



国境内医疗器械（注册）——“国械注准20223221468”基本信息

注册证编号	国械注准20223221468
注册人名称	北京卡尤迪生物科技股份有限公司
注册人住所	北京市海淀区高里掌路3号院22号楼2层203
生产地址	天津市武清开发区和畅路6号10号厂房三层（委托生产）
产品名称	全自动核酸检测分析仪
管理类别	第三类
型号规格	Flash10、Flash10 Pro
结构及组成/主要组成成分	本仪器主要由4个一体化模块（包括样本处理部件和热光学部件）、电控箱、机壳、触摸屏和软件(Flash10全自动核酸检测分析仪软件（V1）和Flash10 Matrix全自动核酸检测分析仪集群控制与数据管理软件(V1))组成。
适用范围/预期用途	该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括人类基因和病原体检测项目
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2022-11-03
生效日期	
有效期至	2027-11-02
变更情况	2022-11-29 注册人住所由北京市海淀区创业中路36号五层509、510室变更为：北京市海淀区高里掌路3号院22号楼3层301 2023-07-14 生产地址由北京市海淀区创业中路36号五层509、510室，三层311室，北京市海淀区创业中路36号上地东路29号0108室；北京市海淀区高里掌路1号院1号楼101、102室变更为：北京市海淀区高里掌路1号院1号楼101、102室 2023-12-11 生产地址由北京市海淀区高里掌路1号院1号楼101、102室变更为：北京市海淀区高里掌路3号院22号楼101、201、203、204 2024-08-15 载明生产地址由北京市海淀区高里掌路3号院22号楼101、201、203、204;载明生产地址变更为北京市海淀区高里掌路3号院22号楼101、201、203 2025-02-07 注册人住所由北京市海淀区高里掌路3号院22号楼3层301;注册人住所变更为北京市海淀区高里掌路3号院22号楼2层203 2025-05-29 载明生产地址由北京市海淀区高里掌路3号院22号楼101、201、203;载明生产地址变更为天津市武清开发区和畅路6号10号厂房三层（委托生产） 2025-08-11 1.产品型号由“Flash10”变更为“Flash10、Flash10 Pro”。2.适用范围由“该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的一体化检测试剂盒共同使用，临床上用于对来源于人体呼吸道样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体项目”变更为“该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括人类基因和病原体检测项目”。3.结构组成由“Flash10主要由4个一体化模块（包括样本处理部件和热光学部件）、电控箱、机壳、触摸屏和软件(发布版本V1)组成”变更为“本仪器主要由4个一体化模块（包括样本处理部件和热光学部件）、电控箱、机壳、触摸屏和软件(Flash10全自动核酸检测分析仪软件（V1）和Flash10 Matrix全自动核酸检测分析仪集群控制与数据管理软件(V1))组成。”。4.技术要求变更，具体内容详见附件。5.请注册人依据变更批件自行修订产品技术要求、说明书、标签中相关内容。
●注	详情

情况说明

各使用用户及合作伙伴，为提高设备使用寿命，保障仪器正常运行和检测结果稳定性，我公司生产的全自动核酸检测分析仪 Flash10（注册证号：国械注准 20223221468）仅适配由卡尤迪生物科技宜兴有限公司研发和生产的相关试剂，试剂列表详见附表一。因此，建议用户必须专机专用配套耗材使用。

特此说明

附表一

产品名称	注册证号	包装规格
人 MTHFR 基因分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20193400317	24 人份/盒
新型冠状病毒 2019-nCoV 和甲型乙型流感病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20233400584	规格 A: 8 反应/盒、24 反应/盒、48 反应/盒
新型冠状病毒 2019-nCoV 和甲型乙型流感病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20233400584	规格 B: 8 反应/盒、24 反应/盒、48 反应/盒
呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、腺病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20253401269	规格 A: 24 反应/盒、48 反应/盒
呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、腺病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20253401269	规格 B: 24 反应/盒、48 反应/盒
样本释放剂	苏锡械备 20240085	24 反应/盒、48 反应/盒、96 反应/盒

北京卡尤迪生物科技股份有限公司

2025 年 11 月 1 日



2.3.2 配合使用仪器所需的材料

以下是配合 Flash10 使用所需的材料，但这些材料不包含在包装中：

1. 特定检测项目的检测盒

制备和处理样本的过程是在检测盒（图 2-1）中进行的。检测盒中已预装适用的检测试剂。如需订购检测盒，请联系北京卡尤迪生物科技股份有限公司。

提示：禁止使用非配套检测盒，必须使用合格的检测盒，并需严格按照检测盒说明书进行操作，否则会对实验结果产生影响。

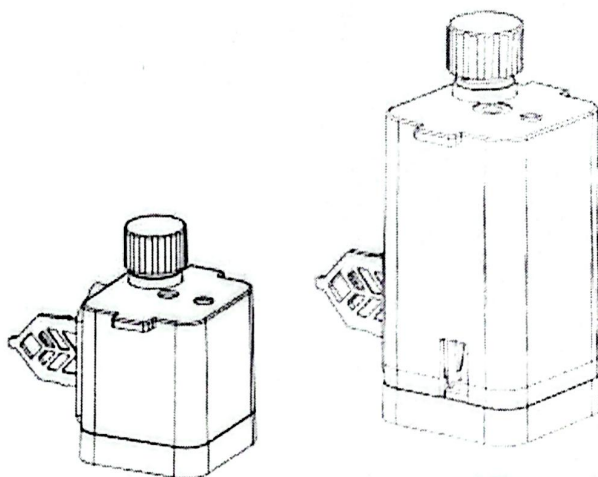


图 2-1 检测盒

2. 打印机

如需选用打印机，请联系北京卡尤迪生物科技股份有限公司的技术支持人员确定适配的打印机型号。

2.3.3 安装调试

开箱清点无误后，请按以下步骤进行安装调试：

1. 检查仪器外观是否有破损、变形，观察是否有零部件脱落、偏离。