

Elecsys® NSE

Testbeschreibung

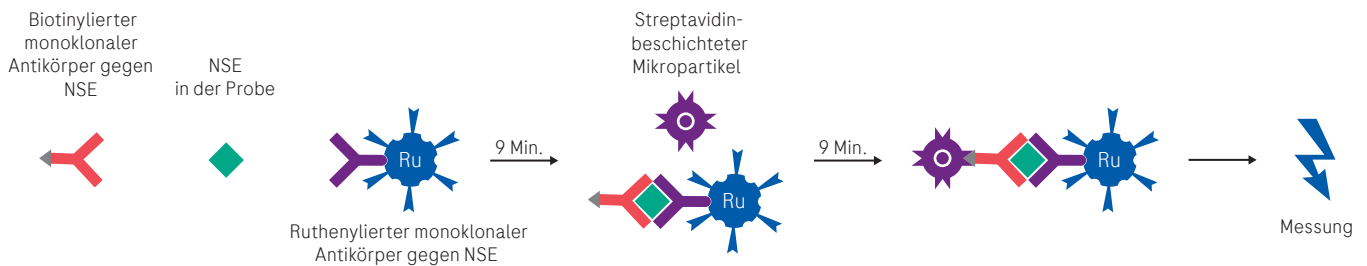
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von NSE (Neuronenspezifische Enolase) in Humanserum.^{1,2}

Indikation

Die neuronenspezifische Enolase (α - und γ -Enolase) ist ein 80 kDa großes Enzym des Glukosestoffwechsels.³ NSE ist in hohen Konzentrationen primär in Neuronen und neuroendokrinen Geweben sowie in hieraus entstehenden Tumoren nachweisbar (kleinzelliges Lungenkarzinom = SCLC und Neuroblastom).³ Erhöhte NSE-Werte sind bei ca. 60 – 80 % der SCLC-Patienten

anzutreffen.^{3,4} Die Hauptindikation von NSE ist die Therapieverlaufs kontrolle und die Nachsorge des kleinzelligen Bronchialkarzinoms.³ Hier besteht eine gute Korrelation zum klinischen Stadium.³ Im Verlauf einer erfolgreichen Chemotherapie kommt es zu einem Absinken der prätherapeutisch erhöhten Serumwerte innerhalb einer Woche bzw. am Ende des ersten Therapiezyklus.^{3,5} Therapieversager weisen hingegen konstant erhöhte oder nicht in den Referenzbereich abfallende Konzentrationen auf.^{3,5} Erhöhte NSE-Konzentrationen können zudem bei klinischen Zuständen, wie zerebralen Gewebeschädigungen nach Schädeltrauma oder ischämischem Schlaganfall, auftreten.⁶

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten und einem ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene NSE-Epitope. In Gegenwart von NSE bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das NSE einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® NSE Testcharakteristika

	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	cobas® e 402 Modul cobas® e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Einstufiger Sandwich-Immunoassay	
On-Board-Stabilität	8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert an der Enzymun NSE Methode	
Probenmaterial	Serum	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: < 0,050 ng/ml FS: 0,250 ng/ml	LoB: 0,075 ng/ml LoD: 0,150 ng/ml LoQ: 0,225 ng/ml
Messbereich	0,050 – 370 ng/ml	0,075 – 300 ng/ml
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer 3,0 – 4,4 % cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul 1,6 – 4,5 %	1,3 – 6,7 %

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität), FS = Funktionale Sensitivität
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas® e pack NSE ^{a)}	100 Tests	12 133 113 122
cobas® e pack green NSE ^{b)}	300 Tests	07 299 982 190
CalSet NSE ^{a), b)}	4 × 1 ml	12 133 121 122
PreciControl Tumor Marker ^{a), b)}	4 × 3 ml	11 776 452 122
PreciControl Lung Marker ^{a), b)}	4 × 3 ml	07 360 070 190

a) Auf cobas® e 411 Analyzer, cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul
b) Auf cobas® e 402 / cobas® e 801 Modul

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2023 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

③ 0723

Literatur

- Hanada H, et al. Fundamental and clinical evaluation of neuron specific enolase measurement reagent "Elecsys® NSE" by automated electrochemiluminescence immunoassay system. Igaku to Yakugak. 2008; 60:657-663.
- Muley T, et al. Technical Performance and Diagnostic Utility of the New Elecsys® Neuron-Specific Enolase Enzyme Immunoassay. Clin Chem Lab med. 2003; 41:95-103.
- Lamerz R. (1998). NSE (Neuron-specific enolase), g-Enolase. In: Thomas, L. (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis (1st English Edition), TH-Books, Frankfurt. 1998:979-981.
- Ebert W, et al. Monitoring of Therapy in Inoperable Lung Cancer Patients by Measurement of CYFRA 21-1, TPA-TP, CEA and NSE. Anticancer Res. 1997;17:2875-2878.
- Fizazi K, et al. Normal Serum Neuron Specific Enolase (NSE) Value after the First Cycle of Chemotherapy. Cancer. 1998;82:1049-1055.
- Isgro MA, et al. Neuron-Specific Enolase as a Biomarker: Biochemical and Clinical Aspects. Advances in Experimental Medicine and Biology. 2015;867:125-143.