



守护人类健康，助力生命探索

MiniQuant™ 数字PCR

为核酸参考品定值而生

臻准生物科技（上海）有限公司

臻准生物科技（上海）有限公司

021-64080619

www.zz-bio.com

上海市闵行区万康路328号

info@zz-bio.com

核酸参考品

NUCLEIC ACID REFERENCE PANEL

核酸参考品现状

国家标准品种类有限

价格昂贵、难以获取



企业选择
自制参考品

核酸参考品在实际研发中的作用

性能确定



重复性



灵敏度



特异性



稳定性



检测限

EQA



流程质控

日常质控



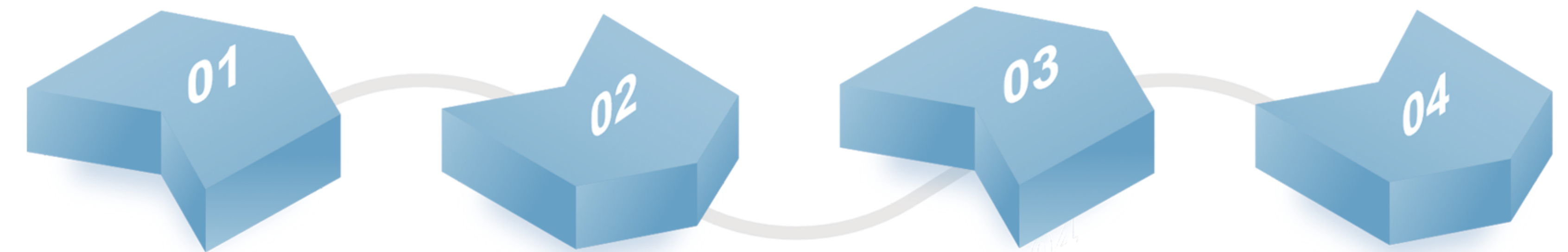
每批次样本检测搭配的
阳性/阴性质控品

平台比较



多平台性能差异检测

试剂研发定型过程



原材料研究

- 原材料筛选
- 原材料质量标准
- 参考品制备、定值

数字PCR
为参考品赋值

确定工艺及反应体系

- 确定工艺参数和流程
- 优化、确定反应体系
- 样本采集处理

性能分析评估

- 参考品符合率
- 检测限、精密度、特异性
- 线性范围、稳定性等

使用参考品
协助性能分析

注册检验

- 产品检验
- 第三方检验

参考品
参与检验



数字PCR直接定量

临床核酸检测产品报证时，需进行性能测试，数字PCR可作为一种可靠的方法学进行产品的对比验证检测。

MiniQuant™数字PCR

为核酸参考品定值而生

企业在标准品开发的道路上，大致需要经过原材料选择、核酸制备、标准品检测方法确立，以及各项性能的评估。而其中的每一项，均需要确保各项指标检测的准确性、检测质量的稳定性、实验间与批次间的重复性与重现性，最后还需要能溯源检测结果。

数字PCR系统的原理是利用泊松分布来进行核酸的绝对定量，其检测不依赖于标准品，故近年分子IVD企业逐渐使用数字PCR进行核酸标准品的定值。



小巧灵活

简约设计，仪器仅手掌大小
操作简单，5秒/芯片，不间断阅读分析

简单、快速分样

新上样方式实现“移液即分样”，简化操作流程
10秒内完成微滴的制备，减少制样时间

检测结果准确

已获计量单位的认证
核酸参考品定值结果获多家知名IVD企业认可

性能参数

单检测通道:

FAM
(SYBR/Eva Green)

芯片规格:

10k

扩增通量:

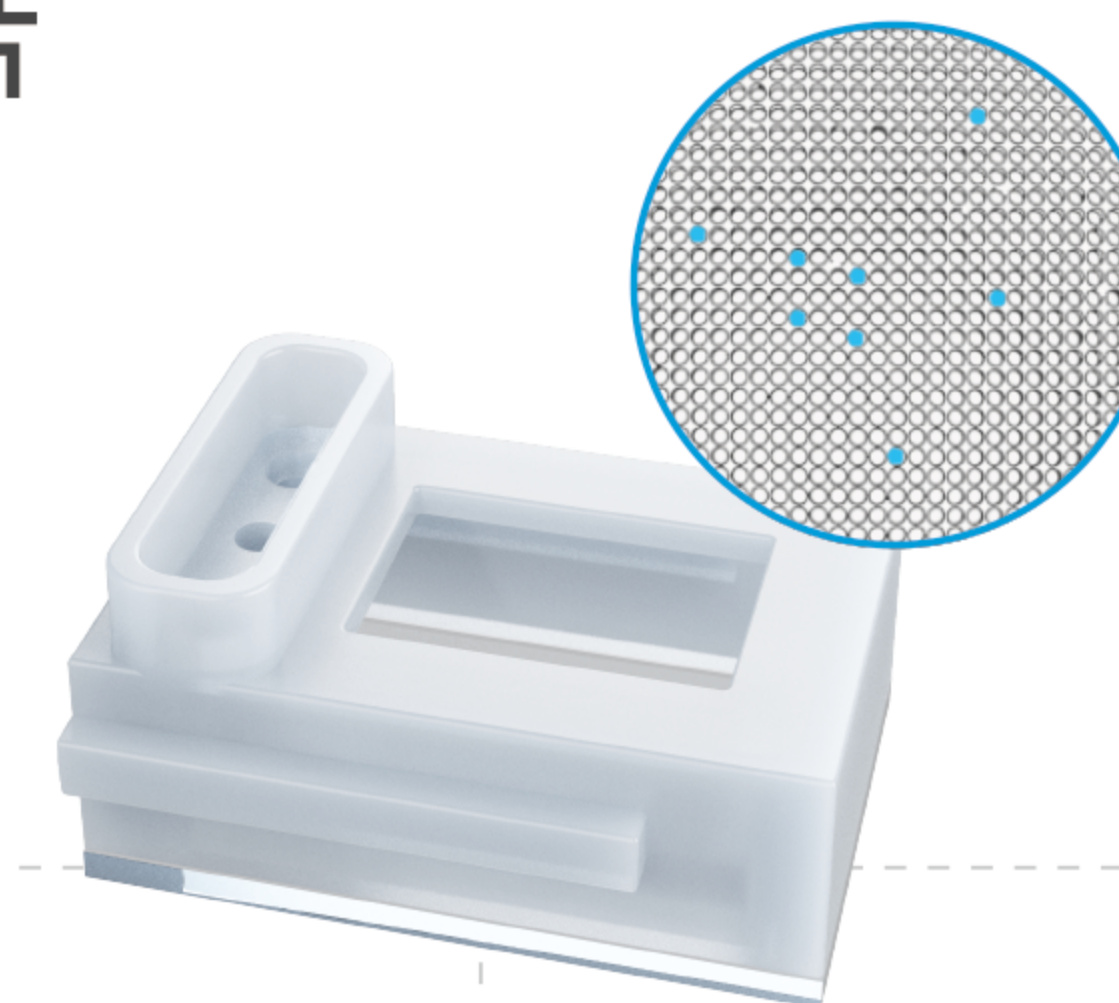
16个/批

完美适配核酸参考品定值场景

检测流程



新一代一体式微腔芯片



● 瞬时完成微滴制备，进一步缩短实验时间

● 芯片完全封闭，消除交叉污染

● 芯片可反复阅读，反应单元可独立观测，有利于分析和溯源，体系开放性高

合作案例

臻准生物的MiniQuant™数字PCR系统专注于核酸标准品定值，已参与多家知名IVD（体外诊断）企业的核酸参考品定值工作。该系统定值准确、操作简单，获得了中国计量院、上海计量院、上海药检所等权威机构的认可，为IVD产品的质量控制提供了坚实的保障。



定值准确

对比结果1

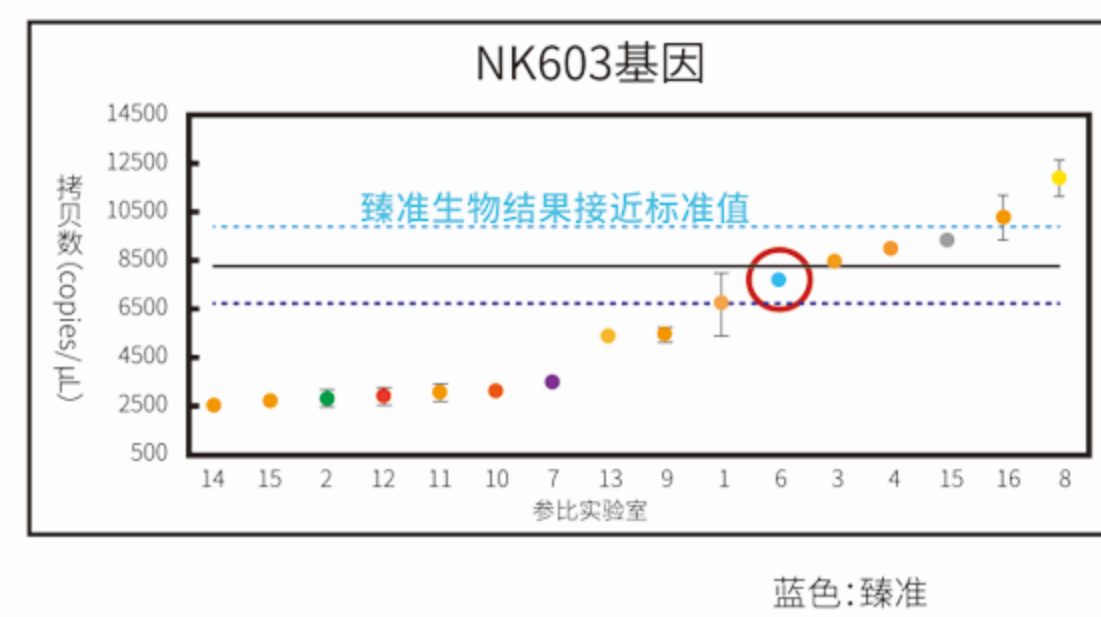
臻准生物		VS	其他品牌	
检测结果 (copies/ μ L)	1091	高浓度	检测结果 (copies/ μ L)	1082
CV(%)	0.90		CV(%)	1.79
检测结果 (copies/ μ L)	254	中浓度	检测结果 (copies/ μ L)	257
CV(%)	2.43		CV(%)	3.21
检测结果 (copies/ μ L)	9.33	低浓度	检测结果 (copies/ μ L)	9.50
CV(%)	1.64		CV(%)	2.49

MiniQuant™系统定值结果与某数字PCR品牌相同，且CV值较小，稳定性更好

对比结果2

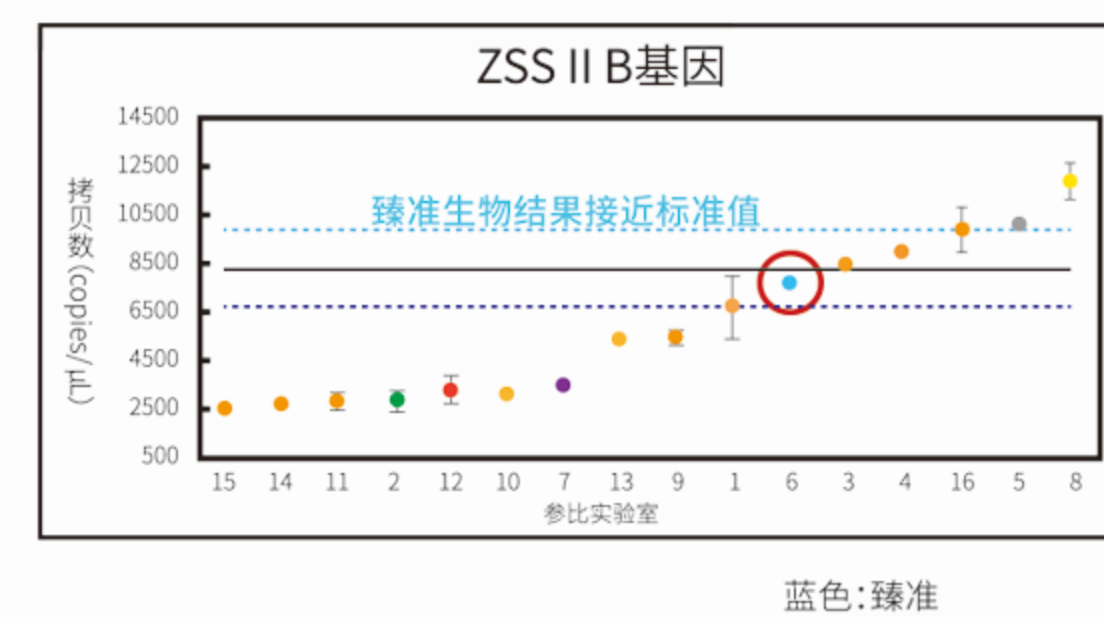
中国计量院数字PCR多平台比对项目

转基因样本NK603测量结果分布



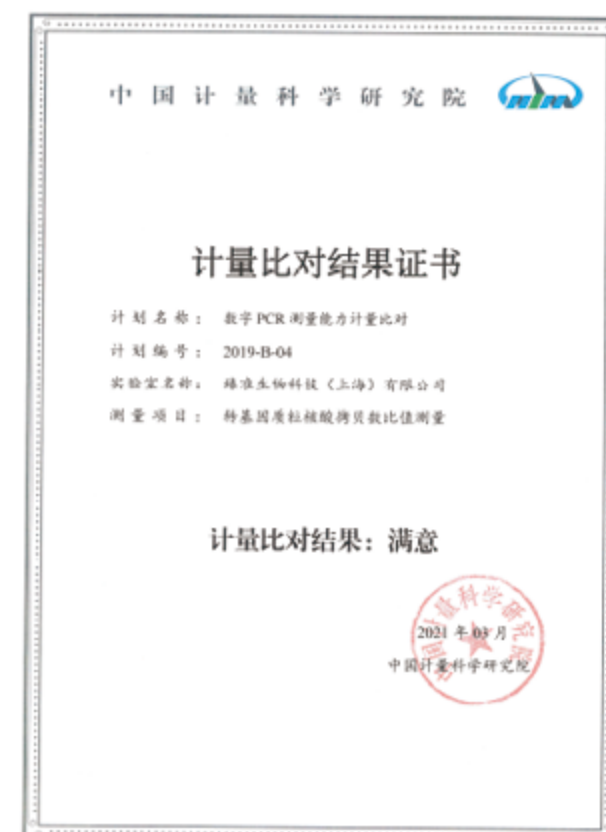
蓝色: 臻准

转基因样本ZSS II B测量结果分布



蓝色: 臻准

多平台对同一个转基因样本检测，臻准检测结果接近标准值



臻准检测结果获中国计量院认可



臻准与上海计量院合作开发

选择我们

CHOOSE US



适配的产品

企业参考品定值无需多靶标检测，单色即可满足需求；单日定值参考品数量不多，无需高通量设备。为此，我们倾心打造了MiniQuant™数字PCR，精简配置，聚焦核酸定值。



完善的服务

我们秉承“客户至上，负责到底”的精神，为每一位客户提供专业及时的技术支持服务，全流程跟踪客户，确保项目顺利开展。



丰富的案例

我们的产品获中国计量院等权威机构认可，助力多家IVD企业参考品定值，在此领域已有丰富的经验。

