

製品仕様

製品番号	100438
製品名	Simoa™ HD-1 システム
Assay performance (アッセイによる)	
感度	通常のプレート ELISA の約 1,000 倍
ダイナミックレンジ	> 4 logs
測定精度	CV < 10%
Instrument specification	
測定原理	Single Molecule Array
シグナル検出	化学蛍光
サンプルフォーマット	96 ウェルプレート x 4 枚、あるいはサンプルチューブ x 96 本
装填可能ディスク数	32 枚 (1 ディスクあたり 24 データポイント、計 24 x 32 データポイント)
マルチプレックス	最大 10 plex
測定時間	< 2.5 時間 (96 ウェルプレート 1 枚)
測定自動化	アッセイ開始～データアウトプットまで全自動
バーコードリーダー	標準付属
装置サイズ	141.4 x 89.7 x 161.2 cm (WDH)
装置重量	269 kg
消費電力	1250 VAC
必要電源	100V 15A 50-60Hz x 1 系統

* 測定には、別途試薬および消耗品が必要となります。



アフターメンテナンスサービス

保守契約、保守点検のプランをご用意しています。

IQ/OQ サービス

IQ/OQ ドキュメントをご用意しています。
IQ/OQ バリデーション作業も承ります。

※ 本製品は試験研究用です。医療や診断目的にはご使用いただけません。
※ 価格、外観、仕様などは、予告なしに変更することがあります。
※ それぞれの商標や登録商標、製品名は各社の所有する名称です。

Quanterix www.quanterix.com/

代理店

輸入元



本社 〒130-0021 東京都墨田区緑3-9-2 川越ビル
Tel. (03)5625-9711 Fax. (03)3634-6333
大阪営業所 〒532-0003
大阪市淀川区宮原5-1-3 NLC新大阪アースビル403
Tel. (06)6394-1300 Fax. (06)6394-8851
E-mail webmaster@scrum-net.co.jp
Internet www.scrum-net.co.jp QT170710A



超高感度オートELISA

Simoa™ HD-1システム

史上最高感度のイムノアッセイシステム登場！

Bringing Valuable Solutions
from Around the World to Your Lab



フェムトモラーレベルのバイオマーカー定量を可能にする新世代 ELISA システム

Simoa™ HD-1 システムは、デジタル ELISA 技術を用いた新たな自動イムノアッセイプラットフォームです。

従来の ELISA 系で定量が困難だったフェムトモラー (fM) レベルの低濃度のタンパク質やペプチドを優れた再現性で正確に定量することができます。

サンプルと試薬をセットするだけで、インキュベーション、洗浄、測定まで全自動で行うため、多サンプル測定の手間を大幅に減らすことができます。

Simoa™ HD-1 システムは、欧米をはじめとする多くの製薬メーカー、CRO、アカデミック研究機関で使用実績のある信頼できるシステムです。

- 1 従来のプレート ELISA の約 1,000 倍の感度
- 2 全自動測定
- 3 高い定量再現性 (CV < 10%)
- 4 マルチプレックス測定に対応 (最大 10 plex)

simOa™

Sensitivity means knowing

アプリケーション分野

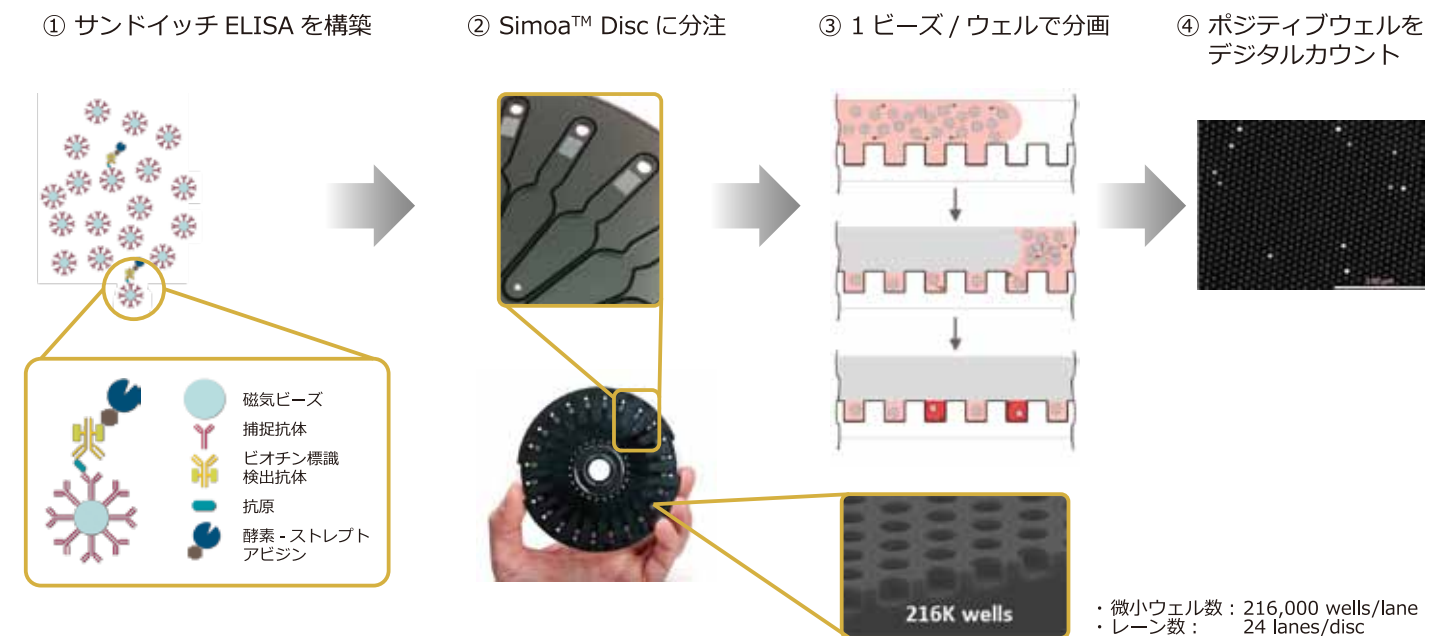
- バイオマーカー測定
- 抗体 / ペプチド医薬品の PK 試験
- 抗体 / ペプチド医薬品の免疫原性試験

などの感度を求める

あらゆる分野でお使いいただけます。

ターゲット分子をデジタルカウント (測定原理)

Simoa™ HD-1 システムの Single Molecule Array では、磁気ビーズ上でサンドイッチ ELISA 系を構築します。ビーズを 50 フェムトリットル (fL) サイズの微小ウェルに個別に分配し、標的タンパク質が結合したビーズをデジタルカウントします。測定結果から Simoa のアルゴリズムにより濃度が自動的に算出されます。

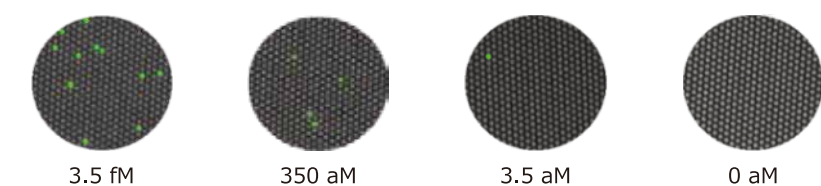


通常のプレート ELISA では、シグナルが反応溶液中で拡散されてシグナル強度が弱まるため、極低濃度のアナライトの検出は困難です。一方、Simoa™ ではビーズが 50 フェムトリットル (fL) サイズの微小ウェルに分配されるため、ビーズ上に標的分子が 1 分子でも存在していれば、化学蛍光シグナルを検出することができます。

従来の ELISA (アナログ)



Simoa (デジタル)



かつてない高感度測定を実現

Simoa™ HD-1 システムの Single Molecule Array テクノロジーは、従来のプレート ELISA の約 1,000 倍、フェムtomolar（fM）レベルの超高感度測定を可能にします。この卓越した感度は、バイオマーカー測定をはじめとする様々な研究において、研究者の皆さんにメリットを生み出します。

アッセイ	ダイナミックレンジ	検出下限	定量下限 *	必要サンプル量
Tau	0-360 pg/mL	0.017 pg/mL	0.026 pg/mL	25 µL
PSA	0-400 pg/mL	0.020 pg/mL	0.037 pg/mL	25 µL
G-CSF	0-400 pg/mL	0.095 pg/mL	0.095 pg/mL	25 µL
GM-CSF	0-120 pg/mL	0.0035 pg/mL	0.0079 pg/mL	25 µL
C-Peptide	0-400 pg/mL	0.013 pg/mL	0.021 pg/mL	25 µL
Troponin-I	0-1200 pg/mL	0.010 pg/mL	0.079 pg/mL	42 µL
IL-6	0-120 pg/mL	0.0020 pg/mL	0.0031 pg/mL	25 µL
IL-10	0-120 pg/mL	0.0059 pg/mL	0.0047 pg/mL	25 µL
IL-17A	0-120 pg/mL	0.0055 pg/mL	0.0041 pg/mL	25 µL

* 定量下限はマトリクス中での値です。

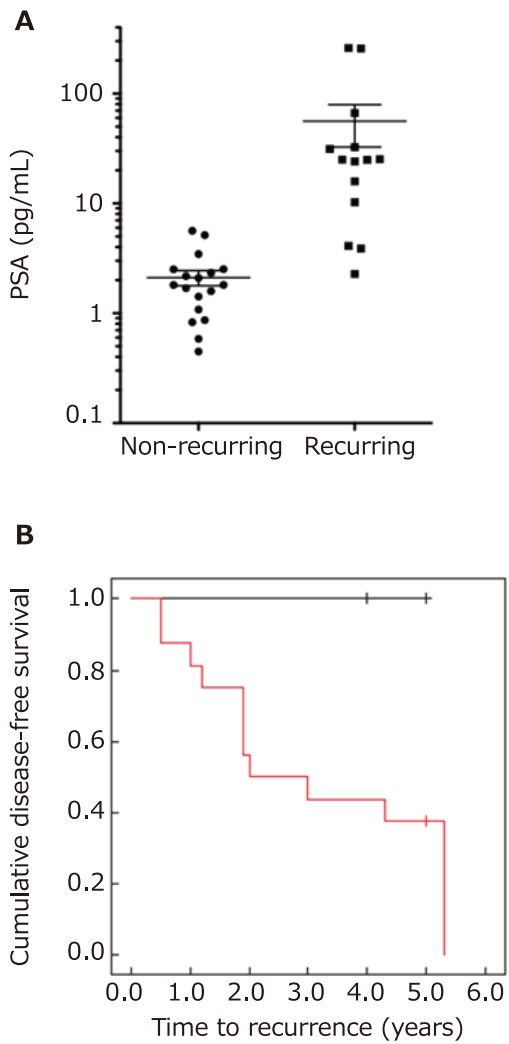


図 1. 前立腺がん患者の血漿 PSA の測定

A) 根治的前立腺全摘出術後の血漿 PSA 濃度の測定。
非再発 18 症例（Non-recurring）と再発 13 症例（Recurring）の後ろ向き試験。
測定は、全摘出 3 ～ 6 か月後に行われた。Simoa™ HD-1 システムを用いると、
従来の検査よりも早期に再発を予測できる可能性が示唆された。

B) 血漿 PSA 濃度 3.0 pg/mL をカットオフ値としたときの術後 5 年間の無病生存
期間。赤線がハイリスク群（≥ 3.0 pg/mL）、黒線がローリスク群（< 3.0 pg/mL）。
陽性的中率 69%、陰性的中率 100% の結果が得られた。

Lepor et al., Br. J. Urol. Int., 2011, 12 OCT 2011, doi: 10.1111/j.1464-410X.2011.10568.x
Wilson et al., Clin. Chem., 2011, 57, 1712-1721

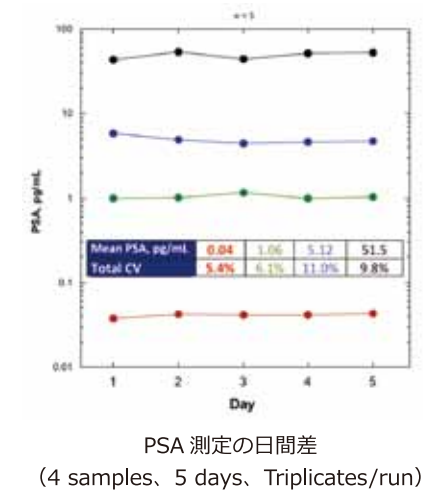
自動測定

Simoa™ HD-1 システムは、96 サンプルを約 2.5 時間で自動測定することができます。
自動化は、施設間やオペレーター間での測定再現性の確保、アッセイプロトコルのスムーズな移管に役立ちます。



高い定量再現性（低い CV 値）

Simoa™ HD-1 システムは、CV < 10% の高い再現性で測定を行うことができます。

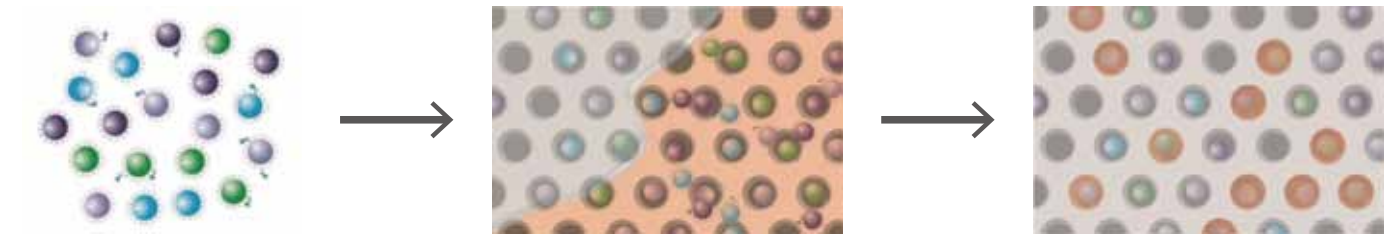


		1	2	3	4	5
TNF- α	平均値 (pg/mL)	1.80	43.3	1.81	4.69	4.69
	日間差 (CV)	6.2%	4.7%	8.0%	4.7%	0.0%
	測定間差 (CV)	3.7%	5.5%	5.7%	5.4%	6.1%
IL-6	平均値 (pg/mL)	0.966	23.6	19.7	1.09	2.27
	日間差 (CV)	6.4%	5.6%	6.6%	5.8%	3.6%
	測定間差 (CV)	6.0%	6.3%	6.7%	5.2%	4.5%
IL-10	平均値 (pg/mL)	0.492	11.4	0.428	0.377	0.470
	日間差 (CV)	5.7%	4.6%	5.6%	2.4%	0.0%
	測定間差 (CV)	5.3%	6.8%	6.1%	5.0%	5.5%

サイトカイン 3-plex アッセイの日間差と測定間差
(5 samples、6 days、2 run/day、Triplicates/run)

マルチプレックス測定

Simoa™ HD-1 システムは、波長と輝度の異なる 10 種類の磁気ビーズにより、最大 10 ターゲットを同時に測定
することができます。



データ例

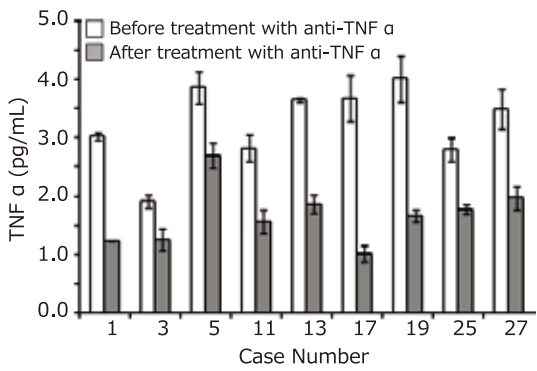


図 2. クローン病患者の血漿 TNF-αの測定

抗 TNF-α 抗体療法前および 12 週間の抗 TNF-α 抗体療法後に、血漿中の TNF-α 濃度を測定（症例数 17）。17 症例中 9 例で平均 48% の血漿 TNF-α レベルの低下がみられた。従来の ELISA 測定系では、抗 TNF-α療法後の血漿 TNF-α レベルは定量下限を下回るが、Simoa™ HD-1 では定量が可能であり、血漿 TNF-α レベルを治療効果のモニタリングに使用できる可能性が示された。

Song L, Hanlon DW, Chang L, *et al.*
Single molecule measurements of tumor necrosis factor α and interleukin-6 in the plasma of patients with Crohn's disease.
J Immunol Methods. 2011; 372: 177-186.
doi:10.1016/j.jim.2011.07.015

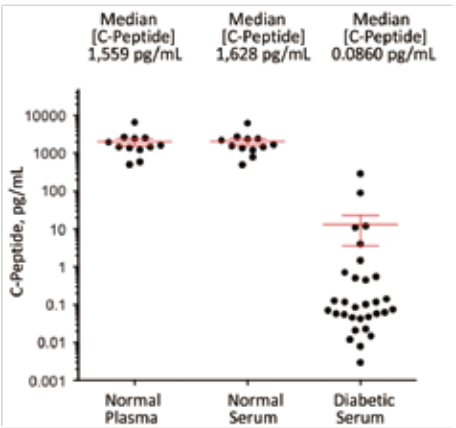


図 3. 糖尿病患者の血漿 / 血清 C-Peptide の測定

健常者の血漿（左）、同一健常者の血清（中央）、1 型糖尿病患者の血清（右）CPR（C-peptide Immunoreactivity）テスト。健常者と比べて、1 型糖尿病患者では血清 C-Peptide レベルが著しく低下している。
※ 赤色のバーは平均 ±SEM。グラフ上の数値は中央値。

Simoa™ HD-1: a fully automated digital immunoassay analyzer capable of single molecule counting, sub-femtomolar sensitivity, and multiplexing
AACC 2014 poster presentation

SeraCare panels	Days initial positive detection from first blood draw					
	Quantierix SiMoA	Roche HIV RNA CAP/CTM	Siemens HIV RNA bDNA	Abbott HIV RNA	Perkin Elmer P24	Abbott Architect combo
PRB968	15	15	15	15	26	26
PRB956	40	40	40	40	47	47
PBR958	2	0	0	0	9	7
PBR967	0	3	7	7	17	17
PBR969	55	55	55	53	63	63
PBR972	11	0	11	3	18	18
Average	20.5	18.83	21.33	19.67	30	29.67

図 4. HIV 感染患者の血清 p24 の測定

HIV 陽性セロコンバージョンパネル（6 例）を、3 種類の核酸検査法（NAT）、2 種類の従来型 ELISA 法、Simoa™ HD-1 で測定し、初回採血から検査陽性となるまでの日数を比較。

Simoa™ HD-1 の高感度イムノアッセイ（LLoD = 4.87 fg/mL）により、従来型 ELISA よりも 8-10 日早く HIV 感染を検出することが可能であり、その感度は核酸検査と同等であることが示された。Simoa™ HD-1 は、急性 HIV 感染の簡便な診断方法として有用な可能性がある。

Chang, L., *et al.*
Simple diffusion-constrained immunoassay for p24 protein with the sensitivity of nucleic acid amplification for detectiong acute HIV infection.
J. Virol. Methods (2012),
doi.org/10.1016/j.jviromet.2012.07.017

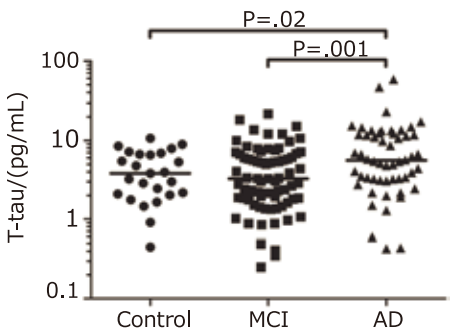


図 5. アルツハイマー病患者の血漿 Tau の測定

健常群（25 例）、軽度認知障害群（75 例）、アルツハイマー型認知症候群（54 例）の血漿 Tau レベルの比較。血漿からの Tau タンパク質の定量にはじめて成功し、アルツハイマー型認知症候群において、血漿 Tau 濃度が優位に高いことが示された。

Zetterberg H, *et al.*
Plasma tau levels in Alzheimer's disease. Alzheimer's Research & Therapy 2013, 5:9.
doi:10.1186/alzrt163

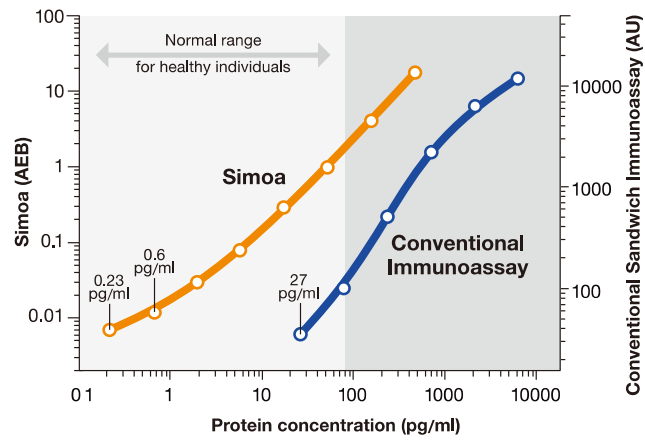
アッセイキット



ヒト			
• A β 40	• IL-1 α	• IL-23	• TGF α
• A β 42	• IL-1 β	• IL-28A	• TGF β
• α -synuclein	• IL-2	• IL-33	• TNF α
• BDNF	• IL-3	• IL-36 β	• TNF β
• CA19-9	• IL-4	• IP-10	• TRAIL
• CA-125	• IL-5	• Leptin	• Troponin-I
• Cathepsin S	• IL-6	• LIF	• UCH-L1
• CEA	• IL-7	• MCP-1	• VEGF
• c-MET	• IL-8	• MCP-3	• Cytokine 3-Plex A (TNF α + IL-6 + IL-10)
• C-Peptide	• IL-10	• MIP-1 β	• Cytokine 3-Plex B (TNF α + IL-6 + IL-17A)
• CRP	• IL-12p40/IL-23	• NF-Light®	• Neurology 2-Plex A (A β 42 + Tau)
• CXCL13	• IL-12p70	• NSE	• Neurology 3-Plex A (A β 40 + A β 42 + Tau)
• Eotaxin	• IL-13	• PD-L1	• Neurology 4-Plex A (GFAP + NF-light + Tau + UCH-L1)
• G-CSF	• IL-15	• PIGF	
• GFAP	• IL-16	• Phospho-Tau 231	
• GM-CSF	• IL-17A	• pNF-Heavy	
• HIV p24	• IL-17C	• PSA	
• IFN α	• IL-17F	• Tau	
• IFN γ	• IL-22	• TDP43	
マウス			
• GM-CSF	• IL-6	• IL-17F	• TNF α
• IL-1 α	• IL-17A	• IL-22	• Tau
• IL-1 β	• IL-17A/F	• IL-23	

※ 2017 年 7 月現在のアッセイリストです。随時追加されますので、最新情報はお問い合わせください。

上記のリストにないアッセイを行いたい場合は、Simoa™ Homebrew Assay キットを用いて、アッセイを構築していただくことが可能です。アッセイガイドに従った条件検討と自動測定を組み合わせることで、簡単に任意のアッセイを立ち上げることができます。



Homebrew アッセイでの従来の ELISA との感度比較の一例

