

Elecsys[®] NSE

Testbeschreibung

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

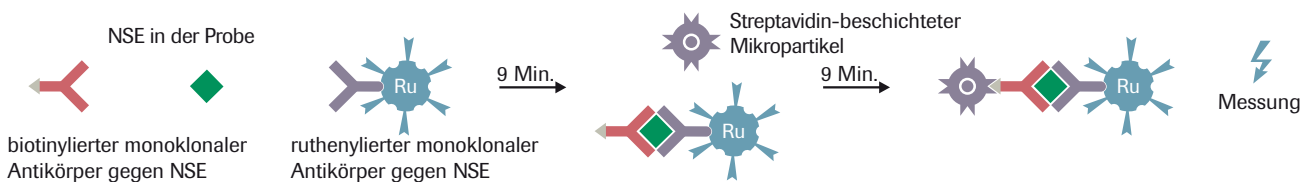
Indikation

Die neuronenspezifische Enolase ($\alpha\gamma$ - und $\gamma\gamma$ -Enolase) ist ein 80 kDa großes Enzym des Glukosestoffwechsels. NSE ist primär in hohen Konzentrationen in Neuronen und neuroendokrinen Geweben sowie in hieraus entstehenden Tumoren nachweisbar (kleinzelliges Lungenkarzinom = SCLC und Neuroblastom)^{3,4}.

NSE bei Lungenkarzinom

- Hohe NSE-Werte (> 100 ng/mL) sind bei ca. 80% der SCLC-Patienten anzutreffen und weisen in Verbindung mit einer verdächtigen Raumforderung der Lunge mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Vorliegen eines kleinzelligen Lungenkarzinoms hin.
- Die Hauptindikation von NSE ist die Therapieverlaufskontrolle und die Nachsorge des kleinzelligen Bronchialkarzinoms. Hier besteht eine gute Korrelation zum klinischen Stadium³. Für nicht-kleinzellige Bronchialkarzinome ist die Bestimmung von CYFRA 21-1 der Bestimmung von NSE überlegen^{5,6}.
- Im Verlauf einer Chemotherapie kommt es bei erfolgreichem Therapieansprechen zu einem Absinken der prätherapeutisch erhöhten Serumwerte innerhalb einer Woche bzw. am Ende des ersten Therapiezyklus³. Therapieversager weisen hingegen konstant erhöhte oder nicht in den Referenzbereich abfallende Konzentrationen auf^{3,7}.

Testprinzip: Einstufiges Sandwichprinzip (Testdauer: 18 Min.)



Schritt 1 (9 Minuten):

20 μ L der Patientenprobe werden mit biotinylierten und mit ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörpern gegen zwei verschiedene NSE-Epitope inkubiert. Es bilden sich Sandwich-Komplexe aus NSE- mit jeweils einem biotinylierten und einem ruthenylierten Antikörper.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Hinzufügen von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln binden sich die Sandwich-Komplexe über Biotin-Streptavidin an die Festphase.

Schritt 3 (Messung):

Das Reagenzgemisch wird in die Messkammer überführt, wo die Mikropartikel magnetisch an der Oberfläche der Elektrode fixiert werden. Die nicht gebundenen Substanzen werden anschließend entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Lumineszenzreaktion erzeugt. Dabei wird Licht emittiert und über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Die NSE weist als alleiniger prognostischer Faktor und Aktivitätsmarker während der Behandlung und Verlaufskontrolle beim kleinzelligen Bronchialkarzinom eine diagnostische Sensitivität von 93% und einen positiven prädiktiven Wert von 92% auf⁷. Dies wurde in mehreren Studien bestätigt^{8,9}.

NSE bei anderen Tumoren

- Beim Neuroblastom wurden bei 62% der erkrankten Kinder NSE-Werte über 30 ng/mL gefunden. Die Höhe der NSE-Werte korreliert mit dem Krankheitsstadium und der krankheitsfreien Überlebenszeit^{3,10}.
- Ein moderater Anstieg kann auch bei Patienten mit Magen-, Pankreas-, kolorektalem oder Mamma-Karzinom vorkommen³. Erhöhte NSE-Konzentrationen sind bei 14% organbegrenzter und 46% metastasierender Nierenkarzinome beschrieben¹¹.

Elecsys® NSE Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Einstufiges Sandwichprinzip
Rückführbarkeit	Standardisiert zum NSE Enzymun-Testverfahren. Ein IRP existiert nicht.
Probenmaterial	Serum; kein Plasma verwenden. Das Blut innerhalb 1 Stunde zentrifugieren. NSE in Erythrozyten und Thrombozyten führt bei hämolytischen oder falsch zentrifugierten Proben zu erhöhten Werten ⁷ .
Probenvolumen	20 µL
Nachweisgrenze	< 0,050 ng/mL
Messbereich	0,050 – 370 ng/mL
Wiederholpräzision (Präzision in Serie)	Module cobas e 601 / cobas e 602 , E 170: 0,7 – 1,6% Elecsys® 2010 und cobas e 411 Analyzer: 2,1 – 3,1%
Zwischenpräzision (Reproduzierbarkeit)	Module cobas e 601 / cobas e 602 , E 170: 1,6 – 3,8% Elecsys® 2010 und cobas e 411 Analyzer: 3,0 – 4,4%
Erwartete Werte ¹²	16,3 ng/mL bei Gesunden (95. Perzentile) NSE-Serumkonzentrationen können auch bei Patienten mit gutartigen Lungenerkrankungen und zerebralen Erkrankungen erhöht sein.

Bestellinformationen

Elecsys® NSE	100 Tests	12 133 113 122
Elecsys® NSE CalSet	4 × 1 mL	12 133 121 122
PreciControl Tumormarker	Jeweils 2 × 3 mL	11 776 452 122
Diluent Universal	2 × 16 mL Diluent Universal oder 2 × 36 mL Diluent Universal	11 732 277 122 oder 03 183 971 122

Literatur

- Hanada, H. et al. (2008). Fundamental and clinical evaluation of neuron specific enolase measurement reagent "Elecsys NSE" by automated electrochemiluminescence immunoassay system. *Igaku to Yakugaku*; 60, 657-663.
- Muley, T. et al. (2003). Technical Performance and Diagnostic Utility of the New Elecsys-« Neuron-Specific Enolase Enzyme Immunoassay. *Clin. Chem. Lab. med.*; 41, 95-103.
- Lamerz, R. (1998). NSE (Neuron-specific enolase), g-Enolase. In: Thomas, L. (ed.). *Clinical Laboratory Diagnosis*, TH-Books, Frankfurt, 1st English Edition; 979-981.
- Molina, R. et al. (2009/2010). Diagnostic relevance of circulating biomarkers in patients with lung cancer. *Cancer Biomarkers*; 6, 163-178.
- Ebert, W. et al. (2002). Comparison of changes in the NSE levels with clinical assessment in the therapy monitoring of patients with SCLC. *Anticancer Res.*; 22, 1083-1089.
- Schalhorn, A. et al. (2001). Tumor markers in lung cancer. *J. Lab. Med.*; 25, 353-361.
- Fizazi, K. et al. (1998). Normal Serum Neuron Specific Enolase (NSE) Value after the First Cycle of Chemotherapy. *Cancer*; 82, 1049-1055.
- Barlesi, F. et al. (2004). Prognostic value of combination of Cyfra 21-1, CEA and NSE in patients with advanced non-small cell lung cancer. *Respir. Med.*; 98, 357-362.
- Bremnes, R.M. et al. (2003). Norwegian Lung Cancer Study Group. The value of prognostic factors in small cell lung cancer: results from a randomised multicenter study with minimum 5 year follow-up. *Lung Cancer*; 39, 303-313.
- Zeltzer, P.M. et al. (1986). Serum neuronspecific enolase in children with neuroblastoma. Relationship to stage and disease course. *Cancer*; 57, 1230-1234.
- Rasmussen, T. et al. (1993). Serum gamma-enolase and prognosis of patients with renal cell carcinoma. *Cancer*; 72, 1324-1328.
- Ergebnisse einer multizentrischen Untersuchung. Archivdaten von Roche.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Wien
www.roche.at

COBAS, COBAS E, ELECSYS und LIFE NEEDS
ANSWERS sind Marken von Roche.

© 2012 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06653723990 ① 0612 - 1.0