

CHIP-PCR 芯片式多重核酸检测平台

1. 技术原理

分子诊断通过直接检测核酸序列实现疾病诊断与特征鉴定，具备特异性强、灵敏度高的技术优势，已广泛应用于传染病检测、遗传基因筛查、肿瘤靶向用药分型、物种鉴定等多个领域。上述应用需求往往需要检测多种目标基因以达到精确诊断和鉴定的目的。

CHIP-PCR 芯片式多重核酸检测平台创新性融合实时荧光 PCR 检测原理与微流控阵列芯片技术，打造了高效快速的多重核酸检测解决方案。基于该技术平台，只需在微流控芯片上预置不同的检测靶标组合，即可满足多样化的应用需求，适用场景极为广泛。

CHIP-PCR 平台的核心是微流控多重核酸检测芯片，简要原理如下：

检测芯片腔室内预置不同靶标的干化核酸检测试剂（包括 mix、引物、探针，干化形式），可实现常温长期保存。用户使用时，从进样孔加入待检测样品模板，沿流道注入各检测腔室并复溶检测试剂，盖上盖板密封后，放入核酸检测仪器内进行 PCR 反应并实时检测。

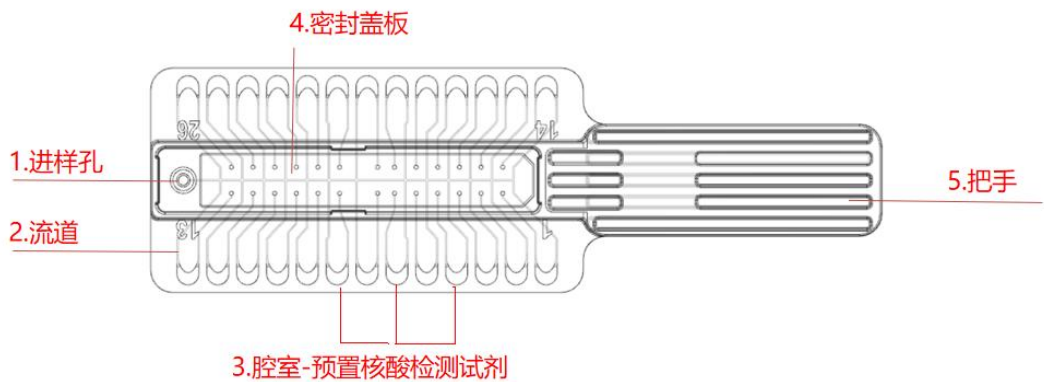


图 1 检测芯片结构组成

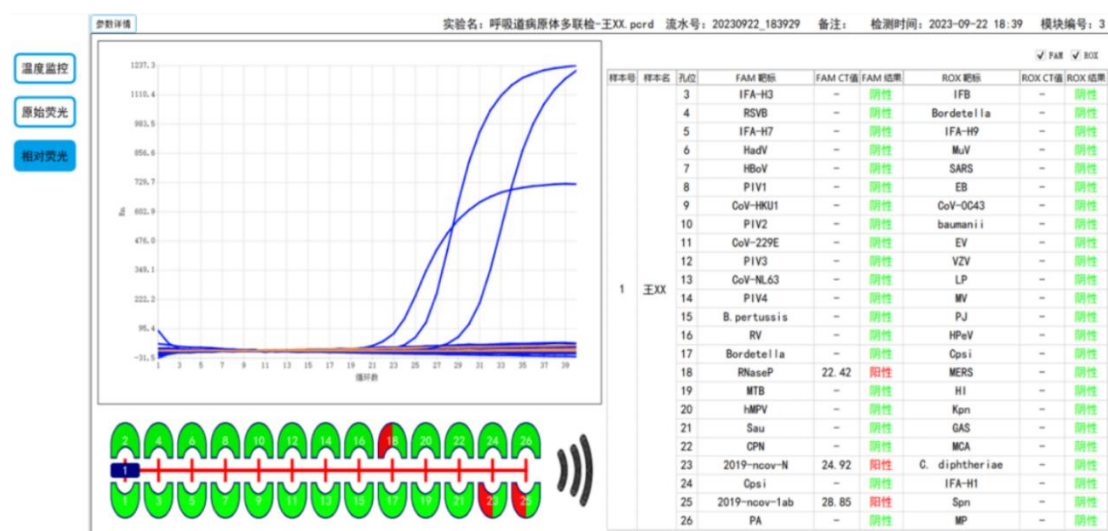


图 2 检测结果界面

2. 产品简介

2.1. 主要产品

产品组成包括 CHIP-PCR 芯片（含检测试剂组合）及其配套检测仪。

CHIP-PCR 平台目前有 2 大系列，即面向实验室高性能应用的 CHIP-PCR Standard 系列，以及面向现场、便携式和经济型应用 CHIP-PCR QuickArray 系列。

CHIP-PCR Standard 系列的芯片拥有 24 腔室、26 腔室 2 个规格，采用双表面温度控制，拥有更优的温度均一性和升降温速度，从而保障不同反应腔室反应结果的一致性，以及更短的反应时间和更优的特异性。该系列支持双色荧光探测，每张芯片最多可支持 48、52 重核酸的同步扩增与检测。结合配套检测仪，升降温速率可达到 6°C/s，温度均一性可达 0.2°C，更适合实验室高性能需求用户应用。

CHIP-PCR QuickArray 系列的芯片目前拥有 16 个反应腔室，采用单表面温度控制构型，最多支持 32 重核酸的同步检测。配套检测仪器重量也只有 2.7Kg，可选配置锂电池，实现自主工作，亦可根据用户需求提供模块嵌入式订制。成本更加低廉、使用更加简便，特别适合携行到现场开展实时检测。

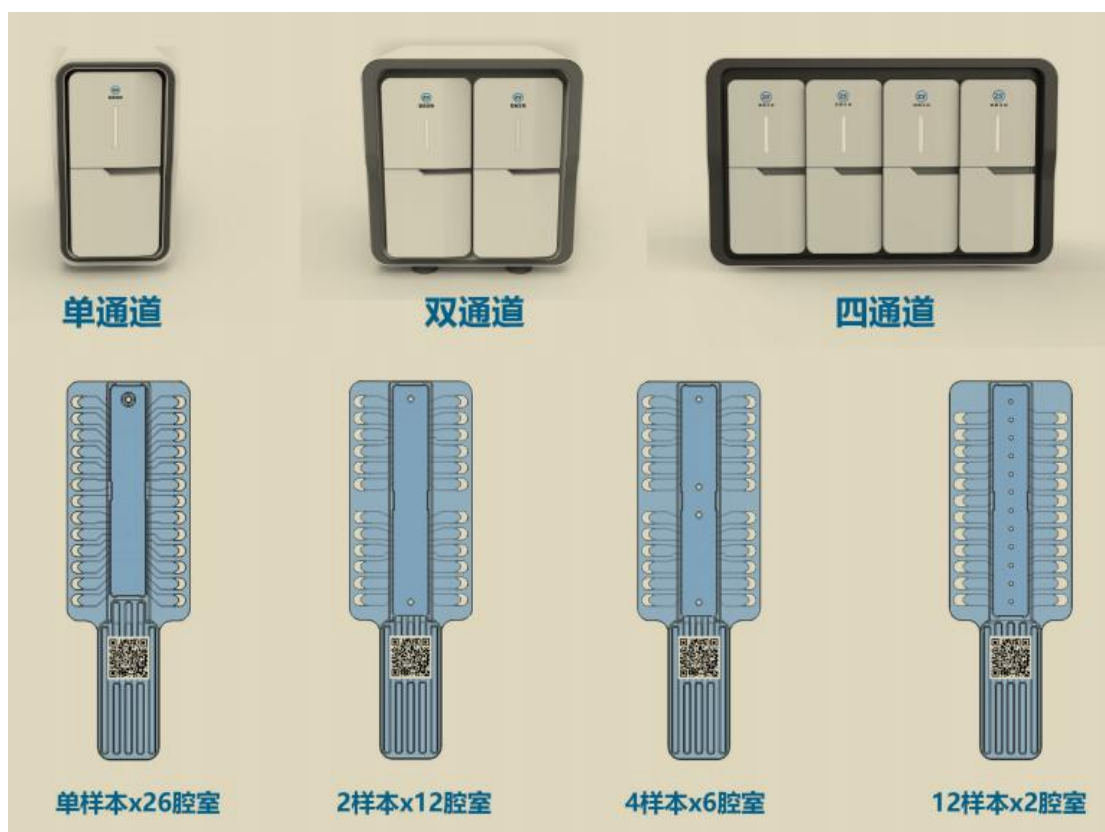


图 3 CHIP-PCR Standard 系列芯片及其配套检测仪



图 4 CHIP-PCR QuickArray 系列芯片及其配套检测仪

2.2.应用领域

多重核酸检测的应用需求十分广泛，在疾病诊断领域，更多的检测，意味着更精准的诊断，从而为精准治疗提供依据，主要应用包括：

1. **传染病综合征检测**：同一症状可能的致病病原体多样，如呼吸道感染、胃肠道感染、血流感染、脑炎感染、HPV 分型等。
2. **遗传基因筛查**：地中海贫血易感基因、耳聋易感基因等。
3. **肿瘤分型**：如白血病融合基因分型。

4. 动植物疫病检测：如动物禽流感、植物病毒病等。

此外，多重核酸检测也广泛用于动植物源性鉴定、转基因检测、食品掺假检测等领域。



图 5 应用场景

2.3.使用流程



图 6 使用过程

3. 技术优势

CHIP-PCR 平台主要有以下优点：

- (1) **多重：**单芯片多达 52 重检测；
- (2) **快速：**最快 30 分钟完成检测；
- (3) **常温储运：**无需冷链物流；
- (4) **使用简便：**体系预置，注入核酸样本充满芯片即可上机检测；
- (5) **金标准：**荧光 PCR 法是公认的病原体和物种鉴定检测金标准；
- (6) **便携：**体积小重量轻，可携行现场开展检测；
- (7) **可灵活定制：**根据全球用户需求提供全体系定制支持。
- (8) **综合成本低：**易开发—易使用—无需冷链—芯片规模化生产。

表 1 典型多重核酸检测方法和产品比较

比较指标	常规荧光定量 PCR	单管多重 PCR	TaqmanArray	CHIP-PCR
检测重数	1~4 重/管	10~100+重	最多 384 重	最多 52 重/芯片

开发难度	低	高	中	低
检测时间	约 2 小时	4~12 小时	约 2 小时	30 分钟
交叉反应	低	高	低	低
反应体系	20-50μL	20-50μL	1.5μL	6.5-12μL
灵敏度	10 ² -10 ³ copies/mL	10 ³ copies/mL	10 ³ -10 ⁴ copies/mL	10 ³ copies/mL
仪器投入	\$10K—30K	\$20K—100K	\$40K—100K	\$15K—40K
操作复杂度	中，需逐管配置体系和设置信息	高，扩增和检测是分开进行的，扩增结束后要结合测序或者杂交检测	中，需离心和封口等操作	低，体系预置，无需配置多种体系
便携性	差，一般体积较大，重量大	差，需多台大型设备	差，体积大，重量大	好，轻至 2.7kg，体积小
综合成本	仪器成本低、试剂成本低、使用成本中	仪器成本高，使用成本高，开发成本高，试剂成本低	需要单独购置专用离心、封口等设备，仪器、试剂耗材和定制成本高，使用成本中	仪器成本低、试剂耗材成本低、使用成本低

4. 技术参数

表 2 主要技术参数

指标	CHIP-PCR Standard 系列	CHIP-PCR QuickArray 系列
检测原理	实时荧光 PCR	
荧光标记	2 色荧光（FAM 和 ROX）	
芯片腔室数量	26 或 24	16
芯片尺寸	30mm×96mm	38mm×78mm
检测靶标数	最多 52 靶标	最多 32 靶标
温控精度	±0.1℃	
平均升温速度	>6.5℃/秒	>6℃/秒
平均降温速度	>6℃/秒	>5.5℃/秒
外部尺寸	316mmx275mmx148mm	210mm×210mm×110mm
净重	5.8 kg	2.7kg
试剂储存时间	室温>6 个月	
电源	220V 50Hz	DC24V
锂电池	不支持外接	可外接

5. 已开发部分检测组合

5.1.呼吸道感染检测组合（CHIP-PCR Standard 系列）

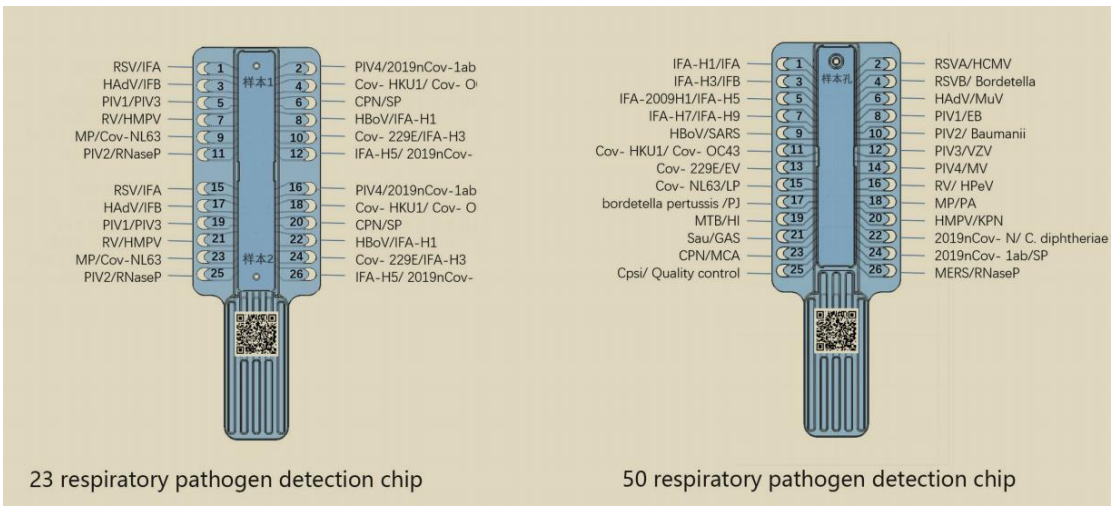


图 7 呼吸道感染检测芯片

5.2.胃肠道感染检测组合（CHIP-PCR Standard 系列）

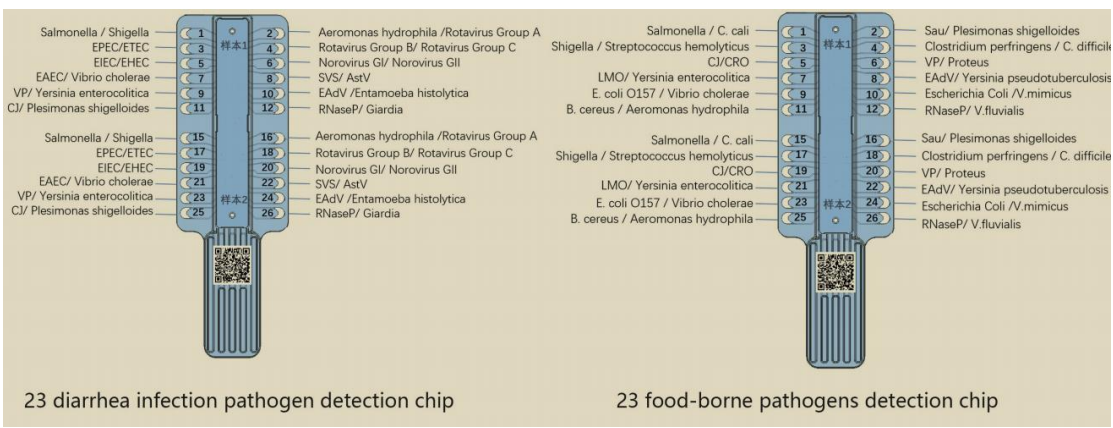


图 8 胃肠道感染检测芯片

5.3.肉类食品源性检测组合（CHIP-PCR QuickArray 系列）

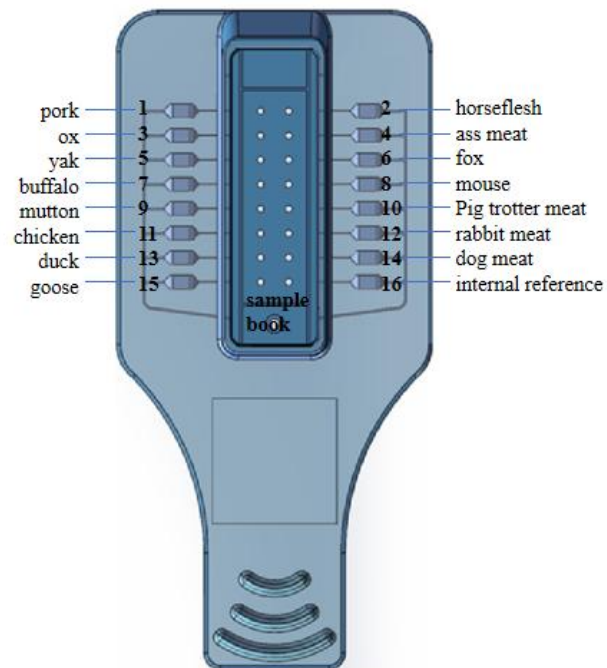


图 9 肉类源性检测芯片