的解决
- **2022 年 6 月 1 日**
该产品获北京市药监局创新医疗器械产品的名称认定
- **2022 年 6 月 24 日**
友康推出全球首款病毒采样与核酸提取一体管，将核酸提取时间缩减至 4 分钟
- **2022 年 6 月 28 日**
获北京市海淀区市场局的医疗器械产品备案，备案号京海械备 20220084 号。
该产品已经申请中国、美国、欧盟、日本、韩国等国的发明专利

YOCON 友康[®]

友康生物科技（北京）股份有限公司

总部地址：北京市海淀区永丰基地丰贤中路 7 号

联系电话：400-001-1266 010-58711655

网站：www.yocon.cn



友康生物公众号



友康生物小程序