Laboratoriemedicin

Godkänt datum 2026-10-30

S-NSE på Cobas Pro

Bakgrund

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 (γγ) eller heterodimerer (αγ). 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].

Svar/Tolkning/Bedömning

Förhöjda värden ses framför allt vid vissa tumörsjukdomar som neuroblastom, feokromocytom, småcellig lungcancer och seminom. Förhöjda ses också vid skallskador och cerebral anoxi [1,2].

Metodik/mätprincip

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

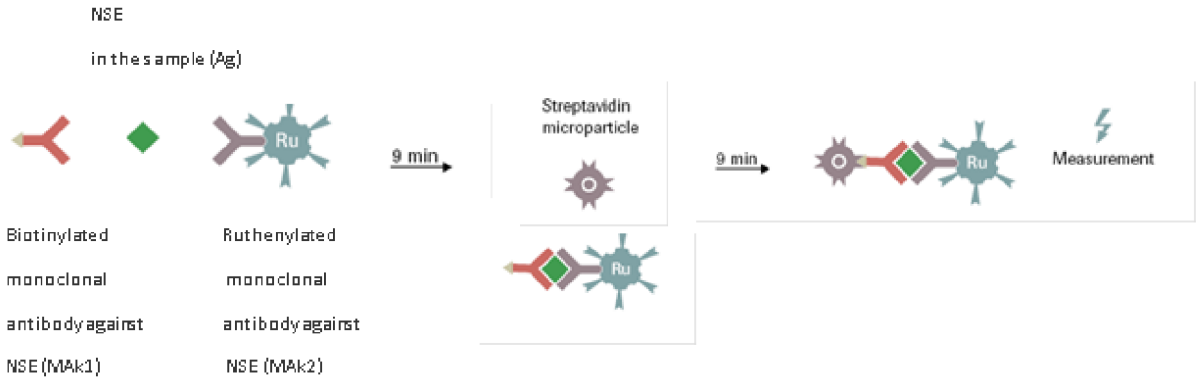
Prov (antigen–Ag), monoklonala anti-NSE-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin - MAk1) och monoklonala anti-NSE-antikroppar märkta med Ru (MAk2-Ru) bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru).

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



Referensintervall

< 17 µg/L [2]

Metodkarakteristika

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 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: 0,75-300 µg/L [2]. För prover > 300 µg/L, görs manuell spädning 1:5 tills svar erhålls. [4]

Detektionsgräns

0,075 µg/L [2].

Kvantifieringsgräns

0,225 µg/L [2]

Mätosäkerhet

Utfall av årsuppföljning Cobas Pro 2023, baserad på internkontroller analyserade under året.

Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)	n
11	3,2 %	1489
90	3,1 %	1495

Spårbarhet

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

Ackrediterad

Ja

Referenslitteratur

1. 1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 20012, Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan sid 645-646. Roche produktblad: CEA,
2. 2. Roche produktblad: NSE, Cobas Pro, REF 07299982 190, 2023-10, V6
3. 3. Användarhandbok: Cobas pro, Roche
4. 4. Atellica analysdata: 20-139
5. 5. ABC analyshantering: 20-65
6. 6. Instrumenthandledning Cobas Pro: 20-629