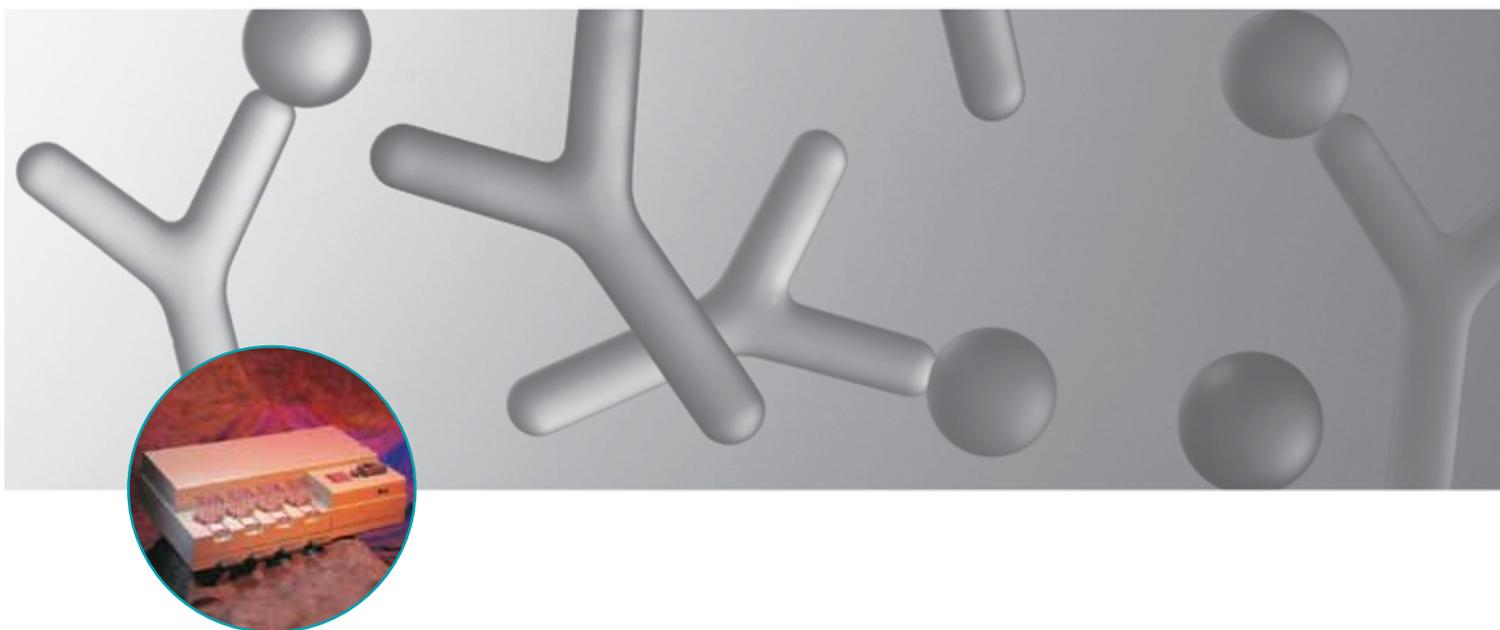


Threshold[®] 免疫测定系统

分析生物分子的更好方法



- 用自己的抗体开发高灵敏的免疫测定方法
- 液相结合使分子的相互作用最大化
- 使用硅生物检测器主动捕获和检测
- 降低样品使用量
- 快速检测皮克级总DNA含量

Threshold系统是为需要使用非放射学方法，同时具有高敏感度和可重复的免疫学测定方法的科学家而研制的一款仪器。目前广泛采用的ELISAs方法常会受到样品排布的影响，同时该法还需要花费大量时间获得孔与孔之间、板与板之间抗体饱和度的均一性。

当通过阻断多孔板上非特异性结合的方法来降低背景时，还会带来其他的问题，致使结果通常无法令人满意：预期的敏感度和重复性无法达到。基于这些原因，急需一种更好的高灵敏度的免疫测定方法。具有免疫配体检测(ILA)试剂和总DNA检测试剂的Threshold系统能够完美解决这些问题。

开发高灵敏的免疫测定方法

Threshold系统提供的所有试剂都以试剂

盒的形式用以快速简单的标记用户的抗体(或市售的抗体)。用户可在短时间内使用ILA检测试剂盒获得高灵敏度和可重复的检测方法。

分子的相互作用最大化

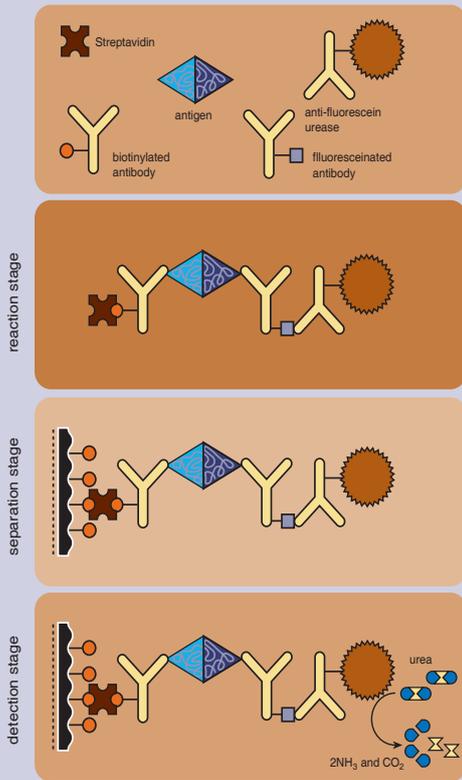
为了优化抗原抗体的结合反应，其结合过程都在溶液中自由进行，溶液中的分子能够保持其天然构象，抗体也能保持100%的活性。

主动捕获和检测

抗原抗体复合物能够通过过滤以及生物素对链霉亲和素的强大亲和力被主动捕获和浓缩。通过低噪声硅生物检测器测量酶变率检测酶标记的复合物。通常，其敏感度等于或好于放射免疫检测法，且在使用相同抗体的前提下，敏感度至少10倍高于ELISAs法。

快速灵活的检测方法的开发

Immuno-Ligand assay

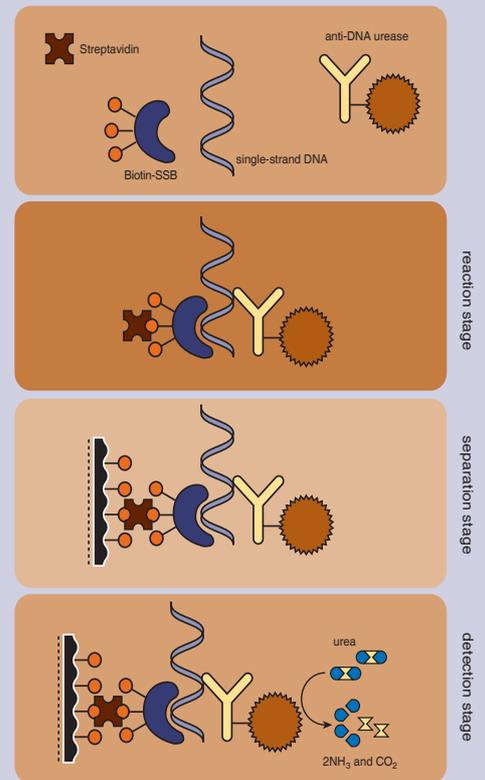


在反应期，标记的抗体、包含被检测物的样品、ILA试剂盒中的链霉亲和素和抗体荧光素/尿素酶结合物共孵育，形成反应复合物。该结合反应发生在溶液中，因此所有分子都保持其天然构象，确保被检测物的准确测量和抗体100%的活性。同样的方式，在总DNA检测过程中，生物素化的单链结合蛋白和结合有尿素酶的抗-ssDNA抗体，通过非序列特异性方式结合到单链DNA上，从而形成反应复合物。整个检测过程中所需的所有成分都包含在总DNA检测试剂盒中。

在分离期，利用链霉亲和素对生物素的强亲和力，通过过滤，将反应复合物捕获和浓缩于生物素化的膜上。Threshold工作站包含四个8通道过滤元件，还可增加两个辅助元件，可以实现同时过滤96个样品。

在检测期，将捕获有反应复合物的膜置于包含底物尿素和光寻址电位传感器(LAPS)的Threshold测读器中。在测读器内部，不到1ul的微量体系中，尿素被尿素酶水解，从而产生pH改变。检测器在90秒的动力学检测过程中同时检测8个不同样品中的尿素酶活性。Threshold系统由于极小的反应体积和低噪声感受器，达到了极高的灵敏度、精确度和可重复性。

Total DNA assay



降低样品使用量

典型的Threshold系统具有2倍对数或更高的动态范围，因此较低的样品稀释度即可从标准曲线准确定量。无可比拟的精确度和重复性使您在各种检测过程中都倍感自信。

快速检测皮克级总DNA含量

当您的分析对象为DNA时，有完整的，易用的试剂盒可供使用，该试剂盒包括标记DNA的结合蛋白，能够敏感的检测生物制剂中的总DNA含量。其检测灵敏度可达2pg，该法可用于过程开发到QC的整个流程。

快速灵活的检测方法的开发

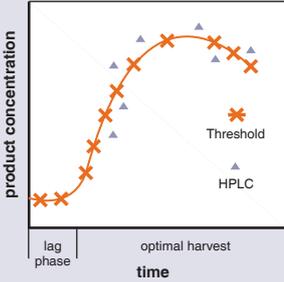
用户可以在Threshold上使用三明治法或竞争法，根据被检测物的大小和特性开发更多的检测法。ILA标记试剂盒中提供的二硝基苯（NDP）-生物素的N-羟基丁二酰亚胺酯和荧光素用于在两小时内重复标记抗体。因半抗原是有色的，可用简单的分光光度测量法来检测其数量。

Threshold能够分析大量生物分子：

- 蛋白
- 宿主细胞蛋白
- 抗体
- 蛋白 A

- 蛋白 G
- 胰岛素
- BSA
- 转铁蛋白
- 毒素类
- 受体配基
- 肽类
- 病毒
- 乙酰胆碱酯酶
- 抗凝蛋白
- 核酸
- 总DNA
- 特异序列DNA
- PCR扩增DNA

最短的时间内从研发到产品获批

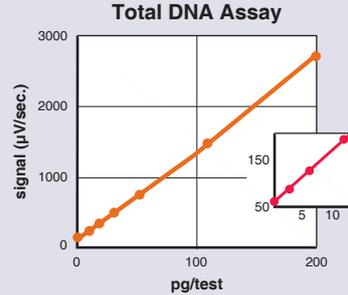


发酵监测

通过确定最佳产量时间获得最大产量

- 蛋白表达起始检测
- 监测产物分解
- 可检测构象变化
- 1小时内快速获得结果
- 比HPLC更敏感

Threshold 系统的速度和灵敏度使得它能够在发酵过程中检测早期蛋白产物。因其为一种免疫检测方法，蛋白的降解和构象变化都可通过Threshold系统分析检测。



质量控制

一种无放射性的定量检测最终产物污染物水平的准确的、可重复性的和可认证的方法。

- 典型实验精确度和可重复性 <10%
- 具有质量控制的试剂和软件的认证方法。
- 具有操作者之间可转移性
- 替代放射免疫法

Threshold系统检测总DNA，每次检测其标准曲线范围从2pg到200pg，精确性和可重复性低于10%。

检测方法开发

使用户自己的抗体快速开发敏感的免疫检测方法

- 降低检测方法开发时间
- 灵活的检测模式—三明治法或竞争法
- 液相结合
- 每次检测所需抗体量较ELISAs法更少

E. Coli 宿主细胞蛋白检测

- 标准曲线: 2 到 160 NG/ML
- 当日准确度: 3.0% CV (N=6)
- 当日准确度: 8.4% CV (N=69)
- 定量极限: 4 PPM (4 NG 宿主细胞蛋白/MG 产物)

Threshold免疫配体测定法的具有的液相结合、可重复性和高敏感度特性能够快速开发和认证粗处理的特定宿主细胞蛋白检测方法。

	蛋白负载 (mg/ml)	产物产量	DNA (pg/剂量)
初始缓冲液条件	5	63%	18
	14	81%	60,000
	16	98%	300,000
新条件	5	98%	< 2

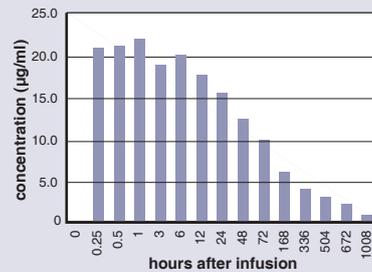
Threshold系统已经被用于用于层析法中优化缓冲液条件，以获得最大产量和最少的污染物。上表显示当使用初始缓冲液时，增加蛋白负载量会增加产品产量。而在初始条件下，如Threshold数据所示，当蛋白负载增加，层析柱取出DNA的效果逐渐下降。当改变条件，能够获得较高的产物产量和较少的DNA污染时，就能够获得一个新的实验方法。

工艺开发

帮助培养基的选择和纯化条件的优化。

- 快速样品分析流程开发
- 增加检测敏感度可以稀释，使样品干扰降至最低
- 动态范围宽：从纯化到QC可使用同一种检测法
- 无放射性，无有害化学物质

病人血清中人类抗假单胞菌a型鞭毛G1单克隆抗体的药代动力学。来源：Baxter医疗保健公司，William Landsperger博士。



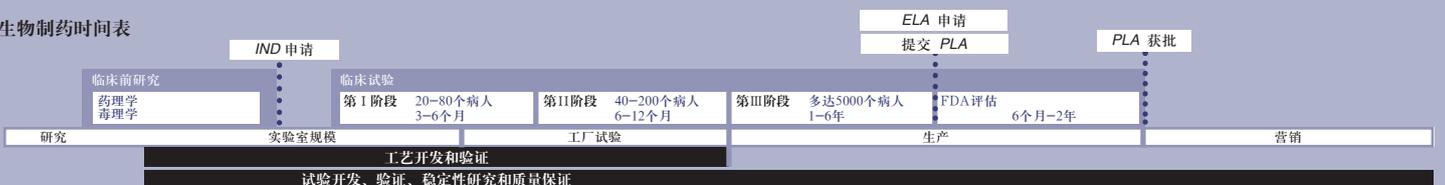
临床检验

在临床中评测药物清除率和免疫反应

- 高敏感度—等于或高于RIA
- 功能
- 药物代谢动力学研究
- 评价免疫原性

Threshold系统已经被用于监测人类血清6周内生成抗体的浓度，其在血清中可重复性和敏感度可达1.2 µg/ml。

生物制药时间表



DNA污染检测

以下是Threshold系统总DNA检测法检测DNA污染的重组蛋白:

- 抗炎蛋白
- 心房肽
- CD4
- 集落刺激因子
- 促红细胞生成素
- 凝血因子 VIII
- 成纤维细胞生长因子
- 促卵泡激素
- GP120
- 血红蛋白
- 水蛭素
- 人类生长激素
- 人血清白蛋白
- 免疫毒素
- 胰岛素
- 胰岛素样生长因子
- 促胰岛素
- 干扰素
- 白细胞介素
- 单克隆抗体
- 神经肽
- 垂体生长激素
- 超氧化物歧化酶
- 组织型纤溶酶原激活物
- 尿激酶
- 疫苗
- 病毒抗原

Threshold软件

Threshold软件不但能够控制Threshold工作站,还能手机和分析数据。包含5种曲线拟合算法,在定量未知样品时具有最高的准确性。能够生成包含结果的完整的总结性报告,该报告可以打印或导出进行进一步分析。

可选Threshold企业版软件具有Spike Recovery Report,能够在软件中进行结果分析,包含完整的认证包和安全工具使用户能够满足GLP/GMP/FDA 21 CFR Part 11 中的要求。Threshold企业版软件包含以下安全工具:

- 个人密码和用户ID
- 主要功能的授权使用
- 登录、登出活和修改文件的所有用户活动的审查跟踪
- 电子签名状态

试剂

Threshold免疫测定系统提供多种试剂:

- 总DNA检测试剂盒
- ILA检测试剂盒
- ILA标记试剂盒

订购信息

Threshold免疫检测系统

货号: 0200-0500

- (1)Threshold工作站
- (1)奔腾系列计算机和显示器
- (1)喷墨打印机
- (1)Windows 95/NT环境下的THS软件
- (2)可清洁读头/电极包
- (1)ILA或DNA初级试剂盒

总DNA检测试剂盒(8瓶):

货号: R9009

总DNA检测试剂盒(大包装):

货号: R9004

ILA检测试剂盒:

货号: R9003

ILA标记试剂盒:

货号: R9002

Threshold企业版软件:

货号: 0200-6059

企业版Administrator软件:

货号: 0200-6014

Threshold企业版认证包:

货号: 0200-6064