

REF	Σ	SYSTEM
12133113 122	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 770
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 155

Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta NSE reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks NSE tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų NSE reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo kontrolės metu NSE tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos NSE reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas neurono-specifinės enolazės (NSE) koncentracijos nustatymui žmogaus serume. NSE matavimai naudojami gydymo eigos ir pacientų, kurie serga navikinėmis ligomis, ypač smulkialąsteline karcinoma ir neuroblastoma, būklės stebėjimui.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizuojimuose.

Santrauka

Glikolitinis fermentas enolazė (2-fosfo-D-glicerato hidrolazė, EC 4.2.1.11, molekulinis svoris maždaug 80 kDa) aptinkamas įvairiomis dimerinėmis izoformomis, sudarytomis iš imunologiškai skirtingų subvienetų, vadinamų α , β ir γ . Enolazės α -subvienetas aptinkamas daugelyje žinduolių audinių tipų, tuo tarpu β -subvienetas randamas daugiausiai širdyje ir skersaruožuose raumenyse. Enolazės izoformų $\alpha\gamma$ ir $\gamma\gamma$, vadinamų neurono-specifinėmis enolazėmis (NSE) arba γ -enolazėmis, didelė koncentracija pirmiausia aptinkama neuronuose ir neuroendokrininėse ląstelėse, o taip pat augliuose, kurie sudaryti iš šių ląstelių.¹

Bronchų karcinoma: NSE buvo apibūdinta kaip pirmo pasirinkimo žymuo smulkialąstelinės bronchų karcinomos stebėsenai,¹ tuo tarpu CYFRA 21-1 yra pranašesnė už NSE nesmulkialąstelinės bronchų karcinomos atveju.^{2,3,4}

Padidėjusi NSE koncentracija nustatoma 60-81 % smulkialąstelinės bronchų karcinomos atvejų.^{1,5}

NSE nekoreliuoja su metastazavimo vieta ar su metastazių buvimu galvos smegenyse^{1,6}, tačiau koreliuoja su klinicine stadija, pvz. ligos išplitimu.¹

Kaip atsakas į chemoterapiją, NSE koncentracija laikinai padidėja praėjus 24-72 valandoms po pirmojo gydymo ciklo – dėl auglio ląstelių citolizės.¹ Po to koncentracijos serume reikšmės (kurios prieš gydymą buvo padidėjusios) per savaitę arba iki pirmojo terapijos ciklo pabaigos greitai mažėja. Skirtingai nuo to, jei gydymas neveiksmingas, koncentracija išlieka pastoviai didelė arba nepatenka į normos ribas.^{1,7} Remisijos atveju 80-96 % pacientų rodikliai yra normalūs. NSE reikšmių didėjimas stebimas recidyvų atvejais. Kai kuriais atvejais padidėjimas būna su latentiniu 1-4 mėnesių laikotarpiu, jis dažnai būna eksponentinis (padvigubėja per 10-94 dienas) ir koreliuoja su išgyvenamumo trukme.¹ NSE yra naudingas kaip atskiras prognostinis veiksnys ir aktyvumo žymuo smulkialąstelinės bronchų karcinomos gydymo ir ligos eigos stebėjimo metu: diagnostinis jautrumas 93 %, teigiama prognostinė reikšmė 92 %.^{1,5,7}

Neuroblastoma: NSE reikšmės serume, didesnės kaip 30 ng/mL, nustatomos 62 % sergančių vaikų. Medijanų reikšmės didėja priklausomai nuo ligos stadijos. Yra reikšminga koreliacija tarp pataloginių NSE reikšmių apimties arba dažnio ir ligos stadijos; yra atvirkstinė koreliacija su išgyvenamumu, be ligos pasireišimo, trukme.¹

Apudoma: 34 % atvejų nustatoma padidėjusi NSE koncentracija (> 12.5 ng/mL) serume.^{1,8}

Seminoma: 68-73 % pacientų stebimas kliniškai reikšmingas NSE padidėjimas.¹ Koreliacija su klinicine ligos eiga yra naudingas rodiklis.

Kiti augliai: Ne plaučių kilmės piktybinių ligų atvejais 22 % atvejų (visų stadijų karcinomų) stebimos reikšmės, didesnės kaip 25 ng/mL. Galvos smegenų auglių, pvz., gliomų, meningiomų, neurofibromų ir neurinomų atvejais NSE reikšmės padidėja tik retkarčiais. Pirminių galvos smegenų auglių ar metastazių galvos smegenyse atvejais⁹ ir piktybinės melanomos bei feochromocitomos atvejais gali padidėti NSE koncentracija CSS (cerebrospinaliniame skystyje).¹ NSE koncentracijos padidėjimas buvo stebimas 14 % už organo ribų neišplitusios ir 46 % metastazuojančios inkstų karcinomos atvejų, su koreliacija priklausančia nuo stadijos, kaip atskiru prognostiniu požymiu.^{1,10}

Gerybinė liga: NSE koncentracijos padidėjimas serume (> 12 ng/mL) buvo stebimas pacientams, kurie sirgo gerybinėmis plaučių ligomis ir galvos smegenų ligomis. Didesnės reikšmės, daugiausia – tiriant likvorą, buvo nustatytos cerebrovaskulinio meningito, išplitusio encefalito, spinocerebelinės degeneracijos, galvos smegenų išemijos, galvos smegenų infarkto, cerebrinės hematomos, subarachnoidinio kraujavimo, galvos sužeidimų, uždegiminių galvos smegenų ligų, organinės epilepsijos, šizofrenijos ir Jakob-Creutzfeld ligos atvejais.^{1,11,12}

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 μ L mėginio, biotinilintas monokloninis NSE-specifinis antikūnas ir monokloninis NSE-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^a, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu arba elektroniniu brūkšninio kodu.

a) $\text{Tr}[(2,2'\text{-bipiridil})\text{rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)}_3^{2+})]$

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta NSE.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-NSE-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniai anti-NSE antikūnai 18E5 (pelės) 1.0 mg/L; fosfato buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-NSE-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Monokloniniai anti-NSE antikūnai 84B10 (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.0 mg/L; fosfato buferis 50 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.
Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaitių
analizatoriuose	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Nenaudokite plazmos.

Centrifuguokite kraują per 1 valandą. Dėl NSE, esančios eritrocituose ir trombocituose, gaunamos didesnės rezultatų reikšmės hemolizuotuose arba neteisingai centrifuguojamuose mėginiuose (pvz., jei prieš centrifugavimą mėginyje ilgai pastovi).^{1,13}

Stabilus 6 valandas 15-25 °C temperatūroje, 24 valandas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.

Atkreipkite dėmesį: Stabilumas, nurodytas -20°C temperatūrai, išlieka tik šiomis sąlygomis: giliai užšaldyti maksimaliai 1 mL mėginio tūrio temperatūroje žemesnėje už -70 °C, ir tada laikyti -20 °C temperatūroje. Jei naudojamos kitos užšaldymo procedūros, mėginių rezultatų reikšmės gali būti mažesnės.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemoje), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 12133121122, NSE CalSet, 4 x 1 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirta 4 x 3 mL
- REF 07360070190, PreciControl Lung Cancer, skirta 4 x 3 mL
- REF 03004864122, Diluent NSE, 4 x 3 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Priedai, skirti **cobas e** 411 analizatoriui:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas

- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas

- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris

- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai

- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

- REF 11800507001, Clean-Liner

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis

- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas

- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą

- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu

- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai

- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai

- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šią dokumentą pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 analizatorius).

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test NSE metodą.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis. kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Lung Cancer arba PreciControl Tumor Marker.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (ng/mL arba µg/L).

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1231 µmol/L arba < 72 mg/dL), lipemija (intralipidai < 22.8 mmol/L arba < 2000 mg/dL) ir biotinas < 409 nmol/L arba < 100 ng/mL.

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Hemolizė daro poveikį, kadangi eritrocituose yra NSE.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 TV/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai NSE koncentracija yra iki 100000 ng/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 21 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Didesnė NSE koncentracija gali būti nustatoma gerybinių plaučių ligų arba piktybinių neuroendokrininių ligų, pvz., karcinoidinių tumorų, medulinės skydliaukės karcinomos, Merkelio ląstelių odos navikų, kasos ir antinksčių šerdinės dalies karcinomų, atvejais.^{14,15,16}

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

0.050-370 ng/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.050 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 370 ng/mL (arba iki 740 ng/mL 2 kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos**Apatinė tyrimo nustatymo riba**

Apatinė nustatymo riba: < 0.05 ng/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių NSE koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent NSE skiedikliu. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:2. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 50 ng/mL.

Po skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Tikėtinės reikšmės

Tyrimų, atliekamų su Elecsys NSE analizės metodu 3 klinikiniuose centruose Vokietijoje ir Roche viduje su viso 547 sveikais tiriamaisiais, buvo gauti tokie rezultatai:

16.3 ng/mL (95-oji procentilė)

15.7-17.0 ng/mL (95 % pasikliautinis intervalas)

Būseną: Elecsys NSE multicentrinis tyrimas; tyrimo Nr. B99P005, 7/2001.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų

(n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	2.58	0.08	3.1	0.11	4.4
Žmogaus serumas 2	9.32	0.20	2.1	0.36	3.9
Žmogaus serumas 3	88.0	2.00	2.3	3.87	4.4
PreciControl TM ^{b)} 1	8.42	0.18	2.1	0.25	3.0
PreciControl TM2	54.6	1.51	2.8	2.05	3.8
PreciControl LC ^{c)} 1	12.5	0.224	1.8	0.532	4.3
PreciControl LC2	103	1.43	1.4	4.28	4.1

b) TM = Tumor Marker

c) LC = Lung Cancer

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.90	0.01	1.6	0.87	0.02	2.2
Žmogaus serumas 2	11.9	0.09	0.8	11.4	0.35	3.1
Žmogaus serumas 3	95.1	0.65	0.7	87.3	3.30	3.8
PreciControl TM1	10.2	0.10	1.0	9.87	0.18	1.8
PreciControl TM2	69.8	0.45	0.6	67.3	1.08	1.6

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %	
PreciControl LC1	11.9	0.200	1.7	0.534	4.5	
PreciControl LC2	98.9	0.831	0.8	2.35	2.4	

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys NSE tyrimą (y) su Enzymun-Test NSE metodu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 133

Passing/Bablok¹⁷

y = 0.94x + 0.10

r = 0.907

Tiesinė regresija

y = 0.90x + 1.40

r = 0.993

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 5.8 iki 104 ng/mL.

Analitinis specifiskumas

Monokloniniai antikūnai 18E5 ir 84B10, naudojami Elecsys NSE tyrime, buvo specifiskai sustiprinti prieš enolazės γ-subvienetą.

Funkcinis jautrumas

0.25 ng/mL

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra < 20 %.

Nuorodos

- Lamerz R. NSE (Neuronen-spezifische Enolase), γ-Enolase. In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English Edition 1998: 979-981, 5. deutsche Auflage 1998:1000-1003.





- 2 Ebert W, Dienemann H, Fateh-Moghadam A, et al. Cytokeration 19 Fragment CYFRA 21-1 Compared with Carcinoembryonic Antigen, Squamous Cell Carcinoma Antigen and Neuron-Specific Enolase in Lung Cancer. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32(3):189-199.
- 3 Vinolas N, Molina R, Galàn MC, et al. Tumor Markers in Response Monitoring and Prognosis of Non-Small Cell Lung Cancer: Preliminary Report. Anticancer Res 1998;18:631-634.
- 4 Ebert W, Muley TH, Drings P. Does the Assessment of Serum Markers in Patients with Lung Cancer Aid in the Clinical Decision Making Process? Anticancer Res 1996;16(4B):2161-2168.
- 5 Ebert W, Hoppe M, Muley TH, et al. Monitoring of Therapy in Inoperable Lung Cancer Patients by Measurement of CYFRA 21-1, TPA-TP, CEA and NSE. Anticancer Res 1997(4B);17:2875-2878.
- 6 Martens P. Serum neuron-specific Enolase as a Prognostic Marker for Irreversible Brain Damage in Comatose Cardiac Arrest Survivors. Acad Emerg Med 1996;3(2):126-131.
- 7 Fizazi K, Cojean I, Pignon JP, et al. Normal Serum Neuron Specific Enolase (NSE) Value after the First Cycle of Chemotherapy. Cancer 1998;82(6):1049-1055.
- 8 Kintzel K, Sonntag J, Strauß E, et al. Neuron-Specific Enolase: Reference Values in Cord Blood. Clin Chem Lab Med 1998;36(4):245-247.
- 9 Jacobi C, Reiber H. Clinical relevance of increased neuron-specific enolase in cerebrospinal fluid. Clin Chim Acta 1988;177(1):49-54.
- 10 Rasmussen T, Grankvist K, Ljungberg B. Serum gamma-enolase and prognosis of patients with renal cell carcinoma. Cancer 1993;72:1324-1328.
- 11 Butterworth RJ, Wassif WS, Sherwood RA, et al. Serum Neuron-Specific Enolase, Carnosinase and Their Ratio in Acute Stroke. Stroke 1996;27:2064-2068.
- 12 Cunningham RT, Watt M, Winder J, et al. Serum neurone-specific enolase as an indicator of stroke volume. Eur J Clin Invest 1996;26(4):298-303.
- 13 Wolter W, Luppa P, Breul J, et al. Humoreale Tumormarker; Praxis-orientierte Vorschläge für ihren effizienten Einsatz. Dtsch Arztebl 1996;93(50):C2333-C2339.
- 14 Sheppard MN, Corrin B, Bennett MH, et al. Immunochemical localization of neuron specific enolase in small cell carcinomas and carcinoid tumours of the lung. Histopathol 1984;8:171-181.
- 15 Wick MR, Bernd MD, Scheithauer W, et al. Neuron-specific Enolase in Neuroendocrine Tumors of the Thymus, Bronchia, and Skin. Am J Clin Pathol 1982;79:703-707.
- 16 Simpson S, Vinik AI, Marangos PJ, et al. Immunohistochemical Localization of Neuron-Specific Enolase in Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors. Cancer 1984;54:1364-1369.
- 17 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibratorius



GTIN

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

