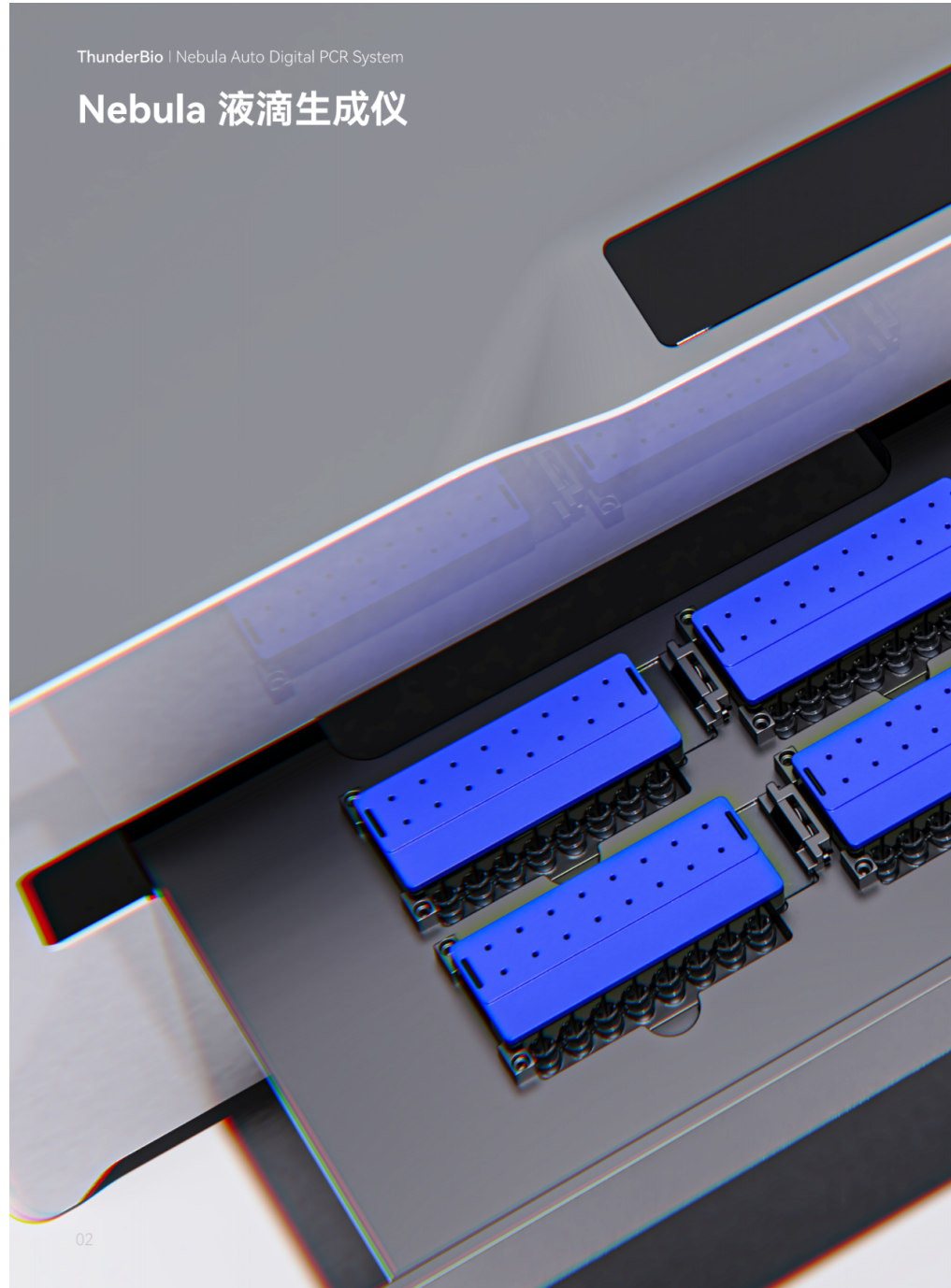


精准定量
Nebula 全自动数字 PCR 系统



ThunderBio | Nebula Auto Digital PCR System

Nebula 液滴生成仪



专利技术

气压不敏感液滴生成技术 (CV<5%)

生成液滴数

约 30000 /样本

制备通量

1~32 个样本

制备时间

3.5 min / 32 样本

操作简单

液滴自动收集, 减少损失

产品尺寸

40 cm × 30 cm × 25 cm

医疗器械注册证

浙嘉械备 20210034

CE 认证

W02060101

Nebula 全自动液滴阅读仪



阅读通道

FAM、VIC、CY5

阅读通量

1~8 个样本

阅读时间

13 min / 8 个样本

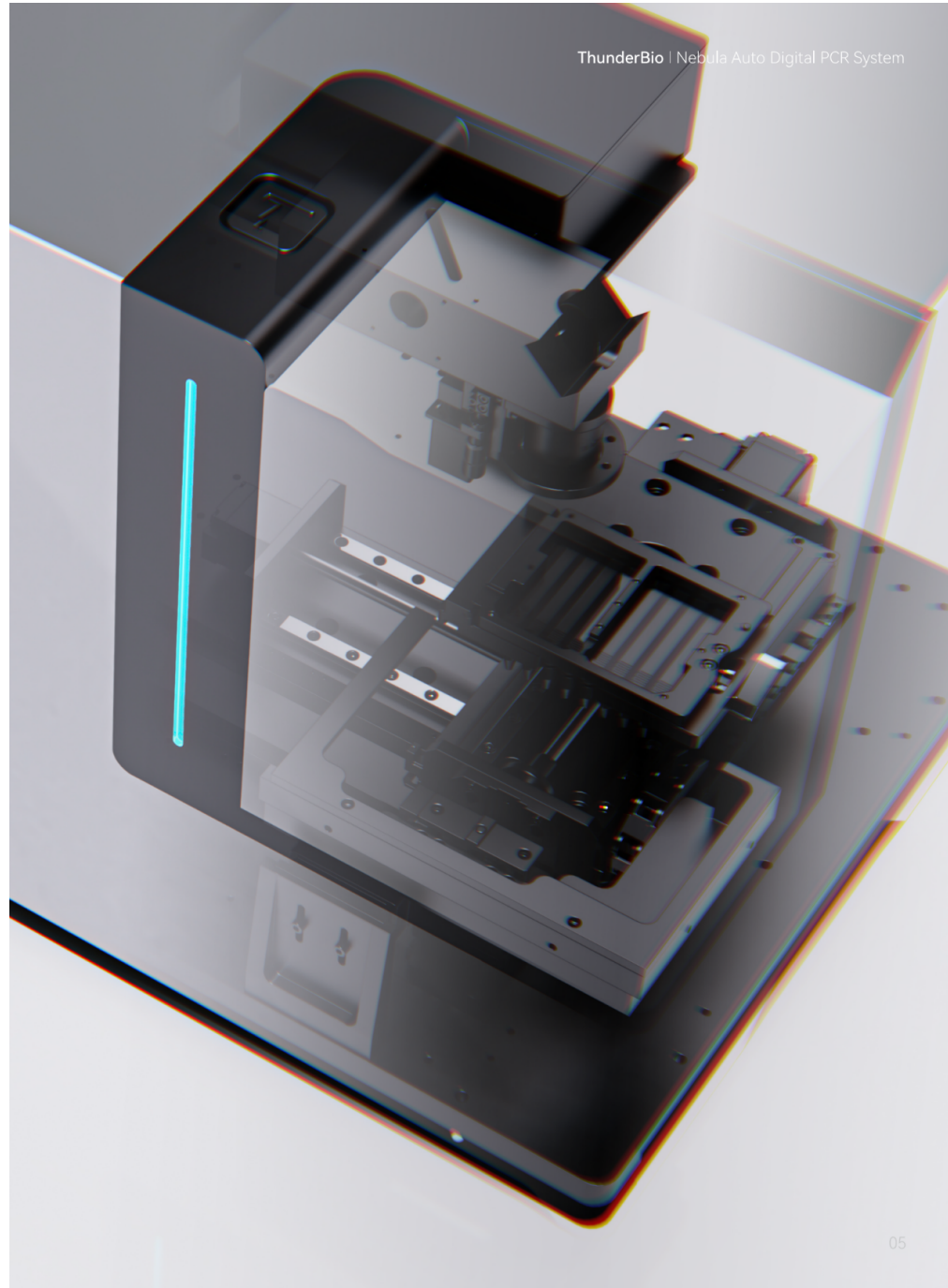
产品尺寸

60 cm × 40 cm × 60 cm

医疗器械注册证

浙械注准 20222220330

ThunderBio
Life Sciences



Nebula 全自动数字 PCR 系统原理及检测流程

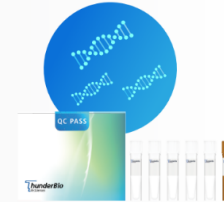
微滴式数字 PCR 是一种基于 PCR 反应的单分子绝对定量技术。原理是将标准 PCR 反应体系，用“油包水”的技术把待检核酸靶分子分隔在几个纳升级的液滴中，然后进行 PCR 反应。含有单分子模板的液滴在扩增后具有荧光信号，在读取每一个微液滴荧光信号后，根据荧光信号及泊松分布原理可以实现单分子绝对定量。



检验流程

1

制备反应混合物



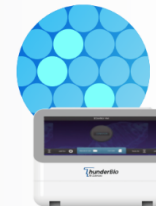
2

微液滴制备



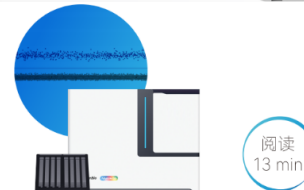
3

微液滴 PCR 或恒温扩增



4

阅读分析微液滴结果



数字 PCR 应用领域

数字 PCR 具有极高的灵敏度与无需标准曲线的定量能力，使其成为分子生物学研究重要的工具，广泛应用于基于拷贝数变异，表达分析，稀有突变，基因融合等研究领域。

拷贝数变异 (CNV)

数字 PCR 由于其可直接测量目标基因的拷贝数，对于 CNV 的研究有着天然的优势，经过验证 CV 值可达 10% 以内。这是其他平台（如荧光定量 PCR 法、二代测序等）达不到的。特别是针对一些拷贝数（例如 3 拷贝与 4 拷贝）的差异研究，数字 PCR 法可以很好的将其区分开来。

基因表达分析

数字 PCR 可提供比实时荧光定量 PCR 更精确的基因差异表达研究。荧光定量 PCR 有一些难以处理的样品，如 mRNA、microRNA、lncRNA 等拷贝数低或者引物难以设计的靶点。数字 PCR 对于这些核酸定量有较好的检测性能，得到的结果准确性和可信度更高。

稀有突变检测

在肿瘤伴随诊断中，常常需要检测关键基因的点突变，比较常见的有 EGFR T790M、L858R 等。从检测突变的灵敏度上来看，一般认为荧光定量 PCR 与二代测序 (NGS) 可以达到 1%，而数字 PCR 则可以达到 0.01%，甚至是 0.001%。从这里的对比可以看出，数字 PCR 在突变检测这个应用上优势巨大。

基因融合检测

数字 PCR 可针对性地对融合位点进行绝对定量研究，如常见的 ALK-EML4 融合，目前依赖于一些主观的检测方法来复核样本：如 FISH 等，对于人工专业程度要求比较高；如 BCR-ABL 融合，目前对于正在服用靶向药物的患者，NCCN 指出分子学反应 (MMR) 是靶向药物治疗评估与停药重要指标，数字 PCR 可检测到 MR 4.0-5.0 给患者提供更多的治疗依据。

数字 PCR 行业应用

达普生物自主研发的数字 PCR 系统具有极高的灵敏度、准确性和重复性，可以广泛应用于肿瘤液体活检、无创产前基因筛查、微生物检测、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、环境检测分子生态、农业和植物检测等多个领域。

生物治疗产品检测



越来越多的基因/细胞治疗产品上市，生产企业对于制剂的质量控制愈发重视。如病毒为载体的基因治疗产品，常用 AAV 作为递送载体。AAV 的滴度定量、制剂的宿主 DNA 残留、安全性评价成为治疗控制的重要环节。数字 PCR 不仅可以精确检测制剂的滴度，对于极低的宿主 DNA 残留和安全评价也担任着重要角色。

肿瘤液态活检



液态活检是一种通过取样血液、胸腹水、尿液等进行无创诊断的检测手段。对于很多突变位点的检测，传统的方法需要采集组织样本，这对晚期患者来说，是不能接受的。数字 PCR 因其灵敏度高的特点，对液体样品里极低的突变也能很好地进行精确定量。鉴于以上特点，使用数字 PCR 液态活检将会是未来肿瘤伴随诊断的一大利器。

病毒或微生物检测



病毒或微生物的核酸定量常常遇到极低水平的目标分子和小分子抑制剂的存在。由于传统检测方法的限制，时常会出现检测结果的偏移。数字 PCR 作为一种绝对定量且终点检测的核酸检测方法，灵敏度更高，对于抑制剂不敏感，是一种对于微生物的鉴别及定量或病毒相关疾病早期诊断、治疗中动态监测的优良方法。

无创产前筛查



数字 PCR 可对极其微量的 cfDNA 进行检测定量。无创产前筛查领域，对母体外周血中的胎儿游离 DNA 进行核酸检测。利用多重检测技术，一次性检测 21、18 和 13 号染色体是否正常。也可结合带有多种荧光通道，进行更多遗传病项目的早期筛查。

数字 PCR 通用试剂盒

达普生物自主研发多款试剂盒，经大量实验测试，具有业界较高水平的数据精确度、准确性和重复性，客户使用结果十分理想。同时达普拥有配合各类企业应用的个性化定制能力，可以为用户快速完成个性化检测项目开发，为用户提供有力支持。



通用型dPCR预混液

基于Nebula全自动数字 PCR 系统开发，只需加入模板、引物探针即可进行数字 PCR 反应。试剂经多种检测项目优化，可用于单重或多重的定量检测，从而准确定量起始模板拷贝数。

通用型RT-dPCR一步法预混液

基于Nebula全自动数字 PCR 系统开发，RT-dPCR 一步法试剂采用高效逆转录酶，只需加入 RNA 模板、引物探针便可轻松定量RNA 靶标。

全自动数字 PCR 试剂&耗材	货号
数字 PCR 通用试剂盒	RMPF1B/RRPF4B
数字 RT-PCR 通用试剂盒（探针法）	RRPF5B
星云全自动数字PCR耗材包	CRPT1B