

受理号：CSZ2400257

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：人 CDO1 和 HOXA9 基因甲基化检测试剂盒
(PCR-荧光探针法)

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京起源聚禾生物科技有限公司

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述.....	5
三、临床评价概述.....	9
四、产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

北京起源聚禾生物科技有限公司

二、申请人住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 5 号楼 4 层 401 室

三、生产地址

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 6 号楼 4 层 A 区、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 18 号楼 3 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

产品由以下组分组成，主要组成成分见下表。

表 1. 试剂盒主要组成成分

序号	产品组成	主要成分	规格及装量	
			12 人份	24 人份
1	人 C1 和 H9 甲基化反应液	Taq 酶、Mg ²⁺ 、dNTP 等	300μL×1 管	300μL×2 管
2	人 C1 和 H9 甲基化引探混合液	引物、探针	60μL×1 管	120μL×1 管
3	人 C1 和 H9 阳性质控品	含人 GAPDH 基因保守区域的质粒、人 C1 和 H9 甲基化序列的质粒	120μL×1 管	240μL×1 管
4	人 C1 和 H9 阴性质控品	纯化水	120μL×1 管	240μL×1 管

(二) 产品预期用途

本试剂盒用于体外定性检测人血浆游离 DNA 中 CDQ1 和 HOXA9 基因的甲基化水平。

本产品用于临床上对疑似卵巢癌患者的辅助诊断，检测结果阳性不作为卵巢癌早期诊断或确诊的证据，检测结果阴性也不能排除卵巢癌的可能。该检测不能作为肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

（三）产品包装规格

12 人份/盒、24 人份/盒。

（四）产品检验原理

采用重亚硫酸盐转化技术和荧光定量 PCR 技术对 C1 和 H9 基因的甲基化进行定性检测，具体如下：

重亚硫酸盐转化：将提取的血浆样本游离 DNA 利用重亚硫酸盐转化，使未发生甲基化的胞嘧啶转变成尿嘧啶，而发生甲基化的胞嘧啶则不会发生转变；

荧光定量 PCR：利用特异性引物结合荧光探针技术，检测 DNA 样本中是否存在发生甲基化的位点。特异性引物能够选择性地扩增发生甲基化的基因，而荧光探针在 Taq 酶的作用下水解释放荧光，在实时荧光定量 PCR 仪上进行 DNA 样本的甲基化检测。

二、临床前研究概述

（一）主要原材料

主要原材料包括：甲基化反应液、引物和探针、菌液，均通过外购的方式获得。其中引物和探针由申请人自行设计，由合成公司经过合成和纯化后获得；菌液基因序列由申请人自行设计，由合成公司负责合成提供。

申请人对主要原材料进行了供应商的选择，通过功能性实

验筛选出合格供应商，制定了各主要原材料的质量标准并经检验合格。

企业参考品包括阴性参考品、阳性参考品、精密度参考品以及最低检测限参考品。阴性参考品 8 份，包括不同浓度 CDO1 和 HOXA9 甲基化均为阴性的样本，其他常见甲基化基因阳性的样本以及含有内、外源性干扰物质样本。阳性参考品 6 份，包括不同浓度不同甲基化比例的 CDO1 单基因、HOXA9 单基因以及 CDO1 和 HOXA9 双基因甲基化阳性的样本。精密度参考品 3 份，包括不同浓度不同甲基化比例的 CDO1 和 HOXA9 双基因甲基化阳性样本以及 CDO1 和 HOXA9 均为甲基化阴性的样本。最低检测限参考品 3 份，包括最低检测限水平 CDO1 单基因、HOXA9 单基因、CDO1 和 HOXA9 双基因甲基化阳性样本。

本产品设置了阴性质控品和阳性质控品各 1 管，阳性质控品为含相关检测基因甲基化序列的质粒，阴性质控品为纯化水，用于检测过程中的质量控制。

(二) 生产工艺及反应体系研究

申请人对试剂盒反应体系的研究包括引物探针的浓度确定、反应液用量、样本用量、以及核酸提取试剂盒和亚硫酸盐转化试剂盒的确定等；对 PCR 反应条件的预变性时间和温度、

变性的时间和温度、延伸和荧光采集的时间和温度以及反应循环次数进行了研究。通过功能性实验，最终确定了最佳的反应体系和生产工艺。

（三）分析性能评估

分析性能评估包括准确度、精密度、最低检测限、分析特异性等。

准确度研究中，使用三批次产品对阳性参考品和阴性参考品进行检测，检测结果显示阳性参考品符合率、阴性参考品符合率均为 100%。同时使用若干临床样本对试剂盒准确性进行了研究，结果显示试剂盒检测结果与参比方法结果一致。

精密度研究中，采用三批次试剂盒对阴性临床样本、弱阳性临床样本和阳性临床样本进行了连续 20 天的检测，统计其检测结果，并对批内、批间、日内、日间、不同操作者之间以及实验室间精密度等进行了评价。研究结果显示试剂盒对不同甲基化水平的临床样本检测结果的 Ct 值变异系数（CV）均不大于 5.0%。

最低检测限研究中，使用三批次试剂盒，采用阴性样本和阳性细胞系混合成不同甲基化比例的样本并且采用不同梯度的样本转化量进行检测，最终得出 CDO1 基因和 HOXA9 基因最低检出甲基化比例为 5%，最低转化量为 10ng。

分析特异性研究采用三批试剂盒对交叉反应和干扰物质进行了研究，交叉反应研究结果表明本试剂盒与常见甲基化基因无交叉反应。同时，本产品对其他女性生殖道良恶性疾病均具有良好的检测特异性。干扰实验研究结果显示，人血清白蛋白、胆红素、血红素、对乙酰氨基酚、头孢克肟、阿莫西林、胆固醇、甘油三酯、抗 SSB 抗核抗体、HAMA（人抗鼠抗体）、ANA（抗核抗体）、顺铂、甲氨蝶呤、紫杉醇等均不影响试剂盒对弱阳性样本和阴性样本的检测结果。

包容性研究采用三批次试剂对不同组织类型的卵巢癌样本的适用性进行研究，结果表明均可正常检出，试剂盒适用于不同卵巢癌组织类型的检测。

（四）阳性判断值或参考区间研究

阳性判断值的研究采用临床来源的血浆样本 790 例，其中包含阳性样本 311 例，阴性样本 479 例。以病理结果为金标准，采用 ROC 曲线法确定每个基因 Ct 值的阳性判断值。申请人对内参基因的范围进行了统计分析，并将内参基因 Ct 值范围确定为 ≤ 34.6 。在内参基因符合要求的基础上，利用约登指数最大的原则，确定 CDO1 基因 Ct 值的阳性判断值为 < 45 ，HOXA9 基因 Ct 值的阳性判断值为 < 45 。并对其结果进行了验证。

（五）稳定性研究

申请人对本产品的实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性等进行了研究，确定了在各种条件下试剂的有效保存时间。

实时稳定性研究：采用三批次试剂于 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下避光保存，分别在效期的第 0、3、6、9、12 和 14 个月进行阴性参考品、阳性参考品、最低检测限参考品和精密度参考品检测，均符合要求。确定试剂在 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下避光保存，有效期 12 个月。

此外，申请人对产品的使用稳定性、运输稳定性和样本稳定性分别进行了研究。结果显示，产品的性能均能满足产品说明书的声称。

三、临床评价概述

申请人在中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属肿瘤医院、浙江大学医学院附属妇产科医院和中南大学湘雅三医院共四家临床机构完成了临床试验。采用试验体外诊断试剂与卵巢癌临床参考标准进行比较研究，对产品临床性能进行评价。入组病例为有卵巢癌相关症状/体征、临床需进一步检查的疑似卵巢癌患者。样本类型为血浆样本。临床试验共入组受试者 1421 例，其中临床参考方法确认卵巢癌病例 382 例，交界性肿瘤病例 87 例。临床确诊为卵巢癌的病例中包括 I 期 105 例、II 期 54 例、III 期 126 例、IV 期 53 例；包括不同组织分型的病例，其

中卵巢上皮癌 331 例、恶性生殖细胞肿瘤 18 例、性索间质肿瘤 24 例；卵巢上皮癌包括浆液性癌 204 例、子宫内膜样癌 48 例、透明细胞癌 51 例、黏液性癌 22 例；浆液性癌包括低级别浆液性癌 22 例，高级别浆液性癌 181 例。非卵巢癌病例包括卵巢良性疾病 704 例（子宫内膜异位囊肿、炎性包块、畸胎瘤、浆液性或粘液性囊腺瘤等），其他生殖系统肿瘤（宫颈癌和子宫内膜癌）115 例，生殖系统外其他肿瘤（结直肠癌、胃癌、肺癌、乳腺癌等）133 例等。试验结果显示，本产品与临床参考标准相比，针对卵巢癌病例临床灵敏度为 93.19%（95%CI: 90.19%，95.51%），针对非卵巢癌或交界性肿瘤病例临床特异度为 97.58%（95%CI: 96.40%，98.46%）；针对交界性肿瘤病例，临床灵敏度为 59.77%（95%CI: 48.71%，70.15%）。

此外，临床试验还纳入 491 例疑似卵巢癌病例，采用试验体外诊断试剂与 Sanger 测序方法进行比较研究，确认本产品的临床检测性能。试验结果显示：针对 CDO1 基因，阳性病例共 289 例，阳性符合率为 100%（95%CI: 98.73%，100.00%），阴性符合率为 98.02%（95%CI: 95.01%，99.46%）；针对 HOXA9 基因，阳性病例共 284 例，阳性符合率为 100%（98.71%，100.00%），阴性符合率为 98.07%（95%CI: 95.13%，99.47%）。上述结果显示两者之间具有良好的一致性，本产品临床检测性

能满足要求。

综上所述，该产品临床试验符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

申报产品根据 GB/T 42062-2022 标准的要求、结合 YY/T 1437-2023 标准的要求对人 CDO1 和 HOAX9 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）进行产品受益风险判定。

（一）受益评估

申报产品用于体外定性检测人血浆游离 DNA 中 CDO1 和 HOXA9 基因的甲基化水平。适用于临床上对疑似卵巢癌患者的辅助诊断，尤其是影像学超声检查不典型、无法判断良恶性的患者，使患者多了一种无创性卵巢癌辅助诊断方法的选择。

（二）风险评估

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，产品说明书明确局限性。

预期用途：本试剂盒用于体外定性检测人血浆游离 DNA 中 CDO1 和 HOXA9 基因的甲基化水平。

本产品用于临床上对疑似卵巢癌患者的辅助诊断，检测结果阳性不作为卵巢癌早期诊断或确诊的证据，检测结果阴性也不能排除卵巢癌的可能。该检测不能作为肿瘤早期诊断或确诊

的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

综合评价意见

本申报项目为境内第三类体外诊断试剂产品注册。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 48 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 11 月 21 日

附件：产品说明书

人 CDO1 和 HOXA9 基因甲基化检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 产品说明书

【产品名称】

通用名称：人 CDO1 和 HOXA9 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

【包装规格】

12 人份盒、24 人份盒。

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测人血浆游离 DNA 中 CDO1 和 HOXA9 基因的甲基化水平。

本产品用于临床上对疑似卵巢癌患者的辅助诊断，检测结果阳性不作为卵巢癌早期诊断或确诊的证据，检测结果阴性也不能排除卵巢癌的可能。该检测不能作为肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

DNA 甲基化是表观遗传学水平基因表达、细胞发育和细胞分化等过程调控的重要方式。异常的甲基化在癌症发生过程中起着重要作用。以卵巢癌患者或者细胞学为对象的甲基化研究均发现，半胱氨酸双加氧酶 1 基因 CDO1（Cysteine dioxygenase type 1, CDO1）和同源盒 A9 基因 HOXA9（Homeobox A9, HOXA9）（以下分别简称 C1 和 H9）CpG 岛的甲基化水平比正常人明显升高，即超甲基化现象。多个病理确诊的卵巢癌病理研究报告都表明可以通过检测人血浆中 C1 和 H9 基因的甲基化水平来识别是否发生卵巢病变。

【检验原理】

本检测试剂盒采用重亚硫酸盐转化技术和荧光定量 PCR 技术对 C1 和 H9 基因的甲基化进行定性检测，具体如下：

重亚硫酸盐转化：将提取的血浆样本游离 DNA 利用重亚硫酸盐转化，使未发生甲基化的胞嘧啶转变成尿嘧啶，而发生甲基化的胞嘧啶则不会发生转变；

荧光定量 PCR：利用特异性引物结合荧光探针技术，检测 DNA 样本中是否存在发生甲基化的位点，特异性引物能够选择性地扩增发生甲基化的基因，而荧光探针在 Taq 酶的作用下水解释放荧光，在实时荧光定量 PCR 仪上进行 DNA 样本的甲基化检测。

【主要组成成分】

1、试剂盒主要包含的组成成分

序号	产品组成	主要成分	规格及装量	
			12 人份	24 人份
1	人 C1 和 H9 甲基化反应液	Taq 酶、Mg ²⁺ 、dNTP 等	300μL×1 管	300μL×2 管
2	人 C1 和 H9 甲基化引探混合液	引物、探针	60μL×1 管	120μL×1 管
3	人 C1 和 H9 阳性质控品	含人 GAPDH 基因保守区域的质粒、人 C1 和 H9 甲基化序列的质粒	120μL×1 管	240μL×1 管
4	人 C1 和 H9 阴性质控品	纯化水	120μL×1 管	240μL×1 管

注 1：不同批次之间同一组分不可相互替换。

2、需要但未提供的试剂

1）荧光定量 PCR 仪、生物安全柜、移液器及吸头、离心管、离心机、PCR 反应管；

2）本产品需与天根生化科技(北京)有限公司的增强型磁珠法大体积液游离核酸提取试剂盒（京昌械备 20240009，货号：DP720-01）和 Zymo Research 公司的 EZ-96 DNA Methylation-Lightning™ MagPrep（货号：D5046）配套使用。

【储存条件及有效期】

-20±5℃ 避光保存，有效期 12 个月。

开管后稳定保存不超过 2 个月，反复冻融次数不超过 3 次。

采用干冰密封运输，运输温度与开箱温度在 -80℃~-18℃ 之间，运输天数不超过 5 天。且到货后按照 -20±5℃ 条件下保存，产品可稳定保存至产品效期末。

生产日期和有效期至：见标签。

【适用仪器】

适用于 SLAN-96S 全自动医用 PCR 分析系统。

【样本要求】

1 检测样本类型：血浆。

2 样本收集

使用 EDTA 抗凝采血管（如抗凝剂为 K₂EDTA 的 BDVacutainer® K₂EDTA 10mL 真空采血管，国械注进 20152222083，货号 367525，或抗凝剂为 K₃EDTA 的广东国盛 10mL 游离 DNA 采血管，粤械注准 20212220470，货号 GSP2603G-10，以及抗凝剂为 K₃EDTA 的 Streck Cell-Free DNA BCT® 10mL 游离 DNA 采血管，货号 218962）采集 5mL 静脉血。

使用抗凝剂为 K₂EDTA 的 EDTA 真空采血管采血后的血样，应立即分离血浆。若不能立即分离血浆，应在 2~8℃ 保存，保存时间不超过 24 小时；使用抗凝剂为 K₃EDTA 的游离 DNA 采血管采血后的血样可以在 18℃~25℃ 保存 72 小时，需在 72 小时内完成血浆分离。

注：切勿冷冻血样，以防止溶血，并尽快进行检测。

3 血浆制备

3.1 将装有全血的采血管在 1,600×g 条件下，离心 10 分钟，禁止使用离心机刹车（急停）功能，以防止破坏血细胞层；

3.2 从离心机中缓慢取出采血管，用移液枪将血浆转移到 2.0mL EP 管中，切勿吸到白细胞层；

3.3 将上一步 2.0mL EP 管在 3,200×g 条件下，离心血浆 10 分钟；

3.4 将血浆样本转移到新的 2.0mL EP 管中，切勿吸到沉淀；

3.5 将血浆样本做好标记，若不立即使用，在 -20±5℃ 下保存不超过 9 个月。

【检验方法】

1 样本处理

1.1 核酸提取：使用游离 DNA 提取试剂盒进行血浆游离 DNA 提取（推荐提取量为 2mL），游离 DNA 的浓度建议不低于 0.3ng/μL。提取完毕后建议立即进行重亚硫酸盐转化。若提取的 DNA 不立即使用，应将其置于 -20±5℃ 储存不超过 9 个月。

1.2 重亚硫酸盐转化：使用 DNA 重亚硫酸盐转化试剂盒处理提取后的核酸（推荐转化体积为 20μL），转化完成的 DNA(Bis-DNA)建议立即进行 PCR 检测，若不立即使用，应将 Bis-DNA 置于 -20±5℃ 储存不超过 9 个月。

2 试剂配制

2.1 提前 30 分钟将试剂盒各组分取出，室温融化，漩涡震荡 10 秒，2000rpm 离心 10 秒去除管壁上的液体。

2.2 试剂配制

2.2.1 待检样本数为 n，所需要配制的反应数 N=待检样本数(n)+1。计算加到反应混合物中的各个试剂的量，计算如下：

表 2 体系配制

试剂	人 C1 和 H9 甲基化反应液	人 C1 和 H9 甲基化引探混合液
体积（μL）	25×N	5×N

2.2.2 取 1.5mL 离心管配制反应体系，试剂全部加入后漩涡震荡 10 秒，2000rpm 离心 10 秒去除管壁上的液体。

2.2.3 将上述反应液按 30μL/管分装到 PCR 反应管中。

3 加样

将转化完成的 Bis-DNA、阴性质控品和阳性质控品分别加样 20μL，然后小心盖上 PCR 反应管的管盖（避免气泡产生），2000rpm 离心 10 秒，然后立即进行 PCR 扩增反应。

4 PCR 扩增程序设置

按表 3 设置仪器扩增相关参数并开始扩增。反应结束后，根据内标扩增曲线升起的拐点处为阈值线，得到各反应管的 Ct 值。

表 3 PCR 扩增程序

	阶段	温度	时间	循环数
1	预变性	96℃	10 分钟	1
2	变性	94℃	15 秒	45
3	退火	64℃	5 秒	
4	延伸（收集荧光）	60℃	30 秒	
5	仪器冷却	25℃	1 分钟	1

靶基因 CDO1: FAM 通道；靶基因 HOXA9: ROX 通道；内标基因 GAPDH: HEX 通道（或 VIC 通道）

5 质量控制

- 5.1 阴性质控品：内标通道与靶基因通道检测均无 S 型扩增曲线。
5.2 阳性质控品：内标通道与靶基因通道检测均有 S 型扩增曲线，且 Ct 值≤34。

以上两个条件必须在同一次实验中全部满足，否则本次实验结果无效。

【结果判读】

阈值的设定：根据内标扩增曲线的拐点处为阈值线，得到各反应管的 Ct 值。

各个反应管 FAM 通道（CDO1）的 Ct 值为 CtC1，ROX 通道（HOXA9）的 Ct 值为 CtH9，HEX 通道（或 VIC 通道）（GAPDH）的 Ct 值为 CtG，按照表 4 进行结果判定。

表 4 反应结果的判定

	GAPDH	C1 和 H9 基因可能情况	
阳性	CtG≤34.6	情况 1	C1 基因: CtC1<45 H9 基因: CtH9≥45 或无 Ct 值
		情况 2	C1 基因: CtC1≥45 或无 Ct 值 H9 基因: CtH9<45
		情况 3	C1 基因: CtC1<45 H9 基因: CtH9<45
阴性	CtG≤34.6	情况 1	C1 基因: CtC1≥45 或无 Ct 值 H9 基因: CtH9≥45 或无 Ct 值
无效	CtG>34.6	不予判读，建议复测	

注：扩增曲线不成标准 S 型曲线，如无明显对数增长期或者线性曲线导致扩增曲线与阈值线的交叉，被认为是无判读；无判读的 Ct 值默认为 45。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒仅用于临床辅助诊断，不能以本试剂盒检测结果作为临床诊断的唯一根据。
2. 本试剂盒仅用于 C1 和 H9 基因甲基化的定性检测，无法判断甲基化发生程度。
3. 由于检测依赖于样品中肿瘤 DNA 的量，所以可能受样品收集过程、样品储存方式、病人个体因素以及肿瘤级别影响。因此外周血的采集、血浆制备和储存均应按照要求进行，否则可能导致错误的检测结果。
4. 由于扩增的初始靶 DNA 含量极低，并且反应循环数较多。故应尽量避免检测环境的污染而产生假阳性信号。

【产品性能指标】

1. 阴性参考品：检测 8 份阴性参考品 N1~N8，检测结果应均为阴性。
2. 阳性参考品：检测 6 份阳性参考品 P1~P6，检测结果均为对应的阳性。
3. 最低检测限参考品：检测 3 份最低检测限参考品 L1~L3，各重复 3 次，检测结果均为对应阳性。经验证本产品
在临床样本中最低检测限为 10ng 下 5%甲基化比例。
4. 精密度参考品：检测 3 份精密度参考品 J1~J3，分别重复 10 次，检测结果 J1 和 J2 应均为对应的阳性，J3 应为
阴性，且靶基因 Ct 值的变异系数(CV)均≤5.0%。
5. 分析特异性:

5.1 交叉反应：本试剂盒对目标基因的同源基因的样本（CDO1 同基因上其他区域，HOXB9、HOXC9、HOXA10）
均有良好的检测特异性；对常见甲基化基因 SDC2、TFPI2、RNF180、Septin9、SHOX2、PTGER4 和 RASSF1A 无
交叉反应。同时对宫颈癌、子宫内膜癌、宫颈良性及子宫良性均有良好的检测特异性。

5.2 干扰研究：人血清白蛋白含量为 60mg/ml、胆红素含量为 0.2mg/ml、胆红素含量为 2mg/ml、对乙酰氨基酚
含量为 30μg/ml、头孢克肟含量为 2.27μg/ml、阿莫西林含量为 4.42μg/ml、血红蛋白含量为 5mg/ml、胆固醇含量为
250mg/dl、甘油三酯含量为 500mg/dl、抗 SSB 抗核抗体含量为 12μg/ml、HAMA（人抗鼠抗体）含量为 596ng/mL、
ANA（抗核抗体）含量为 6447U/mL、顺铂含量为 180μg/mL、甲氨蝶呤含量为 180μg/mL、紫杉醇含量为 265μg/ml
时均不影响试剂盒对弱阳性样本和阴性样本的检测结果。

6. 临床试验：在 4 家临床试验机构进行临床试验，共纳入 1421 例临床有效样本。考核试剂与组织病理学金标准
相比，针对卵巢癌病例临床灵敏度为 93.19%，针对非卵巢癌或交界性肿瘤病例临床特异度为 97.58%；针对交界性
肿瘤病例，临床灵敏度为 59.77%。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断，使用前请仔细阅读本说明书。
2. 实验室管理应严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范，实验过程分区进行(试剂准备区、样本处理区、扩增
区)，实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各区用品不能交叉使用。
3. 实验操作人员应接受过基因扩增或分子生物学方法检测的专业培训，具备相关的实验操作资格，实验室应具备
合理的生物安全防护设施及防护程序。
4. 样本处理在生物安全柜内进行操作，防止污染环境和保护操作者。因操作易发生污染，宜采用带滤芯枪头，以
免发生交叉污染。
5. 实验后的废弃物，如吸头、扩增产物等需进行无害化处理后方可丢弃。
6. 实验完毕后使用 10%次氯酸或 75%乙醇处理操作台面和移液器、离心机、PCR 仪等仪器表面，然后紫外灯照
射 25~30 分钟。
7. 不同批次之间同一组分不可相互替换，请在有效期内使用本试剂盒，不使用本试剂盒中的组分进行实验可能会
导致错误的结果。

【参考文献】

- [1] 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
[2] 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》
[3] Analysis of HOXA9 methylated ctDNA in ovarian cancer using sense-antisense measurement. Clinica Chimica Acta.
2021 Aug 522; 152-157.
[4] Distinctive DNA methylation patterns of cell-free plasma DNA in women with malignant ovarian tumors. 2010 June
120;113-120.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：北京起源聚禾生物科技有限公司

住所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 5 号楼 4 层 401 室

联系方式：

售后服务单位：北京起源聚禾生物科技有限公司

联系方式：

生产地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 6 号楼 4 层 A 区、北京市大兴区中

关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 18 号楼 3 层

生产许可证编号：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】