



领航基因

数字PCR应用及解决方案

Pilot Gene Digital PCR Solution





领航基因 专注数字PCR解决方案





数字PCR介绍

1> 技术平台

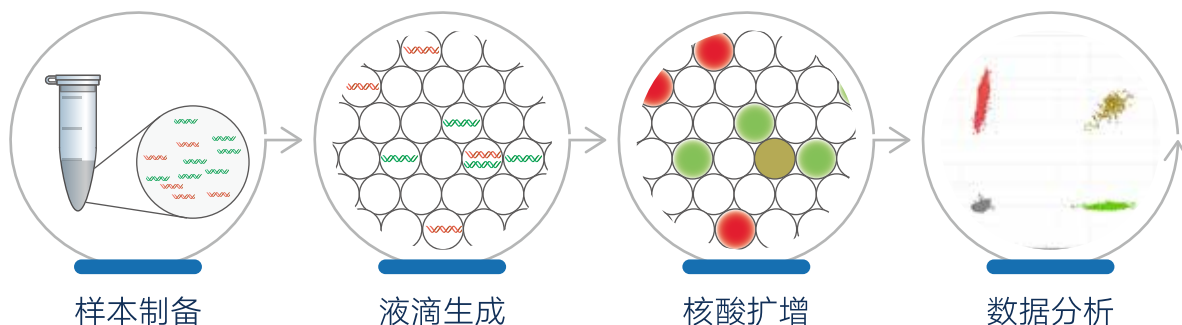
数字PCR技术是继第一代普通PCR和第二代荧光定量PCR之后的第三代核酸扩增与检测技术，是目前检测灵敏度最高的核酸检测与定量手段。数字PCR通过将反应液均匀分配到数万个独立的PCR反应单元进行扩增，再对阴、阳性反应单元进行分别计数及泊松分布统计分析，得出检测片段的绝对拷贝数与浓度信息等。该技术不借助Ct值比较，无需标准品和参考曲线，极大提高了检测的便利性与灵敏度。

领航基因生物芯片阅读仪是国内首款获得NMPA认证的具有完全自主知识产权的数字PCR产品。样本制备仪单次可以制备32张具有25000个以上均一稳定的纳升级微液滴的芯片，扩增仪实现PCR快速扩增，阅读仪能够对扩增后的产物进行超高分辨率荧光信号采集，最后自动统计分析待测核酸分子的浓度，并将分析结果直观地呈现在散点图或结果列表中。

技术优势

- ✓ 单分子PCR扩增，轻松实现核酸直接绝对定量
- ✓ 无需标准品，消除扩增效率对Ct值影响
- ✓ 高灵敏度，特别适合高灵敏度基因检测
- ✓ 应用广泛，在检测领域

2> 检测原理





产品介绍

1> 液滴数字PCR系统

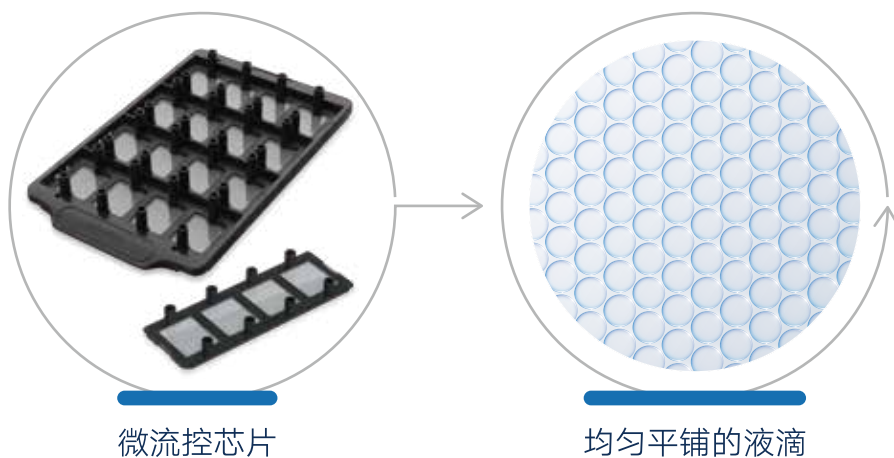
领航基因新一代完全自主知识产权的五色荧光液滴数字PCR系统，包括专利微流控芯片、样本制备仪、PCR扩增仪、生物芯片阅读仪（iScanner 5）及相关试剂耗材等。



2> 微流控芯片

专利的油相制备技术和独特的微流道设计确保在芯片中快速生成均匀、稳定的单层平铺液滴，相关技术已获得国家发明专利授权，并申请PCT专利。

液滴生成后完全密封在芯片内部，扩增和荧光读取过程无需额外液滴转移操作，极大减少了操作步骤和降低样本及环境污染的风险。



3> iScanner 5 生物芯片阅读仪

iScanner 5是继三色荧光生物芯片阅读仪iScanner24之后，领航基因推出的新一代五色荧光生物芯片阅读仪，代表了全球该领域的最高多色荧光技术水平。



技术优势

✓ NMPA获证

已取得NMPA医疗器械注册证，权威认证。

✓ 独家五色荧光通道

大幅超越国际常规的2~3色荧光通道，荧光通道无串扰、信噪比高，不仅有力地拓展了基因多重检测的应用空间，还可以节约珍贵样本、检测时间和试剂成本。

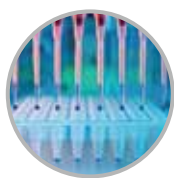
✓ 高通量检测分析

支持单次高达32张液滴芯片，提升检测效率。

✓ 开放试剂平台

领航自主研发生物芯片，可满足客户各类配套开发需求。

实验操作流程



核酸提取



芯片上样



PCR扩增



荧光扫描



图像分析



1> 全自动液滴数字PCR系统（AD16）

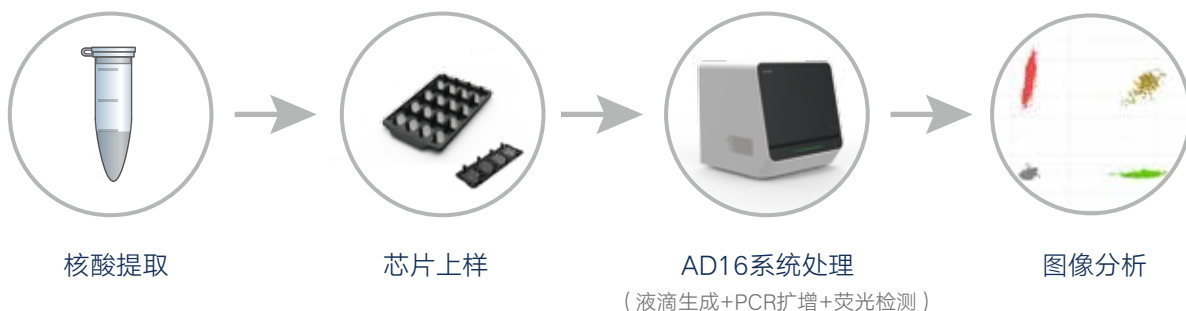
领航基因独创研发的六色荧光全自动液滴数字PCR系统（AD16），集液滴生成、PCR扩增、多通道荧光检测分析于一体，16张液滴芯片上样到结果输出仅需2h，真正实现无人值守。



技术优势

领航基因全自动液滴数字PCR系统（AD16）融合了全新的设计理念和生产工艺，只需简单几步操作便可实现从液滴生成到数据分析的整个检测流程，系统集成化程度极高。可轻松满足多种检验要求，为客户提供更加灵敏、高效的解决方案，带给您全新的感受与体验。

实验操作流程

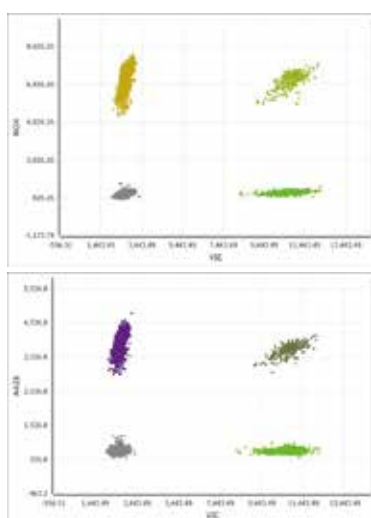


5> 功能强大的应用软件

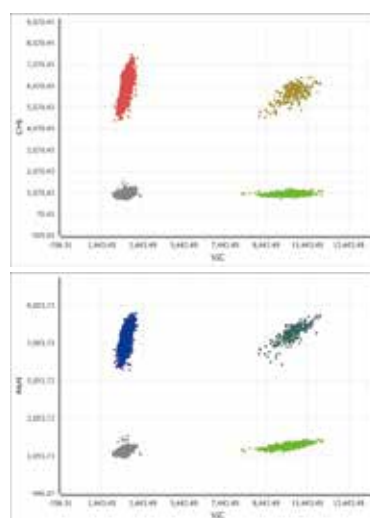
领航基因自主研发的数字PCR芯片分析软件，为用户提供了从信息录入到报告生成的一站式产品解决方案。快速实现样本查询、数据分析、报告输出等多功能。标准化数据格式，可以对您的数据进行关联，可视化对比分析。通过强大的软件功能，使您操作更加快速便捷。



五色荧光液滴芯片扩增结果展示



- 蓝色：FAM扩增
- 绿色：VIC扩增
- 灰色：阴性点
- 浅绿色：ROX/VIC双阳性点
- 军绿色：A425/VIC双阳性点



- 黄色：ROX扩增
- 紫色：A425扩增
- 红色：CY5扩增
- 深黄色：CY5/VIC双阳性点
- 深绿色：FAM/VIC双阳性点



解决方案

1> 应用领域

领航基因完全自主知识产权的数字PCR系统具有极高的灵敏度、准确性与重复性。可广泛应用于肿瘤液体活检（早期筛查、伴随诊断、预后评估）、无创产前检测、病原微生物（病毒、细菌、真菌等）检测、食品安全检测、遗传疾病诊断、移植排斥监控、肠道菌群分析、药物基因组检测、基因表达分析、环境检测和分子生态、农业和动植物检测等多个领域。



检测项目

✓ 病原微生物检测系列

血流感染病原微生物检测
抗生素耐药基因检测
新型冠状病毒核酸检测

✓ 肿瘤检测系列

EGFR基因突变检测
KRAS基因突变检测
BCR-ABL1融合基因检测

✓ 遗传病检测系列

药物性耳聋基因检测
人类染色体非整倍体检测
地中海贫血基因突变检测

2> 血流感染检测试剂

血流感染（Blood stream infections, BSI），是指细菌、真菌等病原体入侵血流所致的一种全身感染性疾病，可分为菌血症（bacteraemia）和败血症（septicaemia）。若细菌由局部入血，没有明显的全身中毒症状，称为菌血症；若细菌入血后在血中大量繁殖，并产生毒素，出现严重的全身中毒症状，则称为败血症。

脓毒症（Sepsis）是指机体对感染的反应失调而导致危及生命的器官功能障碍。脓毒症和脓毒性休克仍然是全球导致死亡的重要原因之一。

领航基因为血流感染病原鉴定提供了全新的快速检测解决方案。该方案仅需采集患者5ml外周血，无需富集培养，直接对病原核酸进行检测，实现最快在3小时内提供病原微生物种类、含量、耐药基因等信息，为临床早诊早治提供依据。通过定期监测，可以根据病原微生物种类和含量的动态变化，精确评估治疗效果，协助治疗方案调整和治疗终点确定等，最终达到降低死亡率、减少治疗时间和抗生素使用、降低治疗费用的目的。

技术优势

✓ 仅需少量样本

仅需受检者5ml外周血，兼容脑脊液和胸腹水等不同临床样本。

✓ 快速高效

从实验室接收样本到出具报告最快仅需3小时，大大提高了检测效率。真正满足ICU、检验科等临床科室对于快速病原学结果的需求。

✓ 高检出率

与血液培养金标准相比，一致性 > 90%；阳性检出率增加了200%以上。

✓ 绝对定量，动态监控

动态监控病原微生物种类与含量变化，指导临床方案制定与调整。

✓ 耐药基因检测

可对碳青霉烯类、甲氧西林、万古霉素、多粘菌素、替加环素、青霉素、第三代头孢菌素、单环 β -内酰胺抗生素等常见药物的20个耐药基因进行检测。

✓ 不同Panel灵活组合

覆盖血流感染中常见的16种细菌、8种真菌、5种病毒和20个常见耐药基因；可根据需要灵活组合。

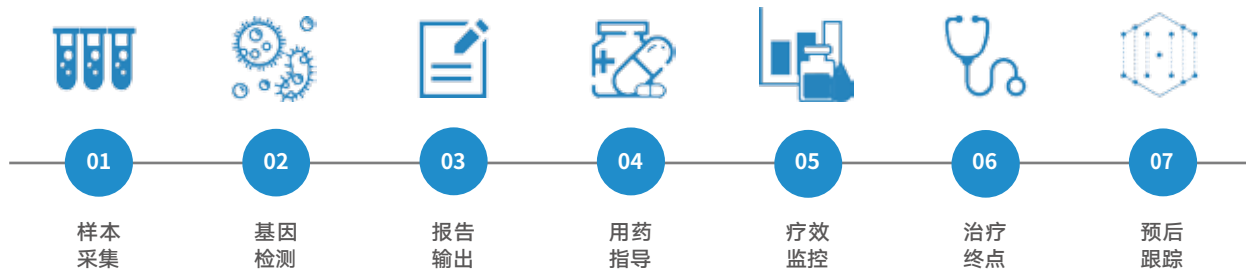


血流感染检测病原菌及基因信息

类别	细菌		真菌	病毒	耐药基因
	G-	G+			
类别	铜绿假单胞菌	金黄色葡萄球菌	白色念珠菌	人类疱疹病毒： HSV-1 HSV-2 VZV EBV CMV	耐碳青霉烯类： blaKPC blaNDM OXA-48-like blaIMP 耐甲氧西林： mecA 耐万古霉素： vanA vanB VanM 耐多粘菌素： mcr-1 耐替加环素： acrB* TetX4* rpsJ* ESBLs类： CTX-M-14* CTX-M-15* blaTEM* blaSHV*
	大肠埃希菌	屎肠球菌	光滑念珠菌		
	肺炎克雷伯菌	粪肠球菌	近平滑念珠菌		
	鲍曼不动杆菌	肺炎链球菌	热带念珠菌		
	阴沟肠杆菌	表皮葡萄球菌	曲霉属*		
	奇异变形杆菌	人葡萄球菌	毛霉菌*		
	黏质沙雷氏菌	头葡萄球菌	新型隐球菌*		
	嗜麦芽窄食单胞菌	溶血葡萄球菌	耶氏肺孢子菌*		

*需要特别定制

血流感染诊疗方案

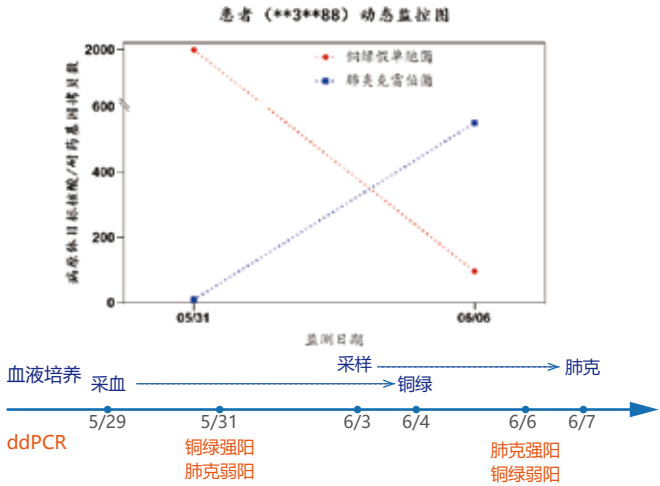


案例-血流感染检测

> 数字PCR更早检出病原微生物，病原微生物种类和含量随时间变化明显

案例I：某患者，62岁，因发作性关节痛10年，肌酐升高半年，于2019年5月29日入院。5月29日当天采血进行培养，6月4日报铜绿假单胞菌。5月31日采血进行数字PCR检测，当天检出铜绿和肺炎克雷伯菌阳性，报混合感染。

经治疗后，6月3日再次进行血液培养，6月7日报肺炎克雷伯菌阳性。6月6日采血进行数字PCR复检，当天检出肺炎克雷伯菌阳性，且拷贝数比上次检测显著上升；铜绿假单胞菌拷贝数显著下降。领航方案比血液培养早四天报出铜绿假单胞菌阳性；**周一**检出肺炎克雷伯菌阳性（**混合感染**）；且数字PCR方案可检测混合感染，血培养混合感染检出率较低。

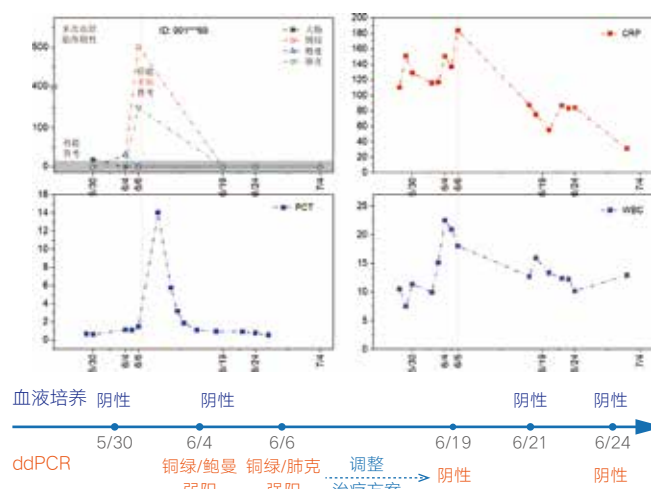


> 血培阴性，数字PCR检出多菌混合感染，且与临床表现相符

案例II：某患者，男性，63岁，因“肠造口术后5月余”入院。诊断：回肠造口状态。2019-06-05患者体温最高39.3℃，血压需大剂量血管活性药物维持，感染性休克。5月30日，6月4日，6月21日，6月24日，血液培养均为阴性。

6月4日采血进行数字PCR检测，检出铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌（弱阳性）；6月6日采血进行数字PCR检出，检出铜绿假单胞菌（含量剧增）和肺炎克雷伯菌（新增菌种）。经针对性目标治疗后，6月19日开始使用数字PCR复检均为阴性。

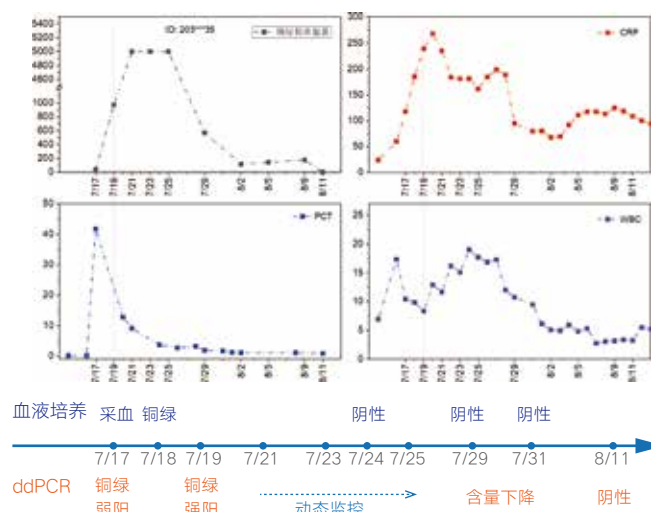
同期患者临床表现、炎症指标（降钙素原PCT、超敏C反应蛋白CRP、白细胞计数WBC）等均与数字PCR检测结合和监控趋势相符合。



> 数字PCR可更早检出病原微生物，动态监控反映病原微生物含量变化

案例III：某患者，男性，84岁。因“反复咳嗽咳痰伴胸闷气急10年余，再发5月”于2019-05-10入院。诊断为：1、慢性阻塞性肺疾病急性加重；2、II型呼吸衰竭；2019-07-17患者10:03突发寒战，体温37.9℃，血压117/56mmHg，体温渐上升至39.9℃，后患者出现血氧饱和度下降至89%。7月17日采样进行血培养，07月18日患者血培养危急值：革兰阴性杆菌；07月22日证实为耐碳青霉烯铜绿假单胞菌。

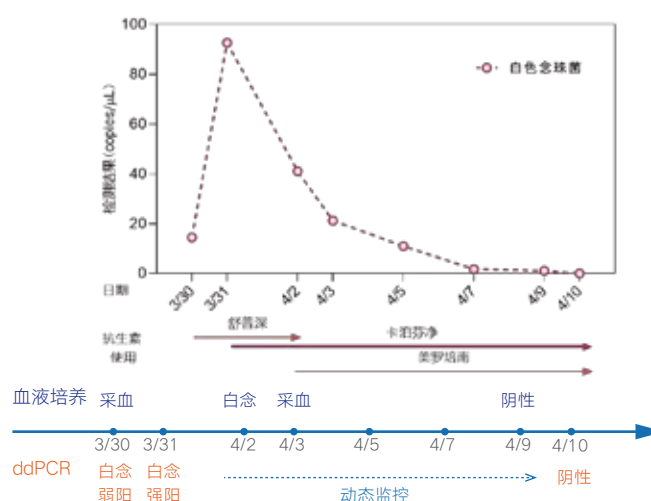
7月17日同时采血进行数字PCR检测，当天报铜绿假单胞菌弱阳性；7月19日进行复检，报铜绿假单胞菌强阳性，blaKPC阳性（耐碳青霉烯类）；7月21、23、25日进行动态监测，铜绿假单胞菌含量持续高位。7月29日监测显示病原微生物含量开始下降，最终于8月11日转阴。病原微生物含量动态趋势临床表现及炎症指标（PCT、CRP、WBC）等吻合度极高。



> 数字PCR可用于指导调整临床用药

案例IV：某患者，男性，82岁。因“结肠癌伴结肠梗阻、急性腹膜炎等”入院。2020年3月30日采血进行培养，4月2日报白色念珠菌。3月30日同时采血进行数字PCR检测，当天检测结果为白色念珠菌弱阳性。3月31日采血进行动态监测，白色念珠菌含量升高，临床医生根据检测结果当日给与卡泊芬净首剂70mg的用药，后续给与卡泊芬净50mg Qd，并于4月2、3、5、7、9、10日分别采血进行数字PCR检测，白色念珠菌含量随着用药持续降低，并于4月10日转阴。

数字PCR比血液培养早四天报出白色念珠菌阳性，并辅助临床医生根据病原微生物变化情况调整用药，同时监测用药效果。





3> 人类EGFR基因突变检测试剂盒（数字PCR法） （T790M/S768I/20ins/G719X/L858R/19del）

表皮生长因子受体（EGFR）基因检测结果用于指导非小细胞肺癌（NSCLC）患者EGFR-TKIs治疗已成为标准的临床实践。由于组织活检取样有创、技术要求高、难于重复取样，造成许多NSCLC患者无法开展EGFR基因检测。血液样本取样无创、简便、可重复采样，是肿瘤无创检测的理想样本。多项回顾性和前瞻性研究表明，血液循环肿瘤DNA（ctDNA）阳性结果可作为EGFR-TKIs用药的确认性依据。

领航基因“人类EGFR基因突变检测试剂盒（数字PCR法）”适用于检测血浆中的EGFR突变基因，包括外显子18（G719X）、外显子19（19del）、外显子20（T790M、S768I、20ins）、外显子21（L858R）上的20种突变基因型，基本覆盖EGFR基因的热点突变。

技术优势

✓ 最低检出限

在20ng野生基因组DNA的背景下，最低检测限为0.1 ~ 0.2%。

✓ 精密度高

用精密度参考品重复10次检测，变异系数CV≤5.0%。

✓ 抗干扰性

耐受游离血红蛋白（≤200mg/dL）、总胆红素（≤30mg/dL）、甘油三酯（≤3mg/dL）。

✓ 检测速度快

检测过程只需3小时即可完成。

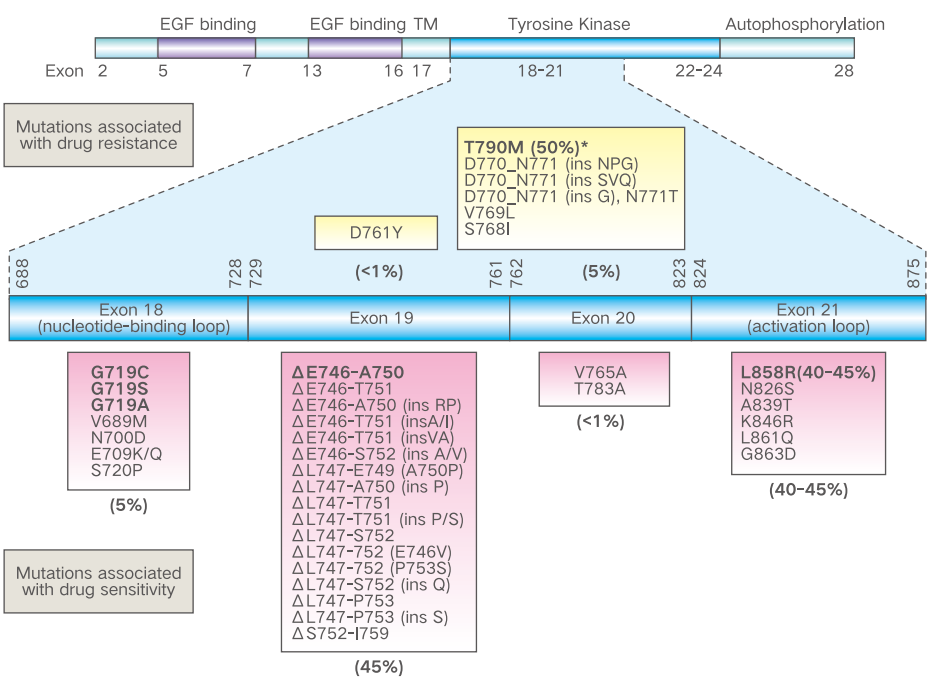
✓ 通量高

一次性检测20种EGFR常见突变基因型，结果直观清晰。

多重荧光在EGFR突变检测中的应用

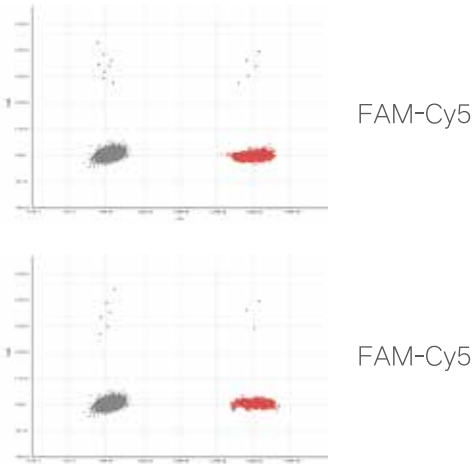
EGFR基因检测-五色荧光通道

组 别	FAM 通道	VIC 通道	ROX 通道	CY5 通道	A425 通道
A组	L858R	S768I	20ins (3种)	19del (11种)	内参
B组	T790M	L858R	19del (11种)	G719X	内参



示例-EGFR多重检测结果(T790M检出限)

样品重复	T790M (copies/μL)	1#染色体 (copies/μL)	突变丰度
1	0.57	588.47	0.10%
2	0.32	487.11	0.07%
3	0.47	568.06	0.08%
4	0.64	600.38	0.11%
5	0.53	615.4	0.09%
6	0.97	592.68	0.16%
7	0.4	578.28	0.07%
8	0.63	594.29	0.11%
9	0.32	583.09	0.05%
10	0.79	603.84	0.13%
均值	0.564	581.16	0.10%





4> 新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (数字PCR法)

冠状病毒是一个大型病毒家族，已知可引起感冒以及中东呼吸综合征（MERS）和严重急性呼吸综合征（SARS）等较严重疾病。新型冠状病毒2019-nCoV是以前从未在人体中发现的冠状病毒新毒株。人感染了冠状病毒后常见体征有呼吸道症状、发热、咳嗽、气促和呼吸困难等。严重者可导致肺炎、严重急性呼吸综合征、肾衰竭，甚至死亡。

基于本公司自主知识产权的数字PCR技术平台，“新型冠状病毒核酸检测试剂盒（数字PCR法）”，采用一步法RT-dPCR技术，利用数字PCR单分子扩增的超高灵敏度和直接绝对定量的技术优势，辅助新型冠状病毒核酸的高灵敏度定量检测。

产品信息

✓ 样本

咽拭子、鼻拭子、痰液、肺泡灌洗液

✓ 检测范围

检测新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸的2个保守区（Orf1ab片段、N基因），用于新型冠状病毒的辅助诊断

✓ 最低检出限

5 copies/反应

✓ 规格

48人份/盒

*敏感性

某医院检测74份新冠住院病人样本，与qPCR相比，Pilot ddPCR具有更高的阳性检出率（55.41%vs36.49%， $\chi^2=28.768$ ， $P<0.05$ ）

ZJ qPCR	Pilot ddPCR		Total
	+	-	
+	26	1	27
-	15	32	47
Total	41	33	74

*准确性

某医院选取9名复阳病人，检测他们出院前的最后两份样本（合计18份），ZJ qPCR均检测为阴性，Pilot ddPCR检测出12份阳性，6份阴性，其中仅一名病人的两份样本均为阴性。

ZJ qPCR	Pilot ddPCR		Total
	+	-	
+	0	0	0
-	12	6	18
Total	12	6	18



公司介绍

关于我们



占地面积3000m²+



浙江省高新技术企业研究开发中心
国家高新技术企业



首台自主知识产权
数字PCR仪NMPA注册证



数字PCR一体化
产品及服务系统



60+项自主知识产权



ISO13485认证

领航基因科技（杭州）有限公司成立于2014年，位于杭州市滨江区天和高科技产业园区，占地面积3000多平方米，是一家专业从事生命科学仪器和试剂研发、生产、销售及服务的高新技术企业。领航基因拥有生物、医学、化学、光学、软件、电子工程等多学科背景的高水平人才队伍，研发团队占公司总人数85%以上，建立有国际顶尖的研发中心及GMP生产基地。公司聚焦高端自主数字PCR（Digital PCR，dPCR）平台设备与产品的开发与应用，致力于遗传疾病筛查，肿瘤早筛、伴随诊断与监控，以及感染性疾病精准检测等领域的诊断试剂开发。

公司荣获国家高新技术企业和省级高新技术企业研究开发中心认定，并顺利通过ISO13485认证。申请数字PCR产品相关专利60余项，并已授权20余项，在国产数字PCR行业中处于领先地位。公司通过推行现代经营管理制度和互利共赢合作机制，不断开拓国际接轨的研发团队，力求核心技术的不断突破革新，力争成为国内液体活检领域的顶级上游供应商，实现医疗机构、政府、百姓多方共赢，为人类健康事业做出更大的贡献。



订购信息

仪器类

产品编号	产品中文名称	产品型号规格	单位
D040101	样本制备仪	DG32	台
D050101	PCR扩增仪	TC1	台
D010103	生物芯片阅读仪	iScanner 5	台
D900002	液滴数字PCR系统**	D3200	套
D060101	全自动液滴数字PCR系统*	AD16	台

*仅供科研使用。 **数字PCR系统包含样本制备仪、PCR扩增仪、生物芯片阅读仪及配套软件。

耗材类

产品编号	产品中文名称	产品型号规格	单位
C010203	数字PCR通用试剂盒	dPCR (48人份/袋)	袋
C010204	数字PCR通用试剂盒	dPCR (96人份/袋)	袋
C010301	微滴式数字PCR用反应预混液	ddPCR Mix (1mL)	袋
C010302	微滴式数字PCR用反应预混液II*	ddPCR Mix (1.5mL)	袋
C010401	数字PCR微滴式芯片	D1 (48测试/盒)	盒

*仅供科研使用。

试剂类

产品编号	产品中文名称	产品型号规格	单位	备注
R010101	Her-2基因检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	
R010201	人类EGFR基因突变检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	T790M/S768I/20ins/G719X/L858R/T9del
R010401	四种细菌核酸联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	铜绿假单胞菌/大肠杆菌/肺炎克雷伯菌/鲍曼不动杆菌
R010402	四种细菌核酸联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	金黄色葡萄球菌/屎肠球菌/粪肠球菌/阴沟肠杆菌
R010403	四种细菌核酸联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	肺炎链球菌/奇异变形杆菌/粘质沙雷氏菌/嗜麦芽窄食单胞菌
R010404	四种细菌核酸联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	表皮葡萄球菌/人葡萄球菌/头葡萄球菌/溶血葡萄球菌
R010501	四种念珠菌核酸联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	白色念珠菌/光滑念珠菌/近平滑念珠菌/热带念珠菌
R010601	细菌耐药基因blaKPC/blaNDM/OXA-48-like/blaIMP联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	
R010602	细菌耐药基因mecA/vanA(B)/vanM/mcr-1联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	
R010603	细菌耐药基因blaKPC/mecA/blaNDM联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	
R010701	人类疱疹病毒1-5型联合检测试剂盒 (数字PCR法) *	24人份/盒	盒	HSV-1/HSV-2/VZV/EBV/CMV
R010801	新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (数字PCR法) *	48人份/盒	盒	
R011002	核酸提取或纯化试剂	CF1 (48人份/盒)	盒	
R011003	核酸提取或纯化试剂	CF1 (96人份/盒)	盒	

*仅供科研使用。数字PCR试剂盒提供各类定制服务。

领航基因科技(杭州)有限公司

地址：浙江省杭州市滨江区滨安路688号6幢402室(天和高科技产业园区)

电话：0571-87635306

传真：0571-87716056

邮箱：info@pilotgene.com

网址：www.pilotgene.com



服务热线：400-188-0035

LH-0001-V1.0