

超高靈敏數位化ELISA平台

Simoa HD-1 (旗艦機型)	SR-Plex (經濟機型)	SP-X (多標誌機型)
		
全自動	半自動	
獲得報告時間：45 分鐘	獲得報告時間：3 小時	

血液中微量生物標誌物最佳偵測利器



Blood will tell.

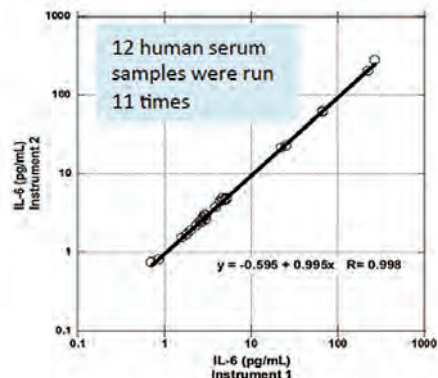
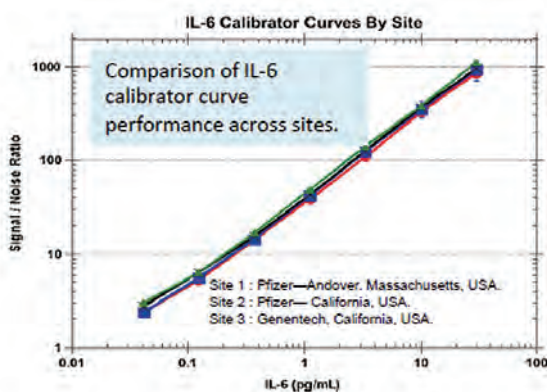
- ◆ 早期阿茲海默症血液檢測的最佳工具
- ◆ 血液偵測中樞神經標誌物 (Tau, A β 40/42, NfL...)
- ◆ 發炎性疾病研究之多標誌細胞激素監測
- ◆ 免疫-腫瘤學研究之 Anti-PD-L1 分析
- ◆ 心臟疾病研究之 Troponin I 偵測
- ◆ 新生物標誌物開發之客製化檢測套組
- ◆ 藥物代謝動力學/藥效動力學 (PK/PD) 研究應用

Quanterix 各機型規格

Simoa HD-1	SR-Plex	SP-X
		
免疫磁珠檢測 實驗流程-全自動 僅45分鐘獲得結果 多標誌物分析 (可至 4-plex) 288 樣本/單次上機	免疫磁珠檢測 實驗流程-半自動 3小時獲得結果 多標誌物分析 (可至 6-plex) 96 樣本/單次上機	平面陣列檢測 實驗流程-半自動 3小時獲得結果 多標誌物分析 (可至 10-plex) 96 樣本/單次上機
無可比擬的靈敏度 (fg/ml)		
高精準度 (CV<10 %)		
偵測範圍大 (4 – 6 log)		
僅需少量待測樣品 (< 50 µl)		
試劑套組可客製化		

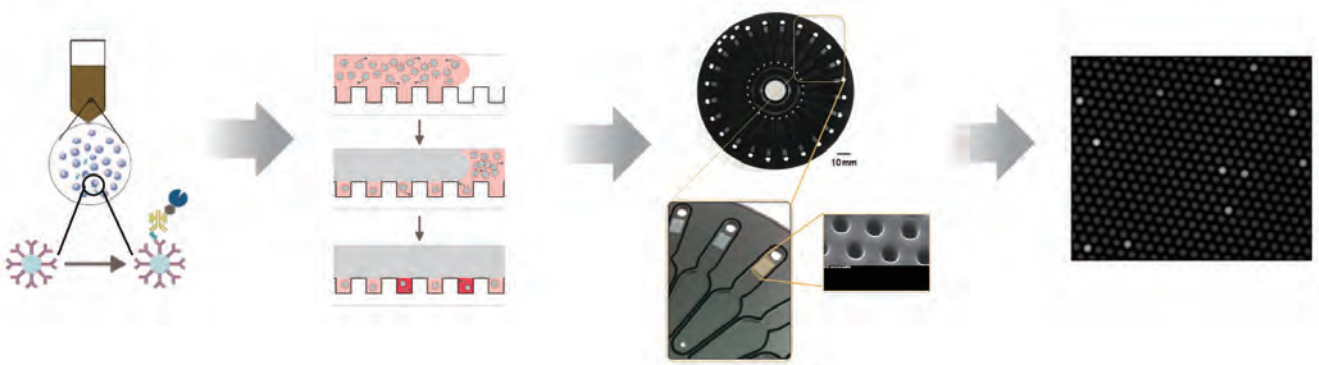
再現性佳，數據可信度高

同一樣品在三個不同地點檢測，使用四台機器，再現性達R=0.99，重複11次樣品測試CV<9%



Simoa HD-1 & SR-Plex 檢測血液中單一蛋白分子的技術

運用磁珠捕捉微量蛋白分子，再依ELISA流程接合特定標誌抗體形成免疫複合物；搭配Simoa專利微孔陣列盤，能快速獲得fg/ml等級的精準多標誌蛋白數據



用標準 ELISA 試劑在磁珠上捕捉和標記單一蛋白分子

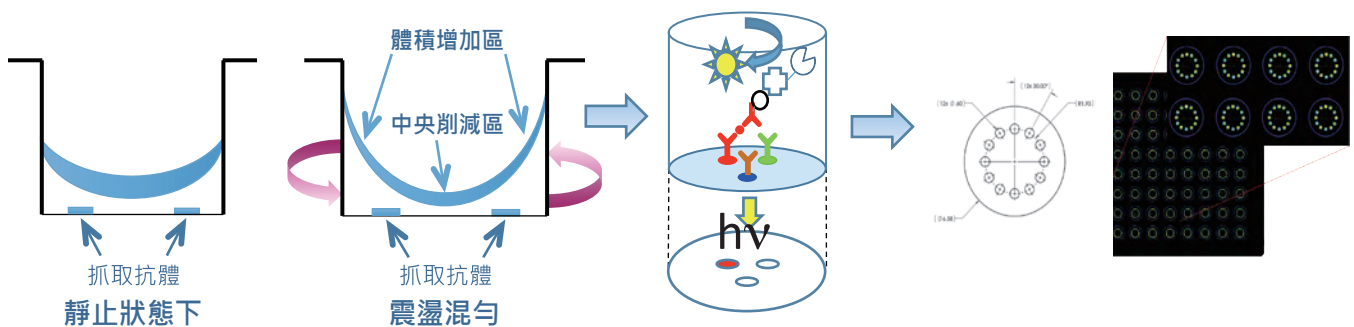
將磁珠免疫複合物注入 Simoa Disc (微孔陣列盤) 中進行分離和單分子檢測

Simoa Disc 利用 fL 體積的 microwell 區分每顆磁珠，一個 microwell 只會有一顆磁珠，進而檢測單顆磁珠所含的免疫複合物含量

酵素反應後，微孔陣列區的螢光成像

SP-X 平面陣列技術 (Planar Array-based Technology)

在微孔盤底部噴印多標誌抗體，使用超靈敏的酵素擴增冷光偵測技術，並由抗原-抗體形成的圓形陣列免疫複合物，獲得靈敏度優於傳統 ELISA 百倍的訊號



採用圓形陣列及震盪方式可增加抗原-抗體抓取作用

形成免疫複合物經由酵素受質作用冷光呈色

圓形陣列獲得多標誌蛋白定量結果

突破蛋白質檢測極限，提升1000倍靈敏度



- Simoa數位化蛋白質檢測技術，可細查樣本中關鍵生物標誌物含量變化，重新定義過往對於疾病與健康檢測中生物標誌物的意義。
- 透過微孔盤技術可精準靈敏測出單分子蛋白質微量變化。同時可在全自動化高通量下快速獲得資訊。

Quanterix 各研究領域應用

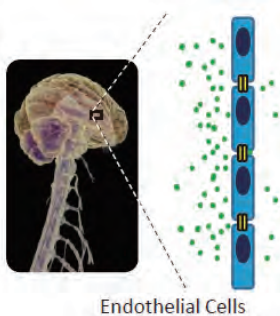


心血管疾病



超靈敏的心臟酵素 (Troponin I) 檢測系統

更多文獻請
掃QR code



神經學



可檢測血液樣本中
中樞神經系統的生
物標誌物

更多文獻請
掃QR code

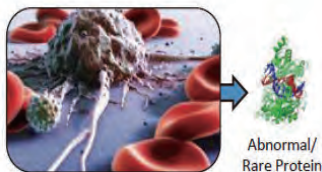


傳染病學



Quanterix 檢測系統
靈敏度相當於 qPCR
等級

更多文獻請
掃QR code

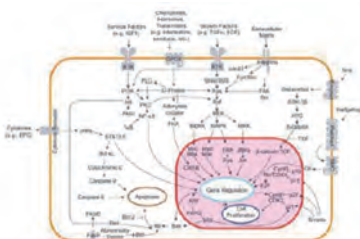


腫瘤學



可在細胞癌化的
早期檢測微量異
常蛋白質

更多文獻請
掃QR code



發炎性疾病



可針對 Anti-TNF- α 藥物
治療前後，檢測相關蛋白
因子的表現

更多文獻請
掃QR code



客製化檢測套組



可自行開發所需
的檢測套組

更多文獻請
掃QR code

Neurology

血液檢測NfL可在症狀出現前16年檢測到阿茲海默症

CNN health

Blood test could detect Alzheimer's up to 16 years before symptoms begin, study says

By Nina Avramova, CNN

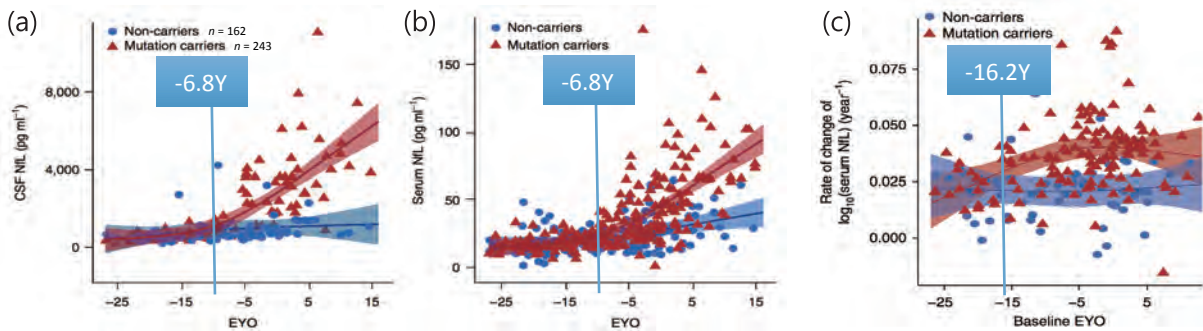
Posted at 1945 GMT (0345 HKT) January 22, 2019.

nature
medicine

LETTERS

<https://doi.org/10.1038/s41591-018-0304-3>

Serum neurofilament dynamics predicts neurodegeneration and clinical progression in presymptomatic Alzheimer's disease



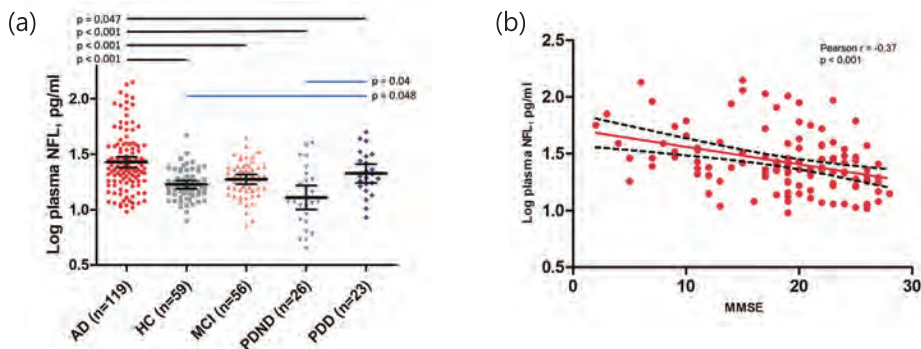
華盛頓大學聖路易斯醫學院和德國神經退化疾病中心研究團隊共同透過簡單的血液篩檢檢測 neurofilament light chain(NfL)的變化，研究顯示臨床病徵開始前6.8年即可觀察到血液及腦脊液中NfL顯著升高(a,b)，進一步比較個體基礎值變化後，在病徵出現前16年血液中NfL變化比率顯著升高(c)。此項研究可望幫助人們最早能在阿茲海默症患者發病前16年預測此病情。

Oliver Preische, et al. NATURE MEDICINE. 2019

血液偵測NfL作為潛在阿茲海默症與帕金森氏症非侵入性的臨床輔助檢測

SCIENTIFIC REPORTS

Levels of plasma neurofilament light chain and cognitive function in patients with Alzheimer or Parkinson disease



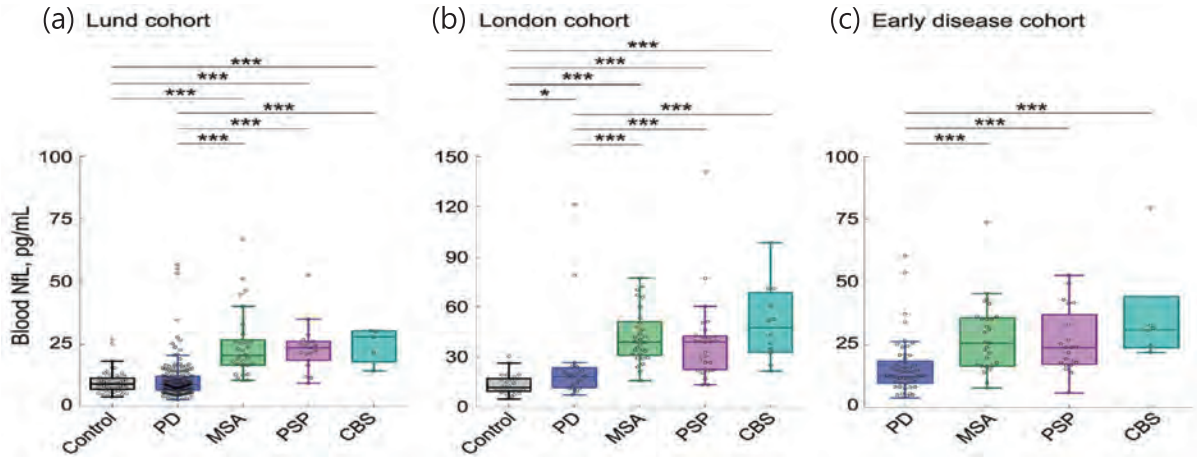
台灣榮民總醫院神經研究團隊與陽明大學醫學院團隊，研究發現帕金森氏症癡呆組 (PDD)和阿茲海默症組(AD)的血漿NfL顯著增加(a)，且高濃度血漿NfL與AD和PD中的認知能力差異為正相關(b)。結果表明，血漿NfL可代表AD和PD認知下降的生物標誌物，尤其對AD具有高特异性，血漿NfL可作為未來潛在臨床使用之輔助診斷的生物標誌物。

JL Fuh, et al. Sci Rep. 2018

血清NfL可做為區別帕金森氏症與非典型帕金森氏症的生物指標

Blood-based NfL

A biomarker for differential diagnosis of parkinsonian disorder

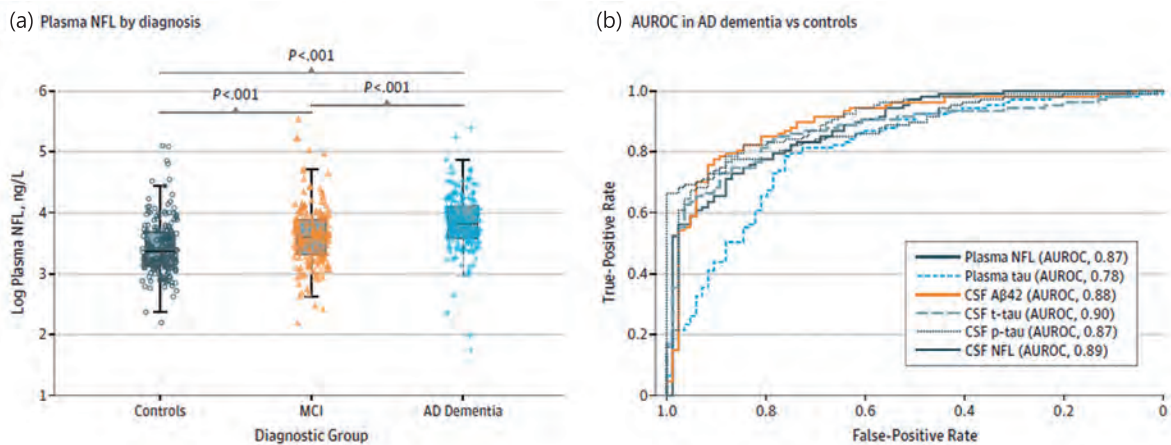


透過三個不同的研究組別可以發現Simoa血清NfL檢測可如腦脊髓液(CSF)NfL檢測，能有效區分帕金森氏症(PD)與非典型帕金森氏症(APD)。藉由血液檢測方式可避免侵入性腰椎穿刺採樣，且能早期鑑別PD和APD，並盡早介入治療。
Hansson, et al, *Neurology*. 2017

血液偵測NfL作為阿茲海默症非侵入性檢測的明日之星

JAMA Neurology | Original Investigation

Association of Plasma Neurofilament Light With Neurodegeneration in Patients With Alzheimer Disease



瑞典隆德大學(Lund University)的研究團隊分別檢測血液的NfL、Tau和CSF的Aβ42、T-tau、p-tau、NfL，發現血液的NfL對阿茲海默症的預測力優於血液中的Tau，且在不同病程有統計上的差異。

Niklas Mattsson, et al. *JAMA Neurology*. 2017

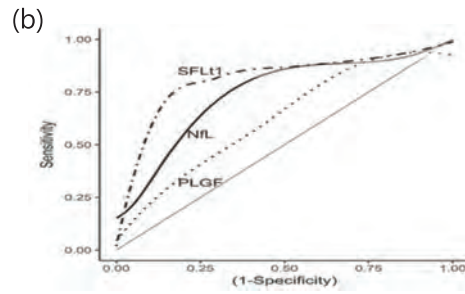
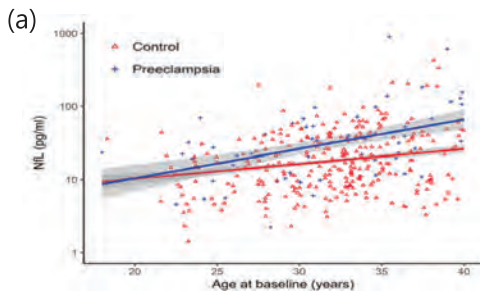
血清NfL可作為妊娠毒血症神經損傷的生物標誌物

Neurofilament as Neuronal Injury Blood Marker in Preeclampsia

Katrina Suzanne Evers, Andrew Atkinson, Christian Barro, Urs Fisch, Marc Pfister, Evelyn A. Huhn, Olav Lapaire, Jens Kuhle, and Sven Wellmann

Originally published 23 Apr 2018 | <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.10314> | Hypertension. 2018;71:1178–1184

Hypertension



瑞士學者對197名孕婦進行前瞻性研究，發現妊娠毒血症孕婦血清中NfL水平顯著升高(a)，且血清中NfL水平可預測妊娠毒血症風險(AUC:0.7)(b)，表示血清NfL可作為潛在預測妊娠毒血症神經損傷的生物標誌物。未來可以進一步研究血清NfL水平與大腦症狀的關係，並將檢測NfL水平與核磁共振成像結合起來，將有助於確立NfL作為先兆子癇誘導的神經軸突損傷的早期血液標誌物，並將NfL作為先兆子癇治療的輔助手段，有助於疾病管理的分層。

KS Evers, et al. Hypertension. 2018

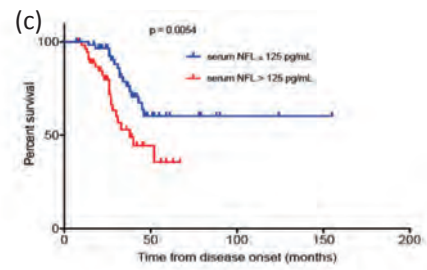
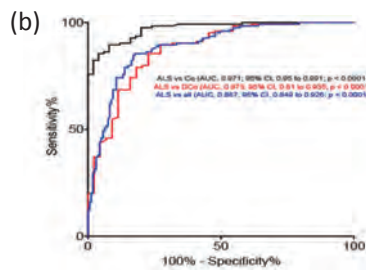
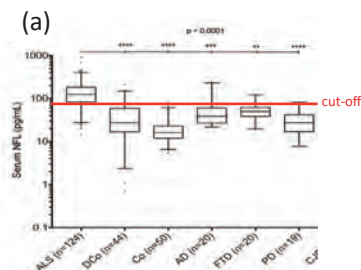
血清NfL可用於診斷和預後肌萎縮側索硬化症 (ALS)

Neurodegeneration

RESEARCH PAPER

Neurofilament light chain in serum for the diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis

Federico Verde,^{1,2} Petra Steinacker,¹ Jochen H Weishaupt,¹ Jan Kassubek,¹ Patrick Oeckl,¹ Steffen Halbgebauer,¹ Hayrettin Tumani,¹ Christine A F von Arnim,¹

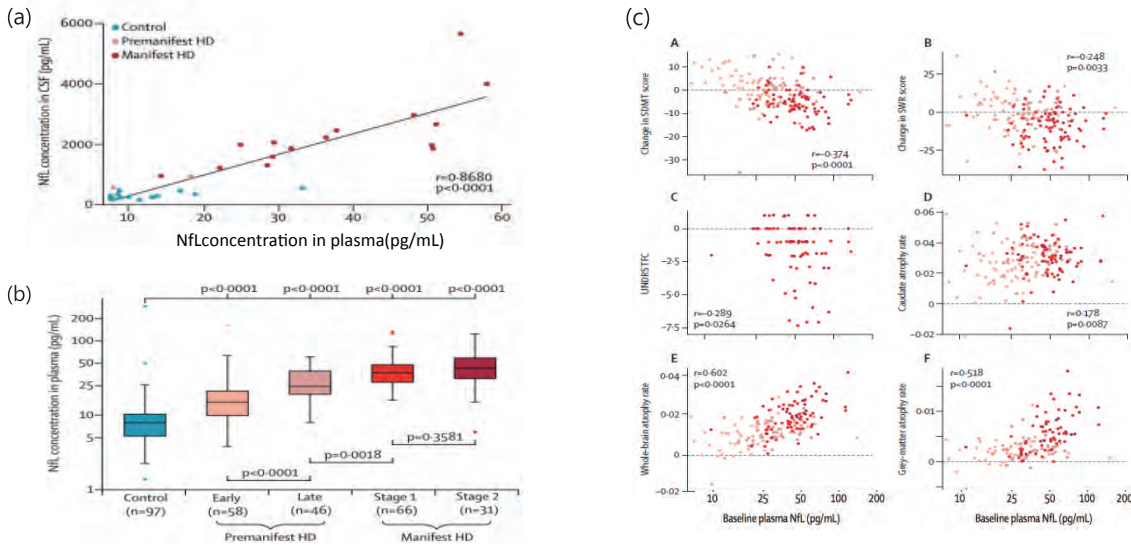


德國烏爾姆大學神經研究團隊，研究顯示血清NfL可用於診斷ALS(a)，且以血清中NfL 62 pg/ml 做為cut-off，此診斷具備81.8%高專一性與85%高靈敏特性(b)。此外，NfL與ALS預後嚴重程度為正相關性(r=0.3359)，研究發現患者血清中NfL含量>125 pg/ml其5年內存活率較低(c)。

Verde F, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2018

血液NfL可作為檢測亨丁頓氏症的生物標誌物

Neurofilament light protein in blood as a potential biomarker of neurodegeneration in Huntington's disease: a retrospective cohort analysis



倫敦大學神經學研究所發表全球首度可透過血液檢測亨丁頓氏症患者的腦損傷因子NfL，並且與病程惡化程度呈現正相關。甚至進一步可以根據基礎值高低，預測病程發展程度。

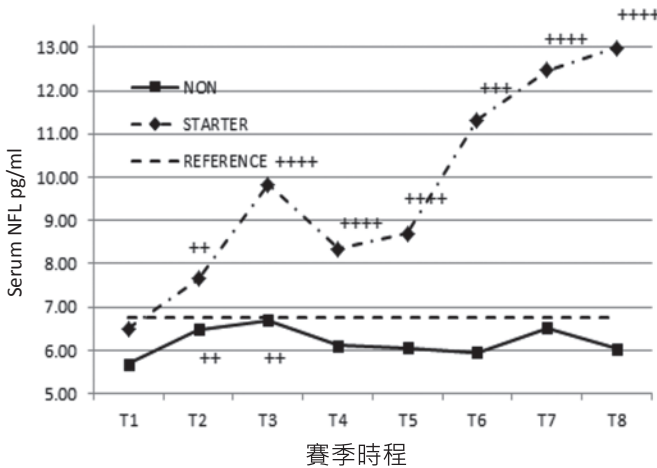
Byrne, et al. *Lancet*. 2017

血液偵測NfL作為腦震盪非侵入性檢測的明日之星

Journal of Neurotrauma, VOL. 33, NO. 19 | Original Articles

Serum Neurofilament Light in American Football Athletes over the Course of a Season

Jonathan M. Oliver, Margaret T. Jones, K. Michele Kirk, David A. Gable, Justin T. Repshas, Torie A. Johnson, Ulf Andréasson, Niklas Norgren, Kaj Blennow, and Henrik Zetterberg



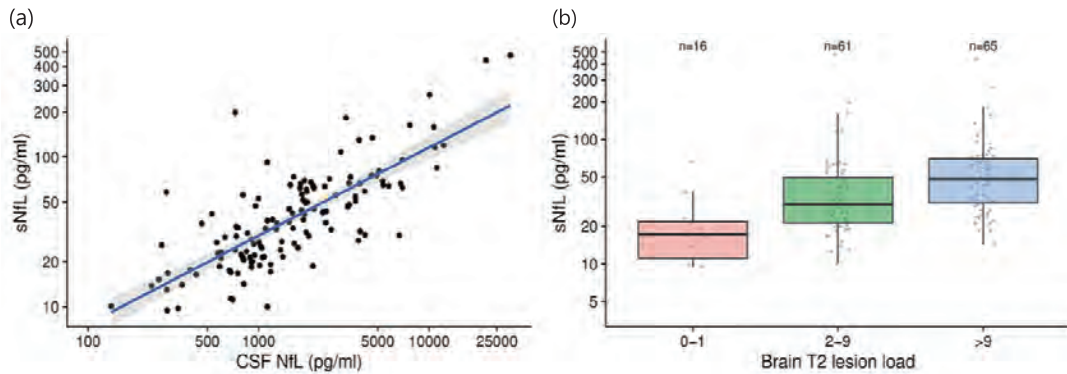
Quanterix 為美式橄欖球聯盟(NFL)御用之檢測腦部創傷平台，透過非侵入式之血液檢測評估球員大腦的狀況，達到立即評估以便適時提供適當治療。

美國研究發現，血清NfL濃度會隨頭部創傷事件增加。因此針對慢性創傷性腦病變的醫學評估方式可以以科學化、數據化方式進行，透過超靈敏Simoa技術評估血液中神經損傷因子NfL，提供最客觀的腦損傷評估。

Oliver J, et al. *J Neurotrauma*. 2016

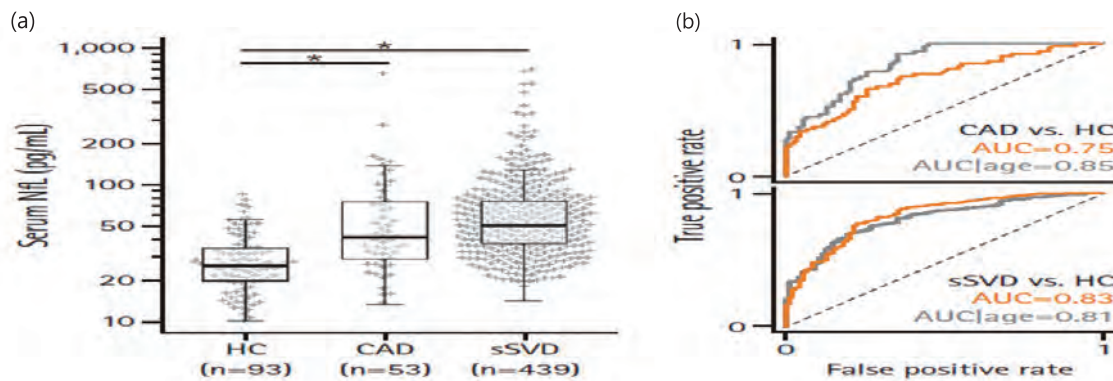
Simoa sNfL檢測可作為MS病患神經損傷與治療評估的生物指標

Serum NeuroFilament Light: A Biomarker of Neuronal Damage in Multiple Sclerosis



瑞士研究團隊分析發現多發性硬化症患者血清NfL(sNfL)與CSF NfL有高度相關性，並隨MRI影像病變嚴重程度sNfL有升高趨勢。比對身體失能度評估的 EDSS 量表，發現控制良好的病患sNfL有較低濃度，若出現sNfL有較高濃度，則復發風險較高。 Disanto, *et. al. ANN NEUROL.* 2017

血清中NfL濃度可以評估缺血性腦中風的風險及疾病嚴重程度

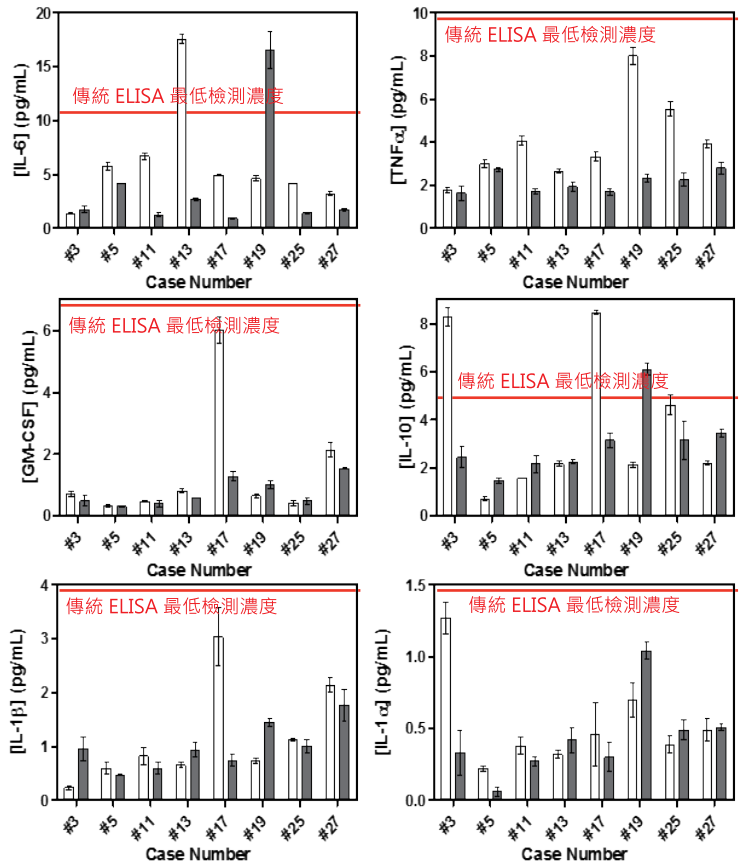


德國、荷蘭、瑞士跨國研究團隊發現NfL濃度與腦血管梗塞患者MRI和臨床表徵呈正相關，可做為潛在MRI影像的輔助生物指標。以血清NfL水平在評估腦梗塞時，需要考慮年齡與其他退化性疾病的影響。 Duering, *et. al. Journal of Stroke.* 2018

Inflammatory

慢性發炎免疫系統疾病，抗體藥物治療應用

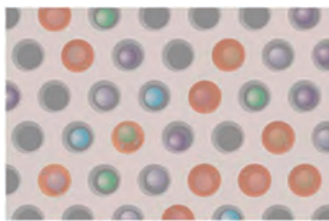
- 大多數慢性發炎免疫系統疾病患者血液臨床樣本之細胞因子含量皆低於一般標準檢測ELISA LOD
- SIMOA可監測抗體藥物治療前後，細胞因子變化狀態
- LOD在0.01-0.03 pg/mL範圍內，且低交叉反應更能呈現真實數據
- 應用價值：使用SIMOA可測量免疫系統相關疾病患者治療前後血液中細胞因子濃度的變化，此項檢測可用於監測個人化治療效果



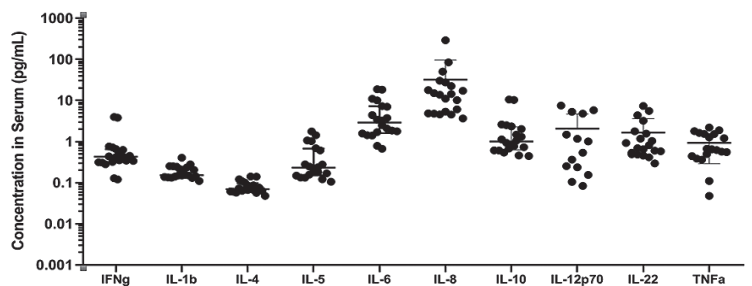
Rivnak, et al. *J. Immunol. Methods.* 2015.

Multiplexed Cytokine Detection

可同時兼具高靈敏與多標誌物的特性之檢測



Rivnak, et al. *J. Immunol. Methods.* 2015

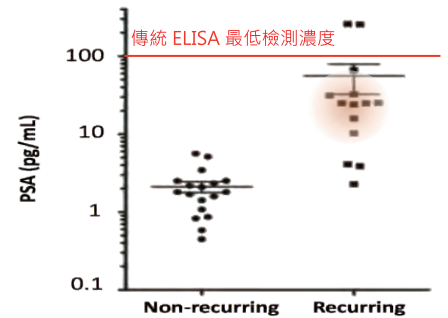


健康族群之血液中細胞因子監控

- Simoa HD-1全自動分析儀搭配之Simoa multiplex檢測套組可應用於單一樣本同時檢測多個低量生物標誌物因子含量(例如：IFN- γ · TNF- α · GM-CSF · IL-10 · IL-1 β · IL-1 α · IL-6)
- LOD在0.01 - 0.03 pg/mL範圍內，且低交叉反應更能呈現真實數據
- 應用價值：可測量克隆氏(Crohn's disease)病患者血漿和第I型糖尿病患者血清中的細胞激素

Oncology

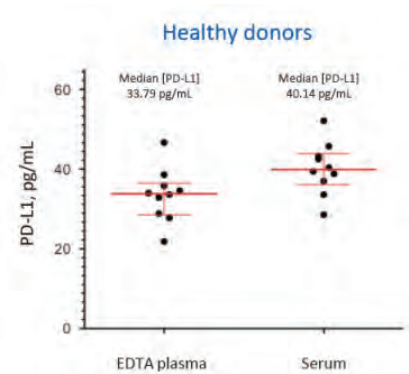
- 傳統 ELISA 對前列腺特異抗原 (PSA) 含量最低只能檢測到100 pg/ml。
- Simoa能檢驗出前列腺切除術後極低濃度(10-100 pg/ml)的PSA，提供5年內腫瘤復發的高風險指標和預後監測參考。
- 應用價值：檢測血液或體液中超微量的腫瘤生物標誌物，不僅可用於早期診斷和輔助診斷等，同時作為監測療效、判斷預後、預測復發和轉移的參考指標。



Lepor, et al. Br. J. Urol. Int. 2011

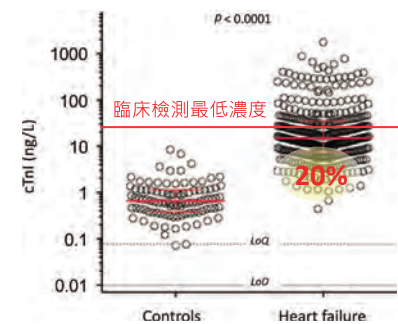
Immuno-oncology

- Simoa適用於檢測各式臨床檢體中的微量蛋白質，包含液體活檢與組織活檢。
- 可偵測血清/血漿中極低濃度的免疫檢查點分子(PD-1、PD-L1等)、細胞激素以及自體抗體，提高非侵入式活體檢測的臨床評估價值。
- 檢測各式樣本中單一細胞表現的蛋白質濃度，例如由活體組織切片、細針抽吸細胞活檢、間質液中偵測腫瘤細胞、腫瘤浸潤免疫細胞與免疫抑制細胞等的蛋白質表現，評估腫瘤微環境的變化。
- 應用價值：評估多種生物標誌物可以提供更真實的腫瘤微環境表現，以及提供臨床相關性更準確和全面的評估價值。



Cardiology

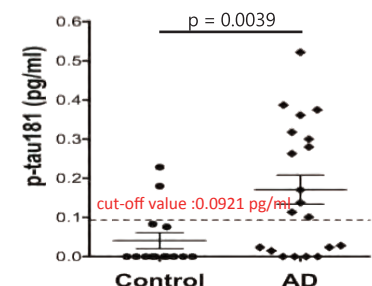
- 現有臨床平台檢測急性心肌梗塞(AMI)生物標誌物，Troponin I (cTnI)，因靈敏度限制仍有約20%的偽陰性族群。
- Simoa可以更準確檢測到cTnI的含量進而降低急性心肌梗塞偽陰性判讀，進而提供 AMI 風險指標達到早期偵測與及早預防心臟疾病。



Jarolim, et al. Clin. Biochem. 2015

Homebrew assay

- 客製化檢測套組：客戶可委託原廠優化，或是購買客製化套組自行開發。我們有專業人員提供技術支援，幫助您優化到最佳條件。
- 日本京都府醫科大學團隊自行開發新的客製化檢測套組，比較阿茲海默病患與健康人血液之p-tau 181測試結果 (右圖)



Tatebe, et al. Molecular Neurodegeneration. 2017

Simoa Customers



*Over 170 installed units in the world !!

Simoa Assay Kits for Human and Mouse

NEUROLOGY	ONCOLOGY	INFLAMMATION	
<ul style="list-style-type: none"> Total Tau p-Tau231 NEW pNF-Heavy Aβ42 Aβ40 NFL TDP43 NEW UCH-L1 BDNF NSE MMP-9 NEW GFAP Alpha-Synuclein Neurology 2-Plex A (Tau, Aβ42) Neurology 3-Plex A (Tau, Aβ42, Aβ40) Neurology 4-Plex A (GFAP, NFL, Tau, UCH-L1) Mouse Tau 	<ul style="list-style-type: none"> PSA VEGF MIP-1β TRAIL TNFβ TGFβ TGFα IP-10 IL-1β IL-2 IL-3 IL-4 IL-5 IL-6 IL-10 IL-12p70 IL-17A IL-18 Total IL-22 IFN-γ LIF 	<ul style="list-style-type: none"> NSE MCP-1 MIP-1β MMP-9 PIGF PD-L1 PD-1 NEW G-CSF GM-CSF CXCL13 CCL11/Eotaxin CA-125 CA 19-9 CEA CRP c-MET TGFα TGFβ TNFα TNFβ TRAIL HE4/WFDC2 Cytokine 3-Plex A (TNFα, IL-6, IL-10) Mouse IL-6 Mouse GM-CSF Mouse IL-1β Mouse TNFα 	
<ul style="list-style-type: none"> VEGF MCP-3 MIP-1β TRAIL TNFβ TNFα TGFβ TGFα Leptin LIF IP-10 IL-1β IL-1α IL-2 IL-3 IL-4 IL-5 IL-6 IL-8 IL-10 IL-12p70 IL-12p40/IL-23 IL-13 IL-15 IL-16 IL-17A IL-17C IL-17F Total IL-22 IL-23 IL-28A 	<ul style="list-style-type: none"> IL-33 IL-36β IFNα IFN-γ GM-CSF CCL11/Eotaxin NEW CEA C-Peptide Cathepsin S Cytokine 3-Plex A (TNFα, IL-6, IL-10) Cytokine 3-Plex B (TNFα, IL-6, IL-17A) Mouse IL-1β Mouse IL-1α Mouse IL-6 Mouse IL-17F Mouse IL-17A Mouse IL-17A/F Mouse IL-22 Mouse IL-23 Mouse TNFα 		
CARDIOLOGY	<ul style="list-style-type: none"> IL-6 IL-15 IL-17A Mouse IL-6 Mouse IL-17A Mouse TNFα 	INFECTION	<ul style="list-style-type: none"> GM-CSF HIV p24 MCP-1 IL-7
Homebrew assay Develop customized Simoa assays (ex. Pharmacokinetic Assay, Anti-Drug Antibody Assay)			



Cold Spring Biotech Corp

冷泉港生物科技股份有限公司



公司網址

台北總公司

Tel: (02)2695-9990 Fax: (02) 2695-9963
地址：新北市汐止區康寧街169巷31號2樓之一

台中分公司

Tel: (04)2492-8565 Fax: (04) 2492-8566
地址：台中市大里區中興路一段382巷11號12樓

台南分公司

Tel: (06)214-6343 Fax: (06) 214-4806
地址：台南市中西區樹林街二段73號

E-Mail: csbiotech@csbiotech.com.tw 更多產品資訊，請光臨本公司網站 <http://www.csbiotech.com.tw>