

**CWBIO 康为世纪**

上海证券交易所上市公司 (688426.SH)

# NIPT整体解决方案

江苏康为世纪生物科技股份有限公司



# ABOUT US

## 公司简介

江苏康为世纪生物科技股份有限公司(简称“康为世纪”)是一家立足于生命科学和大健康领域，具有自主知识产权的国家高新技术企业。公司于2022年成功登陆上交所科创板(股票代码为688426)。

康为世纪秉承“让每一个生命健康有为”的使命，始终致力于分子检测核心原料酶的自主研发，在分子检测领域积累了丰富的技术研发优势并获得多项专利技术，积极参与了多项国家标准、行业标准和药典的开发和制定，为多个生命科学细分领域提供超过700款创新型产品。核心产品包括多款分子检测核心原料酶、核酸保存、提取和纯化试剂及高通量测序试剂盒等，并积极布局三代测序、核酸质谱、细胞治疗等前沿方向和新兴产业，实现了“核心原料酶+试剂盒+分析仪器+定制服务”的一体化创新解决方案。

让每一个生命健康有为

# CONTENTS 目录

---

背景介绍 .....	01
NIPT无创产前基因检测优势 .....	01
NIPT技术路线 .....	02
Step I: 采集保存 .....	03
Step II: 核酸提取 .....	06
Step III: 文库构建 .....	09



## 背景介绍



NIPT(Non Invasive Prenatal Testing):称为无创产前DNA检测又称为无创胎儿染色体非整倍体检测等。主要检测常见胎儿染色体非整倍体异常，即21-三体综合征(唐氏综合征)、18-三体综合征(爱德华综合征)、13-三体综合征(帕陶氏综合征)。既具有远高于常规产前筛查、基本接近产前诊断的准确性，又具有非侵入性、无流产风险的优势。

	名称	病因	发病率
常见染色体疾病	唐氏综合征	21-3体	1/700
	爱德华氏综合征	18-3体	1/4000
	帕陶氏综合征	13-3体	1/5000

**早筛查，早发现，早干预，早治疗。**

## NIPT无创产前基因检测优势

### 非侵入性

只需采集孕妇血液样本，无需穿刺取样，对孕妇和胎儿无任何风险。

### 准确性高

通过高通量测序技术，对胎儿基因信息进行全面分析，准确率可达99%以上。

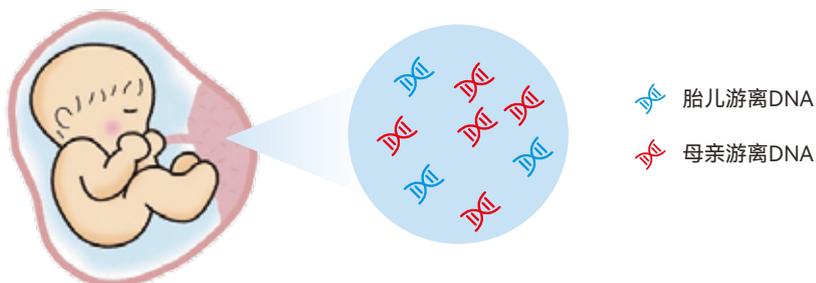
### 早期筛查

可以在孕早期进行，帮助家庭及时了解胎儿的健康情况，做出相应的决策。

### 多项检测

可以检测染色体异常（如唐氏综合征、爱德华氏综合征等）和常见遗传病（如先天性心脏病、地中海贫血等）等。

## NIPT技术路线



理论模型：以21-三体为例,100 DNA单位/mL血液，其中5个来源胎儿（5%），95个来自于母亲（95%）

母亲：Chr 21 95\*2=190

正常胎儿 Chr 21 5\*2=10

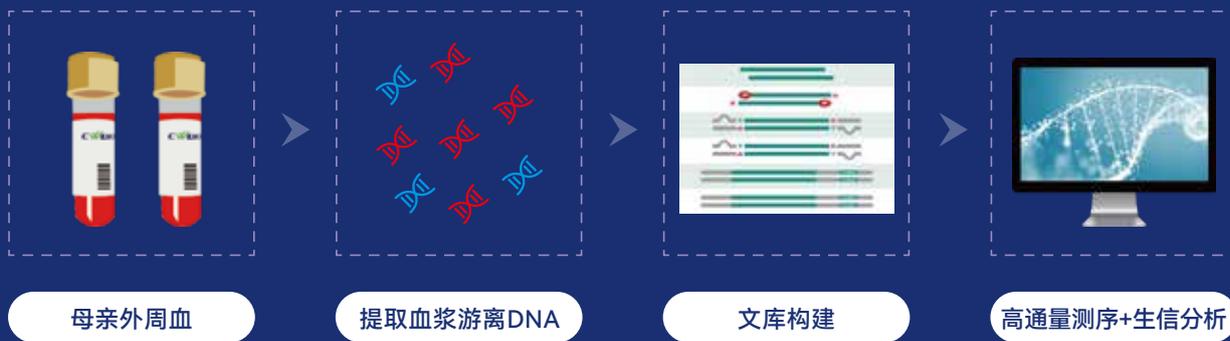
母体外周血中 Chr21 190+10=200

母亲：Chr 21 95\*2=190

唐氏儿 Chr 21 5\*3=15

母体外周血中 Chr21 190+10=205

## 技术路线



Step I: 采集保存

Step II: 核酸提取

Step III: 文库构建

## Step I: 采集保存

### 一次性使用游离 DNA 保存管

康为世纪游离DNA保存管是**国内首家**获得一次性使用游离DNA保存管备案名称的厂家。

目录号	产品名称	规格	关键词
CWY025M	一次性使用游离DNA保存管	10 mL, 50支/盒	无菌、PET材质
CWY030M	一次性使用游离DNA保存管	5 mL, 50支/盒	无菌、PET材质
CWY036M	一次性使用游离DNA保存管	10 mL, 50支/盒	玻璃材质
CWY037M	一次性使用游离DNA保存管	5 mL, 50支/盒	玻璃材质
CWY044M	一次性使用游离DNA保存管	10 mL, 50支/盒	胶塞、玻璃材质
CWY053M	一次性使用游离DNA保存管	10 mL, 50支/盒	无菌、玻璃材质
CWY054M	一次性使用游离DNA保存管	5 mL, 50支/盒	无菌、玻璃材质
CWY055M	一次性使用游离DNA保存管	10 mL, 50支/盒	无菌、雾化管、PET材质
CWY056M	一次性使用游离DNA保存管	5 mL, 50支/盒	无菌、雾化管、PET材质

### 产品优势

将雾化工艺用于游离DNA保存管

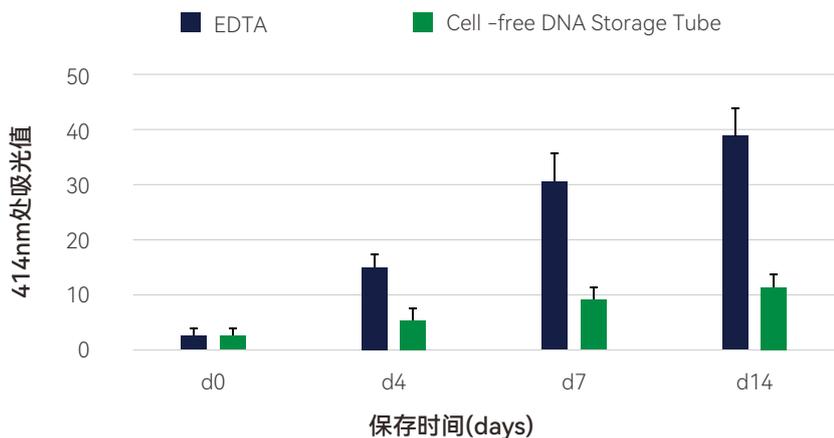
- **便捷:** 无须自行分离血清, 血浆, 方便运输, 保存管中特有的保护配方可以直接保护血液中的游离DNA
- **热稳定性好:** 4-37度条件下稳定保存游离DNA长达14天
- **性能优越:** 避免基因组污染, 保存管含有白细胞固定器, 保护白细胞不破裂
- **功能多用:** 血浆提取游离DNA, 白膜层提取基因组DNA, 一举两得
- **材质、规格多样:** 拥有玻璃、PET两种材质, 规格有5mL、10mL



## 产品性能

### 有效控制溶血

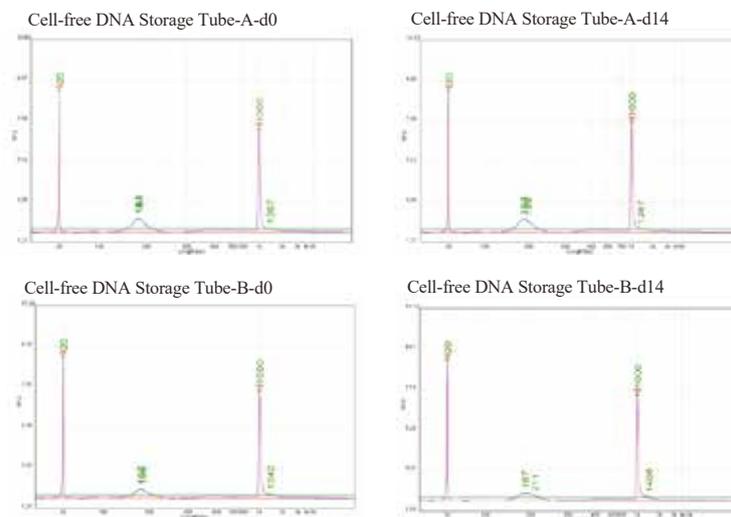
血液样本采集至游离DNA保存管中，对样本进行离心，得到血浆。使用Nano drop测定血浆在414 nm处吸光值。



实验结果表明：随着保存时间的延长，游离DNA保存管能够显著减少溶血现象的发生。

### 有效固定白细胞

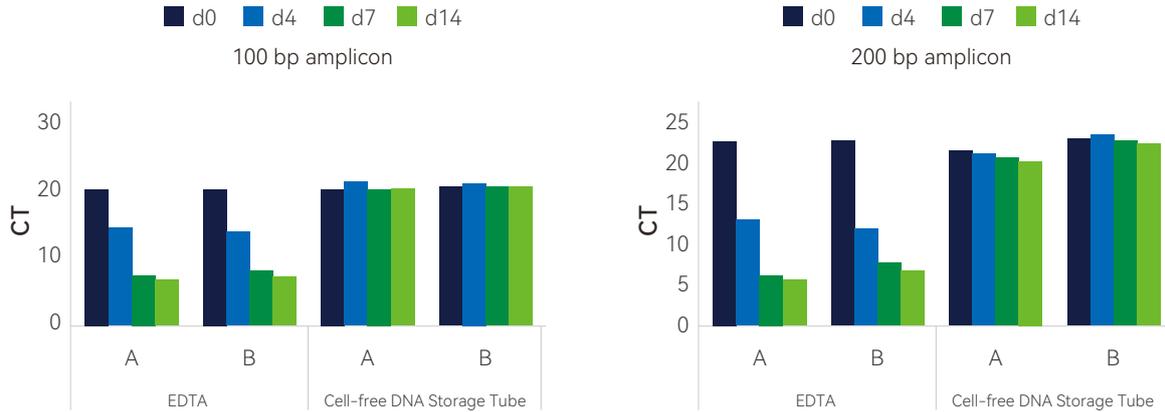
血液样本采集至游离DNA保存管中，提取血浆中的游离DNA。使用高灵敏度核酸分析仪检测游离核酸片段分布。



实验结果表明：使用游离DNA保存管保存的血液中的游离核酸，其片段大小未发生显著改变，未有大片段核酸污染游离DNA。

### 保护游离DNA不降解

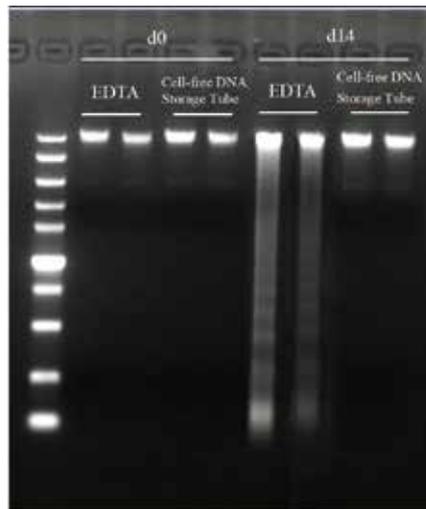
血液样本采集至游离DNA保存管中，提取血浆中的游离DNA。分别使用长片段引物和短片段引物对游离DNA进行扩增。



实验结果表明：随着保存时间的延长，EDTA管中的血液样本核酸Ct值持续下降，浓度持续增加；游离DNA保存管能够显著保护游离核酸和稳定血液样本中核酸Ct值，未发生降解。

### 保护gDNA不降解

血液样本采集至游离DNA保存管中，提取血液样本的血细胞核酸。使用琼脂糖凝胶电泳检测核酸片段分布。



实验结果表明：使用游离DNA保存管保存的血细胞核酸，其片段大小未发生显著改变，未有核酸发生降解。

## Step II: 核酸提取

### 游离核酸提取

目录号	产品名称	规格	关键词
CWY007S / CW2522S	磁珠法游离DNA提取试剂盒	96 preps	磁珠法; 游离DNA; 300 μL小提
CWY007S-32	磁珠法游离DNA提取试剂盒-32预装	96 preps	磁珠法; 游离DNA; 300 μL小提
CWY007S-96	磁珠法游离DNA提取试剂盒-96预装	96 preps	磁珠法; 游离DNA; 300 μL、600 μL小提
CWY052S / CW2560S	磁珠法大体积游离DNA提取试剂盒	48 preps	磁珠法; 游离DNA; 1-10 mL大提
CWY052S-24	磁珠法大体积游离DNA提取试剂盒-24预装	24 preps	磁珠法; 游离DNA; 2-4mL大提

### 产品优势

#### 高效

高效抽提游离DNA，回收率高；

#### 无毒

无需酚氯仿等有毒试剂，安全无毒；

#### 多用

可用于血清、血浆、羊水、尿液等无细胞体液；

#### 灵活

可抽提0.1-10mL血浆样本；磁珠预装最大4mL上样；

#### 多样

柱式、负压、磁珠、预装、非预装；

#### 兼容

回收的cfDNA纯度好，与下游qPCR、NGS兼容；

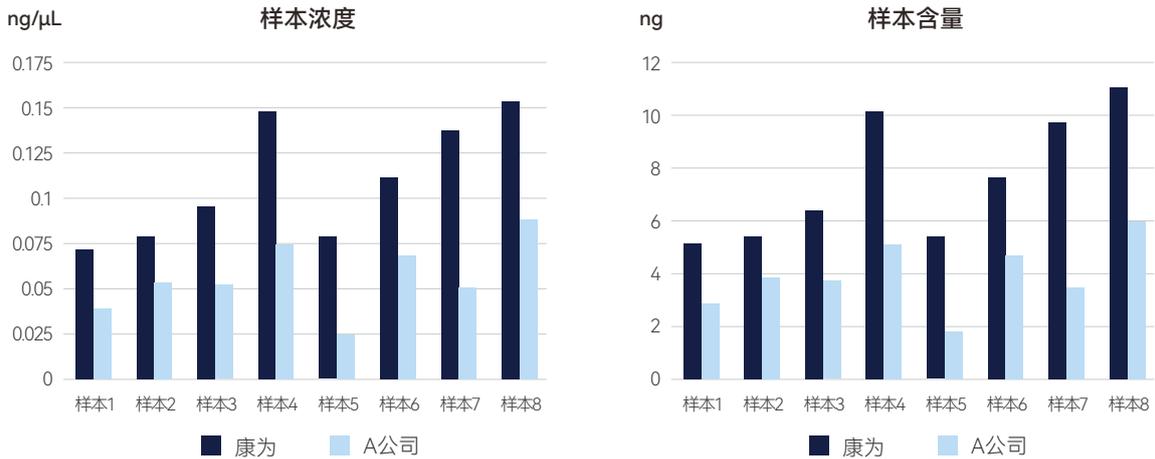
#### 自动化

可搭配自动化提取仪、液体工作站配套使用，简单、快速地进行高通量提取。

产品性能

高浓度 高得率

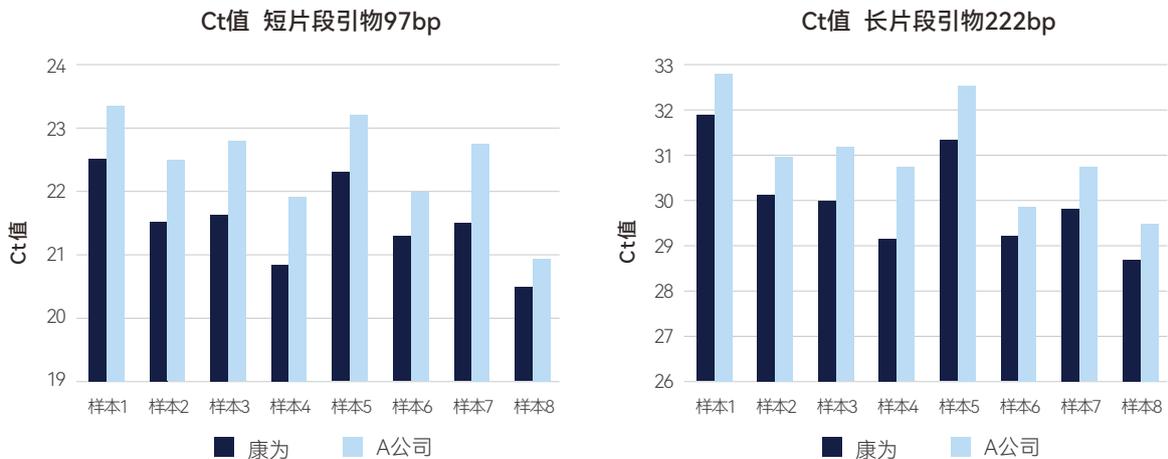
随机选取8个不同志愿者的血浆样本，血浆上样量200 μL，洗脱体积70 μL，分别使用两种游离DNA提取试剂盒提取cfDNA，血浆提取完成后进行qubit测量(5 μL样本上样量)，结果如图：



实验结果表明：康为cfDNA提取试剂盒(CWY007S)提取浓度与得率优于A公司cfDNA提取试剂盒，具有优越的cfDNA提取得率。

独特的去抑制物能力

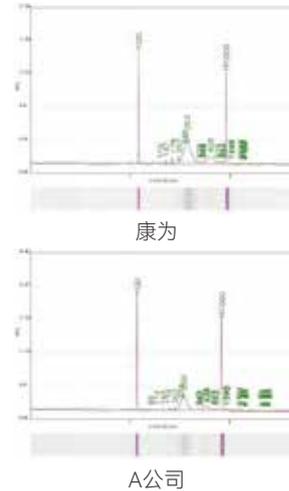
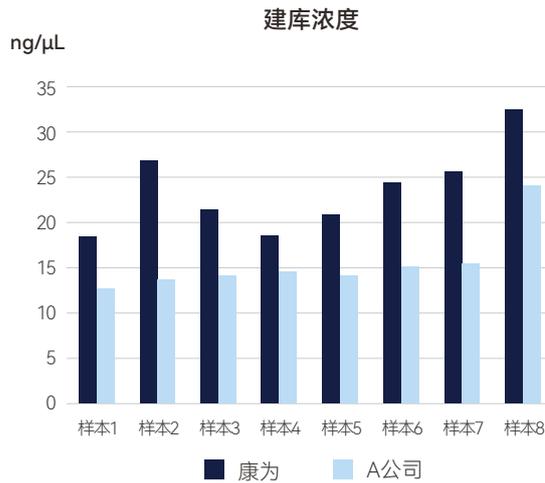
血浆提取完成后进行QPCR测定(通过长片段引物222bp，短片段引物97bp，进行荧光定量对比)，结果如图：



实验结果表明：康为cfDNA提取试剂盒(CWY007S)优于A公司cfDNA提取试剂盒，具有优越的cfDNA提取纯度。

### 良好的提取质量

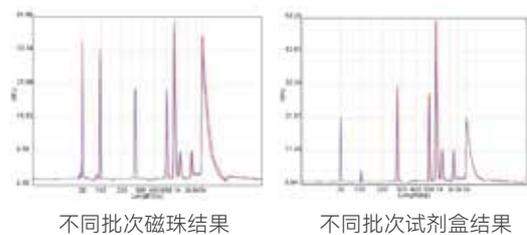
血浆提取完成后进行文库建库，使用Qubit方法测量文库浓度，随机抽取建库样本进行Labchip毛细电泳，结果如下：



实验结果表明：8种不同的血浆样本构建文库后，出库浓度康为CWY007S产品优于A公司产品，文库建库后峰图均无异常，峰值接近，但根据峰面积显示出库浓度康为cfDNA提取试剂盒明显优于A公司cfDNA提取试剂盒。

### 高度可重复的DNA分离效率

以标准DNA Marker混合血清模拟真实样本，使用不同生产批次的康为cfDNA提取试剂盒以及不同批次的磁珠进行DNA富集分离，使用Qsep100™全自动核酸蛋白分析系统对两个批次提取DNA进行分析。结果如图：

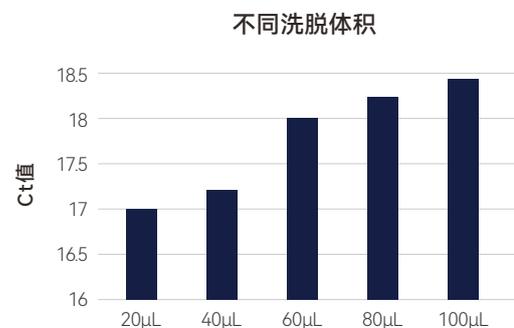


实验结果表明：不同批次试剂盒及不同批次磁珠间的富集分离结果高度一致，康为cfDNA提取试剂盒具有极好的稳定性。

### 灵活的洗脱体积

以标准核酸片段混合血清模拟真实样本，使用康为cfDNA提取试剂盒提取并以不同体积洗脱液洗脱，得到的核酸样本使用qPCR检测，观察Ct值的变化。结果如图：

实验结果表明：康为cfDNA提取试剂盒(CWY007S)具有灵活的洗脱体积，在20 μL-100 μL之间自由选择。



## Step III: 文库构建

### 二代测序建库试剂

目录号	产品名称	规格	关键词
CW3045S	Fast DNA Library Prep Set for Illumina&MGI DNA文库快速制备试剂盒(Illumina及MGI平台)	24 rxns	适用于cfDNA和机械打断后的DNA, 适用于illumina和MGI平台
CW3045M	Fast DNA Library Prep Set for Illumina&MGI DNA文库快速制备试剂盒(Illumina及MGI平台)	96 rxns	
CW3047S	CWseq Super HiFi Amplification Mix for NGS 高保真PCR扩增酶 (NGS专用)	24 rxns	兼具保真度及扩增特异性的PCR扩增预混液, 适用于高通量测序文库的PCR扩增
CW3047M	CWseq Super HiFi Amplification Mix for NGS 高保真PCR扩增酶 (NGS专用)	96 rxns	
CW3082S	CWseq® UDB Primer Kit for MGI (plates) MGI平台多样本UDB接头引物试剂盒 (板式)	1536 rxns	试剂盒包含二代测序建库中使用的384种双端唯一Barcode标记的UDB Primer, 可配合康为世纪提供的MGI建库试剂盒使用
CW3084S	CWseq® Unique Dual Index Primer Kit for Illumina (Plates) Illumina平台多样本UDI接头引物试剂盒 (板式)	768 rxns	本套试剂盒包含通用接头和384种不同Unique Dual Index Primer, Index Primer为板式包装, 方便高通量建库使用
CW3084M	CWseq® Unique Dual Index Primer Kit for Illumina (Plates) Illumina平台多样本UDI接头引物试剂盒 (板式)	1536 rxns	
CW3042S	NGS Combinatorial Dual Index Primers Kit for Illumina (Set I) NGS双端检索接头引物试剂盒-Illumina (Set I)	96 rxns	配合CW3048、CW3045等建库试剂盒使用, 不同set可用于构建多至96种不同组合的双端Index标记二代测序文库
CW3079S	NGS Combinatorial Dual Index Primers Kit for Illumina (Set II) NGS双端检索接头引物试剂盒-Illumina (Set II)	96 rxns	
CW2701S	T4 DNA Ligase for NGS T4 DNA连接酶 (二代测序专用)	1500 U	可催化平末端或粘性末端DNA的连接, 修复双链DNA、RNA、DNA/RNA杂交中的单链中的单链切口, 但是对于单链核苷酸, 没有活性
CW2701M	T4 DNA Ligase for NGS T4 DNA连接酶 (二代测序专用)	7500 U	
CW3014S	NGS Multiplex Oligos for MGI (Index primer mix Set I) 二代测序多样本接头引物试剂盒 I (MGI平台Index Primer 1-48)	96 rxns	提供了MGI平台二代测序所需的Adaptor及Index primer Mix。Adaptor为通用型, 没有Barcode序列, 便于自动化操作, 含有Universal primer及Index primer结合位点, 通过Index primer引入Barcode序列

## 二代测序快速DNA建库试剂 (Illumina&MGI平台)



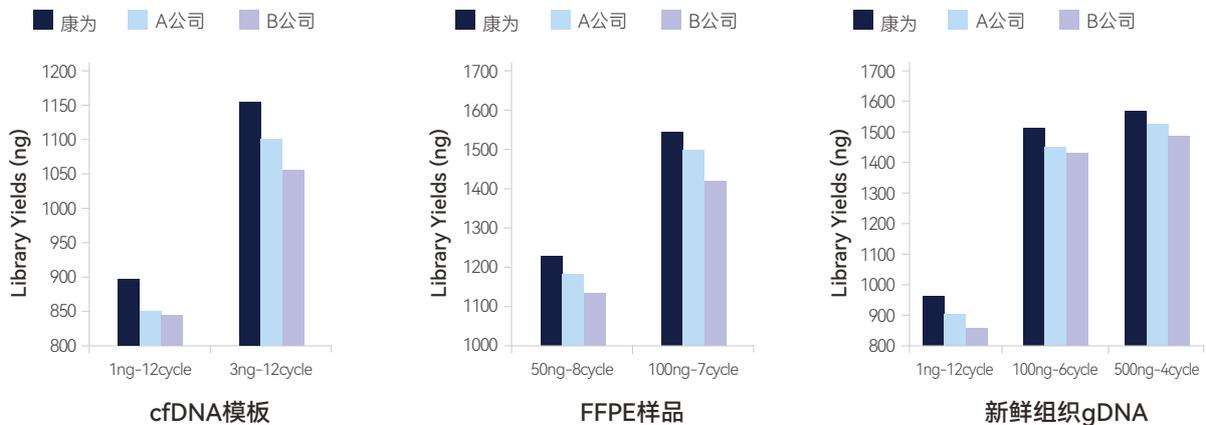
## 产品优势

- 末端补平，磷酸化，加A一步完成。
- 末端修复后无需纯化，直接加接头。
- 超保真扩增，最大程度上降低了扩增偏好性。
- 所得文库适用于多个测序平台：MGI测序平台-MGISEQ-2000、MGISEQ-200、BGISEQ-500等MGI平台测序仪。Illumina测序平台-Illumina GAIIx, HiSacrSQ、HiSeq 2500/2000/1000、MiSeq sequencing等Illumina平台测序仪。
- 适用于物理打断后的gDNA建库及cfDNA建库。



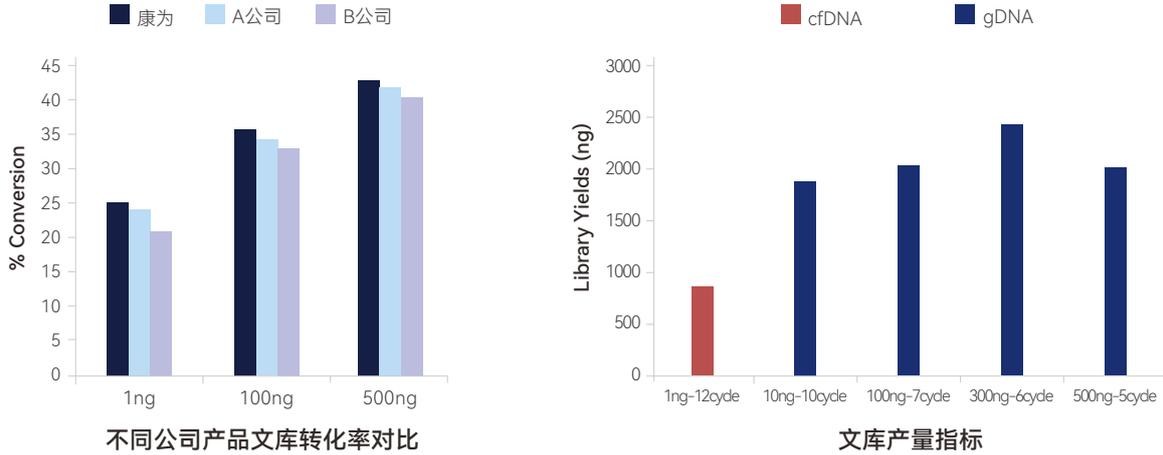
## 产品性能

### 模板兼容性强



实验结果表明：康为CW3045模板兼容性更强，对cfDNA、FFPE样本、新鲜组织gDNA均可获得更高的文库产量。

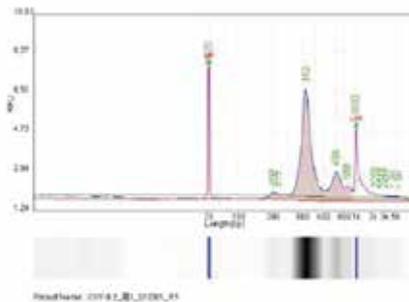
文库转化率优、产量高



实验结果表明：康为CW3045具有较高的文库转化率，保证了在低循环数下较高的文库产量。

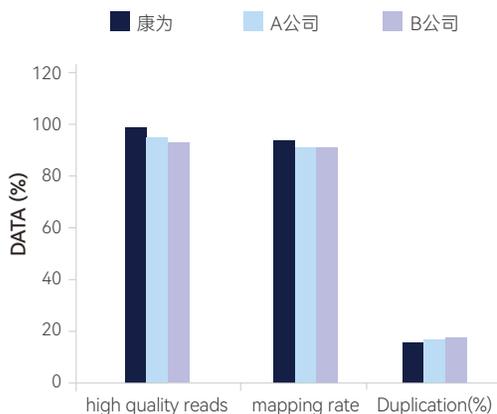
cfDNA文库产出高

样本编号	样本类型	样本浓度 (ng/uL)	样本投入量 (ng)	PCR 循环数	文库浓度 (ng/uL)	文库产出 (ng)
周	cfDNA	0.184	7.91	12	106	6360
李	cfDNA	0.348	14.96	11	119	7140
韩	cfDNA	0.166	7.14	12	113	6780
金	cfDNA	0.324	13.93	11	80.6	4836
陈	cfDNA	0.374	16.08	11	119	7140
郭	cfDNA	0.906	38.96	9	88.4	5304

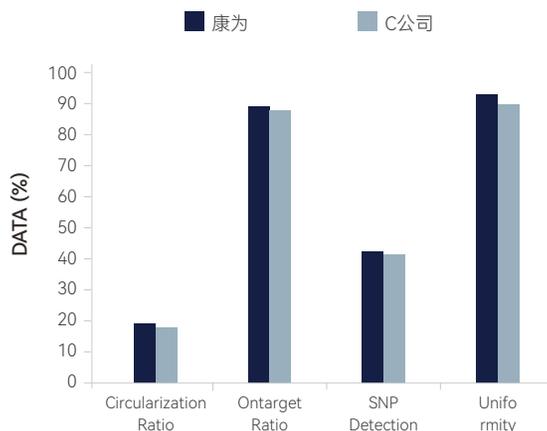


实验结果表明：使用康为世纪CW3045在cfDNA样本中具有良好的文库产出（注：文库纯化时采用全回收方式）。

下机数据质量优



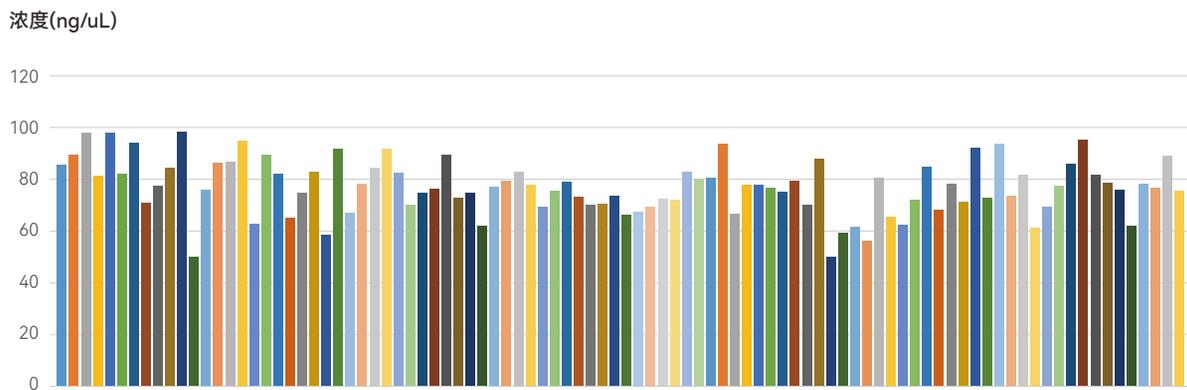
Illumina平台测序数据



MGI平台测序数据

实验结果表明：康为CW3045无论在Illumina平台还是华大平台均得到了较好的测序数据：Illumina平台具有更多的高质量reads数，高mapping率，低duplication；华大平台环化效率高，文库均一度好，捕获率高，SNP检测灵敏度更强。

性能稳定



实验结果表明：使用康为世纪CW3045在94次建库测试中，文库产出均比较稳定。

## 官方商城注册送积分

### 步骤1 关注公众号

“康为世纪生物”公众号



### 步骤2 官网进入商城

点击左下角“官网”



### 步骤3 点击我的

点击右下角“我的”



### 步骤4 点击头像

点击左上角头像，跳出登录界面



### 步骤5 注册账号

自动弹出登录界面  
点击“立即注册”填写信息



### 步骤6 注册成功享积分

注册成功立享1000积分



### 步骤7 点击积分商城

登录后点击右下角“我的”  
进入“积分商城”



### 步骤8 积分及兑换

“积分商城”可查看  
积分及兑换



4006-222-360 (免费电话)  
service@cwbiotech.com  
www.cwbio.com



让每一个生命健康有为  
上海证券交易所上市公司 (688426.SH)