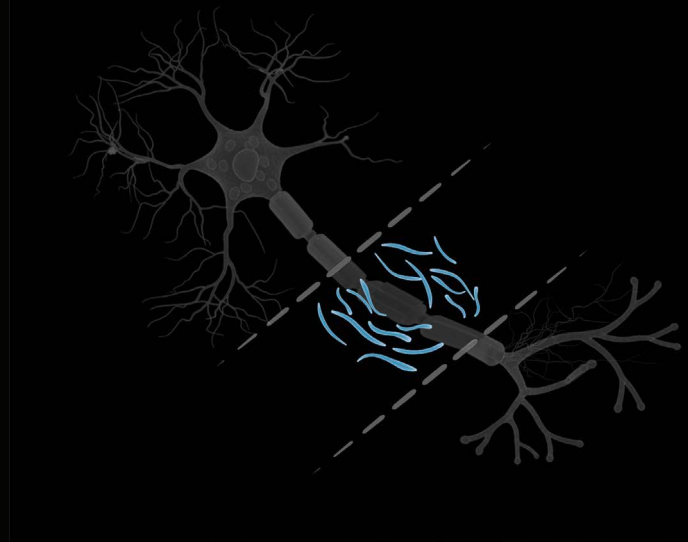


Neurofilament-Leichtketten (NfL) Assay für Atellica IM Analyzer

Produktinformationen



Neurologie

Verwendungszweck

Der Atellica IM Neurofilament-Leichtketten (NfL) Assay ist ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Neurofilament-Leichtkette (NfL) in Humanserum und -plasma (EDTA) mit dem Atellica IM Analyzer.

Der Atellica IM NfL-Assay dient in Verbindung mit klinischen, bildgebenden und Laborbefunden als Hilfsmittel zur Identifizierung erwachsener Patient*innen im Alter von 18–55 Jahren mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS), die – durch neue oder sich vergrößernde T2-Läsionen (neT2) im (MRT) innerhalb von 2 Jahren definiert – ein höheres bzw. geringeres Risiko für MS-Krankheitsaktivität aufweisen.

Produktbestellinformationen

11553991	Atellica IM NfL 100T inkl. 1 Kalibrator-Set, niedrig und hoch
11643634	Atellica IM NfL Qualitätskontrolle (NfL QC) 2 Sets, je 1 ml (niedrig, mittel, hoch)
11562429	Atellica IM NfL Diluent (NfL DIL) 2-er-Pack Verdünnung, je 5 ml



Kalibration

Level 1 und 2: lyophilisiert – ungeöffnet bis zum Verfallsdatum stabil. Nach der Rekonstitution: 8 Std. bei RT, 4 Tage bei 2–8 °C und 6 Monate bei ≤ –20 °C. Kalibrationsintervall: 14 Tage

Testmerkmale¹

Direkte Acridiniumester-Chemilumineszenz-Technologie

Leerwertgrenze (LoB)	1,5 pg/ml
Nachweisgrenze (LoD)	2,0 pg/ml
Bestimmungsgrenze (LoQ)	3,0 pg/ml
Messbereich	3,0–300 pg/ml
Stabilität im System	28 Tage
High-Dose-Hook-Effekt	500.000 pg/ml

Systematischer Fehler (Bias) beträgt durch folgende Substanzen < 10 %:

Hämoglobin	1000 mg/dl
Bilirubin, konjugiert	66,0 mg/dl
Bilirubin, unkonjugiert	66,0 mg/dl
Lipämie	2000 mg/dl
Biotin	3500 ng/ml

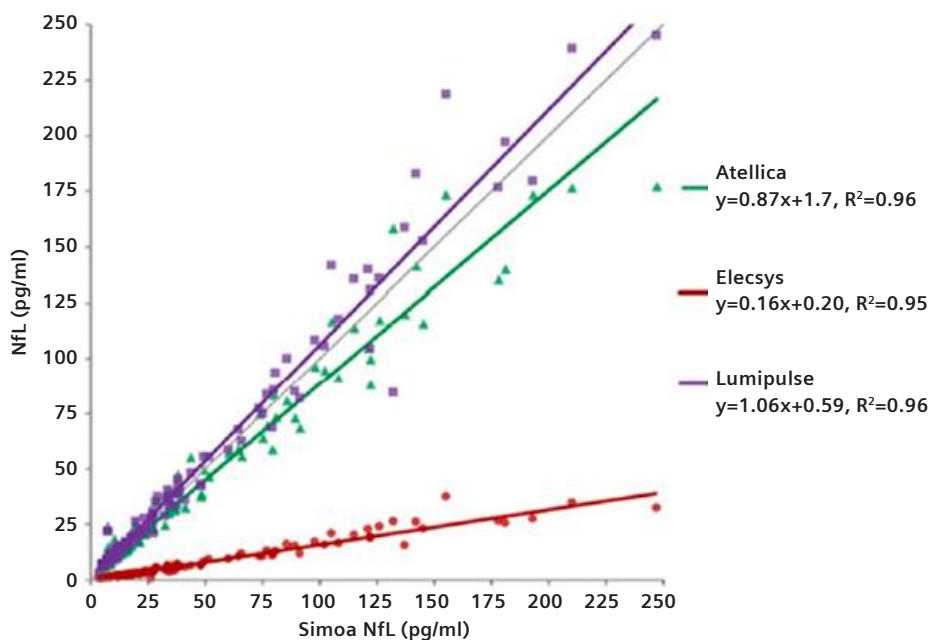
Testdauer

Atellica IM Analyzer	51 Min
----------------------	--------

Methodenvergleiche²

Atellica IM ggü. Quanterix Assay

Steigung	0,87
y-Achsenabschnitt	1,7 pg/ml
r	0.980
n	= 114



Probenhandhabung

Probentyp Humanserum oder -plasma (EDTA)
Probenvolumen 100 µl

Handling und Aufbewahrung von Proben

- Bei der Durchführung von seriellen NfL-Messungen für Patient*innen wird die durchgehende Verwendung eines einzigen Probentyps (Serum oder EDTA-Plasma) empfohlen.
- Separierte Proben sind bei Raumtemperatur bis zu 48 Stunden und bei Lagerung bei 2–8°C bis zu 7 Tage stabil.
- Separierte Proben können bei ≤–20°C bis zu 6 Monate eingefroren werden. Zur längeren Aufbewahrung bei ≤–70°C lagern. Vermeiden Sie es, Proben mehr als 4-mal einzufrieren und wieder aufzutauen. Nicht in einem Gefrierschrank mit Abtauautomatik aufbewahren.

Referenzintervall

Erwachsene (18–55 Jahre)

Anzahl der getesteten Proben	684
Mittelwert pg/ml	7,7
Median pg/ml	7,0
95. Perzentil pg/ml (95%-KI)	13,9 (12,9–15,7)

Besondere Hinweise

Bei automatisierter Verdünnung wie folgt vorgehen:

- Atellica IM NfL DIL einsetzen.
- Ausreichendes Probenvolumen sicherstellen.
1: 5/40 µl und 1:10/20 µl

¹ Gebrauchsanweisung 11209406_EN Rev. 01, 2024-04

² Ashrafzadeh-Kian, Susan, et al. "Head-To-Head Comparison of Four Plasma Neurofilament Light Chain (NfL) Immunoassays." *Clinica Chimica Acta*, vol. 561, 1 July 2024, pp. 119817–119817

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim, Deutschland
Tel.: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

Lokaler Kontakt

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Siemensstraße 90
1210 Wien, Österreich
siemens-healthineers.com/at