

S-NSE på Cobas Pro (NPU19868)

S-NSE på Cobas Pro (NPU19868)

Bakgrund, indikation och tolkning

Enolaser är glykolytiska enzymer och förekommer som dimerer av tre olika subenheter benämnda α , β , och γ . De enolaser som innehåller en γ -subenhet benämns neuronspecifika (NSE) och förekommer som homodimerer ($\gamma\gamma$) eller heterodimerer ($\alpha\gamma$). NSE finns i neuron och i celler med neuroendokrina egenskaper. NSE finns också i tumörer med neuroendokrint ursprung som neuroblastom, feokromocytom och småcellig lungcancer liksom i seminom [1, 2].

Förhöjda värden ses framför allt vid vissa tumörsjukdomar som neuroblastom, feokromocytom, småcellig lungcancer och seminom. Förhöjda ses också vid skallskador och cerebral anoxi [1].

Analysprincip

Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiluminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

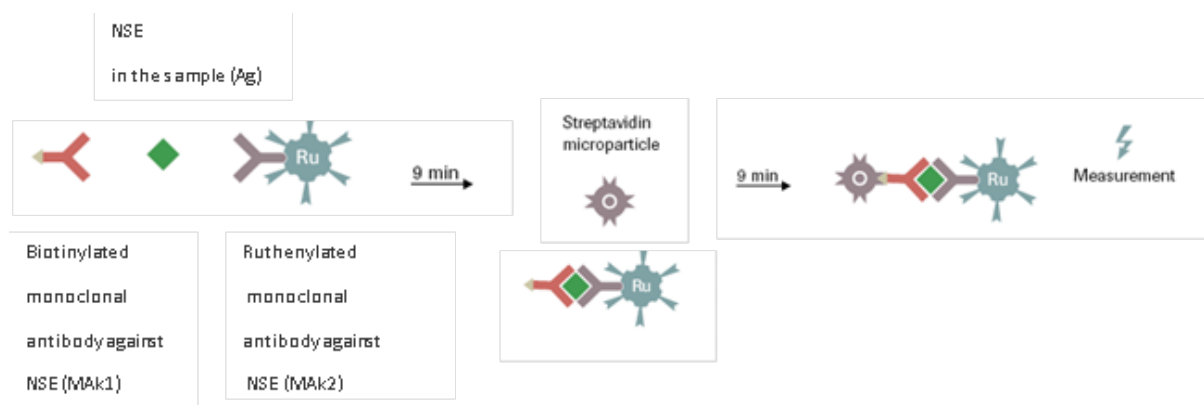
Prov (antigen–Ag), monoklonala anti-NSE-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin - MAk1) och monoklonala anti-NSE-antikroppar märkta med Ru (MAk2-Ru) bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru).

Därefter tillsättes paramagnetiska partiklar konjugerade med Streptavidin.

Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion varvid formationen, Streptavidin---Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru bildas.

Antigen- antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot NSE-koncentrationen i provet.

Test principle: one-step sandwich assay



Metodbeskrivning

S-NSE på Cobas Pro (NPU19868)

Gäller för

Klinisk kemi

LU

Godkänd av: Charlotte Becker 112292

Referensintervall

<17 µg/L [2]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

NSE i serum är mycket känsligt för hemolys, eftersom halten av NSE är mycket högre i röda blodkroppar än i serum. Differentierade hemolysregler baserade på egen undersökning [7] är inlagda i ADM, se tabell nedan.

Nivå (µg/L)	H-index
< 17	500
17-22	10
23-40	20
41-60	30
61-100	40
>100	100

Lipemi (triglycerider <2000 mg/dL, L-index <2000), ikterus (bilirubin <1130 µmol/L, I-index <66, vilket motsvarar <40 på Siemens Atellica) eller biotin <287 nmol/L påverkar ej analysen [2]. Prov på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) tas tidigast 8 timmar efter senaste dos. Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 1200 IU/ml. Ingen högdos "hook"-effekt föreligger vid NSE-koncentrationer på upp till 15 000 µg/L [2].

Mätområde

Mätområde: 0,075 -300 µg/L [2].

Detektionsgräns

Detektiongräns: 0,075 µg/L [2].

Kvantifieringsgräns: 0,225 µg/L

Utarbetad av

Dokumentförvaltare

Dokument id

Christina Jungar

Christina Jungar 216309

22-131

Original lagras elektroniskt! Användaren ansvarar för att gällande revision används.

Metodbeskrivning

S-NSE på Cobas Pro (NPU19868)

Gäller för

Klinisk kemi

LU

Godkänd av: Charlotte Becker 112292

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på kontrollresultat (n=50/nivå) under inkörning av instrument i januari 2022.

Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)
11	1,2
82	1,1

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot Enzymun-Test NSE metod [2].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan sid 645
2. Roche produktblad: NSE, Cobas, REF 07299982 190, 2021-11 V5.0
3. Användarhandbok: cobas pro, Roche
4. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#)
5. Atellica analysdata: [20-139](#)
6. ABC analyshandtering: [20-65](#)
7. Hemolysundersökning, Lund (2011)

Utarbetad av

Dokumentförvaltare

Dokument id

Christina Jungar

Christina Jungar 216309

22-131

Original lagras elektroniskt! Användaren ansvarar för att gällande revision används.