

---

*Ultra-high sensitive*  
**Single Molecular Array-SIMOA**

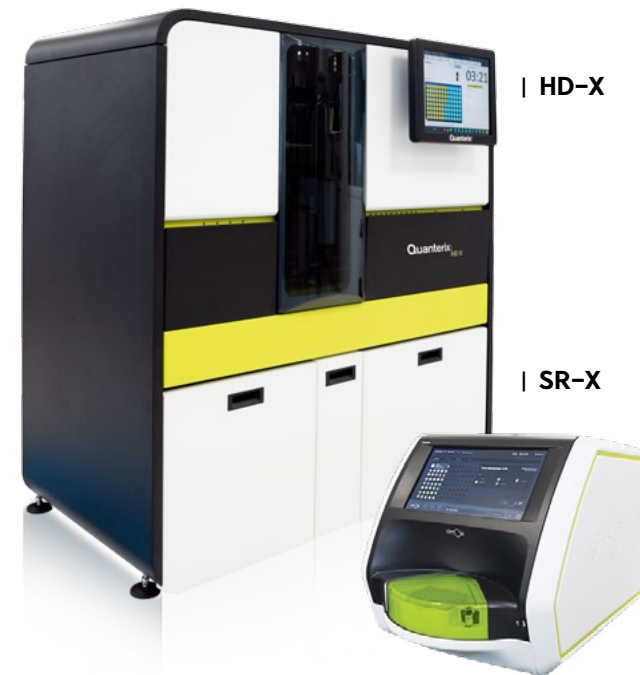


# Next generation Immunoassay Platform

- 1 기존의 Immuno assay 보다 약 1,000 배 이상의 감도
- 2 전자동화 측정
- 3 높은 정량적 재현성 (CV <10 %)
- 4 다양한 바이오마커 측정 가능 (최대 6-plexs)
- 5 맞춤형 바이오마커 진단 키트 개발 (Homebrew)



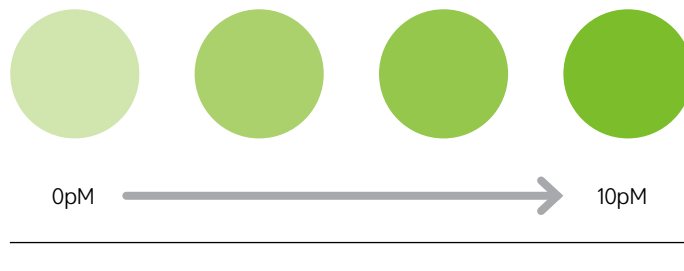
Simoa™ HD-X 시스템은 Single molecular array 기술을 이용한 새로운 자동 측정 플랫폼입니다. 기존의 Immunoassay로 정량이 어려웠던 ~fg/ml수준의 저농도로 존재하는 단백질이나 펩타이드를 뛰어난 재현성으로 정확하게 정량할 수 있습니다. 샘플 및 시약을 장착만 하면 Incubation, Washing, Detection 와 같은 과정이 FULL-automation(HD-X), SEMI-automation(SR-X) 으로 수행되므로, 많은 샘플 측정 시에도 인력, 시간의 제약 없이 실험을 진행하실 수 있는 장점이 있습니다. ONCOLOGY, NEUROLOGY, INFLAMMATION, INFECTIOUS DISEASE, CARDIOVASCULAR DISEASE 등과 같은 주요 연구분야의 Biomarker 가 이미 검증되어 제품화되어 있으며, 전 세계 유명 제약 회사 및 연구기관, CRO 등에 300대의 Instruments 가 설치되어 Biomarker 발굴 및 조기 진단 Kit 개발, 신약개발, 세포치료제 개발, 백신개발 등에 사용되고 있습니다.



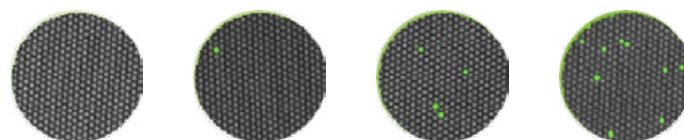
## Conventional ELISA vs Single molecular assay

일반 플레이트타입 ELISA 의 경우, Reaction 반응 용액에 확산된 Signal Intensity 가 약하기 때문에 극 저농도의 분석에 필요한 빛의 감지가 어렵습니다. 한편, Simoa™는 Bead가 50 femto liter (fL) 크기의 MicroWell 에 분배되기 때문에 Bead에 target molecule 이 1 molecule 존재하고 있으면, 화학 형광 신호를 감지 할 수 있습니다.

### | 기존 ELISA 방식 (Analog)



### | Simoa 방식 (Digital)



## Simoa™ Disc

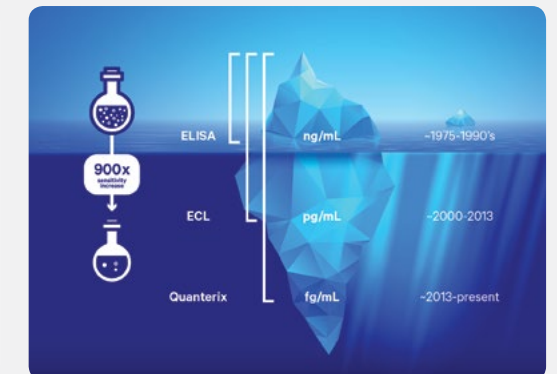
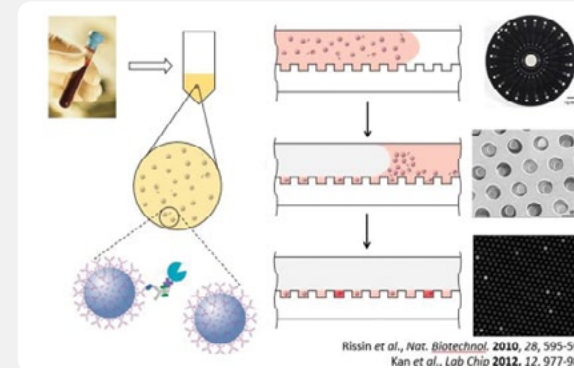
Sony DADC 에서 제조한 Simoa™ Disc 는 Simoa HD-X Analyzer 구동에 있어 핵심입니다. 각 Disc 는 24개의 Array (24샘플 실험 가능)로 구성되며, 1 Array 는 216,000개의 microwell 을 가지고 있습니다. Microwell 은 극도의 정밀도와 일관성을 갖추도록 제작되었기 때문에 Simoa™ Disc 는 최고의 민감도와 재현성을 보장합니다.

Sony DADC



## 타겟 분자 디지털 카운트 (측정 원리)

Simoa™ HD-X 시스템의 Single Molecule Array Technology 를 적용하여 Magnetic Beads 와 Sandwich ELISA 시스템을 구축합니다. Beads를 50 femto liter (fL) 크기의 Microwell에 개별적으로 분배하여 표적 단백질이 결합된 Beads를 디지털화하여 계산합니다.



## 타겟 분자 디지털 카운트 (Workflow)

Simoa™ HD-X 시스템은 Serum, Plasma, CSF 등 Liquid sample 및 Assay 에 필요한 시약 및 Consumable 을 장비 안에 장착하시면 모든 실험 과정이 장비 안에서 자동화로 진행됩니다. 38 test가 한번에 분석 되어 결과값이 2시간 안에 도출됩니다.



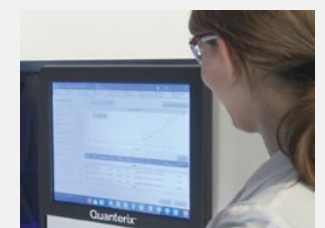
샘플 준비  
(Serum · Plasma · CSF · Urine 등)



분석 모드 셋팅  
(Assay 선택 · 터치스크린 방식)



샘플 · Assay Kit · Consumable 장착



분석 결과 확인



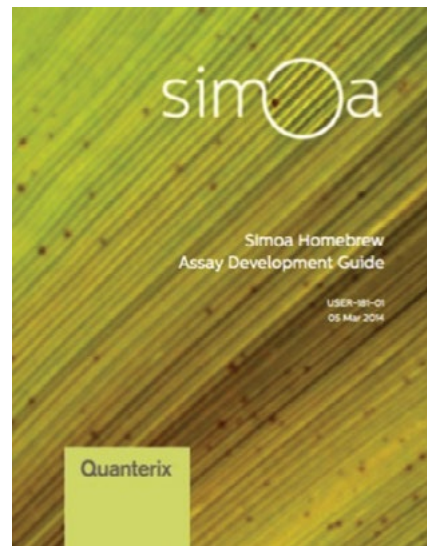
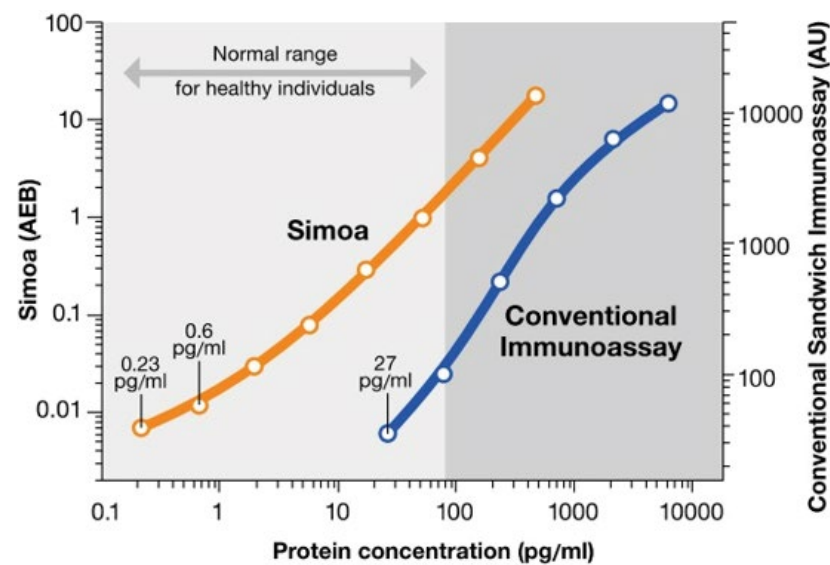
## 기존의 플레이트 ImmunoAssay 의 약 1,000 배 이상의 민감도

Simoa™ HD-X 시스템은 Single Molecule Array Technology 를 사용하여 기존의 ELISA 의 약 1,000 배 이상, Femto Molar (fM) 수준의 초 고감도 측정을 가능하게 합니다. 이 뛰어난 감도는 Biomarker 측정을 비롯한 다양한 연구에서 연구자들에게 혜택을 제공합니다.

Protein	Simoa LoD (pg/mL)	Conventional immunoassay LoD (pg/mL)	Sensitivity Fold Increase
Aβ42	0.034	50	1471x
Tau	0.019	60	3000x
p-Tau 181	0.1	60	600x
TNF-α	0.014	0.6	43x
C-peptide	0.013	30	2300x
GLP-1	0.033	11	333x
INF-α	0.001	2.9	2900x
IL-17A	0.006	0.5	83x
PSA	0.02	10	500x
Troponin	0.01	3	300x
p24	0.003	15	5000x
AVG	0.023	27.8	1500x

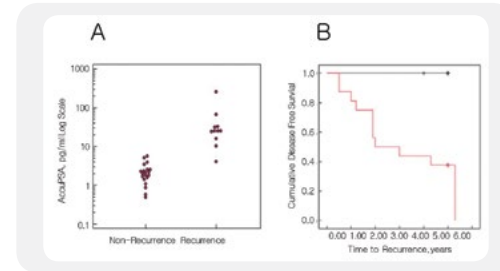
## Simoa™ Homebrew Assay kit

Page 7~8 에 열거된 분석키트 중 원하는 분석키트가 없으실 경우, Simoa™ Homebrew Assay Kit 서비스를 이용하시면 제작하여 분석 가능합니다. 기존에 사용하시던 Immouassay 기법보다 Sensitivity 를 개선하실 수 있으며, 10개의 타겟까지 Multiplexing Kit 제작이 가능합니다.



## Simoa 응용 논문 자료

### I Oncology

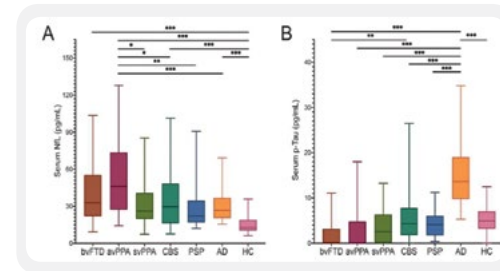


### 예시 1 \_ 전립선 암 환자의 혈장 PSA 측정

A) Radical prostatectomy (근치전립선절제술) 후 혈장 PSA 농도의 측정. 비재발 18 증례 (Non-recurring)과 재발 13 증례 (Recurring)의 퇴행 시험. 측정은 전체 적출 3 ~ 6 개월 후에 이루어졌다. Simoa™ HD-1 시스템을 이용하면 기존의 검사 보다 조기에 재발을 예측할 수있는 가능성이 시사되었다.  
B) 혈장 PSA 농도 3.0 pg / mL를 threshold 로 했을 때의 수술 후 5 년 무병 기간. 빨간색 선이 고위험 군 ( $\geq 3.0$  pg / mL) 검은 선이 로리스크 군 ( $<3.0$  pg / mL). 양성 적중률 69 %, 음성 적중률 100 %의 결과가 얻어졌다.

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

### I Neurology

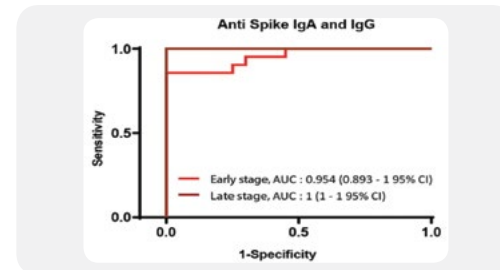


### 예시 2 \_ 전두엽 변성에 따른 NF-L과 Ptau 181 변화 진단

Healthy control과 비교하여 전두엽 변성(FTD)환자들의 NF-L, P-tau 181 측정된 결과 NF-L과 P-tau 181이 높게 측정된 것을 확인하였다.

Alberto Benussi  
Diagnostic and prognostic value of serum NF-L and p-Tau181 in frontotemporal lobar degeneration et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2020;0:1-8. doi:10.1136/jnnp-2020-323487

### I Infectious disease

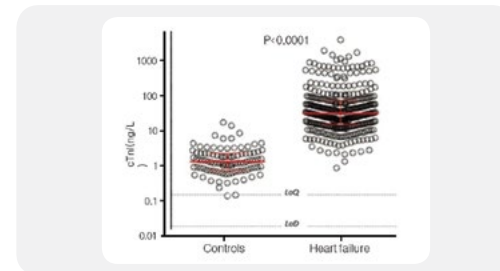


### 예시 3 \_ Covid 19 biomarker의 혈청학적 profiling

Quanterix의 설립자이자 Harvard medical school and Brigham and Women's hospital의 교수인 David walt 박사가 주도한 논문으로 86%의 high-fidelity panel demonstratio을 가지고 COVID 19 증상이 일주일 진행된 경우엔 100% detection 하였다. 일주일 이상 진행된 환자들을 Quanterix 플랫폼으로 진단하면 Sensitivity 와 specificity이 100% 값을 가지었다.

Maia Norman  
Ultra-Sensitive High-Resolution Profiling of Anti-SARS-CoV-2 Antibodies for Detecting Early Seroconversion in COVID-19 Patients  
MedRxiv(2020.5), doi: 10.1101/2020.04.28.20083691.

### I Cardiology

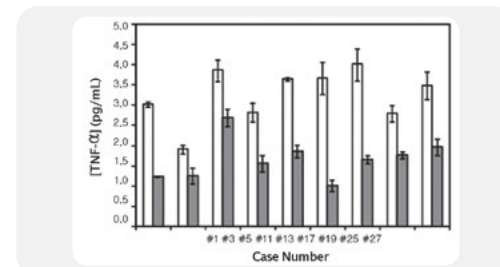


### 예시 4 \_ 정상인과 심부전 환자간의 cTnl 농도 비교

Cardiac Damage marker 로 잘 알려진 Troponin I 를 측정한 결과, 정상인 (97명) 과 심부전 환자 (362명) 의 혈장에서 Troponin I 의 농도가 명확하게 구별이 되었다. 또한, Quanterix 의 Simoa 는 Siemnes 사의 Ultra cTnl assay 보다도 600배 이상의 높은 민감도를 보였다 (Quanterix : 0.01 pg/ mL vs 6 pg/mL) 이로서, Simoa™ HD-1 은 심장 손상의 초기 예후 지표로서 높은 민감도를 보이는 임상적 가치를 지닌다.

Jarolim et al.  
Fully Automated Ultrasensitive Digital Immunoassay for Cardiac Troponin I Based on Single Molecule Array Technology. Clin. Biochem. 2015

### I Inflammation



### 예시 5 \_ Crohn's Disease 환자의 혈장 TNF-α 의 측정

항 TNF-α 항체 요법 전과 12 주간의 항 TNF-α 항체 요법 후 혈장 TNF-α 농도를 측정 (17명 환자 대상). 17명 중 9 명에서 평균 48 %의 혈장 TNF-α 수준의 저하가 보였다. 기존의 ELISA 측정 시스템에서는 항 TNF-α 치료 후 혈장 TNF-α 수준은 LOD 기준 밑이라 측정이 불가하지만, Simoa™ HD-1 은 정량 이 가능하여 혈장 TNF-α 수준을 치료 효과의 모니터링에 사용할 수 있는 가능성이 제시되었다.

Song L, Hanlon DW, Chang L, et al.  
Single molecule measurements of tumor necrosis factor a 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

## 분석 키트 안내

### I NEUROLOGY



Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Volume	Sample Type	Catalog Number
Aβ40	0.522	1.23	0-800	32.5 ul	C, E	101672
Aβ42	0.044	0.137	0-400	32.5 ul	C, E	101664
BDNF	0.011	0.034	0-64,000	33 ul	C, E, S	102039
GFAP	0.211	0.686	0-4,000	46 ul	C, E, S	102236
NF-light®	0.038	0.174	0-2,000	46 ul	C, E, S	102258
pNF-heavy	0.663	2.88	0-8,400	33 ul	C, E, S	102669
NSE	1.296	9.88	0-120	2 ul	C, E, S	102475
Phospho-Tau 231	0.293	1.03	0-2,000	46 ul	C	102370
Tau	0.019	0.061	0-360	45.5 ul	C, E, S	101552
TDP43	0.2	0.41	0-4800	45 ul	C, E, S	102405
UCH-L1*	1.05	3.43	0-20,000	46 ul	C, E, S	102343
α-Synuclein	0.955	4.12	0-10,000	19 ul	C, E, S	102233

Multiplex Assay Kit	Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Sample Volume <sup>1</sup>	Sample Type <sup>1†</sup>	Catalog Number
Neurology 2-Plex A	Aβ42	0.0249	0.171	18.4	C, E, S	101876
	Tau	0.02	0.067			
Neurology 3-Plex A	C-peptide	0.196	0.675	46 ul	C, E, S	101995
	Aβ40	0.045	0.142			
	Aβ42	0.019	0.063			
Neurology 4-Plex A	GFAP	0.221	0.467	46 ul 4.6 ul (CSF)	C, E, S	102153
	NF-light	0.104	0.241			
	Tau	0.024	0.053			
	UCH-L1	1.74	5.45			

### I ONCOLOGY



Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Volume <sup>1</sup>	Sample Type <sup>1†</sup>	Catalog Number
CA-125	0.003 U/mL	0.010 U/mL	0-200 U/mL	13.65 ul	E, S	102136
CEA	0.486	2.33	0-85 ng/mL	10 ul	E, S	102556
c-MET	0.036	0.244	0-800	10 ul	E, L, S	102073
CXCL13	0.048	0.07	0-800	33 ul	E, S	102635
G-CSF	0.095	0.095	0-400	25 ul	E, S	101235
GM-CSF	0.0019	0.0103	0-120	33 ul	E, S	102329
IL-10	0.0038	0.021	0-120	32.5 ul	E, S	101643
IL-2	0.011	0.041	0-120	49.5 ul	E, S	101635
IL-3	0.226	0.686	0-2000	46 ul	E, S	102462
IL-4	0.0046	0.039	0-200	65 ul	E, S	100196
IL-6	0.0055	0.01	0-120	32.5 ul	E, S	101622
LIF	0.015	0.086	0-520	33 ul	E, S	102394
MIP-1β	0.034	0.137	0-800	46 ul	E, S	102599
NSE	1.296	9.88	0-120	2 ul	C, E, S	102475
PSA	0.015	0.024	0-400	32.5 ul	E, S	101478
TGFα	0.031	0.207	0-900	65 ul	E, S	101863
TGFβ	0.137	0.514	0-24,000	8.5 ul	E, S	101984
TNFβ	0.052	0.15	0-2,400	55 ul	E, S	102082
TRAIL	0.0083	0.0177	0-400	25 ul	E, S	100906
VEGF	0.045	0.103	0-800	33 ul	E, S	100201
CA 19-9	0.023	0.041	0-240	106 ul	E, S	102543
PD-L1	0.055	0.617	0-4300	10 ul	E, S	102648
PIGF	0.064	0.3	0-960	38 ul	E, S	102318

Multiplex Assay Kit	Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Sample Volume <sup>1</sup>	Sample Type <sup>1†</sup>	Catalog Number
Cytokine 3-Plex A	TNFα	0.011	0.051	25 ul	E, S	101160
	IL-6	0.006	0.011			
	IL-10	0.0022	0.0073			
Cytokine 6-Plex Panel 1	IFNγ	0.041	0.041	100 ul	E, S	102958
	IL-10	0.015	0.015			
	IL-12p70	0.019	0.019			
	IL-17A	0.011	0.011			
	IL-6	0.035	0.035			
	TNFα	0.077	0.077			

Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Volume	Sample Type	Catalog Number
GM-CSF	0.0019	0.0103	0-120	33 ul	E, S	101672
IL-7	0.015	0.046	0-360	25 ul	E, S	101664
MCP-1	N/A	0.153	0-800	25 ul	E, S	102039
HIV p24	0.0027	0.01	N/A	154 ul	E, S	102236
CXCL13	0.048	0.07	0-800	33 ul	E, S	102258
IL-17F	1.08	3.91	0-32,000	17 ul	E	102475

### I CARDIOLOGY



Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Volume	Sample Type	Catalog Number
IL-6	0.0055	0.01	0-120	32.5 ul	E, S	101622
IL-15	0.003	0.0062	0-40	25 ul	E, S	100794
IL-17A	0.0042	0.021	0-120	32.5 ul	E, S	101599
TNF-α	0.016	0.034	0-400	32.5 ul	E, S	101580
Troponin-I	0.013	0.079	0-1,200	49.5 ul	E, S	101588
VEGF	0.045	0.103	0-800	33 ul	E, S	100201
TGFβ	0.137	0.514	0-24,000	8.5 ul	E, S	101984
IL-1β	0.016	0.083	0-240	100 ul	E, S	100212

### I INFLAMMATORY



Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Volume <sup>1</sup>	Sample Type <sup>1†</sup>	Catalog Number
Cathepsin S	0.7	1.95	0-200	10 ul	E, S	102064
CEA	0.486	2.33	0-85 ng/mL	10 ul	E, S	102556
C-Peptide	0.013	0.021	0-400	25 ul	E, S	100199
Eotaxin	0.1	0.18	0-960	13 ul	E, S	101212
IFNα	0.0025	0.0047	0-150	73 ul	E, S	100860
IFNγ	0.0104	0.0764	0-400	32.5 ul	E, S	100200
IL-10	0.0038	0.021	0-120	32.5 ul	E, S	101643
IL-12p70	0.0048	0.017	0-40	25 ul	E, S	100988
IL-13	0.0055	0.0257	0-300	32.5 ul	E, S	101703
IL-15	0.003	0.0062	0-40	25 ul	E, S	100794
IL-16	0.23	0.52	0-1,200	25 ul	E, S	101187
IL-17A	0.0042	0.021	0-120	32.5 ul	E, S	101599
IL-17C	0.065	0.206	0-1,200	33 ul	E, S	102570
IL-17F	1.08	3.91	0-32,000	17 ul	E	102082
IL-1α	0.004	0.01	0-60	65 ul	E, S	101968
IL-2	0.011	0.041	0-120	49.5 ul	E, S	101635
IL-22	1.13	2.06	0-2,400	91 ul	E	101953
IL-23	0.132	0.686	0-2,000	90 ul	E, S	102184
IL-28A	0.022	0.069	0-200	65 ul	E, S	101419
IL-3	0.226	0.686	0-2000	46 ul	E, S	102462
IL-33	0.023	0.103	0-600	65 ul	E, S	102026
IL-36β	0.01	0.206	0-600	33 ul	E, S	101808
IL-4	0.0046	0.039	0-200	65 ul	E, S	100196
IL-5	0.012	0.041	0-360	32.5 ul	E, S	101695
IL-6	0.0055	0.01	0-120	32.5 ul	E, S	101622
IL-8	0.056	0.0921	0-1,200	25 ul	E, S	100198
IP-10	0.052	0.177	0-800	25 ul	E, S	101132
Leptin	2.46	4.94	0-60,000	2 ul	E, S	101855
LIF	0.015	0.086	0-520	33 ul	E, S	102394
MCP-3	0.124	0.309	0-450	75 ul	E, S	102382
MIP-1β	0.034	0.137	0-800	46 ul	E, S	102599
TGFα	0.031	0.207	0-900	65 ul	E, S	101863
TGFβ	0.137	0.514	0-24,000	8.5 ul	E, S	101984
TNF-α	0.016	0.034	0-400	32.5 ul	E, S	101580
TNFβ	0.052	0.15	0-2,400	55 ul	E, S	102082
TRAIL	0.0083	0.0177	0-400	25 ul	E, S	100906
VEGF	0.045	0.103	0-800	33 ul	E, S	100201
GM-CSF	0.0019	0.0103	0-120	33 ul	E, S	102329
IL-12 p40/IL23	0.02	0.086	0-1000	33 ul	E, S	100195
IL-1β	0.016	0.083	0-240	100 ul	E, S	100212

Multiplex Assay Kit	Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Sample Volume <sup>1</sup>	Sample Type <sup>1†</sup>	Catalog Number
Cytokine 3-Plex A	TNFα	0.011	0.051	25 ul	E, S	101160
	IL-6	0.006	0.011			
	IL-10	0.0022	0.0073			
Cytokine 3-Plex B	TNFα	0.021	0.026	25 ul	E, S	101160
	IL-6	0.011	0.023			
	IL-17A	0.0047	0.0068			

Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Volume	Sample Type	Catalog Number
GM-CSF	0.032	0.069	0-400	33 ul	E, S	102530
IL-1α	0.0085	0.06	0-700	13 ul	E, S	102517
IL-1β	0.004	0.021	0-120	33 ul	E, S	102504
IL-6	0.035	0.12	0-700	33 ul	E, S	102109
IL-17A	0.088	0.206	0-2,400	17 ul	E, S	101824
IL-17A/F	0.022	0.069	0-800	33 ul	E, S	101832
IL-17F	0.102	0.412	0-2,400	33 ul	E, S	101839
IL-22	0.095	0.206	0-1,200	33 ul	E, S	101919
IL-23	0.033	0.137	0-800	33 ul	E, S	101847
TNF-α	0.132	1.23	0-7,200	33 ul	E, S	102100
Tau	0.615	0.823	0-2,400	33 ul	C, E, S	102209

### I DISCOVERY ASSAYS - MOUSE



### I INFECTIOUS DISEASE



\*상기 Analytes 는 2020년 7월 기준, 매달 수시로 업데이트 됩니다. 최신 타겟 정보는 [quanterix 홈페이지](#) 및 [HSBIOSYSTEMS](#)로 문의해주세요.

\*상기 Analytes 는 2020년 7월 기준, 매달 수시로 업데이트 됩니다. 최신 타겟 정보는 [quanterix 홈페이지](#) 및 [HSBIOSYSTEMS](#)로 문의해주세요.

# Instrument Specifications

## I Assay Performance

Metric	Simoa™ HD-X
Sensitivity	Average of 1000x improvement over leading assays available
Dynamic Range	> 4 logs
Precision	< 10% CVs

## I Instrument Performance

Metric	Simoa™ HD-X
Throughput	3 plates / 8 hr shift About 300 data points per day
Workflow	Batch (plates or tubes)
Total Assay Time	< 2.5 hours per 96-well plate
Hands on Time	Startup time < 20 minutes
Automation	Full (sample in to data out)
Sample Input	96-well plate and tubes
Sample Volume	1 ul * - 100 ul
Instrument Footprint	W135 X L 60 X H160
Multiplex Capability	up to 6-plex
Assay Flexibility	1, 2 or 3-step assays, with variable incubation time and number of wash steps



\* 측정에는 전용 시약 및 소모품이 필요합니다.

Quanterix 포털사이트  
[www.querterix.com](http://www.querterix.com)

## Simoa™ 분석 서비스

장비 구입이 부담스러우신가요?

Simoa 분석 서비스를 이용해보세요!

샘플 준비 안내 및 분석 서비스에 대한

자세한 사항은 [hs@hsbiosystems.co.kr](mailto:hs@hsbiosystems.co.kr) 로 문의주세요.

※ 본 제품은 시험 연구용입니다. 의료 및 진단 목적으로는 사용할 수 없습니다.

※ 가격, 외관, 사양 등은 예고없이 변경 될 수 있습니다.

※ 각각의 상표 또는 등록 상표 및 제품 이름은 해당 소유자의 이름입니다.

**HS Biosystems**  
HumanTopia With BioScience

경기도 화성시 동탄기흥로 593-16(영천동) 2층

Tel 1670-4288 | Fax 031-378-2239

E-mail [hs@hsbiosystems.co.kr](mailto:hs@hsbiosystems.co.kr)



Quanterix 외 제품은  
홈페이지에서  
찾으실 수 있습니다.

Website

[www.hsbiosystems.co.kr](http://www.hsbiosystems.co.kr)