

# Quanterix®

## Ultrasensitive Biomarker Detection to Transform the Future of Healthcare



# Next generation Immunoassay Platform

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

## Simoa™ Single Molecule Array Technology

Simoa™ HD-X 시스템은 Single Molecular Array 기술을 이용한 새로운 자동 측정 플랫폼입니다.

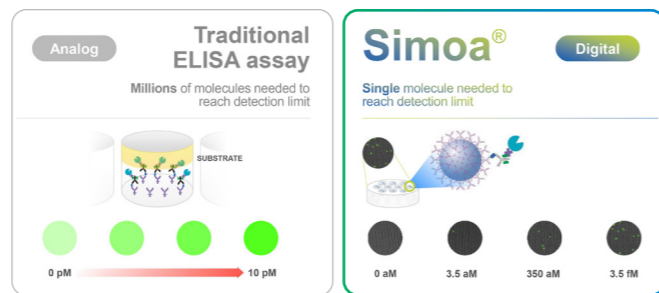
기존의 immunoassay로 정량하기 어려웠던 ~fg/ml 수준의 저농도의 단백질이나 peptide를 뛰어난 재현성으로 정확하게 정량할 수 있습니다. 샘플 및 시약을 장착만 하면 Incubation, Washing, Detection과 같은 과정이 Full-automation(HD-X), Semi-automation(SR-X) 으로 수행되어 많은 샘플을 측정할 때도 인력과 시간의 제약없이 실험을 진행할 수 있는 장점이 있습니다.

ONCOLOGY, NEUROLOGY, INFLAMMATION, INFECTIOUS DISEASE, CARDIOVASCULAR DISEASE 등 주요 연구분야 및 Clinical trial, Diagnostics(LDT)분야에서 이미 검증된 Biomarker가 제품화 되어 있으며, 전세계 유명 제약 회사 및 연구기관, CRO 등에서 1,000여대의 instruments가 설치되어 Biomarker 발굴 및 조기 진단 키트 개발, 신약 개발, 세포치료제 개발, 백신 개발 등에 활용되고 있습니다.



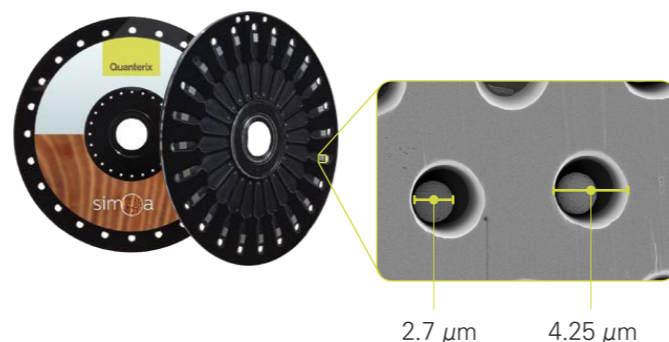
## Conventional ELISA vs Single Molecular Assay

일반 플레이트 타입 ELISA의 경우, Reaction 반응 용액에 확산된 Signal intensity가 약하기 때문에 극 저농도의 분석에 필요한 Signal의 감지가 어렵습니다. 한편, Simoa™는 Bead가 50 femtoliter(fL) 크기의 Microwell에 분배되어, Bead에 target molecule이 1 molecule 존재하면 화학 형광 signal을 감지할 수 있습니다.



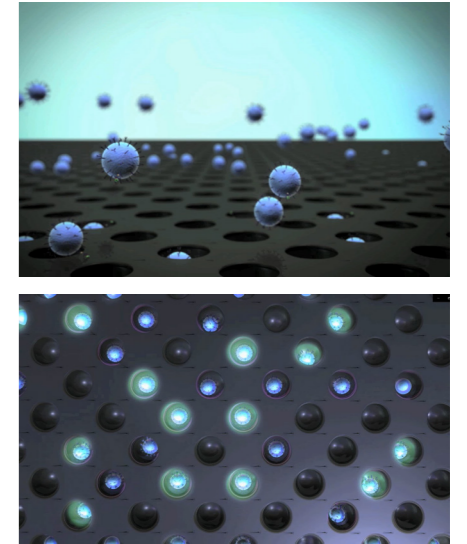
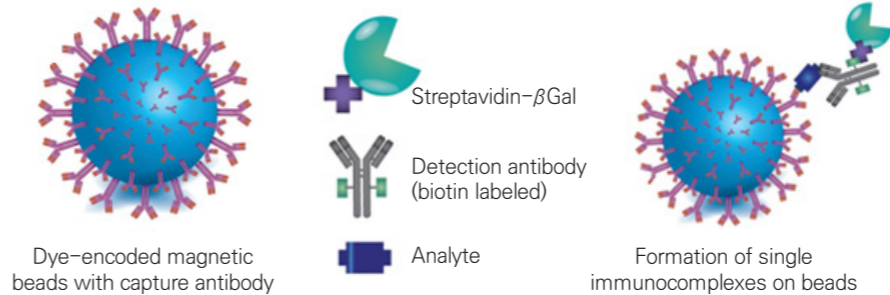
## Simoa™ Disc

Sony DADC사에서 제조한 Simoa™ Disc는 Simoa™ HD-X Analyzer 구동에 있어 핵심입니다. 각 Disc는 24개의 Array (24 test 실험 가능)로 구성되며, 1개의 Array는 239,000개의 Microwell을 가지고 있습니다. Microwell은 고도의 정밀도와 일관성을 갖추도록 제작되어, Simoa™ Disc는 최고의 민감도와 재현성을 보장합니다.



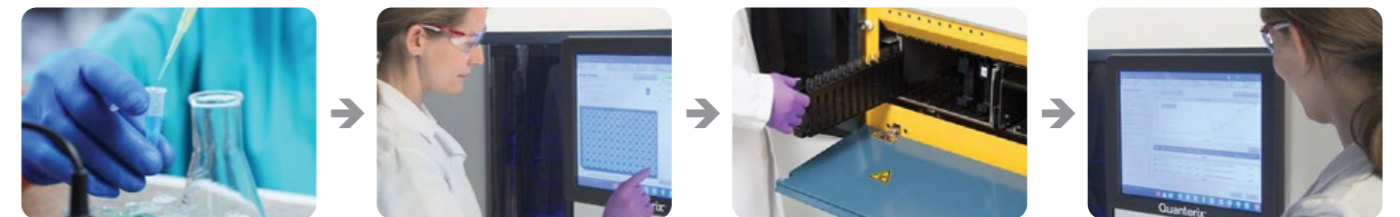
## 타겟 분자 디지털 카운트 (측정 원리)

Simoa™ HD-X 시스템의 Single Molecule Array Technology를 적용하여 타겟 분자를 측정합니다. 아래 그림같이 타겟 단백질이 sandwich ELISA 방식으로 Immunocomplex를 형성합니다. 이 complex는 50 femtoliter(fL) 크기의 Microwell에 개별적으로 분배되어 표적 단백질이 결합된 Beads를 디지털 방식으로 변환하여 계산합니다.



## 타겟 분자 디지털 카운트 (Workflow)

Simoa™ HD-X 시스템은 Serum, Plasma, CSF 등 Liquid sample과 Assay에 필요한 시약 및 Consumable을 장비에 장착하면, 모든 실험 과정이 장비 안에서 자동화로 진행됩니다.



- 01 샘플 준비  
Serum · Plasma · CSF · Urine 등
- 02 분석 모드 셋팅  
Assay 선택 · 터치스크린 방식
- 03 샘플 Assay Kit Consumable 장착
- 04 분석 결과 확인

## 임상 시험 Simoa™ 이용 사례

Eisai   Biogen	Lilly	Janssen   Johnson & Johnson	NOVARTIS	Alnylam
<b>Lecanemab FDA Approval</b>	<b>Donanemab FDA Approval</b>	<b>JNJ-6373365 Phase 2</b>	<b>Ranibizumab Phase 4</b>	<b>Patisiran Phase 3</b>
Simoa™ p-Tau181, GFAP, NFL	Simoa™ based p-Tau217	Simoa™ based p-Tau217+	Simoa™ based VEGF assay	Simoa™ NFL assay
Clinical trial support - AD	Collaboration of future multiplex biomarkers - AD License to develop RUO kits and services	Analytical Validation - AD Assay available as Service	Clinical trial support - Macular Degeneration: Ranibizumab vs Aflibercept.	APOLLO study Polyneuropathy treatment Transthyretin-mediated (hATTR) amyloidosis



## 분석 키트 안내



### Oncology

† C=CSF, E=EDTA plasma, H=heparin plasma, S=serum

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	32.5 µL	E, S	101235
IFN $\gamma$	0.015	0.098	0-400	65 µL	E, H, S	103337
IL-4	0.0046	0.039	0-200	65 µL	E, S	100196
IL-5	0.004	0.0165	0-12	91 µL	E, S	102860
IL-6	0.0055	0.01	0-120	32.5 µL	E, S	101622
IL-10	0.0038	0.021	0-120	32.5 µL	E, S	101643
IL-17A	0.0042	0.021	0-120	32.5 µL	E, S	101599
IP-10	0.052	0.177	0-800	32.5 µL	E, S	101132
PSA	0.015	0.024	0-400	32.5 µL	E, S	101478
IL-7	0.009	0.103	0-600	32.5 µL	E, H, S	103277
IL-10	0.0038	0.021	0-120	32.5 µL	E, S	101643
PD-L1	0.055	0.617	0-4,300	6.5 µL	E, S	102648
PIGF	0.064	0.3	0-960	37.5 µL	E, S	102318
TGF $\beta$	0.137	0.514	0-24,000	8.5 µL	E, S	101984
TNF $\alpha$	0.016	0.034	0-400	32.5 µL	E, S	101580



### Immunology

† C=CSF, E=EDTA plasma, H=heparin plasma, S=serum

Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Volume	Sample Type †	Catalog Number
C-Peptide	0.013	0.021	0-400	32.5 µL	E, S	100199
GM-CSF	0.0019	0.0103	0-120	32.5 µL	E, S	101235
IFN $\alpha$	0.003	0.016	0-60	100 µL	S	100860
IFN $\gamma$	0.015	0.098	0-400	65 µL	E, H, S	103337
IL-4	0.0046	0.039	0-200	65 µL	E, S	100196
IL-5	0.004	0.0165	0-12	91 µL	E, S	102860
IL-6	0.0055	0.01	0-120	32.5 µL	E, S	101622
IL-7	0.009	0.103	0-600	32.5 µL	E, H, S	103277
IL-10	0.0038	0.021	0-120	32.5 µL	E, S	101643
IL-12p70	0.0048	0.017	0-40	32.5 µL	E, S	100988
IL-15	0.003	0.0062	0-40	32.5 µL	E, S	100794
IL-17A	0.0042	0.021	0-120	32.5 µL	E, S	101599
TNF $\alpha$	0.016	0.034	0-400	32.5 µL	E, S	101580
TGF $\beta$	0.137	0.514	0-24,000	8.5 µL	E, S	101984



### Infectious Disease

† C=CSF, E=EDTA plasma, H=heparin plasma, S=serum

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	32.5 µL	E, S	102329
HIV p24	0.0027	0.01	N/A	154 µL	E, S	102215
IFN $\alpha$	0.003	0.016	0-60	100 µL	S	100860
IFN $\gamma$	0.015	0.098	0-400	65 µL	E, H, S	103337
IL-4	0.0046	0.039	0-200	65 µL	E, S	100196
IL-5	0.004	0.0165	0-12	91 µL	E, S	102860
IL-6	0.0055	0.01	0-120	32.5 µL	E, S	101622
IL-7	0.009	0.103	0-600	32.5 µL	E, H, S	103277
IL-10	0.0038	0.021	0-120	32.5 µL	E, S	101643
IL-12p70	0.0048	0.017	0-40	32.5 µL	E, S	100988
SARS-CoV-2 Spike IgG	15	8,200	0-280,000,000	5 µL	E, S	103769
SARS-CoV-2 N Protein Antigen	0.099	0.313	0-800	32.5 µL	NP Swab	103806
TNF $\alpha$	0.016	0.034	0-400	32.5 µL	E, S	101580



### Cardiology

† C=CSF, E=EDTA plasma, H=heparin plasma, S=serum

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 µL	E, S	101622
IL-15	0.003	0.0062	0-40	32.5 µL	E, S	100794
IL-17A	0.0042	0.021	0-120	32.5 µL	E, S	101599
IL-1 $\beta$	0.016	0.083	0-240	100 µL	E, S	103464
TNF $\alpha$	0.016	0.034	0-400	32.5 µL	E, S	101580
TGF $\beta$	0.137	0.514	0-24,000	8.5 µL	E, S	101984



### Neurology

† C=CSF, E=EDTA plasma, H=heparin plasma, S=serum

Analyte	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Volume	Sample Type †	Catalog Number
IFN-MS	0.003	0.016	0-24	50 µL	C, E	103836
GFAP	0.0027	0.01	N/A	154 µL	E, S	104691
BDNF	0.003	0.016	0-60	100 µL	S	102039
NF-light	0.085	0.539	0-1440	25 µL	C, E, S	104364
p-Tau217	0.0046	0.039	0-200	65 µL	E, S	104570
p-Tau231	0.621	1.83	0-1200	45.5 µL	C	104512
p-Tau181	0.62	2.87	0-1280	25 µL	C, E, S	104618
Tau	0.019	0.061	0-360	45.5 µL	C, E, S	101552
SNAP-25	0.88	2.56	0-1,000	32.5 µL	C	103575
sTREM2	0.88	2.56	0-1,000	32.5 µL	C	104542
TDP-43	2.48	8.23	0-8,000	32.5 µL	C, E, S	103293



### Multiplex Bead based

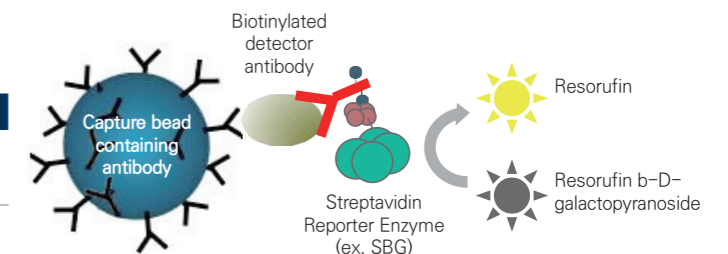
† C=CSF, E=EDTA plasma, H=heparin plasma, S=serum

Assay	Analytes	LoD (pg/mL)	LoQ (pg/mL)	Dynamic Range (pg/mL)	Sample Type †	Catalog Number
Neurology 2-Plex B	GFAP	0.475	4.15	0-40,000	C, E, S	103520
	NF-light	0.065	0.2	0-2,000		
Neurology 3-Plex A	A $\beta$ 40	0.196	0.675	0-800	C, E	101995
	A $\beta$ 42	0.045	0.142	0-400		
	Tau	0.019	0.063	0-400		
Neurology 4-Plex A	GFAP	0.221	0.467	0-4,000	C, E, S	102153
	NF-light	0.104	0.241	0-2,000		
	Tau	0.024	0.053	0-400		
Neurology 4-Plex B	GFAP	1.18	9.38	0-40,000	C, E, S	103345
	NF-light	0.096	0.5	0-2000		
	Tau	0.037	0.125	0-400		
Neurology 4-Plex E	UCH-L1	2.43	9.38	0-40,000	C, E	103670
	A $\beta$ 40	0.384	1.02	0-280		
	A $\beta$ 42	0.136	0.378	0-100		
	GFAP	0.441	2.89	0-20,000	C, E	
	NF-light	0.09	0.4	0-2,000		

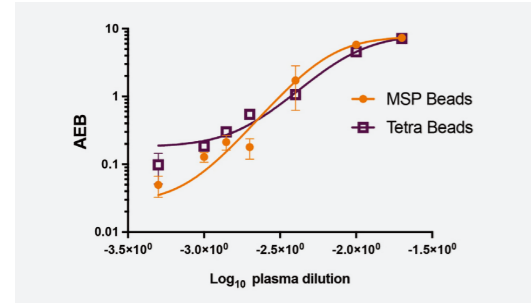


### Customizing

Product Name	Catalog Number
Simoa™ Homebrew Assay Starter Kit (25 plates)	101351



Exosome

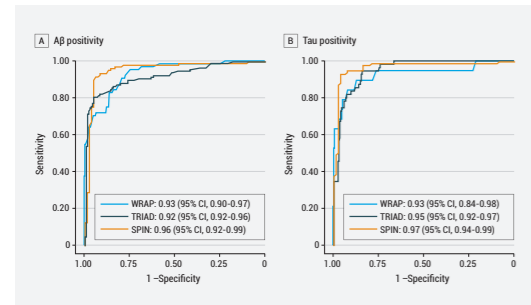


예시 1. 임상 진단을 위한 EV 분석

- MSP (Membrane sensing peptides) 기술은 serum과 plasma에서 EV와 연관된 Epitope signature를 감지하여 심근경색과 안정 협심증을 구분
- 적혈구 유래 EV처럼 tetraspanin이 없는 EV를 분석할 수 있어, 기존 항체 기반 방법의 한계를 극복
- Simoa™ 기술에서 최초로 펩타이드 기반 응용을 구현한 사례

Gori et al., Adv. Sci. 2024

Neurology

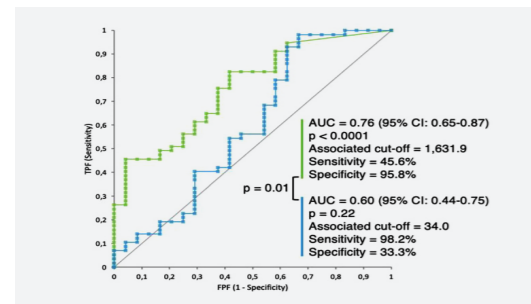


예시 2. AD pathology 감지를 위한 p-Tau217 바이오마커

- CSF와 blood의 p-Tau217 level은 Alzheimer's Disease 환자의 초기 단계에서도 유의미하게 증가하며, 이는 조기 진단 및 질병 진행 모니터링에 활용 가능한 잠재적 바이오마커임을 시사
- Plasma p-Tau217은 비정상적인 Amyloid 및 Tau pathology를 탐지하는 데 있어 높은 정확도를 보임

Ashton et al., JAMA Neurology 2024

Infection Disease

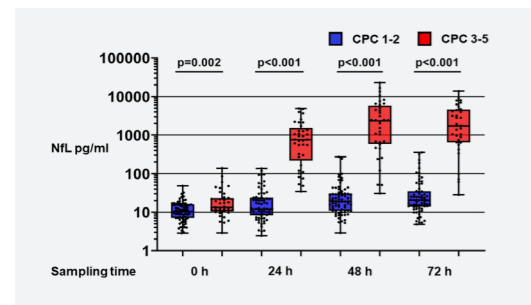


예시 3. COVID-19 중증도를 예측 : SARS-CoV-2 항원 측정

- 중증 환자의 혈청 N-항원 수치는 경증 및 무증상 환자에 비해 유의미하게 증가
- N-항원 수치는 입원 환자와 비입원 환자를 구분하는 데 사용
- N-항원 수치는 COVID-19 환자의 상태를 평가하고, 중증 환자와 경증 또는 무증상 환자를 구별하는 데 중요한 지표로 작용할 수 있음을 제시

Favresse et al., Journal of Infection. 2022

Cardiology

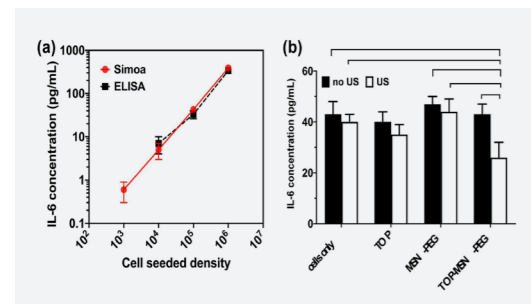


예시 4. 병원 외 심정지 후 혼수 상태 환자 예후 예측 평가

- 병원 외 심정지 후 심폐소생술을 받은 환자 120명의 혈장 NfL(Neurofilament Light chain) 수치를 측정하고, 6개월 후 신경학적 결과와 비교
- 혈장 NfL 수치가 심정지 환자의 장기적인 신경학적 회복 가능성을 예측하는 중요한 지표로 사용될 수 있음을 시사

Wihersaari et al., Intensive Care Med. 2021

Oncology



예시 5. 항암제 토포테칸(TOP) 전달 시스템 연구

- OVCAR-3 암세포를 다양한 밀도로 배양 후 Simoa™ 기술만이 기초 수준의 IL-6 분비를 (세포 밀도 103에서) 측정
- IL-6 단백질은 LOD: 0.6 fM, Ras 단백질은 LOD: 0.12 pM로 매우 낮은 수준에서 감지
- Simoa™ 기술을 이용해 암 치료에서 단백질 수치를 정확하게 측정하고, 나노입자를 활용한 치료 반응 평가에 중요한 도구로 사용 가능함을 보여줌

Cheng et al. RSC advances, 2023

Lucent Diagnostics는 Quanterix에서 설립한 회사로, Alzheimer's Disease(AD)를 진단하는 혈액 검사 서비스를 제공합니다. 주요 검사 중 하나인 LucentAD는 AD 진단을 돕기 위해 개발된 혈액 검사로, 혈액검사는 90% 이상의 정확도를 보입니다. 이는 AD의 진단 및 단계 구분을 위한 NIA-AA(미국 국립노화연구소-알츠하이머 협회) AD 진단 및 연구를 위한 기준과 지침을 충족하며 CEOi (Clinical Evidence for the Optimized Implementation) 임상증거 기반에서 AD 진단을 위한 테스트의 구현을 최적화하는 기준의 요구사항을 충족합니다.

LucentAD는 AD 진단을 돕기 위해 개발된 혈액 검사로, p-Tau181과 p-Tau217 바이오마커를 측정합니다.

p-Tau217

p-Tau217은 Amyloid pathology를 검출하는 데 가장 정확한 single plasma biomarker로 각광받고 있습니다.

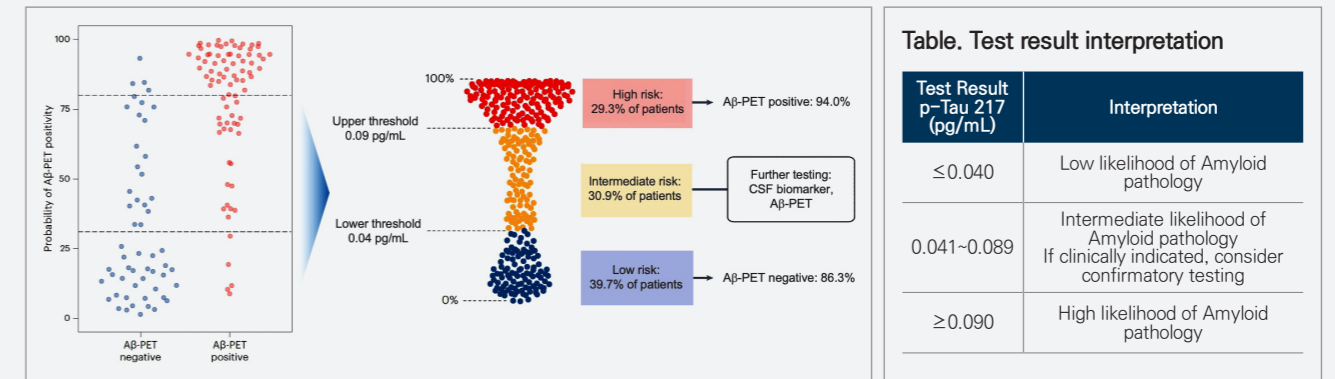


Table. Test result interpretation

Test Result p-Tau 217 (pg/mL)	Interpretation
≤ 0.040	Low likelihood of Amyloid pathology
0.041~0.089	Intermediate likelihood of Amyloid pathology. If clinically indicated, consider confirmatory testing
≥ 0.090	High likelihood of Amyloid pathology

Two-cut-off: 0.04 pg/ml, 0.09 pg/ml

\* Nature Review Neurology, 426-439, vol.20, July, 2024  
\* 2024 AAIC poster 발표 자료

p-Tau217의 2가지 cut-off는 Amyloid pathology가 있을 가능성이 있는 환자와 없을 가능성이 있는 환자를 식별하는 데 높은 신뢰도를 제공합니다. 두 임계 값(thresholds) 사이의AD 위험이 있는 intermediate 인 30%의 불확신성 영역이 있으며, 더 정확도를 높이기 위해 추가 검사 하는 것을 권장합니다.

때문에, Quanterix는 Amyloid pathology를 감지하는 정확도를 높이기 위해 추가적인 AD 관련 혈장 바이오 마커인 plasma Amyloid β42/40 ratio, NfL과 GFAP을 검사했을 때, 높은 정확도를 유지하면서 p-Tau217의 2개의 cut-off 사이인 intermediate range를 3배 (31.2% >10.5%)까지 줄일 수 있음을 확인했습니다.

Table. Clinical parameters for two testing approaches

Clinical Parameters	p-Tau217 alone	p-Tau217 + Aβ40/42, GFAP, NfL
Prevalence	70.40%	70.40%
False Negative Rate	6.60%	8.90%
False Positive Rate	3.20%	8.30%
% in Intermediate Range	31.2% (28.0-34.7%)	10.5% (8.5-13.0%)
Accuracy*	91.80%	90.20%
Sensitivity*	90.70%	90.30%
Specificity*	94.90%	90.00%
PPV	97.90%	96.00%
NPV	79.30%	77.90%

\* Excluding intermediate range samples

이 중요한 발견은 AD 진단 테스트를 받는 유증상 환자에게 Amyloid statue의 확실성을 제공하는데 도움이 됩니다.

Quanterix는 10년 이상 축적된 신경학 연구 성공 사례와 수천 편의 논문 및 파트너십을 기반으로 Lucent Diagnostic을 통해 인지 질환 진단 분야에 혁신적인 변화를 일으키는 것을 목표로 하고 있습니다.

# Instrument Specifications

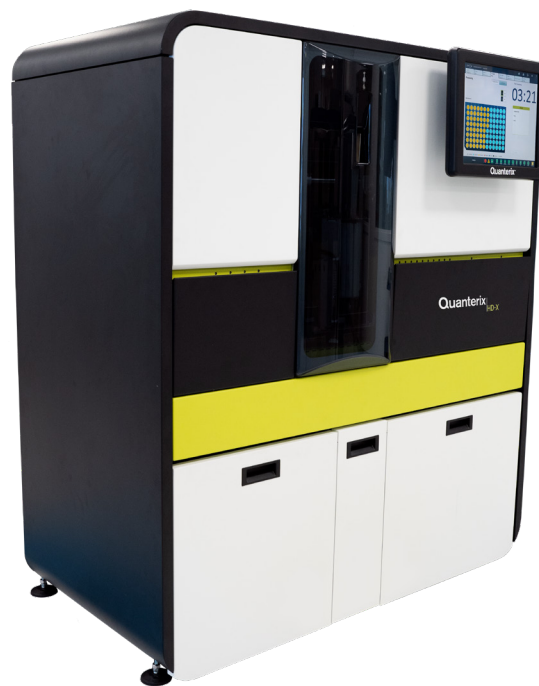
## Assay Performance

Metric	Simoa™ HD-X
Sensitivity	Up to 1000x greater sensitivity than current immunoassay
Dynamic Range	>4 logs
Precision	<10% CVs

## Instrument Performance

\* <10 µl requires pre-dilution step

Metric	Simoa™ HD-X
Throughput	Up to 1.152 data points per shift
Workflow	Batch size 1 to 288 measurements per run
Total Assay Time	<2.5 hours per 96-well plate Run Setup
Run Set up Time	<30 minutes
Automation	Full (sample in to data out)
Sample Input	96-well plate or tubes
Sample Volume	1 µl* - 100 µl
Instrument Footprint	135 x 60 x 160 cm (free-standing)
Multiplex Capability	Up to 6-plex
Assay Flexibility	Open platform with ability to select from menu of validated assay kits or develop custom assays



[www.quanterix.com](http://www.quanterix.com)

## Simoa™ 분석 서비스

장비 구입이 부담스러우신가요?

Simoa™ 분석 서비스를 이용해보세요!

샘플 준비 안내 및 분석 서비스에 대한

준비사항은 [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.

※ 각 상표, 등록 상표, 제품 이름은 해당 소유자의 자산입니다.

