

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV NFL	Labor Seite 1 von 7

1. Klinische Indikation

Analyt: **Neurofilament-Leichtkette (NfL) im Serum**

Neurofilamente sind strukturelle Komponenten des neuronalen Zytoskeletts. Sie werden ausschließlich im Nervengewebe, einschließlich Dendriten, neuronalem Soma und besonders Axonen, sowohl im zentralen als auch im peripheren Nervensystem exprimiert. Sie sind für das radiale Wachstum und die Stabilität der Axone unabdingbar, da sie für mechanische Stabilität und die Regulierung des Axondurchmessers sorgen.² Neurofilamente werden auf Basis ihrer Größe in Untereinheiten eingeteilt, dazu gehören Neurofilament-Leichtkette (NfL, ~68 kDa), Neurofilamentkette mittelschwer (NfM, ~145 kDa), Neurofilamentkette schwer (NfH, ~200 kDa), Peripherin (~57 kDa), und α -Internexin (~66 kDa). NfL wird durch das NEFL-Gen codiert, das sich auf dem kurzen Arm von Chromosom 8 befindet. NfL ist die am häufigsten vorkommende und im Zusammenhang mit neurologischen Erkrankungen und Verletzungen am besten untersuchte Neurofilament-Untereinheit.

Unter gesunden Bedingungen wird NfL kontinuierlich in geringen Konzentrationen freigesetzt, die altersabhängig sind. NfL gilt jedoch als Biomarker für neuroaxonale Schädigungen und hat sich als relevantes Messverfahren bei verschiedenen neurologischen Erkrankungen wie multipler Sklerose etabliert.

Bei multipler Sklerose führt eine lokalisierte Entzündung zur Zerstörung des axonalen Zytoskeletts und der Zellmembran, was zur Freisetzung von NfL in die interstitielle Flüssigkeit führen kann. NfL wird zunächst in den Liquor cerebrospinalis (CSF) und anschließend in das Blut freigesetzt. Die NfL-Konzentration im Blut ist bis zu 40 Mal niedriger als im Liquor. Es wurde jedoch durchweg eine starke Korrelation zwischen den Konzentrationen in Blut und Liquor cerebrospinalis nachgewiesen. Studien haben gezeigt, dass die NfL-Konzentration im Blutkreislauf bei aktiven Schüben signifikant ansteigt und mit akuten Entzündungen korreliert, die im Rahmen einer Magnetresonanztomographie (MRT) beobachtet wurden, wie z. B. neuen T2-hyperintensiven Läsionen oder Gd-anreichernden T1-Läsionen. Niedrige NfL-Konzentrationen im Blut schließen die Möglichkeit einer anhaltenden Neuroinflammation jedoch nicht aus.

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 Probanden mit diagnostizierter schubförmig remittierender Multipler Sklerose widerzuspiegeln.

Einschränkungen

- Der Elecsys NfL-Test ist ein Zusatz zu anderen klinischen, bildgebenden und Laboruntersuchungen. Dabei müssen Komorbiditäten, die den NfL-Spiegel beeinflussen, bei der Interpretation der Testergebnisse berücksichtigt werden.
- Der Elecsys NfL-Test allein darf nicht zu diagnostischen Zwecken oder zur Patientenbehandlung verwendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Elecsys NfL-Tests im Rahmen einer Überwachung des Ansprechens auf Therapien wurden nicht etabliert.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV NFL	Labor Seite 2 von 7

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4069A / 750
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	2x pro Woche
Befundmitteilung	2x wöchentlich nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Blutentnahme sollte möglichst am nüchternen Patienten oder nach einem leichten Frühstück erfolgen.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Gerät: cobas® e 801, Roche Diagnostics

1. Inkubation: 48 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler NfL-spezifischer Antikörper und ein monoklonaler NfL-spezifischer Antikörper, markiert mit Ruthenium-Komplex reagieren zu einem Sandwich-Komplex.

▪ 2. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

 universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV NFL	Labor Seite 3 von 7

- Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle aspiriert, wo die Mikropartikel magnetisch an die Oberfläche der Elektrode gebunden werden. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung an der Elektrode wird die Chemilumineszenzemission induziert, welche mit einem Photomultiplier gemessen wird.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

Reagenz: Elecsys NfL, Hersteller: Roche Diagnostics

Gerät: cobas® e 801, Roche Diagnostics

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Hämolytische Proben dürfen nicht gemessen werden.

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen und pharmazeutischen Verbindungen auf die Testleistung wurden überprüft. Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Endogene Substanzen:

Verbindung	Getestete Konzentration
Bilirubin	$\leq 1130 \mu\text{mol/L}$ bzw. $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hämoglobin	$\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 1,64 \mu\text{mol/L}$ bzw. $\leq 400 \text{ ng/mL}$
Rheumafaktoren	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$
IgG	$\leq 70 \text{ g/L}$
IgA	$\leq 16 \text{ g/L}$
IgM	$\leq 10 \text{ g/L}$
Albumin	$\leq 70 \text{ g/L}$

Es wird empfohlen, bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (d. h. $> 5 \text{ mg/Tag}$) erst mindestens 8 Stunden nach der letzten Biotingabe Proben zu entnehmen.

Kein High-Dose-Hook-Effekt bei pTau-Konzentrationen bis 7000 pg/mL .

Pharmazeutische Substanzen

17 häufig verwendete Medikamente wurden in vitro getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Test festgestellt.

Häufig verwendete Medikamente:

Medikamente	Getestete Konzentration mg/L
Paracetamol	156
Acetylcystein	150
Acetylsalicylsäure	30
Ampicillin-Na	75
Ascorbinsäure	52,5
Cefoxitin	750
Ciclosporin	1,8

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

Doxycyclin	18
Heparin	3300 IU/L
Ibuprofen	219
Itraconazol	30
Levodopa	7,5
Methyldopa	22,5
Metronidazol	123
Phenylbutazon	321
Rifampicin	48
Theophyllin	60

Spezielle Medikamente

Außerdem wurden die unten aufgeführten 26 speziellen Medikamente getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Test festgestellt:

Wirkstoff	Getestete Konzentration mg/L
Amitriptylin	0,480
Baclofen	48
Bupropion	0,396
Ciprofloxacin	12,0
Cladribin	87
Dalfampridin	12
Docusat	144
Duloxetine	0,162
Monomethylfumarat	5,61
Gabapentin	26,7
Glatirameracetat	1,8
Interferon beta-1a	60
Interferon beta-1b	750
Lamotrigin	45
Meclozin	0,2052
Methylphenidat	0,108
Mirabegron	0,1734
Nitrofurantoin	2,13
Oxybutynin	18
Peginterferon beta-1a	250
Prednisolon	1,20
Propranolol	1,01
Sertralin	0,927
Sildenafil	2,71
Fingolimod	0,0186
Teriflunomid	136
Tizanidin	21,6

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

ukb universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Information	Version: 1 gültig ab: 29.09.2026 Revision: 29.09.2027
	LV NFL	Labor Seite 5 von 7

Interferenzen durch Medikamente werden basierend auf Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer erschienener Veröffentlichungen gemessen. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht ermittelt.

In seltenen Einzelfällen können Interferenzen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin oder Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Testdesign minimiert.

Zur korrekten Diagnose sind bei der Auswertung der Ergebnisse stets die Anamnese des Patienten, die Ergebnisse klinischer Untersuchungen sowie andere Erkenntnisse zu berücksichtigen

5. Referenzbereiche

Von 3034 augenscheinlich gesunden Teilnehmern der REF-TSIX-Studie im Alter zwischen 20 und 65 Jahren (Mittelwert = 44,7, SD = 13,5, Median = 47,0, IQR = 32,0-56,0) wurden für die Bestimmung der normativen NfL-Konzentrationen mit dem Elecsys NfL-Test Serumproben entnommen. Die Studienstichprobe bestand aus 1506 Frauen (49,6 %) und 1528 Männern (50,4 %) mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 14,8 bis 73,9 kg/m² (Mittelwert = 27,7 kg/m², SD = 5,97 kg/m², Median = 26,8 kg/m², IQR = 23,6-30,5 kg/m²). Die Teilnehmer wurden in Europa (n = 1348) und den USA aufgenommen (n = 1686). Insgesamt wurden 3028 gültige Serumproben zur Schätzung normativer NfL-Konzentrationen herangezogen. Zum Modellieren der NfL-Werte in Abhängigkeit vom Alter wurde ein verallgemeinertes additives Modell für Lage-, Skalen- und Formparameter (GAMLSS) mit einer Box-Cox-t-Verteilung, einer Log-Link-Funktion für den Lageparameter und mit festen Parametern für Skala, Schiefe und Kurtosis verwendet. Dieses GAMLSS-Modell wurde anschließend zum Schätzen altersabhängiger NfL-Konzentrationen für bestimmte Perzentile verwendet. Die NfL-Konzentration bei gesunden erwachsenen Teilnehmern unter 20 Jahren zeigt nachweislich den gleichen monotonen Trend wie die NfL-Konzentration bei älteren Teilnehmern. Daher wurden die Perzentilschätzungen für diese Altersgruppen anhand der aus der Vollstichprobe abgeleiteten GAMLSS-Modellschätzungen extrapoliert.

	Perzentile (Werte in pg/ml)				
Alter (Jahre)	50. (Median)	75.	95. ¹	97,5.	99.
18	0,837	1,00	1,45	1,75	2,36
19	0,845	1,01	1,46	1,76	2,39
20	0,852	1,02	1,47	1,78	2,41
21	0,860	1,03	1,49	1,79	2,43
22	0,867	1,04	1,50	1,81	2,45
23	0,875	1,05	1,51	1,82	2,47
24	0,882	1,06	1,53	1,84	2,49

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

25	0,890	1,07	1,54	1,86	2,51
26	0,898	1,07	1,55	1,87	2,54
27	0,906	1,08	1,57	1,89	2,56
28	0,913	1,09	1,58	1,90	2,58
29	0,922	1,10	1,59	1,92	2,60
30	0,930	1,11	1,61	1,94	2,63
31	0,939	1,12	1,63	1,96	2,65
32	0,949	1,14	1,64	1,98	2,68
33	0,959	1,15	1,66	2,00	2,71
34	0,970	1,16	1,68	2,02	2,74
35	0,981	1,17	1,70	2,05	2,77
36	0,993	1,19	1,72	2,07	2,80
37	1,01	1,20	1,74	2,10	2,84
38	1,02	1,22	1,76	2,12	2,88
39	1,03	1,24	1,79	2,15	2,92
40	1,05	1,25	1,81	2,18	2,96
41	1,06	1,27	1,84	2,22	3,00
42	1,08	1,29	1,87	2,25	3,05
43	1,10	1,31	1,90	2,29	3,10
44	1,11	1,33	1,93	2,32	3,15
45	1,13	1,36	1,96	2,36	3,20
46	1,15	1,38	2,00	2,41	3,26
47	1,18	1,41	2,03	2,45	3,32
48	1,20	1,43	2,07	2,50	3,38
49	1,22	1,46	2,11	2,55	3,45
50	1,25	1,49	2,16	2,60	3,52
51	1,27	1,52	2,20	2,65	3,59
52	1,30	1,56	2,25	2,71	3,67
53	1,33	1,59	2,30	2,77	3,76
54	1,36	1,63	2,35	2,84	3,84
55	1,39	1,67	2,41	2,90	3,93
56	1,43	1,71	2,47	2,97	4,03
57	1,46	1,75	2,53	3,05	4,12

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026

58	1,50	1,79	2,59	3,12	4,22
59	1,53	1,83	2,65	3,20	4,33
60	1,57	1,88	2,72	3,28	4,44
61	1,61	1,93	2,78	3,36	4,54
62	1,65	1,97	2,85	3,44	4,66
63	1,69	2,02	2,92	3,53	4,77
64	1,73	2,07	3,00	3,61	4,89
65	1,78	2,13	3,07	3,70	5,02

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

¹ Wert in der Labor-EDV und auf dem Befund angegeben

*** Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys NfL-Test ermittelt. Testergebnisse von anderen Herstellern dürfen damit nicht gleichgesetzt werden.**

Achtung!

Das Ergebnis des Elecsys NfL-Tests muss auf dem Diagnoseweg zusammen mit anderen klinischen Informationen verwendet werden.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	25.08.2026	29.09.2026	29.09.2026