



普及数字 **PCR** 技术，让检测更简单。

芯片式数字 **PCR** 系统

(MiniQuant/AccuONE /AccuAuto)

产品手册

(2025 年)

目 录

- ◆ 数字 PCR 技术的发展与概述
- ◆ 选择和使用数字 PCR 的理由
- ◆ 臻准生物科技（上海）有限公司简介
- ◆ 臻准生物数字 PCR 产品及其特点介绍
- ◆ 臻准生物数字 PCR 解决方案
- ◆ NMPA 注册产品
- ◆ 数字 PCR 产品购买建议
- ◆ 质量体系
- ◆ 权威机构&专业认可
- ◆ 售后服务承诺
- ◆ 合作伙伴（部分）
- ◆ 联系我们

数字 PCR 技术的发展与概述

数字 PCR 技术作为第三代分子（基因）检测技术，其历史与发展可追溯至 20 世纪 90 年代，其核心是通过微流控技术实现单分子水平的核酸绝对定量，标志着分子检测从定性到定量的跨越式发展。以下是其关键阶段与技术演进：

一、概念萌芽与技术雏形（1990-2000 年）

理论奠基：20 世纪 90 年代初，美国科学家提出通过微流控技术分割反应体系以实现单分子检测的设想。1992 年 Sykes 等首次通过样品稀释结合泊松分布进行核酸定量，成为数字 PCR 的雏形；1999 年 Vogelstein 和 Kinzler 正式提出“数字 PCR”概念，并验证其在低频突变检测中的潜力。

技术探索：此阶段研究聚焦于微流控芯片设计与优化，初步实现样本分割与独立扩增，但受限于制造工艺和检测精度，尚未商业化。

二、技术突破与商业化（2000-2010 年）

关键进展：2006 年，美国科学家 George M. Church 团队在《Science》发表突破性研究，验证了数字 PCR 的高灵敏度与特异性。同年，Fluidigm 推出首款基于芯片的商品化系统。

应用拓展：2000 年后，数字 PCR 开始应用于临床检测，如基因表达分析、单核苷酸多态性（SNP）检测等。2011 年 Bio-Rad 公司推出基于液滴技术的 QX100 系统，显著降低成本并提升通量，推动技术应用。

三、技术成熟与多领域渗透（2010 年至今）

技术优化：微流控芯片逐步微型化，新材料（如软刻蚀技术）和新微反应单元生成方法（液滴式 ddPCR 与芯片式 cdPCR）涌现，检测灵敏度达 0.01%，远超传统 qPCR。中国科研团队在此阶段取得自主技术突破，在 2018 年，臻准生物率先推出的国产芯片式数字 PCR 系统。

临床应用：目前，数字 PCR 技术已经被广泛应用与临床诊疗与科学研究。在肿瘤检测方面，高灵敏 ctDNA 检测的监测，可以进行预后与疗效评估，也可早于影像学数月预测肿瘤复发；在病原体

检测方面，数字 PCR 极高的灵敏度，抗抑制能力，及其在超多重病原体检测方面的优势，使其在血流感染，耐药突变等领域被广泛关注和使用。

四、未来趋势

发展方向：集成化（多模块芯片）、自动化（机器人操作）、多模态检测（结合质谱/成像）及高通量化。生物信息学与 AI 的融合将进一步推动精准医疗应用。

综上，数字 PCR 技术从实验室概念发展为临床与科研的核心工具，其演进体现了跨学科技术整合的力量。未来在不断攻克技术瓶颈与减低使用成本的同时，其应用边界将持续扩展，为生命科学领域提供更精准的分子诊断方案。

选择和使用数字 PCR 技术的理由

随着生命科学研究水平的不断提高和精准医疗需求的持续增长，在功能基因组学、单细胞组学、蛋白组学、转录组学等研究领域快速发展背景下，数字 PCR（dPCR）技术凭借其高灵敏度、绝对定量能力和抗干扰性，逐渐成为生命科学研究与临床研究的核心工具。

一、数字 PCR 在临床研究中的应用

➤ 提升疾病早期诊断能力

数字 PCR 可检测体液中极微量的肿瘤 DNA（ctDNA）或病原体核酸，例如在肺癌、乳腺癌等肿瘤的早期筛查中，其灵敏度可达 0.001%，远超传统 qPCR（1%）和 NGS（1%）。

➤ 在无创产前筛查中，通过检测母体血液中的胎儿游离 DNA，可高效识别唐氏综合征等遗传病，减少侵入性检测风险。

➤ 支持伴随诊断与个体化治疗

用于肿瘤驱动基因突变（如 EGFR、KRAS、HER2）的检测，指导靶向药物选择。例如，通过微液滴分割技术减少正常 DNA 干扰，精准识别稀有突变。

➤ 实时监测治疗过程中 ctDNA 的动态变化，提前预警肿瘤复发或耐药性，调整治疗方案。

➤ 优化药物研发与疗效评估

在药物临床试验中，通过基因表达量或突变丰度的绝对定量，评估药物靶点抑制效果及患者响应差异。

➤ 验证 CRISPR 基因编辑结果，确保治疗性基因修饰的精准性。

➤ 推动微生物检测与感染控制

高灵敏检测病毒载量（如 HIV、HBV、HPV），辅助抗病毒治疗监测；在突发传染病（如新冠）中快速筛查低浓度病毒样本。

➤ 拓展表观遗传学研究

精确定量 DNA 甲基化水平，为癌症表观遗传调控机制研究提供可靠数据。

二、数字 PCR 在生命科学（非临床）研究中的应用

➤ 食品安全与农业检测

① 致病微生物检测

dPCR 可检测极低浓度的食源性病原体（如大肠杆菌、沙门氏菌），灵敏度远超传统方法。例如，日本曾通过 dPCR 建立发酵乳中金黄色葡萄球菌的定量检测方法，检出限低至 1 拷贝/ μL ，解决了传统增菌法周期长、灵敏度不足的问题。

② 转基因成分分析

针对转基因作物（如玉米、大豆），dPCR 无需标准曲线即可实现外源基因拷贝数的绝对定量。中国 2017 年发布的《转基因植物产品数字 PCR 检测方法》（GB/T 33526-2017）规范了转基因成分检测流程，欧盟 JRC 也将其用于 0.1% 转基因大豆的仲裁检测。

③ 肉类掺假鉴别

dPCR 通过物种特异性基因的绝对定量（如猪、鸡的线粒体 DNA），可区分 0.01% 的肉类掺假。新加坡食品局利用该技术查处肉类掺假案件效率提升 3 倍。

➤ 环境监测与生态研究

① 病原体追踪

在环境样本（水体、土壤）中检测霍乱弧菌、耐药基因等，灵敏度达 1 CFU/升。日本横滨市曾用微流控 dPCR 预警赤潮，早于传统方法发现微生物异常增殖。

② 微生物群落分析

定量环境中的特定微生物基因，解析生态功能。例如，通过检测抗生素耐药基因丰度评估污染程度，或研究肠道微生物与宿主健康的关联。

➤ 法医学与生物安全

① 种属鉴定与痕量 DNA 分析

dPCR 对腐败、爆炸现场等微量 DNA（<10 拷贝）进行种属鉴定，准确度达 99%。例如，法医通过线粒体 DNA 检测实现高度降解样本的物种溯源。

② 口岸检疫与生物威胁防控

在出入境检测中，dPCR 可识别低载量病毒（如寨卡病毒、埃博拉病毒），检测限低至 2 copies/mL。中国口岸曾通过该技术快速筛查新冠 Delta 变体亚群（占比 0.03%），比测序提前 7 天预警传播风险。

基础科学研究

➤ 单细胞基因表达分析

结合微流控技术，dPCR 可在单细胞水平检测 mRNA 表达差异。10x Genomics 联合 dPCR 绘制脑肿瘤异质性图谱，揭示罕见亚群细胞的基因特征。

➤ 基因编辑与合成生物学

定量 CRISPR 编辑效率或合成基因线路的拷贝数变异，误差率<5%。法国巴斯德研究所曾用 dPCR 验证基因敲除效率，为药物靶点筛选提供数据支持。

➤ 工业与标准化应用

① 生物制品质量控制

检测疫苗、细胞治疗产品中的微生物污染，灵敏度达 0.001%。例如，在疫苗生产中监控支原体污染，确保批次安全性。

② 标准物质定值

美国 NIST 采用 dPCR 作为核酸标准物质的定值工具，消除 qPCR 依赖标准曲线的误差，推动检测方法标准化。中检院，中国计量院，海关等权威机构也在不断地推动数字 PCR 的标准建立，为数字 PCR 的更广泛应用奠定基础。

公 司 简 介

臻准生物科技（上海）有限公司成立于 2016 年，位于上海市闵行区浦江镇万康路 328 号。臻准是上海市“高新技术企业”和“专精特新”企业。作为中国第一家也是唯一以半导体 MEMS 技术进行核心数字 PCR 芯片开发的公司，臻准生物利用 MEMS 微纳加工技术实现生物检测与分析功能的微型化、集成化和智能化，并把这些技术优势应用于体外诊断产品的研发生产。通过自主芯片式数字 PCR 系列产品的开发，我们推出了包含不同规格和配置的仪器、不同规格的纳米微孔芯片、高倍浓缩的 DNA/RNA 通用检测试剂、完善的病原微生物/肿瘤突变检测试剂盒在内的全场景数字 PCR 解决方案。

我们的核心研发团队研发和产业经验丰富，大都来自于著名研究机构（如中国科学院、上海交通大学等）和全球知名企业（如美敦力、普洛麦格等）。通过数字 PCR 产品的开发和迭代，我们全面掌握高端生命科学系统开发的底层核心技术。

团队，是臻准生物最引以为傲，也是最核心的价值。

我们的团队全面掌握了：

- ✿ 纳米微孔芯片与微流控产品设计与制造；
- ✿ 精细表面化学处理与材料科学；
- ✿ 精密光学与自动化系统的设计与制造；
- ✿ 多重生物检测试剂的研发与生产；

臻准生物数字 PCR 产品及其特点介绍

分体式芯片数字 PCR 系统：

➤ MiniQuant/ MiniQuant Plus 芯片式数字 PCR 系统

产品名称： 芯片式数字 PCR 系统

型 号： MiniQuant/ MiniQuant Plus



数字 PCR 芯片扩增仪



数字 PCR 芯片阅读仪

- 1/2 色荧光（FAM/FAM+VIC）
- 单阅读通量，支持染料法检测
- 单次检测时间小于 15sec
- 高性价比的仪器和耗材
- 最高单日检测通量大于 200 人份
- 可搭配多种规格芯片及检测试剂使用

➤ **AccuONE 200Pro 芯片式数字 PCR 系统**

产品名称：芯片式数字 PCR 系统（6 色荧光芯片）

型 号： **AccuONE 200Pro**



芯片扩增仪



6 色荧光数字 PCR 芯片阅读仪

- **6 色荧光（ATTO, FAM, VIC, ROX, CY5, CY5.5）**
- **12 阅读通量，支持染料法检测**
- **高性价比的仪器和耗材**
- **灵活搭配，拓展方便**
- **可搭配多种规格芯片及检测试剂适用**

全自动芯片数字 PCR 系统：

➤ AccuAuto Pro 芯片式数字 PCR 系统

产品名称：全自动芯片式数字 PCR 系统（6 色荧光）

型 号： AccuAuto Pro



全自动数字 PCR 仪

- 6 色荧光（ATTO, FAM, VIC, ROX, CY5, CY5.5）
- 32 阅读通量，支持染料法检测
- 微滴生成，扩增，检测分析一体化
- 仪器不含液路、气路；结构简单，使用稳定
- 可搭配多种规格芯片及检测试剂适用

➤ **AccuAuto Lite 芯片式数字 PCR 系统**

产品名称：全自动芯片式数字 PCR 系统（3 色荧光）

型 号： **AccuAuto Lite**



全自动数字 PCR 仪（3 色荧光）

- **3 色荧光（FAM，VIC，ROX）**
- **24 阅读通量，支持染料法检测**
- **微滴生成，扩增，检测分析一体化**
- **仪器不含液路、气路；结构简单，使用稳定**
- **可搭配多种规格芯片及检测试剂适用**

臻准生物数字 PCR 纳米微孔芯片阵列芯片

➤ 数字 PCR 芯片



FlowArray™ 数字 PCR 芯片

- 半导体纳米级制造工艺：晶圆 —▷ 刻蚀 —▷ 表面选择性修饰 —▷ 自动化封装
- 物理分割，微反应单元体积固定，均一性高
- 微腔芯片兼容性好，可适配各种试剂体系
- 产业链成熟，稳定，规模化量产，100%国产
- 一体化封装，全程封闭反应，无气溶胶污染风险
- 操作最方便的数字 PCR，移液器即可完成分样

数字 PCR 通用试剂

> 数字 PCR 配套通用检测试剂



- ✓ 特异性好
- ✓ 扩增效率高
- ✓ 灵敏度高
- ✓ 标配高浓缩试剂

DigitalAmp®PCR Master Mix

染料法：

DigitalAmp®PCR Master Mix （ Evagreen， 10×）

探针法：

DigitalAmp®PCR Master Mix （UDG， 10×）

DigitalAmp®PCR Master Mix （UDG free， 10×）

DigitalAmp® One-step RT-dPCR Master Mix （5×）

数字 PCR 解决方案（For research use only!）

➤ 肿瘤突变检测解决方案

肿瘤基因突变检测解决方案（>40 种）

癌种	检测靶点	位点信息
肺癌	EGFR	L858R,T790M,19DEL, 20i
乳腺癌	Her2	HER2/CEP17
白血病	BCR-ABL	P230,P210,P190
胃癌	PIK3CA	H1047R,E542K,E545K
结直肠癌	KRAS	G12C
	BRAF	V600E
脑胶质瘤	IDH	IDH1(R132H),IDH2(R172K)

病原微生物检测解决方案 (>80 种)

微生物种类	微生物名称
细菌	总细菌，金黄色葡萄球菌，表皮葡萄球菌，溶血葡萄球菌，人葡萄球菌，嗜肺军团菌，肠球菌属，粪肠球菌，屎肠球菌，单核细胞增生李斯特菌，大肠杆菌，阪崎肠杆菌，沙门氏菌，鲍曼不动杆菌，肺炎克雷伯菌，洋葱伯克霍尔德菌，艰难梭菌，变形杆菌属，铜绿假单胞杆菌，无乳链球菌，人结核分枝杆菌，牛结核分枝杆菌，卡介苗，脑膜炎奈瑟菌，幽门螺旋杆菌，嗜麦芽窄食单胞菌，粘质沙雷氏菌，流感嗜血杆菌，嗜酸乳杆菌，动物双歧杆菌，鼠李糖乳杆菌，副干酪乳杆菌，卷曲乳杆菌，加氏乳杆菌，嗜性乳杆菌，詹氏乳杆菌，
真菌	毛霉菌，新型隐球菌，烟曲霉，黄曲霉，黑曲霉，土曲霉，隐球菌属，克柔念珠菌，光滑念珠菌，近平滑念珠菌，白色念珠菌，念珠菌属，耶氏肺孢子菌
病毒	HBV，HCV，甲流，乙流，猴痘，新冠，EB，人嗜 T-淋巴病毒 1 型(HTLV-1)，HIV，HPV，诺如病毒，巨细胞病毒，人疱疹病毒 6/7/8 型，非洲猪瘟病毒，猪蓝耳病毒，呼吸道合胞病毒，烟草花叶病毒，rAAV
其它病原体	支原体，肺炎支原体，解脲支原体，莱氏支原体，衣原体
结核耐药	利福平 (rpoB) ， 异烟肼 (katG/ inhA) ， 链霉素 (rpsL) ， 乙胺丁醇 (embB)
抗生素耐药	KPC-碳青霉烯类，NDM-金属酶类，IMP-金属酶类，CTX-M-超广谱内酰胺酶类，OXA-苯唑西林类，VanA/B-万古霉素
活菌定量	PMA-dPCR 活菌定量，快速精准，免培养

数字 PCR 系统购买建议

为什么选择臻准生物芯片式数字 PCR 系统？因为它具有以下独特优点：

评估环节	性能	好处
供应链安全	100%全国产自主供应链	供应稳定，无断供风险。
操作更简单 稳定性更强 准确性更高 服务更高效	纳米级半导体加工工艺	微反应单元结构稳定 尺寸大小均一 无批间差异
	搭配多种规格芯片及试剂	满足不同项目研发需求 满足不同类型样本的 DNA、RNA 的检测需求
	仪器结构简单、稳定易维护	无液路系统 无气路系统 无压力控制系统 长效高效单色 LED 光源 芯片阅读单次成像，不需拼图
	使用成本低	一个反应一张芯片，使用灵活成本低
	操作最方便的数字 PCR	像 qPCR 一样操作
	提供研发设计、专业定制	高效、专业、长期服务
适用机构/场景	高校、研究所、医院实验室	作为新一代分子检测技术的教学工具 标准品，参考品定值必备 基因拷贝数定量 高灵敏微生物定量检测 器官移植中组织相容性检测 NIPT、新生儿筛查 肿瘤标志物 CtDNA 血流感染、抗生素耐药

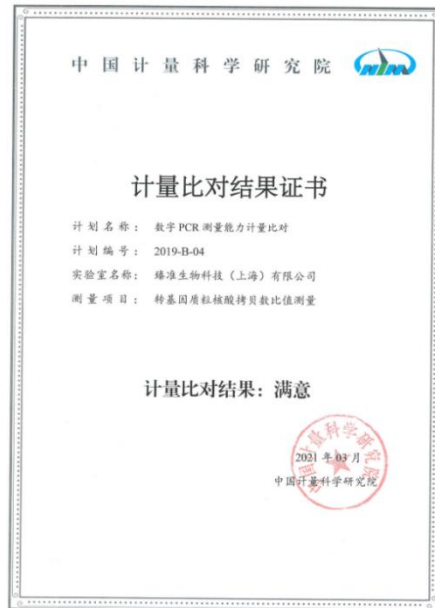
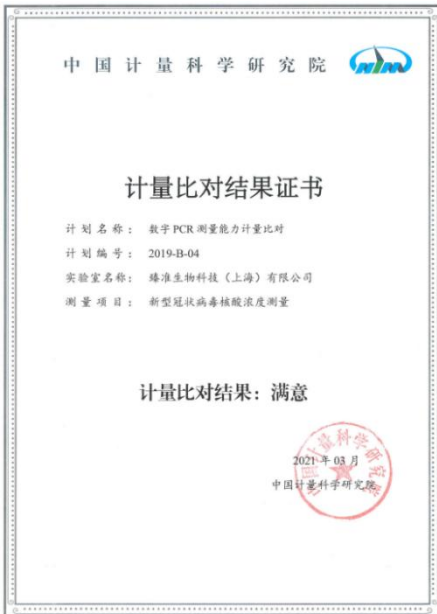
质量体系

2025 年 4 月 29 日，臻准生物顺利通过 ISO9001 质量管理体系认证，标志着企业在产品研发、生产制造、客户服务等全流程的管理水平已达到国际标准化要求！作为全球广泛认可的质量管理标杆，ISO9001 认证的通过不仅是对公司现有管理体系的高度肯定，更彰显了我们持续追求卓越品质的决心。通过建立科学规范的流程管控、系统化的风险预防机制以及持续改进的闭环管理，我们确保从原材料采购到终端交付的每一个环节均严格遵循国际标准，为客户提供更高一致性、更可信赖的产品与服务。

未来，公司将以此为契机，深化“用户第一，质量为本”的理念，通过技术创新与管理优化双轮驱动，为合作伙伴创造长期价值，助力行业高质量发展！



权威机构&专业认可证书



CE 证书



中国食品药品检定研究院、中国计量院、上海计量院、上海药检所
通过真实测试，都对臻准生物数字 PCR 产品品质和性能颁布证书表示认可。

售后服务承诺

臻准生物数字 PCR 系统制定全面的售后服务方案，并郑重承诺将以最专业的态度、最快捷的服务响应，满足客户的需求。

1、质量保证期：自产品交付培训验收之日起 60 个月。我们会持续免费对软件进行优化和升级，以提升仪器性能和用户体验。

2、到位时间：我方维修响应时间 ≤ 2 小时，到场时间 ≤ 12 小时，48 小时无法解决则提供备用机。响应包括但不限于电话回复、技术咨询、售后服务安排等。

3、零配件保证供应时间为：3 年。

4、臻准生物服务网站：<https://www.zz-bio.com/>，服务电话：021-64080619

5、质保期满后，售后服务中心将定期对用户电话回访，每年不少于两次免费的设备例行巡检预防故障发生，提升设备使用寿命。解答用户问题并进行技术指导；若故障无法排除，售后服务中心将派专业的技术人员上门解决。

合作伙伴

SHINVA
新华医疗

仁度生物
RENDU BIOTECHNOLOGY

KHB
科华生物

康圣环球
Kindstar Global

莱盟健康
LAMIH
Laboratory for Advanced Medicine & Health

圣湘生物
Sansure Biotech

BIOTECAN
宝藤生物

ANLENG

TOLOBIO

威士达
VASTEC

上海交通大学
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY

Titan

GP 基蛋生物
GeteinBiotech

鼎晶生物
TOPGEN

EZB
EZBioscience

zybio

Koyee

生工 Sangon Biotech

复旦大学
FUDAN UNIVERSITY

YEASEN

TIANGEN

中国科学院
CHINESE ACADEMY OF SCIENCES

浙江大学
ZHEJIANG UNIVERSITY

toroivd

TRANS
北京全式金生物技术有限公司
BEIJING TRANSGEN BIOTECH CO.,LTD.

国家儿童医学中心
复旦大学附属儿科医院

西京医院
XIJING HOSPITAL

上海市肺科医院
SHANGHAI PULMONARY HOSPITAL
上海市职业病防治院
同济大学附属上海市肺科医院
上海市红十字肺科医院

山东第一医科大学附属省立医院
山东省立医院

SIMT
上海计量测试

上海市计量测试技术研究院
华东国家计量测试中心
中国上海测试中心

树兰医疗
Shulan Health

中国医学科学院
北京协和医学院

皮肤病医院 皮肤病研究所
HOSPITAL FOR SKIN DISEASES, INSTITUTE OF DERMATOLOGY
CHINESE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES, PEKING UNION MEDICAL COLLEGE

中国计量科学研究院
National Institute of Metrology, China

美吉生物
Majorbio

联系我们！

守护人类健康

助力生命探索



地址：上海市闵行区万康路 328 号 5 号楼

官网：<https://www.zz-bio.com/>

邮箱：info@zz-bio.com

电话：021-64080619；