

Simoa Neurology 4-Plex D Advantage PLUS Kit (N4PD) 用于定量测定血清、EDTA血浆和脑脊液 (CSF) 中的BD-Tau、GFAP、NF-light和UCH-L1。BD-Tau已被证明是一种比血液中总Tau更能特异性地测量神经退行性疾病的指标，因为它能够将大脑中的Tau与来自其他组织的Tau区分开来。此外，血液中BD-Tau水平与脑脊液中的BD-Tau相关。BD-Tau正在成为一种血液生物标志物，在区分阿尔茨海默病 (AD) 与其他神经退行性疾病方面优于总Tau和NF-L。精确测量BD-Tau为表征BD-Tau在AD中的作用提供了一个有价值的工具，并将诊断和临床试验环境中被证明是有价值的。NF-L在神经元中表达，它与 125 千道尔顿的神经丝中链 (NF-M) 和200千道尔顿的神经丝重链 (NF-H) 结合形成神经丝。它们是神经元细胞骨架的主要组成部分，被认为主要起到为轴突提供结构支撑并调节轴突直径的作用。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、额颞叶痴呆和其他神经退行性疾病有关。GFAP是一种III型中间丝，主要在中枢神经系统的星形胶质细胞中表达。星形胶质细胞在支持、引导、滋养和传递神经元结构及活动信号方面发挥着各种关键作用。单体 GFAP 约为55千道尔顿。它可以形成同源二聚体和异源二聚体；GFAP可以与其他II型蛋白或神经丝蛋白（如 NF-L）聚合。GFAP参与许多重要的中枢神经系统过程，包括细胞通讯和血脑屏障的功能。作为一种潜在的生物标志物，GFAP已被证明与多种疾病相关，如创伤性脑损伤、中风、脑肿瘤等。据报道，唐氏综合征、精神分裂症、双相情感障碍和抑郁症中GFAP的表达会降低。UCH-L1可水解泛素的小C末端加合物以生成泛素单体。它也被称为PARK5或神经元特异性蛋白基因产物9.5。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 1% 至 2%。在体内，UCH-L1 已被证明参与泛素库的调节、细胞凋亡以及学习和记忆。由于自发的基因内缺失导致小鼠体内缺乏 UCH-L1 会产生具有神经缺陷的表型。该基因中的一个点突变 (I93M) 和一个多态性 (S18Y) 已被证明与帕金森病有关。最近，UCH-L1 被提议作为脑损伤的候选生物标志物。UCH-L1 可以从受损的神经元中释放出来，流入脑脊液和循环血液中。

Simoa Neurology 4-Plex D Advantage PLUS Reagent Kit 104822

试剂盒描述	
可检测因子	NF-light、GFAP、UCH-L1、BD-Tau
实验方法	2 step digital immunoassay
算法	4-parameter logistic curve fit, 1/y 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℃	包被捕获抗体的磁珠
Detector	1瓶	2-8℃	生物素化的检测抗体
SBG	1瓶	2-8℃	链霉亲和素-β-半乳糖苷酶
RGP	3瓶	2-8℃	反应底物
Activation Buffer	1瓶	2-8℃	反应底物的激活缓冲液
Lyophilized Calibrator Concentrate	1瓶	2-8℃	冻干标准品
Lyophilized Control 1 Concentrate	1瓶	2-8℃	冻干质控内参1
Lyophilized Control 2 Concentrate	1瓶	2-8℃	冻干质控内参2
Calibrator Diluent	1瓶	2-8℃	标准品稀释液
Control Diluent	1瓶	2-8℃	质控内参稀释液
Plasma Sample Diluent	1瓶	2-8℃	血浆样本稀释液
CSF Sample Diluent	2瓶	2-8℃	脑脊液样本稀释液

关键检测参数（pg/mL）			
LL0Q（定量下限）	BD-Tau	0.259	
	NF-light	0.355	
	GFAP	0.805	
	UCH-L1	3.48	
LOD（检测限）	BD-Tau	0.029	
	NF-light	0.094	
	GFAP	0.121	
	UCH-L1	0.577	
动态检测范围 （原样浓度范围）	血浆	BD-Tau	0-600
		NF-light	0-1800
		GFAP	0-3200
		UCH-L1	0-16000
	脑脊液	BD-Tau	0-15000
		NF-light	0-45000
		GFAP	0-80000
		UCH-L1	0-400000

其他相关资料	
N4PD Advantage PLUS HD-X Data Sheet	
N4PD Advantage PLUS HD-X 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	9梯度×2重复	
内参数	2内参×2重复	
样本数	74例	37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 Neurology 2-Plex B Advantage Kit	103520	NF-light、GFAP
Simoa Neurology 4-Plex A Advantage Kit	102153	GFAP、NF-light、Tau、UCH-L1
Simoa Neurology 4-Plex B Advantage Kit	103345	GFAP、NF-light、Tau、UCH-L1
Simoa Neurology 4-Plex E Advantage Kit	103670	A B 40、A B 42、GFAP、NF-light

Simoa检测流程简述

Step 1: 取25μL Beads (磁珠)、100μL的标准品或使用Sample Diluent稀释后的100μL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℃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夹心免疫复合物, 反应结束后使用system wash buffer1进行清洗去除未结合的物质;

Step 2: 加入100μL SBG混匀并在30℃孵育反应7 cadences (45 seconds/cadence), 约5:15min, 反应结束后使用system wash buffer2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 (RGP) 充分重悬后加入到检测光盘 (Disc, Quanterix) 中的微孔阵列中, 带免疫复合物信号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, 随后开始荧光成像拍照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待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	>LL0Q
BD-Tau	EDTA血浆	20	7.22	7.4	100%	100%
	脑脊液	20	597	236	100%	100%
NF-light	EDTA血浆	20	12.6	11.4	100%	100%
	脑脊液	20	3631	1011	100%	100%
GFAP	EDTA血浆	20	65.4	58.5	100%	100%
	脑脊液	20	4072	3161	100%	100%
UCH-L1	EDTA血浆	20	46.2	43.4	100%	100%
	脑脊液	20	675**	504**	100%	75%

* 平均值和中间值不包括在内, 因为样本可量化性较低。

** 低于 LL0Q 的数值不包括在平均值和中间值计算中。

