

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення нейрон-специфічної енолази

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення нейроспецифічної енолази (NSE) в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т. ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Відомо, що нейроспецифічна енолаза (NSE) є клітинно-специфічним ізоферментом гліколітичного ферменту енолази. В організмах хребетних присутні три ізоферменти енолази, які кодуються різними генами: α -енолаза, яка присутня в більшості тканин організму; β -енолаза, яка міститься в м'язах, і γ -енолаза, яка присутня в нейрональних клітинах. Експресія нейроспецифічної енолази відбувається у вигляді $\gamma\gamma$ - і $\alpha\gamma$ -димерів на пізньому етапі диференціації нейронів, тому наявність NSE є корисною ознакою дозрівання нервової системи¹.

У людей NSE є основним білком головного мозку. В різних ділянках головного мозку NSE становить від 0,4% до 2,2% загальної кількості розчинного білка. В деяких нейронах NSE становить 3-4% від загальної кількості розчинного білка, що дозволяє широко використовувати NSE як клінічний маркер нейронних і нейроендокринних клітин. Така кількість ферменту набагато перевищує ту, яка необхідна для здійснення його ролі як каталізатора, тому вважається, що NSE, ймовірно, виконує також інші, невідомі на сьогодні функції². Позаяк NSE є надзвичайно специфічним маркером нейронів, периферійної нейроендокринної тканини і клітин, які поглинають і декарбоксілюють амін (APUD), NSE можна використовувати як біохімічний маркер пухлин, які розвиваються з цих клітин. NSE, як і хромогранін А (CgA) неможливо використовувати для розрізнення різних підтипів нейроендокринних пухлин (NETs); однак, підвищені рівні NSE асоціюються зі слабкою диференціацією пухлини³⁻⁶. Було виявлено, що підвищення рівня NSE спостерігається, здебільшого, при дрібноклітинному раку легень (SCLC) і нейроблостомах. Рівні NSE підвищуються також при інших нейроендокринних пухлинах, зокрема, при інсуліномах, медулярних карциномах щитоподібної залози, феохромоцитомах і карциноїдних пухлинах кишківника. Основним клінічним варіантом застосування аналізу на NSE є моніторинг реакції цих пухлин на хіміотерапію або раннє виявлення рецидивів. Визначення рівня NSE при використанні спільно з гістологічними методами допомагає класифікувати тип раку легень, що дає можливість розпочати проведення відповідного курсу терапії. Моніторинг рівнів NSE може також сприяти визначенню ефективності хіміотерапії і прогнозуванню рецидиву захворювання⁷.

Методи імуноного забарвлення дозволяють виявити NSE в нейронах всіх типів, в тому числі в гранулярних клітинах, клітинах Пуркінє, проєкційних нейронах, а також сенсорних і автономних нейронах. Було також показано, що NSE присутня в різноманітних нормальних клітинах, зокрема, у лінеалоцитах, залозистих клітинах гіпофіза і клітинах цієї залози, які секретують пептиди, парафолікулярних клітинах щитоподібної залози, хромофінних клітинах мозкової речовини надниркових залоз, клітинах острівців Лангерганса, клітинах Меркеля в шкірі, нейроендокринних клітинах легень і еритроцитах. Позаяк NSE була виявлена за нормальних умов у певних тканинах, з'явилось припущення, що підвищення експресії NSE і підвищення рівнів NSE в сироватці крові виникає при злоякісній проліферації цих тканин і може бути вагомим ознакою для діагностики, визначення стадії хвороби і лікування цих онкозахворвань. Застосування кількісного визначення NSE в медичній онкології може бути корисним для різних цілей: кількісне визначення NSE в зразках біопсії тканин; вимірювання рівня NSE в сироватці крові як діагностичного маркера пухлинного процесу, поширення хвороби і реакції на терапію; а також визначення рівня NSE в спинномозковій рідині (CSF) як ознаки краніальних метастаз і метастаз в ЦНС⁸.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір "NSE" використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до NSE, мічені ABE1, моноклональні антитіла до NSE, мічені FITC, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить овеці поліклональні антитіла до FITC, ретельно перемішують і перебуває й інкубується. При цьому формуються імунні комплекси, які утворюють "сендвіч"-структуру. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації NSE у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130201016M)	50 тестів (КОД: 130601016M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Магнітні мікросфери, вкриті овеці поліклональні антитіла до FITC, які містять BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени NSE, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени NSE, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
FITC, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до NSE, мічені FITC, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
ABE1, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до NSE, мічені ABE1, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени NSE, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Даний метод стандартизований за еталонною речовиною, яка використовується компанією SNIBE.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 4 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в 023 NSE-uk, V11.2, 2020-06

інформаційному листку даних контролю якості "NSE (CLIA)". Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, подані у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, установленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділювальний гель. Під час забору крові необхідно дотримуватися вимог асептики та уживати універсальних запобіжних заходів, які стосуються венопункції.
- Не використовуйте плазму крові.
- Проби крові необхідно центрифугувати протягом 1 години. NSE, яка міститься в еритроцитах і тромбоцитах, спричинює завищені результати аналізу гемолізованих або невідповідним чином центрифугованих проб (наприклад, при перевищенні часу витримки перед центрифугуванням)
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не надавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Якщо проведення аналізу затримується більш ніж на 8 годин, необхідно видалити з проби сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які не містять сепаратора сироватки, еритроцитів або згустка зсілої крові, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення NSE, становить 20 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 розділу 29 Зведення федеральних постанов США "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати мікрочастинки, які мають магнітні властивості, шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результат, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЯННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

Ефект прозони

При концентраціях NSE до 20000 нг/мл (ng/mL) ефекту прозони не виявлено.

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від установленної процедури аналізу може вплинути на отримані результати.

- При проведенні аналізів з використанням антитіл існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. У пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимішачі антитіла людини (НАМА), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозичні антитіла людини. Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- Позаяк NSE міститься в еритроцитах, гемоліз спотворює результати аналізу.
- Ліпемія не має значного впливу на результати аналізу за винятком масивної ліпемії, при якій може мати місце об'ємне спотворення.
- З метою діагностики результати аналізу слід завжди оцінювати і перевіряти з урахуванням анамнезу пацієнта, даних клінічного обстеження і інших показників.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію NSE в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної виміральної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення нейроспецифічної енолази (NSE) було визначено шляхом обстеження 342 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

< 15,7 нг/мл (ng/mL) (95th процентиль)

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії установити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору "NSE" було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N = 80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (нг/мл (ng/mL))	%CV	SD (нг/мл (ng/mL))	%CV	SD (нг/мл (ng/mL))	%CV
Пул сироватки 1	12,495	0,654	5,23	0,362	2,90	0,748	5,99
Пул сироватки 2	37,429	1,350	3,61	0,931	2,49	1,640	4,38
Пул сироватки 3	200,450	3,899	1,95	2,453	1,22	4,607	2,30
Контроль 1	10,755	0,494	4,59	0,617	5,74	0,791	7,35
Контроль 2	29,864	0,998	3,34	1,170	3,92	1,538	5,15
Контроль 3	77,663	1,996	2,57	2,029	2,61	2,846	3,66

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів "NSE" дорівнює 0,5 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору "NSE" дорівнює 1,0 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,5-500 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної виміральної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,5 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >500 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 1,0 нг/мл (ng/mL) до 500 нг/мл (ng/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом додавання сироватки крові з проби, яка містила NSE в концентрації 550 нг/мл (ng/mL), до проб сироватки крові, які не містили NSE (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначене розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 160 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,633 до 461,383 нг/мл (ng/mL) з використанням набору "NSE" (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,900x + 1,0352$, $r^2 = 0,9825$.

Вплив ендогенних речовин

Проведені контрольовані дослідження речовин і умов, які потенційно можуть спотворити результати аналізу, показали, що на результати аналізу не впливають наступні речовини в зазначених концентраціях: білірубін до 72 мг/дл (mg/dL), гемоглобін до 2000 мг/дл (mg/dL) і ревматоїдний фактор до 500 МО/мл (IU/mL).

Вплив лікарських препаратів

Проведені контрольовані дослідження речовин, які потенційно можуть спотворити результати аналізу, показали, що на результати аналізу не впливають перелічені нижче речовини лінійні лікарські препарати, які широко застосовуються.

Речовина	Концентрація
Цисплатин	165 мкг/мл (µg/mL)
Блеоміцин	30 мкг/мл (µg/mL)
Карбоплатин	500 мкг/мл (µg/mL)
Фторурацил	400 мкг/мл (µg/mL)
Цитарабин	30 мкг/мл (µg/mL)
Метотрексат	909 мкг/мл (µg/mL)
Мітоміцин-С	100 мкг/мл (µg/mL)
Паклітаксел	67 мкг/мл (µg/mL)
Вінбластину сульфат	500 мкг/мл (µg/mL)
Доксорубіцину гідрохлорид	40 мкг/мл (µg/mL)
Тамоксифен	0,0228 мкг/мл (µg/mL)
Циклофосфамід	1000 мкг/мл (µg/mL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ:

1. Kaiser E, Kuzmits R, Pregant P, Burghuber O, Worofka W. Clinical biochemistry of neuron specific enolase. Clin Chim Acta. 1989 Jul 31; 183 (1):13-31.
2. Marangos PJ, Schmechel DE (1987) Neuron specific enolase, a clinically useful marker for neurons and neuroendocrine cells. Annu Rev Neurosci 10:269-295.
3. Nobels FR, Kwekkeboom DJ, Coopmans W et al (1997) Chromogranin A as serum marker for neuroendocrine neoplasia: comparison with neuron-specific enolase and the alpha-subunit of glycoprotein hormones. J Clin Endocrinol Metab 82:2622-2628.
4. Eriksson B, Oberg K, Stridsberg M (2000) Tumor markers in neuroendocrine tumors. Digestion 62(Suppl 1):33-38.
5. Baudin E, Gigliotti A, Ducreux M et al (1998) Neuron-specific enolase and chromogranin A as markers of neuroendocrine tumours. Br J Cancer 78:1102-1107.
6. Bajetta E, Ferrari L, Martinetti A et al (1999) Chromogranin A, neuron specific enolase, carcinoembryonic antigen, and hydroxyindole acetic acid evaluation in patients with neuroendocrine tumors. Cancer 86:858-86.
7. Wild D. The Immunoassay Handbook-the theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, Fourth Edition. Elsevier Ltd. 2013.
8. Carney DN, Teeling M (1988) Neuron-specific enolase: how useful as a cancer marker? Eur J Cancer Clin Oncol 24:825-828.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: ua@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.