



10-7001

Bruksanvisning - NF-light® (Neurofilament light) ELISA for CSF-prøver

1. Tiltenkt bruk

NF-light® ELISA er en *in vitro* diagnostisk enhet som er beregnet til kvantitativ bestemmelse av det humane proteinet Neurofilament light (NF-L) i cerebrospinalvæske (CSF). Forhøyede nivåer av NF-L tyder på nedbryting av nerveceller og resultatet brukes som **hjelp ved diagnostisering** av nevrologiske sykdommer som for eksempel amyotrofisk lateral sklerose (ALS), multippel sklerose (MS), demens-sykdommer og Parkinsons sykdom (PD). Resultatet fra dette assayet må brukes sammen med andre kliniske observasjoner og pasientanamnese, siden NF-L er en uspesifikk biomarkør for aksonal skade. Den tilsiktede testpopulasjonen er individer > 18 år som mistenkes å lide av nevrologisk sykdom. I tillegg kan NF-light® ELISA benyttes i forskning ved bruk av CSF-prøver som inneholder NF-L fra rotter, storfe, mus eller makake-herkomst, da antistoffene i assayet gjenkjenner NF-L fra slike arter også.

Settet er ment til profesjonell bruk. dvs. bare klinisk laboratoriepersonale som har opplæring i ELISA-teknologi og *in vitro*-diagnostiske prosedyrer.

2. Merknad til brukeren

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av dette utstyret, skal hendelsen rapporteres til produsenten og til den aktuelle lokale kompetente myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert. Når det gjelder rapportering til produsenten, se kontaktinformasjonen bakerst i disse instruksjonene.

3. Sammendrag og forklaring

Neurofilamenter er de viktigste cytoskjelettkomponenter i nerveceller. De er viktige for opprettholdelse av det aksonale kapasitet og den morfologiske integriteten, noe som påvirker hastigheten og påliteligheten ved nerveoverføringer. Det finnes tre forskjellige neurofilamentkjeder, navngitt ut fra størrelse. Dette er henholdsvis Neurofilament light, medium og heavy. Neurofilament light utgjør ryggraden som de tyngre kjeder bindes til og danner neurofilamentfiberet [1]. Etter skader på nerveceller på grunn av direkte traume eller langsomme degenerative prosesser blir innholdet i cellen frigjort til det omkringliggende kompartimentet, noe som tillater kvantitative bestemmelser av de aksonale proteinene. Økte nivåer av Neurofilament light er funnet i ulike degenerative sykdommer som amyotrof lateral sklerose, Alzheimers sykdom og multippel sklerose [2-4].

4. Metodebeskrivelse

UmanDiagnostics NF-Light® ELISA er et enzymatisk immunoassay som er utformet til kvantitativ bestemmelse av NF-light i human cerebrospinalvæske og kan ikke i sin nåværende form brukes til analyse av blodprøver. Testen bruker to svært spesifikke ikke-konkurrerende monoklonale antistoffer [5]. Et spesifikt monoklonalt antistoff er belagt på en fast overflate og binder NF-L. Deteksjon skjer ved hjelp av et annet spesifikt konjugert monoklonalt antistoff. Kvantitative bestemmelser utføres ved enzymatisk omdannelse av et fargeløst substrat til farget produkt, som tilsvarer mengden Neurofilament light i prøven. Assayet er ikke automatisert og benytter tradisjonelle 96-brønns plater. Det kreves kun standard laboratorieutstyr.

Standard kurveområde:	50-5000 pg/ml (inkludert forankringspunkter)
Standard kurvekvantifiseringsområde:	125 pg/ml – 2500 pg/ml (prøver fortynnet 1+1)
Deteksjonsgrense:	33 pg/ml
Presisjon:	Intra-assay CV% < 5, Inter-assay CV% < 10
Inkubasjonstid:	2,5 timer
Prøvevolum:	50 µl/replikat

5. Advarsler, forsiktighetsregler og viktige merknader ⚠

- I tilfelle alvorlig skade på kitpakken kontaktes forhandleren skriftlig innen én uke etter at den er mottatt. Ikke bruk skadde komponenter. Oppbevar de skadde komponentene for eventuell klagesak.
- NF-light® ELISA er kun til *in-vitro* diagnostisk bruk og er ikke til innvortes bruk i mennesker eller dyr.
- Det er ingen stoffer i settet som har animalsk eller human herkomst som representerer risiko for infeksjon
- Alt materiale av human herkomst skal vurderes som potensielt infeksiosøst og behandles med varsomhet. I tilfelle søl, skal det umiddelbart desinfiseres med 0,5 % natriumhypokloritt eller tilsvarende.
- Produktet skal brukes i strengt samsvar med denne bruksanvisningen (IFU). Følg god laboratoriepraksis og sikkerhetsforskrifter. Bruk labfrakk, engangshansker og vernebriller når det er nødvendig.

6. Håndtering av reagens

- Settet kan brukes ved to separate analysesituasjoner. Rekonstituert standard og arbeidsoppløsninger av tracer og konjugat er til engangsbruk. Etter to analysesituasjoner skal eventuelle ubrukte reagenser avhendes.
- Alle assayreagenser skal bringes til romtemperatur før bruk.
- Det anbefales å kjøre prøver, kontroller og standarder i duplikat. Ved stort avvik mellom replikat foretas ny analyse.
- Ikke bland reagenser fra forskjellige partier (lots). Dette kan gi feilaktige resultater.
- Alle inkubasjonstrinn skal utføres ved romtemperatur (RT, +20-25 °C)

- **Under inkubasjonstrinnene, bruk en orbital ELISA-rister, bordmodell, 800 rpm. Risting av platen ved 800 rpm er MEGET VIKTIG. Bruk av lavere hastighet vil gi feilaktig forhøyede resultater.**
- **Bruk det medfølgende 15 ml Sarstedt-røret (62.554.502) ved tilberedning av konjugatløsningen. Andre rør kan ha negativ påvirkning på løsningens stabilitet og forårsake et fall i absorbansnivået og gjøre prøveavlesningene upålitelige.**

- Alt materiale som har vært i kontakt med prøver og reagenser avhendes i samsvar med nasjonale, statlige og lokale forskrifter.
- ⚠ **WARNING:** Unngå kontakt med stopp-reagens. Den kan forårsake hudirritasjoner og forbrenninger. Materialsikkerhetsdataark for dette produktet er tilgjengelig på nettsiden til UmanDiagnostics og kan også oversendes per post etter forespørsel.

7. Holdbarhet og oppbevaring av reagenser

Settene forsendes ved romtemperatur. Ved ankomst skal de oppbevares ved +2-8 °C og oppbevares beskyttet fra varme eller direkte solskinn. Komponentene skal ikke fryses.

Straks den er åpnet, skal NF-light® stripeplaten brukes innen 4 uker. Påse at en åpnet stripeplate forseglet slik at fuktighet unngås. Holdbarheten for settet er 18 måneder fra tilvirkningsdato.

8. Prøvetaking og -oppbevaring

Alle pasientprøver skal betraktes som potensielt smittsomme. Etter lumbalpunksjon skal prøven oppbevares ved -80 °C i polypropylenrør. Gjentatt frysing/tinging bør unngås.

Prøvestabilitet ble evaluert for 5 forskjellige kliniske prøver. Reaktiviteten i prøven etter ulike behandlinger ble sammenlignet med samme prøve lagret ved -80 °C.

		Gjennomsnittlig % av -80 °C-kontroll	Gjennomsnittlig %-område
Frysing-tinging	≤ 4 sykluser	98,0	96-101
Lagring	5-8 °C ≤ 1 uke	99,7	95-108
	24 timer ved RT (22 °C)	100	91-106
	-20 °C 1 måned	95,8	89-109

9. Materialer

Medfølgende innhold i settet:

Forkortet navn	Fullt navn	Beskrivelse	Antall
PLATE	Anti-NF-L-stripeplate	Forhåndsbelagt med mus anti-NF-L monoklonalt antistoff, forseglet i plastpose	12 x 8 brønner
STOP	Stoppreagens	Fortynnet H ₂ SO ₄ (8 % v/v)	1 x 6 ml
TMB	TMB-substrat	Tetrametylbenzidinsubstrat	1 x 12 ml
SAMDIL	Prøvefortynningsbuffer	Vandig bufret løsning med detergent.	1 x 40 ml
CONDIL	Konjugatfortynningsbuffer	Vandig bufret biotinfri stabiliseringsløsning.	1 x 12 ml
CONJ	Konjugatkonsentrat	Streptavidin pepperrot peroksidasekonjugat i vandig bufret biotin-fri stabiliseringsløsning. Fortynnes i henhold til etikett.	1 x 260 µl
50xTRAC	Tracerkonsentrat (50x)	Biotinmerket anti NF-L monoklonalt antistoff i vandig bufret biotin-fri stabiliseringsløsning.	1 x 260 µl
STAND	Bovint NF-L standard	Inneholder BSE-, FMD-negativt bovin NF-L materiale av tysk opphav. Rekonstitueres i henhold etikett på flasken.	2 glass
10xWASH	Vaskebufferkonsentrat (10x)	10x vandig bufret løsning med detergent.	2 x 40 ml

Ytterligere medfølgende materiale:

Platedeksel , 2 stk.

15 ml rør for konjugatfortynning, 2 stk.

Nødvendig utstyr som ikke er inkludert:

Mikrotiterplateleser 450 nm (referansebølglengde 620-650 nm)

Mikropipetter 10-1000 µl

Vortex-blander
 Orbital ELISA-rister, bordmodell (**800 rpm**)
 Deionisert vann
 Vaskeflaske, automatisert eller semi-automatisert mikrotiterplatevaskesystem
 Pipettespisser og tidsur
 Polystyren- eller polypropylenrør for standard- og prøvefortynning

10. Assayprosedyre

Forberedelser:

- **Forberedelse av vaskebuffer 1x:** Fortynn hele innholdet av én flaske vaskebufferkonsentrat (10xWASH) med deionisert vann til et sluttvolum på 400 ml. Fortynnet, ubrukt vaskebuffer kan oppbevares ved romtemperatur og bør brukes innen to måneder. 10x-vaskekonsentratet kan fremstå opaliserende på grunn av høy saltkonsentrasjon (ingen effekt på assaytelse).

Forberedelse av standard fortynningsserier:

Rekonstituering og tilberedning av standardfortynningsserien bør gjøres umiddelbart før bruk. Standard materiale skal ikke oppbevares og brukes på nytt. Standardkurver skal inkluderes på alle plater som analyseres.

Det høyeste standardpunkt (5000 pg/ml) oppnås ved rekonstituering av ett glass frysetørket standard (STAND) med prøvefortynningsløsning (SAMDIL) i det volum som er angitt på hetteglassetiketten. Vortex kort og oppbevar i romtemperatur.

Merk 7 mikrorør, en for hvert av standardpunktene i tillegg (det vil si 2500 pg/ml, 1250 pg/ml, 500 pg/ml, 250 pg/ml, 125 pg/ml, 50 pg/ml og 0 pg/ml) og fortynn den rekonstituerte standarden i følge tabellene nedenfor ved bruk av prøvefortynningsvæsken (SAMDIL).

Gjør en seriefortynning som beskrevet under:

Nivå nr.	Konsentrasjon pg/ml	Prøve-Fortynningsløsning (SAMDIL)	Standard fra rør nr.
1 (hetteglass)	5000	Rekonstituer med prøvefortynningsløsning (SAMDIL) ifølge etiketten på standardglass	
2	2500	300 µl	300 µl (1. hetteglass)
3	1250	300 µl	300 µl (2)
4	500	360 µl	240 µl (3)
4	250	300 µl	300 µl (4)
6	125	300 µl	300 µl (5)
7	50	360 µl	240 µl (6)
8	0	300 µl	0 µl

Oversikt over assayet:

	Vasking 3 x 300µl		
Prøver, standarder og kontroller	CSF-prøver / Intern kontrollprøve (1+1 fortynning)	Standarder (nr. 1-7)	Blank (SAMDIL, nr. 8)
	100 µl	100 µl	100 µl
	Inkubasjon 1 time, 800 rpm		
	Vasking 3 x 300 µl		
Tracer Ab 1x	100 µl		
	Inkubasjon 45 minutter, 800 rpm		
	Vasking 3 x 300 µl		
Konjugat 1x	100 µl		
	Inkubasjon 30 minutter, 800 rpm		
	Vasking 3 x 300 µl		
TMB	100 µl		
	Inkubasjon 15 minutter, 800 rpm		
Stopp-væske	50 µl		
	Avles platen ved 450 nm (referansebølglengde 620-650 nm) rett etter tilsetning av Stopp-væsken		

Detaljert assay-protokoll:

1. Fortynn CSF-prøven med likt volum (1 + 1) av prøvefortynningsløsningen (SAMDIL) til minimumsvolum på 210 µl. De rekonstituerte og fortynnete standardene ifølge fortynningstabellen er klare til bruk (i.e. ingen videre fortynning skal utføres).
2. Vask brønnene som skal brukes, med vaskebuffer 1x (3 x 300 µl). Vasking kan utføres enten med en automatisk vasker eller ved manuell pipettering.
3. Tilsett 100 µL av hver standard (8 nivåer inkludert den blanke) og prøve i duplikat. Inkuber 1 time ved RT under risting (800 rpm).
4. Vask brønnene med vaskebuffer 1x (3 x 300 µl), se punkt 2.
5. Straks før bruk fortynnes den konsentrerte Tracer 50x (50x TRAC) til 1x med prøvefortynner (SAMDIL). Bland grundig ved å snu røret opp ned eller ved vortexing. Tilsett 100 µl nylig fortynnet tracerantistoff i hver brønn. Inkuber i 45 minutter ved RT under risting (800 rpm).
6. Vask brønnene med vaskebuffer 1x (3 x 300 µl), se punkt 2.
7. Straks før bruk fortynnes det konsentrerte konjugatet (CONJ) i det medfølgende Sarstedts 15 ml rør i henhold til etiketten på hetteglasset med konjugatfortynner (CONDIL) til 1x. Bland grundig ved å snu røret opp ned eller ved vortexing. Tilsett 100 µl nylig fortynnet konjugat i hver brønn. Inkuber i 30 minutter ved RT under risting (800 rpm).

Viktig informasjon: Bruk kun det medfølgende 15 ml røret når konjugatløsningen tilberedes.

8. Vask brønnene med vaskebuffer 1x (3 x 300 µl), se punkt 2.

9. Tilsett 100 µl TMB i hver brønn. Inkuber i 15 minutter ved RT under risting (800 rpm).
10. Tilsett 50 µl stoppreagens (STOP) i hver brønn og mål absorbansen ved 450 nm (referansebølgelengde 620-650 nm).



Stoppreagenset inneholder fortynnet svovelsyre og er etsende.

11. Beregning av resultater

Resultatene kan kalkuleres automatisk ved bruk av en programvarepakke for immunassay. En $1/y^2$ – vektet 4-parameters algoritme sørger for den beste kurvetilpasning (se typisk standardkurve under). Dersom slik immunoassayprogramvare ikke er tilgjengelig, kan konsentrasjonen av NF-L kalkuleres ved å plote gjennomsnittlig OD ved (λ_{450} minus λ_{620}) mot de kjente standardkonsentrasjonene.

Konsentrasjonen fra kalibreringskurven skal multipliseres med 2 for å få konsentrasjonen i prøven (grunnet 1 + 1 fortynningen før analysen).

12. Fortynning

Prøver som har konsentrasjoner over 5000 pg/ml må fortynnes videre og analyseres på nytt. Basert på det opprinnelige resultatet skal det velges en fortynningsfaktor for å få en konsentrasjon i området 125–2500 pg/ml. De ytterste standardpunktene (50 og 5000 pg/ml) er forankringspunkter som bare skal generere en mer presis kurvetilpasning. Kvantifisering mellom de to nest ytterste standardpunktene (125 og 2500 pg/ml) og disses respektive forankringspunkt skal ikke gjøres. Den mest nøyaktige kvantifiseringen finnes når målingene ligger innenfor standard kurveområdet 125 til 2500 pg/ml. Resultat som finnes fra standardkurven multipliseres med den fortynningsfaktoren som brukes.

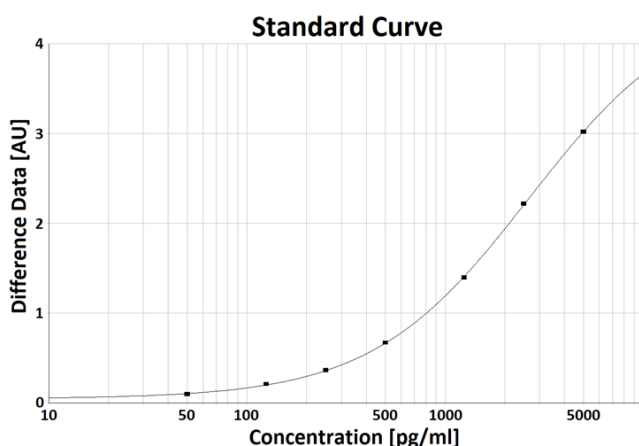
13. Kvalitetskontroll

For å kunne verifisere at settet gir høy ytelse, skal følgende kriterier være oppfylt for hver analysesituasjon:

- Kurven skal ha et utseende som vist i figuren over.
- Maksimal absorbans for 5000 pg/ml skal være > 2,0 AU.
- Bakgrunnen skal være < 0,1 AU.

Interne kontrollprøver fra friske kontroller og/eller prøver som inneholder forhøyede nivåer fra pasienter bør etableres hvis settet skal brukes til kliniske rutineanalyser. Det anbefales at det etableres minst én kontrollprøve i konsentrasjonsområdet 1000-3000 pg/ml. Kontrollprøver kan tilberedes ved å gruppere prøver med cerebrospinalvæske og analysere gruppen gjentatte ganger for å etablere konsentrasjonsnivåer og akseptanskriterier. Gruppen bør allikvoterer og oppbevares ved -80 °C.

Nedenfor ses en typisk standardkurve på tidspunktet for frigjøring og det er oppgitt omtrentlige absorbansnivåer.



Standardnivå (pg/ml)	% av maksimumssignalet for 5000 pg/ml.
5000 (forankringspunkt)	100
2500	74
1250	47
500	22
250	12
125	6,5
50 (forankringspunkt)	3,7

14. Måleområde

Standardkurven dekker intervallet 50-5000 pg/ml NF-L. Standardene 5000 pg/ml og 50 pg/ml er forankringspunkter og kvantifisering bør gjøres innenfor området 125 - 2500 pg/ml i standardkurven, under hensyntaking til fortynningsfaktoren for prøven, dette tilsvarer 250-5000 pg/ml av NFL i den opprinnelige prøven. Ekstrapolering utover kurven må ikke gjøres. Prøver med resultat utenfor kurven må fortynnes og måles om igjen.

15. Begrensninger i bruken

For kliniske prøver skal følgende kriterier tas i betraktning:

- NF-L-nivåer er betydelig forhøyet i atypiske PD sammenlignet med PD [6].
- Forskjellige typer demenssykdom er forbundet med forskjellige nivåer av NF-L [7].
- Ved enhver diagnostisk prosedyre må resultatene fra dette assayet tolkes sammen med andre kliniske funn.

Potensiell interferens fra heterofile antistoffer vil kunne forårsake feilaktige resultater. Pasienter som regelmessig har vært eksponert for dyr eller som har fått immunterapi eller diagnostiske prosedyrer som benytter immunglobuliner eller fragmenter av immunglobuliner kan produsere humane anti-dyr antistoffer, f.eks. HAMA, som påvirker dette immunoassayet. En annen potensiell kilde til interferens er dersom pasienter har fått biotinbehandling. Hvis prøvene kan tenkes å ha slik interferens skal resultatene evalueres med forsiktighet.

16. Klinisk evaluering

Nivåer av NF-L i CSF har vært analysert for 35 forskjellige nevrologiske og psykiatriske tilstander med bruk av UmanDiagnostics NF-light® ELISA kit [8]. Meta-studien ble basert på 47 datasett og omfatter data fra 10 059 individer.

Resultatene viste at NF-L nivåene økte sammenlignet med friske kontrollpersoner for de fleste av tilstandene, med unntak av;

- Parkinsons sykdom ($p > 0,95$)
- Parkinsons sykdom demens ($p > 0,95$)
- Demenssykdom med Lewy-legemer LB ($p = 0,09$)
- Primær progressiv MS ($p = 0,33$)
- Iodopatisk normalt trykk hydrocephalus ($p > 0,95$)
- Mild kognitiv nedsettelse ($p = 0,10$)
- Kronisk inflammatorisk polyradikulopati/Guillain Barrés syndrom

De høyeste nivåene av NF-L ble sett ved;

- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| • HIV | • Huntingtons sykdom |
| • Frontotemporal demens/ALS | • Frontotemporal demens |
| • ALS | |

Konsentrasjonsnivåene overlappet i de fleste klinisk lignende diagnosene, med unntak av:

- Frontotemporal demens og HIV med kognitiv nedsettelse som skilte seg fra andre typer demenssykdommer
- Parkinsons sykdom, som skilte seg fra atypiske parkinsonsimesyndromer.

Nivåene hos friske kontrollpersoner var avhengig av alder og kjønn.

Hos friske kontrollpersoner er NF-L nivåer i CSF kjent for å øke med alder på grunn av aksonal nedbrytning. Erfaring fra kliniske rutineanalyser siden tidlig utvikling av produktet (2008) har gitt følgende cut-off nivåer;

Alder	Referanseverdi
Voksne	< 30 år
	< 380 pg/ml
	30 – < 40 år
	< 560 pg/ml
	40 – < 60 år
	< 890 pg/ml
	≥ 60 år
	<1850 pg/ml

Resultatene er gyldige bare hvis testen er utført i henhold til bruksanvisningen og må korreleres til andre kliniske observasjoner og diagnostiske tester. Brukeren må strengt overholde god laboratoriepraksis eller andre gjeldende standarder/regler.

17. Ytelsesdata

Standardens sporbarhet

Testen er standardisert ved bruk av interne kvalitetskontrollprøver av cerebrospinalvæske fra pasienter (grupperte prøver). Ingen referansemetode eller standard referansemateriale er for tiden kommersielt tilgjengelige. Nedenfor vises typisk batch-til-batch variasjon for absorbans og QC-prøver.

Kit lot	Abs 5000 pg/ml (AU)	Kons. QC-prøve 1 (pg/ml)	Kons. QC-prøve 2 (pg/ml)	Kons. QC-prøve 3 (pg/ml)
70668/70678	3,23	4079		2245
70688/70698	3,06	4246		2262
70716/70726	3,17	4151		2335
70736/70746	3,27	4571		2384
70784/70794	2,95	3893	2211	
70804/70814	3,12	3944	2275	
70836/70845	3,02	4440	2315	
Gj. snitt:	3,12	4189	2267	2307
SD:	0,12	245	45	65
CV:	3,8 %	5,8 %	2,0 %	2,8 %

Spesifisitet;

CSF-prøver ble tilsatt 50 000 pg/ml neurofilament medium (NF-M) og neurofilament tungt (NF-H). Gjenvinning av NF-L i prøver tilsatt NF-M og NF-H varierte mellom 95,1 – 103 %.

Analytisk følsomhet;

Deteksjonsgrense (LoD) 33 pg/ml, kvantifiseringsgrense (LoQ) 81 pg/ml.

Presisjon;

Intra-presisjon for NF-light® ELISA: < : < 5% (700 – 5000 pg/ml).

Inter-presisjon for NF-light® ELISA: < : < 10% (700 – 5000 pg/ml).

Fortynningslinearitet;

Det er fortynningslinearitet i løsningen med prøver som har tilsetninger i konsentrasjonsintervaller 53 – 21 000 pg/ml.

Parallellisme;

Fortynning av CSF-prøver følger same trend som fortynning av prøver med tilsetninger. Fortynning påvirker ikke bestemmelse av konsentrasjon i endogent NFL i de undersøkte konsentrasjonsintervallet 171 – 6900 pg/ml.

Gjenvinning;

Gjenvinning i det undersøkte konsentrasjonsintervallet 1700 – 6800 pg/ml ligger mellom 88-108 %.

Nøyaktighet;

Det har ikke vært mulig å sammenligne resultatene fra dette assayet med noen annen metode, da ingen CE-merkede sett eller standard referansemateriale for NF-L er tilgjengelig.

18. Garanti

Disse ytelsesdata ble innhentet ved hjelp av angitt prosedyre. Enhver forandring eller modifikasjon av prosedyren som ikke er anbefalt av UmanDiagnostics AB, kan påvirke resultatene, og i så fall fraskriver UmanDiagnostics AB seg alle uttalte, underforståtte eller lovfestede garantier, inkludert den underforståtte garantien om salgbarhet og egnethet. UmanDiagnostics AB og deres autoriserte distributører skal i slike tilfelle ikke være ansvarlige for noen skader, verken primær- eller følgeskader.

19. Referanser

1. Yuan, A., et al., Neurofilaments and Neurofilament Proteins in Health and Disease. Cold Spring Harb Perspect Biol, 2017. 9(4).
2. Feneberg, E., et al., Multicenter evaluation of neurofilaments in early symptom onset amyotrophic lateral sclerosis. Neurology, 2018. 90(1): p. e22-e30.
3. Andersson, E., et al., Blood and cerebrospinal fluid neurofilament light differentially detect neurodegeneration in early Alzheimer's disease. Neurobiol Aging, 2020. 95: p. 143-153.
4. Gunnarsson, M., et al., Axonal damage in relapsing multiple sclerosis is markedly reduced by natalizumab. Ann Neurol, 2011. 69(1): p. 83-9.
5. Norgren, N., et al., Monoclonal antibodies selective for low molecular weight neurofilaments. Hybrid Hybridomics, 2002. 21(1): p. 53-9.
6. Hall, S., et al., Accuracy of a panel of 5 cerebrospinal fluid biomarkers in the differential diagnosis of patients with dementia and/or parkinsonian disorders. Arch Neurol, 2012. 69(11): p. 1445-52.
7. Khalil, M., et al., Neurofilaments as biomarkers in neurological disorders. Nat Rev Neurol, 2018. 14(10): p. 577-589.
8. Bridel, C., et al., Diagnostic Value of Cerebrospinal Fluid Neurofilament Light Protein in Neurology: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Neurol, 2019.

20. Symboler som er benyttet

	Kat.nr.:
	Siste forbruksdato:
	Lotnr.:
	Antall tester:
	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.
	Les bruksanvisningen før bruk.
	Holdes borte fra varme eller sollys.
	Oppbevares ved:
	Produsent:
	Produsentland:
	Forsiktig!
	Advarsel



UmanDiagnostics AB
Twistevägen 48C
907 36 Umeå, Sweden

Telefon: +46(0)90 777 880
info@umandiagnostics.com
www.umandiagnostics.com

Bruksanvisninger på andre språk er tilgjengelige for direkte nedlasting på selskapets nettside.