

Elecsys® NfL

Immunoassay zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Neurofilament-Leichtkette in humanem Serum und Plasma

Neurofilamente

Neurofilamente sind neuronale Strukturproteine, die gehäuft in myelinisierten Axonen vorkommen.¹ Neurofilamente bestehen hauptsächlich aus drei Intermediärfilamenten: dem leichten, mittleren und schweren Neurofilament.² Als dynamische, langkettige Faser-Polymere unterstützen Neurofilamente vor allem die Reizweiterleitung sowie die axonale Stabilität und das Wachstum in zentralen wie peripheren Neuronen.^{2,3}

Neurofilamente als Biomarker neuronaler Schädigung

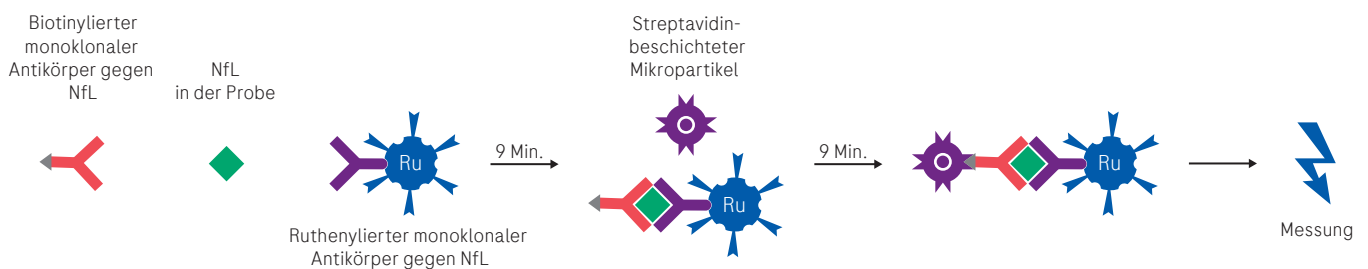
Unter gesunden physiologischen Bedingungen wird NfL kontinuierlich in geringen Konzentrationen aus den Axonen in den Liquor freigesetzt und gelangt in noch geringeren Konzentrationen ins Blut.⁴ Diese Freisetzung nimmt altersabhängig zu und kann bei

schädigenden oder degenerativen Prozessen neuronaler Axone weiter ansteigen.⁵ Neurofilamente, messbar in Serum, Plasma und Liquor, könnten somit als Biomarker für neuroaxonale Schädigung dienen.⁴

Neurofilament-Leichtkette (NfL)

Die Neurofilament-Leichtkette, auch bekannt als Neurofilament Light Chain, gilt als Biomarker für neuroaxonale Schädigungen und hat sich als relevantes Messverfahren bei verschiedenen neurologischen Erkrankungen wie multipler Sklerose etabliert.⁵⁻⁸ NfL stellt durch seine Nachweisbarkeit im Blut und seine hohe Stabilität einen vielversprechenden Biomarker dar.⁶

Testprinzip: Zweistufiger Sandwich-Assay, Gesamtdauer des Tests 18 Minuten



1. Inkubation (9 Minuten):

48 µL Probe wird mit einem biotinylierten, monoklonalen, für NfL spezifischen Antikörper und einem ruthenylierten, monoklonalen, für NfL spezifischen Antikörper, inkubiert und bildet einen Sandwich-Komplex.

2. Inkubation (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

3. Messung:

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell/ProCell M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mittels Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Neurofilament-Leichtkette bei Multipler Sklerose

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Zentralnervensystems (ZNS), pathologisch gekennzeichnet unter anderem durch Entzündungsprozesse, neuroaxonale

Schäden und Demyelinisierung.⁹ NfL stellt einen potenziellen Biomarker für die Bestimmung der Neuroinflammation bei Erwachsenen Personen mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) dar.¹⁰

Elecsys® NfL

	cobas® e 402 Modul, cobas® e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten
Testprinzip	Sandwich-Assay
Kalibration	2-Punkt
Rückführbarkeit ^{a)}	Standardisiert gegen mittels Aminosäureanalyse (AAA) quantifiziertes, rekombinantes humanes NfL-Protein. Für die Kalibration dieser Methode wurde ein Aminosäuregemisch verwendet, das auf NIST SRM 350 und NIST SRM 84 rückführbar ist, ein unabhängiges Referenzmaterial des National Institute of Standards and Technology (NIST)
Probenmaterial	Serum, Li-Hep-Plasma, K2- und K3-EDTA-Plasma
Probenvolumen	48 µl
Haltbarkeit im Gerät	16 Wochen
Messbereich	0,3 – 500 pg/ml
Unterer Messbereich ^{b)}	LoQ < 0,300 pg/ml

a) Für NfL gibt es aktuell kein zertifiziertes Referenzmaterial b) LoQ = Bestimmungsgrenze (20% VK)

Verwendungszweck

Elecsys® NfL ist ein quantitativer *In-vitro*-Immunoassay zur Messung des NfL-Proteins in Humanserum und -plasma. Das Ergebnis des Elecsys® NfL-Tests dient dazu, eine Neuroinflammation bei erwachsenen Personen mit diagnostizierter schubförmig remittierender Multipler Sklerose widerzuspiegeln.¹⁰

Referenzwerte

Die NfL Konzentrationen (pg/ml) einer Kohorte gesunder Erwachsene im Alter von 18 bis 55 Jahren sind für jedes einzelne Lebensjahr zusammen mit den zugehörigen 90 % Konfidenzintervallen als Perzentile dargestellt.¹⁰

Inhalt

Bestellnummer

Bestellinformationen

Elecsys® NfL	100 Tests	09 880 488 190
Calset NfL	4 × 1,0 ml	09 880 496 190
PreciControl NfL	6 × 1,0 ml	09 880 500 190

Literatur

- Bavato F, Barro C, Schnider LK, et al. Introducing neurofilament light chain measure in psychiatry: current evidence, opportunities, and pitfalls. *Mol Psychiatry*. Published online March 19, 2024. doi:10.1038/s41380-024-02524-6
- Gafson AR, Barthélemy NR, Bomont P, et al. Neurofilaments: neurobiological foundations for biomarker applications. *Brain*. 2020;143(7):1975-1998. doi:10.1093/brain/awaa098
- Yuan A, Sershen H, Veeranna, et al. Neurofilament subunits are integral components of synapses and modulate neurotransmission and behavior in vivo. *Mol Psychiatry*. 2015;20(8):986-994. doi:10.1038/mp.2015.45
- Arslan B, Zetterberg H. Neurofilament light chain as neuronal injury marker - what is needed to facilitate implementation in clinical laboratory practice?. *Clin Chem Lab Med*. 2023;61(7):1140-1149. Published 2023 Mar 7. doi:10.1515/cclm-2023-0036
- Simrén J, Andreasson U, Gobom J, Suarez Calvet M, Borroni B, Gillberg C, et al. Establishment of reference values for plasma neurofilament light based on healthy individuals aged 5–90 years. *Brain Commun* 2022;4:fcac174.
- Khalil M, Teunissen CE, Lehmann S, et al. Neurofilaments as biomarkers in neurological disorders - towards clinical application. *Nat Rev Neurol*. 2024;20(5):269-287. doi:10.1038/s41582-024-00955-x
- Barro C, Chitnis T, Weiner HL. Blood neurofilament light: a critical review of its application to neurologic disease. *Ann Clin Transl Neurol*. 2020;7(12):2508-2523. doi:10.1002/acn3.51234
- Khalil M, Teunissen CE, Otto M, et al. Neurofilaments as biomarkers in neurological disorders. *Nat Rev Neurol*. 2018 Oct;14(10):577-589.
- Haase S, Linker RA. Inflammation in multiple sclerosis. *Ther Adv Neurol Disord*. 2021;14:17562864211007687. Published 2021 Apr 16. doi:10.1177/17562864211007687
- Methodsheets, 09880488500V1.0 Deutsch

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL sind Marken von Roche.
© 2026 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de