

**Simoa Human Neurology 4-Plex A assay (N4PA)** 用于检测脑脊液(CSF)和血液中4种重要的神经学生物标志物。这四个生物标志物分别是神经丝轻链蛋白(NF-L)、总Tau蛋白、胶质纤维酸性蛋白(GFAP)和泛素羧基末端水解酶1 (UCH-L1)。这四种生物标志物都被研究作为创伤性脑损伤(TBI)严重程度的指标。最近的研究表明血清NF-L是轻度TBI的生物标志物,血浆Tau蛋白与脑震荡严重程度相关,血清GFAP和UCH-L1可作为轻度至中度TBI的检测指标。NF-light (Neurofilament light) 是神经元中表达的一种8 kDa的细胞骨架中间丝蛋白。在轴突损伤或神经元变性后,神经丝可以大量释放。NF-L已被证明与创伤性脑损伤、多发性硬化症、额颞部痴呆等神经退行性疾病有关。Simoa NF-Light检测可用于定量测定人、小鼠、牛等动物血清、血浆和脑脊液中的NF-L。胶质纤维酸性蛋白(Glial Fibrillary acid Protein, GFAP)是一种II类中间丝,主要在中枢神经系统的星形胶质细胞中表达。GFAP参与中枢神经系统的许多重要过程,有细胞通讯和血脑屏障的功能。GFAP作为一种潜在的生物标志物,已被证实与创伤性脑损伤、中风、脑肿瘤等多种疾病相关。泛素羧基末端水解酶1 (UCH-L1)主要在神经元中表达,是最丰富的脑蛋白之一,占总可溶性脑蛋白的~2%。UCH-L1已被证明在机体内参与泛素库、凋亡、学习和记忆的调节。近来,UCH-L1被认为是脑损伤的候选生物标志物,它可以从损伤的神经元中释放出来,流入脑脊液和随血液循环。Tau蛋白是一种微管相关蛋白,主要定位于中枢神经系统的神经元,在星形胶质细胞和少突胶质细胞中表达相对较低。其在神经元损伤时会释放至细胞外,可能可以作为检测脑损伤的特异性生物标志物。脑脊液中Tau蛋白升高可能会穿过血脑屏障,这表明可以通过检测血液中的Tau蛋白的含量来了解大脑/脑脊液的状态。Simoa人类神经学4重总Tau检测可以通过分子中的一个表位识别所有au亚型。

## Simoa Neurology 4-Plex A Advantage Kit 102153

试剂盒描述	
可检测因子	NF-light, GFAP, UCH-L1, Tau
实验方法	2 step digital immunoassay
算法	4-parameter logistic curve fit, 1/√2 weighted
总反应数/套	96
兼容物种	人类
兼容样本类型	EDTA血浆(E)、脑脊液(C)*

\*样本类型注释: E=EDTA血浆, C=脑脊液

试剂盒包含内容			
名称	数量	保存温度	备注
Bead	1瓶	2-8°C	包被捕获抗体的磁珠
Detector	1瓶	2-8°C	生物素化的检测抗体
SBG	1瓶	2-8°C	链霉亲和素酶
Sample Diluent	2瓶	2-8°C	样本稀释液
RGP	3瓶	2-8°C	反应底物
Calibrator	8梯度, 2组	-80°C	标准品
Control	2梯度, 2组	-80°C	质控内参

关键检测参数 (pg/mL)			
LL00 (定量下限)	NF-light	0.241	
	GFAP	0.467	
	UCH-L1	9.38	
	Tau	0.053	
LOD (检测限)	NF-light	0.104	
	GFAP	0.221	
	UCH-L1	1.9	
	Tau	0.024	
动态检测范围	血浆	NF-light	0-2000
		GFAP	0-4000
		UCH-L1	0-40000
		Tau	0-400
	脑脊液	NF-light	0-20000
		GFAP	0-40000
		UCH-L1	0-400000
		Tau	0-4000

其他相关资料	
Comparisons between N4PA and N4PB	
Neurology 4-Plex A Data Sheet HD-1 / HD-X	
Neurology 4-Plex A Validation Report	

## 其他参考信息

一般性检测计划		
名称	单重复检测*	双重复检测*
标曲数	8梯度×2重复	
内参数	2内参×2重复	
样本数	76例	38例
所需体积	E=200µL; C=100µL*	E=300µL; C=100µL*
合计反应数	96	96

\*检测重复数注释: 单重复=每样本进行1个反应检测, 双重复=每样本进行2个反应检测

\*样本类型注释: E=EDTA血浆, C=脑脊液

该标志物其他相关试剂盒		
名称	货号	检测因子
Simoa GFAP Discovery Kit	102336	GFAP
Simoa NF-light Advantage Kit	103186	NF-light
Simoa Tau Advantage Kit	101552	Tau
Simoa Neurology 2-Plex B Advantage Kit	103520	NF-light, GFAP
Simoa Neurology 3-Plex A Advantage Kit	101995	Aβ40, Aβ42, Total Tau
Simoa Neurology 4-Plex B Advantage Kit	103345	GFAP, NF-light, Tau, UCH-L1
Simoa Neurology 4-Plex E Advantage Kit	103670	Aβ40, Aβ42, GFAP, NF-light

## Simoa检测流程简述

**Step 1:** 取25µL Beads (磁珠)、152µL的标准品或使用Sample Diluent稀释后的152µL样本及20µL Detector (检测抗体) 共同加入到反应槽 (Cuvette, Quanterix) 中进行混合并在30°C下孵育反应47 cadences (45 seconds/cadence), 约35:15min; 期间抗体结合样本中的标志蛋白并形成双抗体免疫复合物。反应结束后使用system wash buffer 1进行清洗去除未结合的物质;

**Step 2:** 加入100µL SBG混匀并在30°C孵育反应7 cadences (45 seconds/cadence), 约5:15min, 反应结束后使用system wash buffer 2进行清洗去除未结合的物质, 随后, 磁珠-免疫复合物将由50µL的荧光底物 (RBP) 充分重悬后加入到检测光盘 (Disc, Quanterix) 中的微孔阵列中, 带有免疫复合物的磁珠将落入到检测光盘中的微孔中。之后导入密封矿物油 (Sealing Oil, Quanterix) 封闭微孔并推走未落入微孔中的磁珠, 随后开始荧光成像检测磁珠表面的信号强度。检测实验完成后仪器将自动分析计算得测样本中的标志蛋白含量。

样本内源性水平 (pg/mL)						
检测因子	样本类型	样本数量	平均值	中间值	>LOD	>LL00
NF-light	EDTA血浆	/	20.4	10.6	100%	100%
	脑脊液	20	1400	1241	100%	100%
GFAP	EDTA血浆	/	121	89.7	100%	100%
	脑脊液	20	17923	14624	100%	100%
UCH-L1	EDTA血浆	/	*	*	90%	0%
	脑脊液	20	1069	989	100%	100%
Tau	EDTA血浆	/	2.43	2.21	100%	100%
	脑脊液	20	142	118	100%	100%

