博奥晶典
CapitalBio Technology



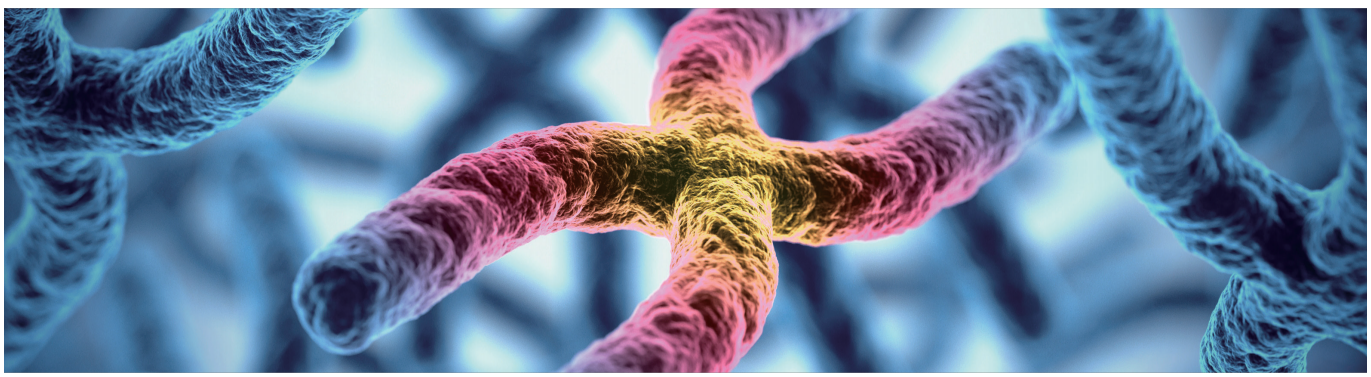
胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）

准确　早期　安全　便捷

染色体异常发病现状

染色体疾病是由于染色体数目或结构异常导致的疾病，临床上以21-三体综合征、18-三体综合征、13-三体综合征较为常见。此类患儿多数表现为智力障碍、生长发育迟缓、多发畸形等，绝大多数生活无法自理，迄今尚无有效的治疗手段。

产前筛查和诊断是预防出生缺陷最有效的关键环节，每一个家庭都应重视胎儿染色体异常的产前筛查和诊断，早发现、早诊断、早干预，避免悲剧的发生。



> 无创产前基因检测是一项安全、准确、快速的胎儿染色体异常检测技术，既具有远高于产前筛查、接近于产前诊断的准确性，又具有非侵入性的优点，是目前产前诊断技术体系的重要补充。

产品介绍

胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）通过分析孕妇外周血血浆中胎儿游离DNA，准确检测胎儿染色体非整倍体疾病（21-三体综合征、18- 三体综合征和 13-三体综合征）。

在广东省妇幼保健院、南京市妇幼保健院、浙江大学医学院附属妇产科医院、郑州大学第三附属医院完成了10,818例前瞻性临床样本的验证研究，与染色体核型分析结果和出生随访结果对比，其灵敏度为100%，特异性为99.91%，总符合率为99.91%。试剂盒已于2020年 8月获得医疗器械注册证（医疗器械注册证号：国械注准20203400708）。



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20203400708

注册人名称	北京博奥生物集团科技有限公司
注册人住所	北京经济技术开发区科创十四街18号院1号楼
生产地址	北京经济技术开发区科创十四街18号院1号楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）
包装规格	16测试/盒
主要组成成分	试剂盒A：末端修复缓冲液、末端修复酶、DNA连接酶、连接缓冲液、PCR扩增试剂、PCR扩增引物、纯化扩增试剂、纯化扩增引物、去氧标准品、Tris、阳性对照品P1、阴性对照品N1、缓冲液1、标签D1-16；试剂盒B：磁珠1、磁珠2、巯基试剂、人具有内容注意事项。
预期用途	本试剂盒用于定性检测孕周为12~27周+6日（含临界值）单胎或双胎妊娠孕妇外周血血浆中胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色体数目异常，对胎儿的染色体非整倍体疾病21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征进行产前筛查。本试剂盒仅用于体外诊断用产品。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒A于-30℃～-10℃储存；试剂盒B于2℃～8℃储存，产品有效期为6个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：2020年07月31日
有效期至：2025年07月30日

产品特点

可普及性“普筛”

按最新指导原则注册产品：血浆质控品、大于一万例前瞻性临床实验。

胎儿游离DNA富集

通过创新的实验技术，将胎儿游离 DNA 浓度从 11.3% 提高到 22.6%。

胎儿游离DNA浓度测定

通过创新的生物信息学方法，准确测定胎儿DNA浓度。

结果准确

超过2,500,000例临床样本的验证，检测准确性＞99.9%。

适用人群

- 血清学筛查显示胎儿常见染色体非整倍体临界风险值介于高风险切割值与1/1000之间的孕妇；
- 有介入性产前诊断禁忌证者（如先兆流产、发热、有出血倾向、慢性病原体感染活动期、孕妇Rh阴性血型等）；
- 就诊时为孕20^{+6}周以上，错过血清学筛查最佳时间，但要求评估21-三体综合征、18-三体综合征、13-三体综合征风险者。

订货信息

产品编号	产品名称	包装规格
S30030	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）	160测试/套

适用仪器、试剂盒



晶芯®BioelectronSeq 4000 基因测序仪

注册证号：国械注准 20203220502



胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒

注册证号：国械注准20203400708

北京博奥晶典生物技术有限公司

地址：北京市经济技术开发区科创六街生物医药园 C 座　邮编：101111　客服：400-9968-999　http://www.capitalbiotech.com

YSP-238-DY-2025-03

©2025 CapitalBio Technology Inc. All rights reserved.