

illumina 的 BeadXpress 多重分析系统喜获 FDA 510(k)许可

illumina 公司（纳斯达克代码：ILMN）今天宣布，美国食品和药品管理局（FDA）已为该公司的 BeadXpress 系统授予 510(k) 许可，该系统可用于多重遗传分析。根据 FDA 的使用用途指引，由 illumina 的 BeadXpress Reader 和 VeraScan 软件组成的 BeadXpress 系统，是一种采用 VeraCode 全息微珠技术、可同时检测 DNA 样品中的多个分析目标的体外诊断设备。

“该许可意味着 illumina 向诊断领域过渡迈出了令人振奋而且重要一步——分子药物在诊断领域有着巨大的潜力，将为疾病的检测和最终的预防及治疗方法带来真正意义上的革新，” illumina 的总裁及 CEO——Jay Flatley 表示。“它证明了 illumina 拥有足够的力量，完全能够设计和生产充分满足严格的监管条例需求的、并获得 FDA 批准的体外诊断设备。这将为我们在诊断领域的未来计划打下重要基础。最终，我们的目标是成为转化医学领域的领导者，致力研究那些能利用各种高性能分析推进研究的复杂疾病，这些分析包括基因分型、拷贝数、基因表达、甲基化和蛋白分析。”

illumina 于 2007 年推出了 BeadXpress 系统以及仅供研究用的试剂盒，用于订制的基因分型、基因表达、甲基化和蛋白分析。从那以后，它就广为全世界的研究、农业、工业和制药机构所采用。利用独特内置数码微珠，VeraCode 技术提供了高质量的数据，广泛的多重分析能力以及分析灵活性。illumina 在 2009 年 9 月将该系统提交给 FDA 审批。

[了解 BeadXpress 系统的更多信息！](#)

“510(k)许可为我们众多的临床研究以及商业伙伴开启了广泛的可能性，如今他们能够在经过验证的高性能 BeadXpress 平台上继续开展诊断开发，”负责诊断业务的高级副总裁及总经理 Gregory Heath 表示。其中一个伙伴就是 EraGen

Biosciences 公司，它于 2009 年和 illumina 达成了一项授权协议，将他们的分析检测转移到 BeadXpress 系统上。“此次许可是推动我们的合作关系向临床市场上迈进的重要一步。” EraGen Biosciences 的总裁及 CEO，Irene Hrusovsky 医学博士认为。

如欲了解更多信息，请访问 www.illumina.com。

关于 illumina

illumina (<http://www.illumina.com>) 是遗传变异和生物学功能分析方面的完整系统的领先开发商、制造商和营销商。利用我们专利的技术，我们提供了一整套产品和服务，目前服务于测序、基因分型和基因表达市场，我们期望进入分子诊断市场。我们的客户包括顶尖的基因组研究中心、制药公司、科研机构、临床研究组织和生物技术公司。我们的工具为全世界的研究人员提供了开展数十亿个遗传检测所需的性能、通量、成本效益和灵活性，这些遗传检测能够从基因组学和蛋白质组学中的进展中提取出宝贵信息。我们相信，此信息将让研究人员将遗传变异与生物学功能关联起来，从而增强药物开发和临床研究，让疾病更早地检测出，也让病人个体有着更好的药物选择。

关于 BeadXpress (部分功能仅供研究领域应用)

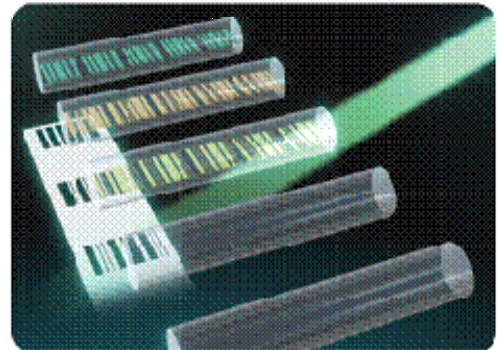
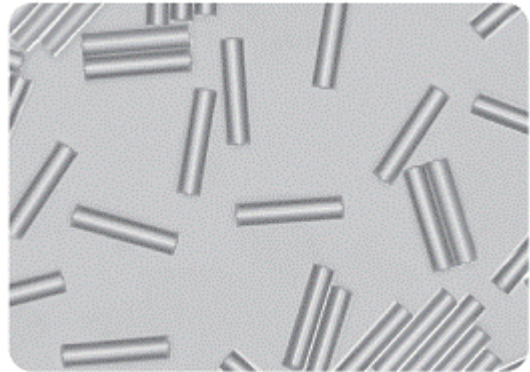
VeraCode 技术针对基因分型、基因表达和蛋白检测中的多重试验进行了数字化革新。通过可订制的追踪功能和前所未有的数据精确度和验证能力，内嵌于每种 VeraCode 微珠类型中的独特的全息码可实现无可比拟的高数据质量。Illumina BeadXpress 检测仪是针对 VeraCode 技术分析生物芯片应用而专门开发的。BeadXpress 检测仪拥有业界最强大的多重反应能力，并以其稳定的多重检测试剂为小规模而高通量的分子生物学实验室提供了最理想的解决方案。



BeadXpress 检测仪的主要特点:

- 最强大的多重反应能力: 支持在单个样本中进行单重到数百重的反应
- 检测功能全面: 可在单一平台上实现 DNA、RNA 和蛋白检测等多种应用
- 数据质量优异: 通过严格的代码检测, 实现行业领先的检测密度和灵敏度

- 双色激光系统: 可分析双色检测 (如 Illumina GoldenGate 检测) 和单色检测 (如等位基因特异性引物延伸, ASPE)



VeraCode 技术采用长 240 微米、直径为 28 微米的圆柱形玻璃微珠, 每个微珠都记下了多达 24 位的信息。通过嵌入一定数目的独特重叠全息组合, 创造出数百万各不相同的微珠类型。