

Quanterix™

Discovery Fueled by Ultra-Sensitivity

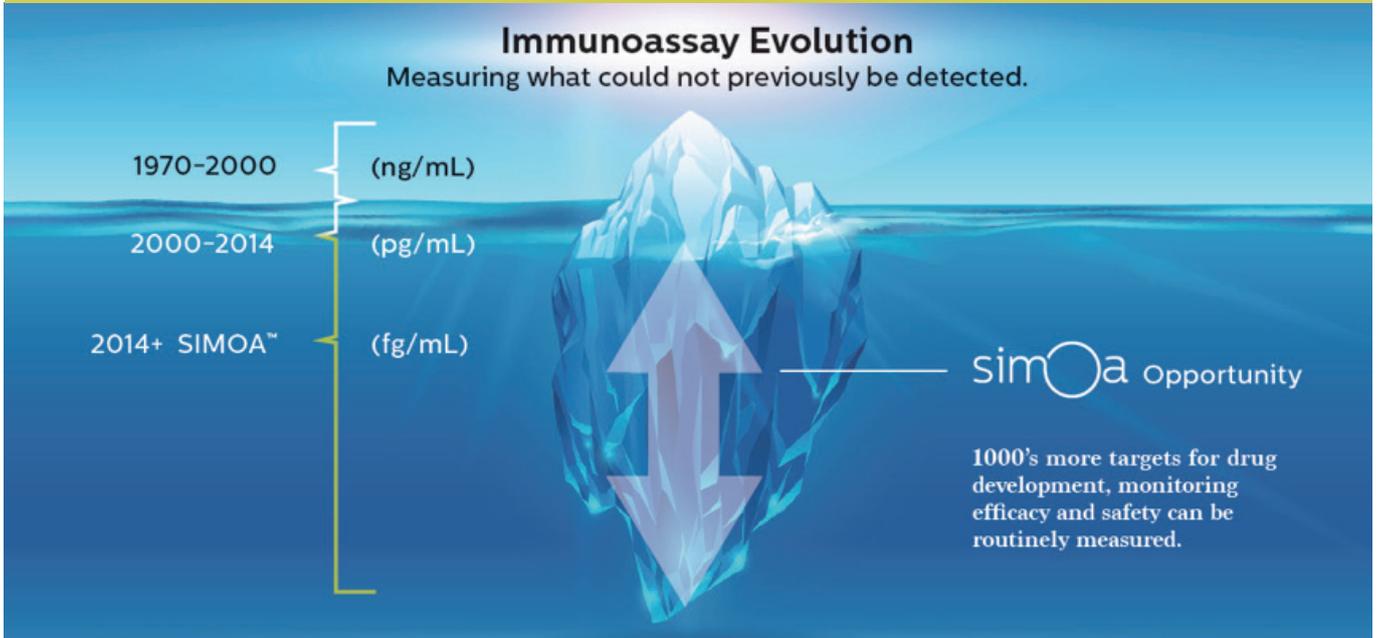
Simoa® HD-X™ Analyzer™ 数字式单分子免疫阵列分析仪



SENSITIVITY MEANS KNOWING

数字 ELISA 开创者

Quanterix 是数字 ELISA 开创者，超高灵敏度助力发现更多



蛋白质是生命的物质基础，也是生命活动的主要承担者。它在人体的疾病与健康中扮演着重要的角色，也是细胞内的真正功能单位。

基于对蛋白组学的了解，目前2万个基因编码了人体内超过10万个蛋白，其中有1万多蛋白分泌到外周血中。这些蛋白与疾病的发生和进展，特别是后天环境因素对疾病的影响有着很强的关联，我们需要便利和有效的方法去发现，检测和追踪这些关键蛋白的表达和变化。

然后，基于现有的免疫学检测手段灵敏度的限制，目前只能检测人体外周血中1300多个蛋白表达，还有80%的蛋白犹如水面下的冰山无法检测到！因此，市场需要一个灵敏度更高和易操作的技术平台帮助检测这些表达丰度较低的蛋白标志物，从而实现疾病的早期检测，进展追踪，机理研究和用药后疗效检测。

Simoa[®] 单分子蛋白检测技术简介



Simoa[®]单分子蛋白检测技术由现任于哈佛大学医学院的David Walt教授作为科学创始人于2007年创立。David Walt 是美国的工程院，艺术院和医学院三院院士。2010年，David Walt 将 Simoa[®] 技术以封面文章的形式发表在《Nature Biotechnology》上，此技术开始为大众所知并引起业界轰动。

Simoa[®]特点是其超高的灵敏度，较传统ELISA方法能够高出3个数量级，达到飞克级别 (fg/ml) 甚至更低，因此可以直接在外周血中检测健康人群中的蛋白质生物标志物的基线表达，而不是传统方法学的疾病发生后，实现探索冰山下更广阔的蛋白表达。

Simoa[®]助力科研人员连续、精准的检测从健康到疾病过程中的生物标志物变化，实现对疾病的超早期检测和预后的跟踪，改变目前的传统检测模式。

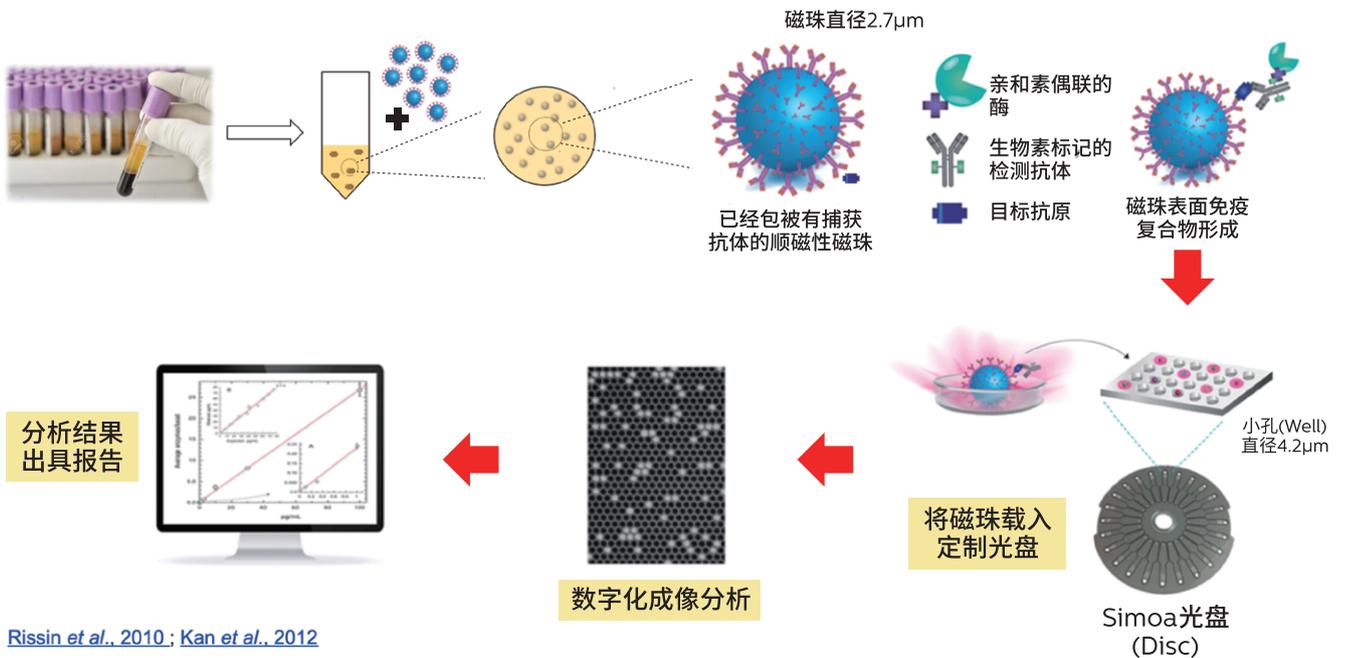
Simoa® 工作流程

Simoa® 单分子蛋白检测技术工作流程

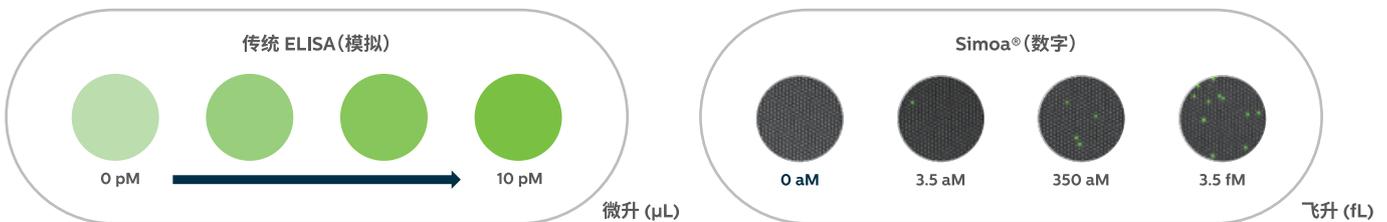
Simoa®技术是一项基于磁珠的实验技术，磁珠直径为2.7μm，在磁珠表面，捕获抗体会通过化学反应偶联到磁珠上。每个磁珠表面有约250000个结合位点用于和捕获抗体结合。结合了抗体的磁珠会和目的抗原结合，然后加入生物素标记的检测抗体，形成双抗夹心的免疫复合物。生物素标记的检测抗体会进一步和亲和素标记的酶结合，Simoa®使用的是β半乳糖苷酶。此时，如果样本中含有目标抗原，则磁珠会带有酶标记，而不含有目的抗原的磁珠则保持无标记物。

接下来，系统会洗涤磁珠以除去任何非特异性结合的蛋白质。然后加入酶反应底物，Simoa®技术的真正关键之处就在于此时含有免疫复合物的磁珠转移到Simoa®光盘上，每个光盘有24个芯片(Array)，而单个Array表面有239000个小孔(well)，每个小孔的直径是4.25μm，刚好一个磁珠落入一个小孔，小孔的反应体系是50飞升，基于磁力的作用磁珠会迅速沉入小孔中，然后系统会在Array表面推一层油，通过这一层油一方面将部分多余的磁珠去除，另一方面将荧光信号很好地密封在小孔中(不易信号扩散和交叉反应)。

由于50飞升的反应体系极小，比传统100μl的体系小了20亿倍，此时即使一个的目的蛋白分子其催化底物产生可以产生约3000个荧光分子，被仪器的CCD摄像头捕获并进行数字化成像分析。所以Simoa®仅需要一个蛋白分子就可以达到检测底限，几乎没有信号的稀释(Diffusion defeated)，实现单分子的检测。



Simoa® 与传统 ELISA 的区别



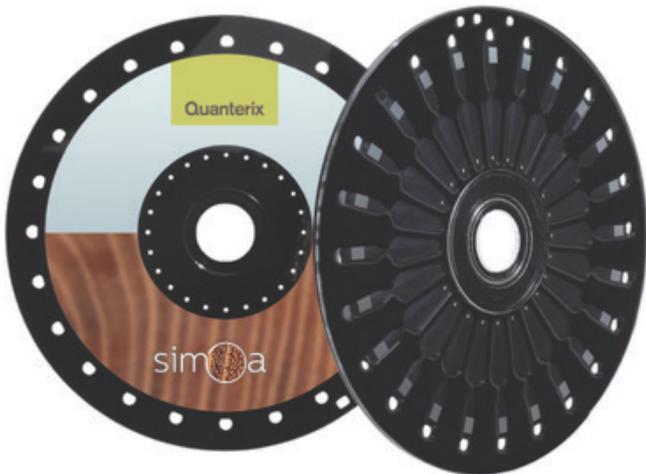
- 反应体积 = 100×10^{-6} L
- 信号扩散 = 被稀释 = 灵敏度低
- 需要大量的目的抗原才能达到将最低检测线

- 反应体积 = 50×10^{-15} L (比传统 ELISA 缩小 20 亿倍)
- Diffusion defeated = 单分子检测 = 超高灵敏度
- 仅需一个目的抗原分子就可以达到最低检测线

Simoa[®] 光盘特点

Simoa[®] 光盘

Simoa[®] 光盘使用尖端技术制造,是Simoa[®] HD-X[™]分析仪能实现超高灵敏检测的核心部件。每张光盘包含24个芯片可检测24个样本。每个芯片有239,000个微孔,微孔体积约为50飞升(fL),每个微孔直径4.25um,深3.25um,而磁珠直径2.7um,因此每个微孔只能容纳一个磁珠。

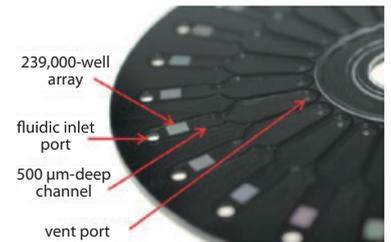


What will you do
with a 1000-fold improvement?

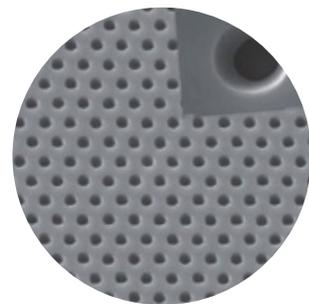
A



B



C



1000x

比传统检测方法高
1000倍灵敏度

2000+

全球使用Simoa[®]技术
发表文献超过2000篇

100+

全国已装机数量
超过100台

HD-X™ 特点和优点介绍



提供您可信赖的超灵敏生物标记物测量

Quanterix公司推出了最新型的Simoa®HD-X™分析仪，HD-X™全自动Simoa®单分子免疫分析阵列分析仪，基于多年来在Simoa®HD-1™的开创性经验，重新设计了其超灵敏检测模块。HD-X™做出了重大的技术改进和优化、实现更高的灵敏度，灵活的用户体验和同类领先的检测性能，助力提高生物标记物的检测能力并加速药物开发。

HD-X™是目前世界范围内「外周血中蛋白检测」「灵敏度」行业领先的全自动免疫测定平台，同时可实现多重检测和灵活的客户定制检测能力。

* 超高灵敏度	比现有的常规免疫检测方法灵敏度平均高1000倍以上，可检测非常低浓度的分析物，或者以前无法测量的蛋白标志物。同时为检测和验证新的生物标志物提供了有力工具。样本量非常少的用户还可以预先稀释样本，以节约样本和减少基质效应，并且仍然可以获得比以往更高的灵敏度。
* 全自动化	目前免疫测定是一项费力费时的的工作，需要投入大量时间或使用昂贵的辅助自动化系统。Simoa®HD-X™分析仪能够自动完成酶联免疫反应的所有步骤，提供了高效便捷的检测流程，而且降低手工操作的误差，提供了更一致、精确的结果。
* 多重检测	Simoa®HD-X™分析仪能够在一次检测中以飞克级的灵敏度实现多达4种生物标记物的同时检测；在不牺牲灵敏度或精确度的情况下提供研究人员所需的全面数据，并节约样本和实验成本。
* 高精度度	由于Simoa®的数字化性质和通过自动化获得的一致性，CV值低，结果科学可靠。
* 动态范围宽	针对低浓度和高浓度样品分别采用数字检测和模拟检测两种数据分析方式，检测动态范围>4个数量级。
* 自主研发	提供多种商品化试剂盒，用户还可以利用Simoa Homebrew 试剂盒进行实验方案开发和优化，适合于科研创新和开创性研究。
* 合规性	通过简化的运行报告和用户管理，实现21CFR第11部分的合规性。

Simoa® 商品化试剂盒

神经 NEUROLOGY

NfL	Neuro 2-Plex B Kit (GFAP, NfL)	TDP-43 Kit
pTau-181	Neuro 3-Plex A (Tau, Aβ 42, Aβ 40)	BDNF
GFAP	Neuro 4-Plex A/B (Tau, GFAP, NfL, UCHL-1)	p-Tau 231
Tau	Neuro 4-Plex E (Aβ 42, Aβ 40, GFAP, NfL)	SNAP-25

炎症 INFLAMMATION

IFNα	IL-5	IL-12p70	IP-10
IL-1β	IL-6	IL-15	TNFα
IL-4	IL-10	IL-17A	

肿瘤 ONCOLOGY

IL-4	PIGF	TGFb	IFNγ
IL-6	PD-L1	PSA	

感染 INFECTIOUS

HIV p24	IL-7	SARS-CoV-2 N Prot
G-CSF	GM-CSF	SARS-CoV-2 Spike IgG

生殖 REPRODUCTIVE HEALTH

PIGF

心血管 CARDIOLOGY

IL-5	IL-6	IL-15	TNFα
------	------	-------	------

· Simoa® Homebrew 平台开放, 方便自行开发检测试剂盒

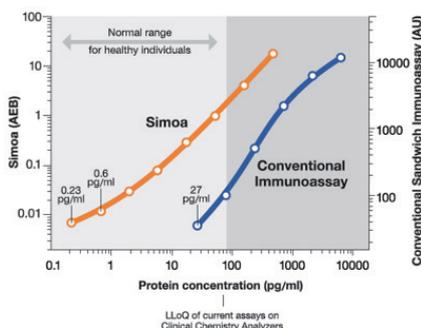


Figure 2. Comparison of Simoa and conventional ELISA. Standard curves utilizing recombinant human prolactin.

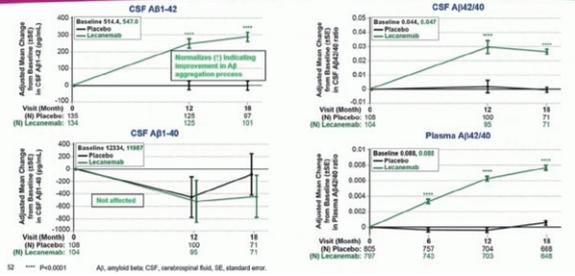
在日常的研究过程中, 研究者们经常会需要检测一些新的生物标志物。这些生物标志物较为新颖, 以至于没有商品化的产品能满足检测需求, 或是现有 ELISA 等方案的灵敏度很难达到检测要求。

Simoa® 平台的客制化试剂盒 (Homebrew Development Kit) 开发方案对于开发新的生物标志物极其重要。我们提供的客制化试剂盒主要针对 3 个步骤, (1) 捕获抗体与磁珠的结合, (2) 检测抗体的生物素标记, (3) 实验条件和结果优化。利用 Homebrew kit, 研究者可以快速方便地开发出新的生物标志物检测方法, 或者提高已有实验方案的检测灵敏度, 助力新的发现。

药物研发最新进展

卫材/渤健AD药物Lecanemab使用血检技术进行一致性评价

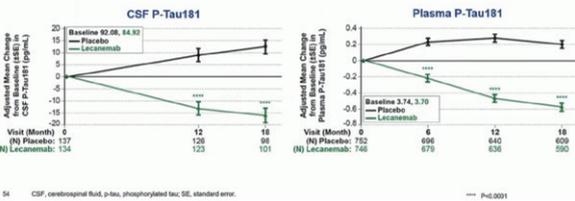
Amyloid Biomarkers
CSF and Plasma A β 42/40 Improves Indicating Early/Sustained Amyloid Reversal Effects



无论在脑脊液还是血浆中的A β 42/40的比值均与淀粉样蛋白的改善密切相关。

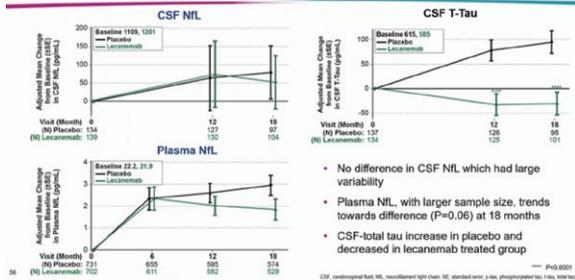
Tau Biomarkers

- CSF and plasma p-tau181 continued to increase in placebo group
- CSF and plasma p-tau181 decreased in lecanemab group towards normal at all times measured
- Indicates removing amyloid improves downstream tau phosphorylation at amyloid responsive 181 site



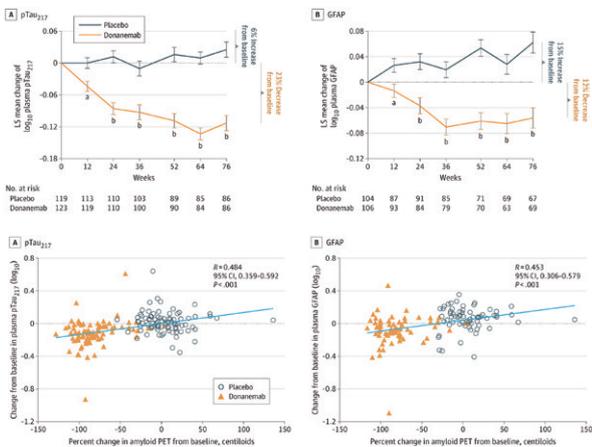
论在脑脊液还是血浆中的P-Tau 181的改善显示淀粉样蛋白的去除有效缓解了Tau蛋白的181位的磷酸化。

Neurodegeneration Biomarkers



GFAP作为星形胶质细胞激活的检测指标，浓度的降低预示着AD进程中淀粉样蛋白沉积引起的细胞免疫炎症反应的减轻，AD进程的减缓。GFAP星形胶质细胞和突触相关biomarker研究中发现血浆GFAP在给药后出现了显著性下调。

礼来AD单抗药物Donanemab药效评估运用Simoa技术检测p Tau-217



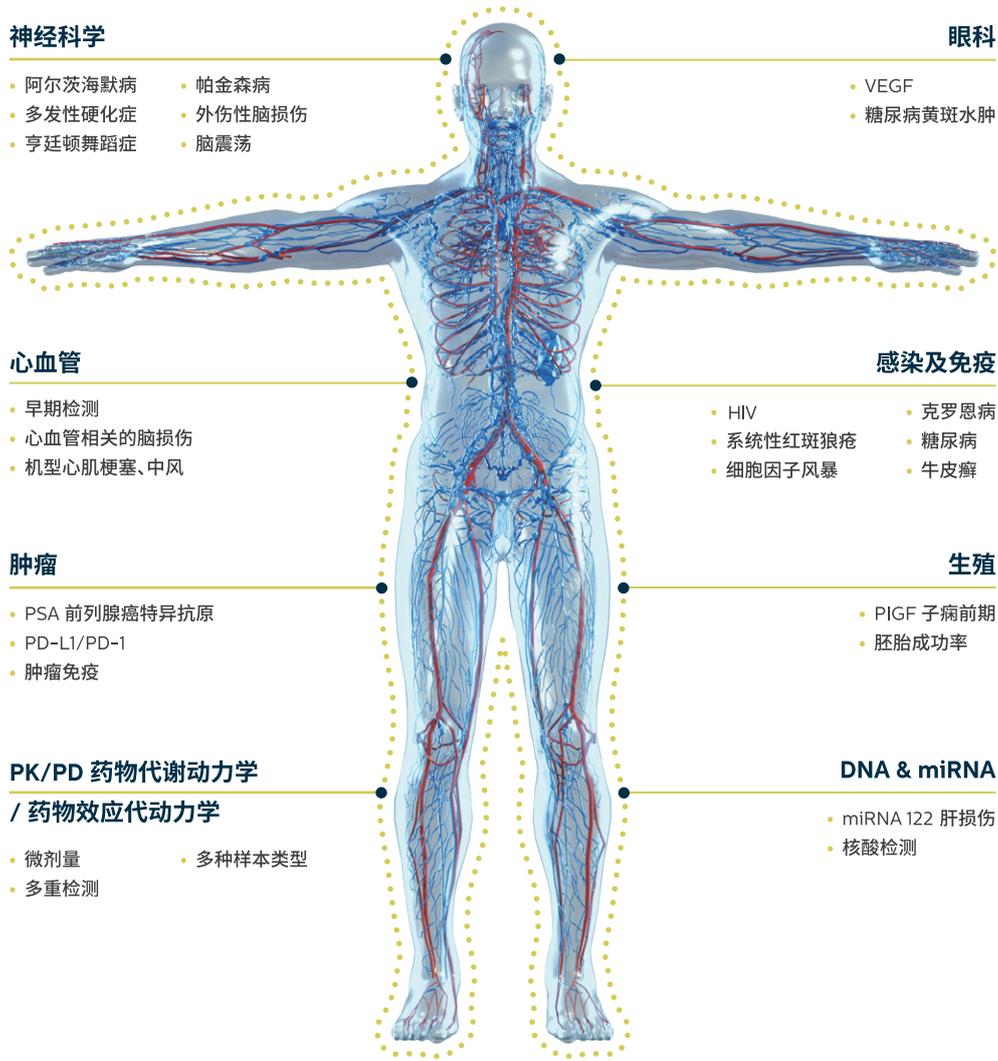
使用Simoa® -HD-X™定量分析血浆pTau-217、GFAP、NfL、A β 40和A β 42的水平。

与安慰剂相比，在接受多纳单抗治疗12周后，血浆pTau-217和GFAP水平显著下降，治疗后，较基线下降23% (pTau-217) 和12% (GFAP)。

血浆pTau-217和GFAP的变化与76周观察到的淀粉样斑块变化百分比呈正相关。

Simoa® 生物标志物研究和应用进展

Simoa®在神经科学, 肿瘤, 炎症反应, 感染免疫, 心血管疾病, 药效动力学和药代动力学等多个领域已经获得了大量成功的数据, 并发表了一些列重要的文献。Simoa®平台卓越的检测灵敏度, 超高的自动化, 极高的数据精准性和重复性, 灵活的多重因子检测能力, 宽广的动态范围, 开放的研究平台以及高通量的检测能力都将助力您的创新研究。



Simoa® 平台中国检测服务 Custom Assay / Sample Testing Services

Quanterix 中国与全国多家科研服务机构和 CRO 合作, 提供基于 Simoa® 平台的超高灵敏度蛋白和核酸生物标志物检测, 以及定制化蛋白标志物开发服务。欢迎参观和预约服务。



请关注公众号获取更多信息

Quanterix 中国

地址: 上海市浦东沪南路2157弄复地万科活力中心B座916室

电话: 021-58597959

邮箱: chinamarketing@quanterix.com

更多详情, 浏览 www.quanterix.com