



Naica™ crystal

全自动微滴芯片数字 PCR 系统



简便快速地完成三通道检测

“数字PCR技术(dPCR)无需标准曲线即可直接给出目标核酸分子的拷贝数，而且灵敏度高
于荧光定量PCR (qPCR)。可以用于肿瘤分型、优化用药方案、伴随诊断、检测残留病灶以
及肿瘤进程研究、核酸标准品定量等。”

——加拿大多伦多研究所基因组学中心主任 Arun Seth博士

Crystal 微滴芯片数字 PCR 技术

Crystal 微滴芯片数字 PCR 技术是法国 Stilla 公司开发的下一代核酸
绝对定量技术。使用 cutting-edge 微流体创新型芯片——Sapphire
芯片作为数字 PCR 过程的唯一耗材。样品通过毛细通道网格以
25,000~30,000个微滴的形式进入 2D 芯片中，称作 Crystal 微滴。

PCR 扩增实验在芯片上实现。对微滴成像用以检测包含扩增片段
的微滴。最后一步是对阳性微滴计数从而得到精准的核酸绝对数量。

Crystal 微滴芯片数字 PCR，结合了强大的图像分析技术和
直观可视的检测功能，从而达到了数字 PCR 定量卓越的置信水
平，获得的数据真实可信。



Naica™crystal 全自动微滴芯片数字 PCR 系统

Naica™crystal 全自动微滴芯片数字 PCR 系统，成就了一种紧凑、易用、快速、可信的数字 PCR 解决方案。



产品特性：

- 全自动化设计：
操作简单，最大限度减少人为操作
- 全封闭无污染：
样品加入特制芯片后及全程封闭，无交叉污染
- 微流控微滴制备：
样本自动生成 25,000~30,000 个均匀的微滴，随机平铺
- 三通道检测：
FAM.../VIC.../Cy5...三色荧光检测，快速建立多重实验
- 微滴回溯：
精确到单个微滴图像
- 兼容染料法和探针法及其他类似原理荧光方法

工作流程

加样

5min

Sapphire 芯片



自动生成微滴阵列

10min



PCR 扩增

<120 min

Naica Geode
微滴生成扩增系统



采集

10min

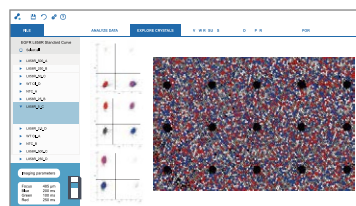
Naica Prism3
微滴阅读分析系统



分析

5min

Crystal Miner
数据分析

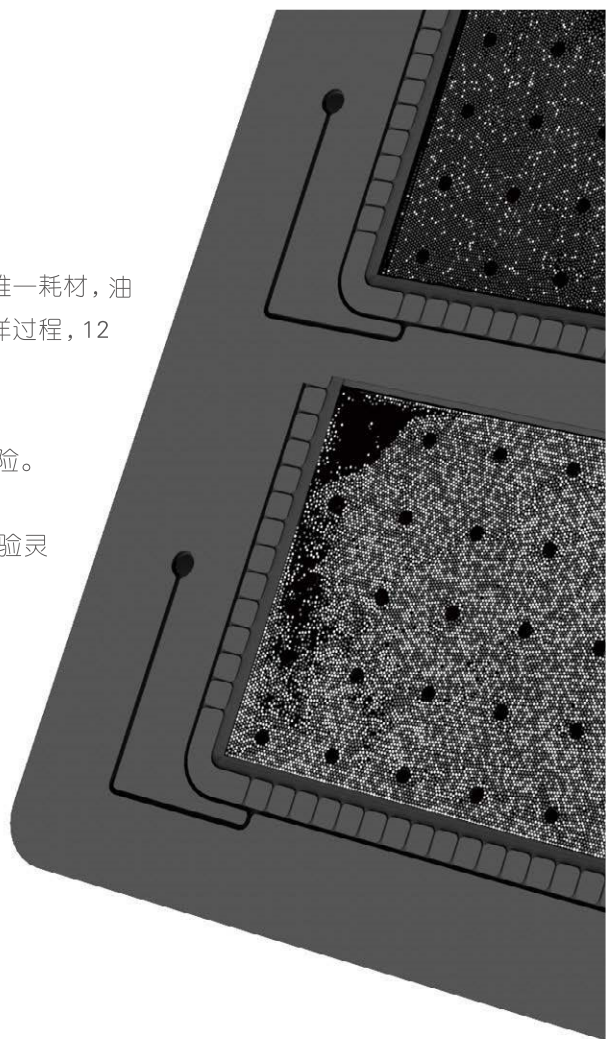




Sapphire 芯片是 Naica™ Crystal 全自动微滴芯片数字 PCR 系统使用的唯一耗材，油相内置，只需将数字 PCR 反应液加入 Sapphire 芯片中密封，即可完成加样过程，12 个样品加样 <5min。

后续 PCR 扩增和数据采集过程，芯片全程密封，无 PCR 气溶胶污染风险。

每个芯片上同时可进行 1-4 个反应，每个反应间绝对独立，可根据实验灵活设置。



• 将反应液加入到 Sapphire 芯片上的孔井



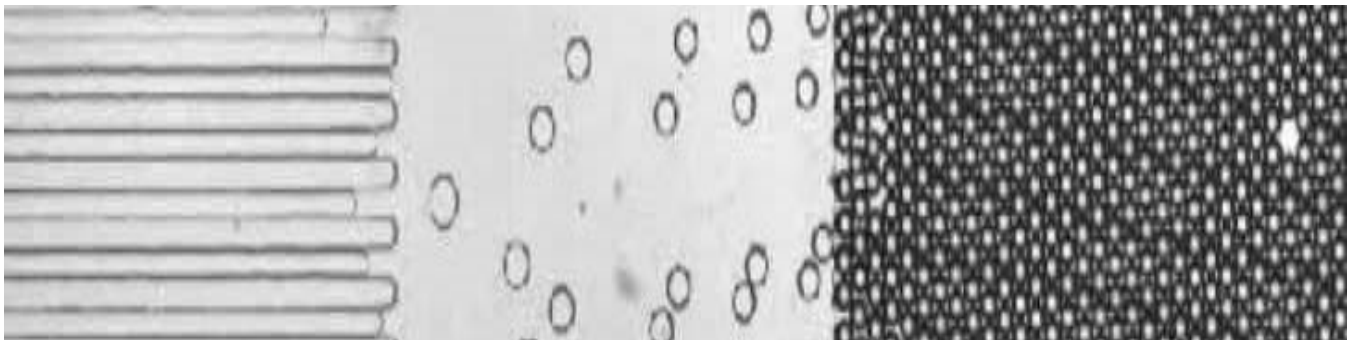


Naica™ Geode 微滴生成扩增系统，同时承载 3 个 Sapphire 芯片，即能够同时进行 1–12 个样品的微滴生成和 PCR 扩增过程。10min 完成 12 个样品的微滴生成，PCR 扩增完成时间 <2 小时。

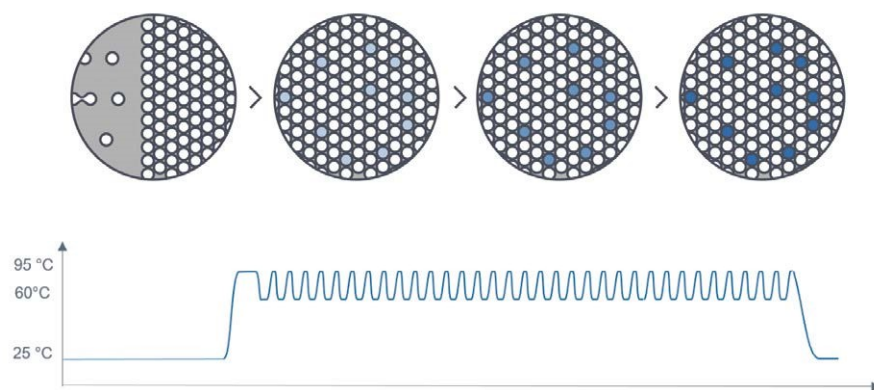
将芯片放置于 Naica™ Geode 上，启动 Crystal Digital PCR 程序，每个样品将自动生成含有 25,000~30,000 个均匀的微滴后立即运行 PCR 扩增，整个过程无需样品转移，无需人工干预。

全部微滴随机平铺于 Sapphire 芯片的数据采集区，且以完全相同的温度条件进行 PCR 扩增，完全满足数字 PCR 的数学原理要求。

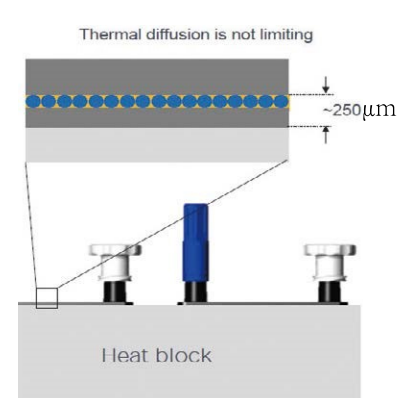
由于与加热模块接触紧密，无热传导损失，扩增速度快、重复性好。



• 单层随机平铺的 crystal 微滴



• 微滴生成和扩增



• 无损失的热传导

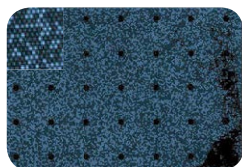


Naica™ Prism3 微滴阅读分析系统同时承载 1–12 个样品的数据采集，每个样品采集时间 <50 秒，10 分钟内完成 12 个样品内 300,000~360,000 个微滴的读取。

将 Sapphire 芯片置于 Naica Prism3 微滴阅读分析系统上，通过 3 色荧光通道读取微滴，快速获得实验数据。

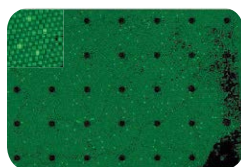
3 色检测通道

BLUE



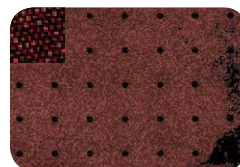
Ex: 415–480 nm
Em: 495–520 nm

GREEN



Ex: 530–550 nm
Em: 560–610 nm

RED



Ex: 615–645 nm
Em: 655–720 nm





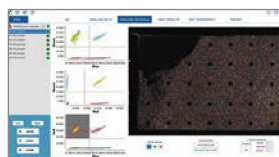
Crystal Miner™ 分析软件界面友好，简单易用，同时获取每个样品3个荧光通路图像，精确读取图像中有效微滴总数和阳性微滴数，直接计算样品中靶序列的拷贝数浓度，实现多组样品并行分析。

通过软件中“数据分析”模块，可形象化的以点阵图的形式显示每个荧光通道中的微滴，获得1D，2D，3D点阵图，简单圈取点阵图中的微滴，可直观关联至原始微滴影像数据，回溯分析进行数据质控。

快速获取数据，可选择以Excel表格或图像的形式导出数据。



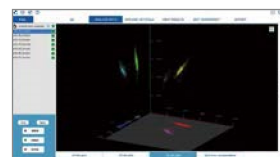
• 数据结果界面



• 微滴可视化



• 单个微滴回看质控

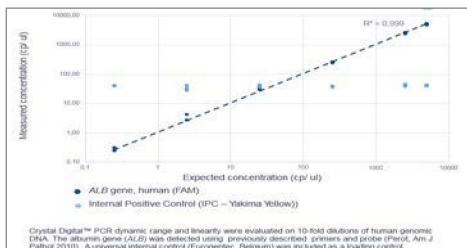


• 3D 分析 – 三重结果

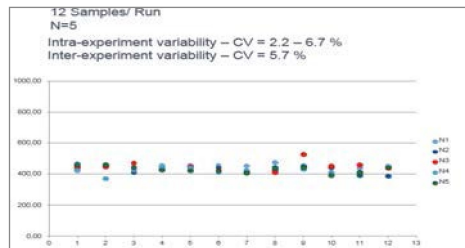
Naica™ crystal 全自动微滴芯片数字PCR系统，试剂平台开放性好，更易于实现荧光定量PCR实验平移。

Naica™ crystal 全自动微滴芯片数字PCR系统性能稳定，动力学范围在5个数量级，精确度（CI为95%时）可达 $\leq 10\%$ 。

• 线性范围

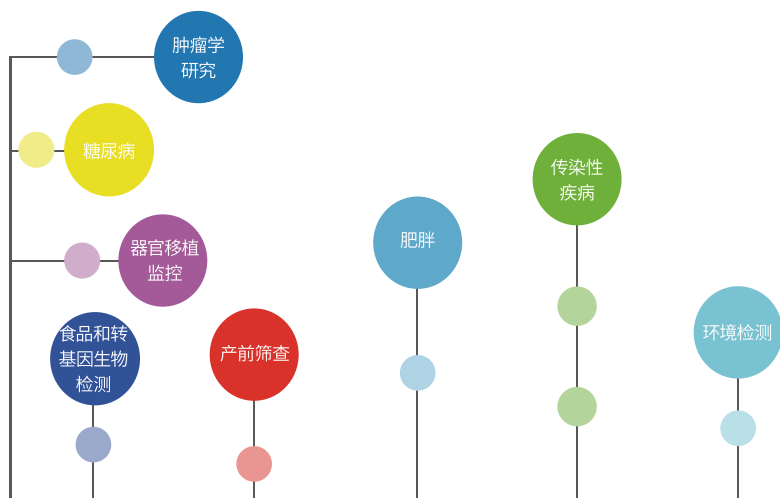


• 批间 / 批内重复性





应用领域:



Naica crystal 数字PCR系统凭借25000–30000个有效微滴，数据更为精准，可检测的核酸浓度范围更宽，提高了目标基因在高背景内源性基因中的分辨力，在如上领域中均有诸多应用。

Naica crystal 数字PCR系统

可实现如下分析类型:

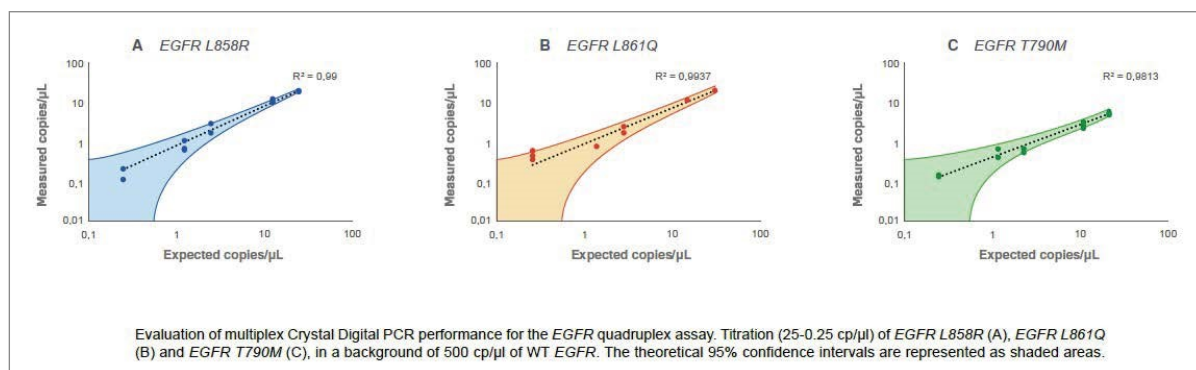
- ◆ 绝对定量 (DNA / RNA)
- ◆ 多重检测
- ◆ 稀有事件检测
- ◆ 单细胞全基因组扩增
- ◆ 单细胞分析
- ◆ NGS文库定量/ NGS结果验证
- ◆ 拷贝数变异
- ◆ 基因表达分析
- ◆ 微滴回收 (数字PCR分析前后均可实现)
- ◆ PCR反应前后的微滴成像
- ◆ 液体活检

案例分享：单次实验同时检测 EGFR 活化突变位点和耐药突变位点

通常生物学样本量有限，通过单次实验获得足够多的信息对于研究人员和诊断人员至关重要。Naica™ crystal 全自动微滴芯片数字 PCR 系统实现了单次实验中同时检测和定量多生物标志物，并确保数据精准度和可信度，通过 3 个不同的荧光通道，非常明确地区分靶标位点。这种简单快速的技术平台能够兼容多种荧光染料组合，大大地扩展了实验设计的可能性。

在 NSCLC (非小细胞肺癌) 治疗中，EGFR (表皮生长因子受体) 是重要的药物作用靶点。EGFR 活化突变位点，如 L858R 和 L861Q 用于预测 TKIs (酪氨酸激酶抑制剂) 药物药效，同时 EGFR T790M 突变用于一代 TKIs 药物耐药预测。

为能够在单次实验中评估 TKIs 药物反应，在 Naica™ Crystal 全自动微滴芯片数字 PCR 系统上进行的多重数字 PCR 实验，实现了同时检测 EGFR L858R、L861Q、T790M 和野生型 EGFR。在野生型背景下，可以成功并准确地检测到终浓度低至 0.25 copies/μL 的突变，对应的突变检测限为 0.05% (Figure A, B, C)。



Evaluation of multiplex Crystal Digital PCR performance for the EGFR quadruplex assay. Titration (25-0.25 cp/μl) of EGFR L858R (A), EGFR L861Q (B) and EGFR T790M (C), in a background of 500 cp/μl of WT EGFR. The theoretical 95% confidence intervals are represented as shaded areas.