

NEFA FS*

Présentation

Référence 1 5781 99 10 935 Composition du kit R1 2 x 20 mL + R2 1 x 10 mL

Kit pour usage avec des applications CE de DiaSys.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des acides gras non estérifiés (NEFA = Non esterified fatty acids) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

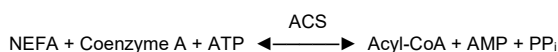
Intérêt Clinique

Les acides gras non estérifiés servent à l'organisme de source d'énergie métabolique et de substrat pour les structures membranaires cellulaires. La libération des acides gras non estérifiés à partir du tissu adipeux s'effectue par lipolyse [1]. Elle est influencée par les habitudes alimentaires et les fluctuations du taux d'insuline. Les états pathologiques tels que l'insulinorésistance/diabète de type 2, l'adiposité et le syndrome métabolique sont associés à une augmentation des concentrations d'acides gras non estérifiés dans le sang et favorisent le développement de maladies cardiovasculaires [2].

Méthode

Test enzymatique en point final

Des acides gras non estérifiés ainsi que le coenzyme A réagissent en présence de l'acyl-coenzyme A synthétase (ACS) pour composer le coenzyme A acylé. Du H₂O₂ se libère pendant l'oxydation suivante du coenzyme A acylé par l'oxydase l'acyl-coenzyme A. Sous l'effet catalytique de la peroxydase (POD) le H₂O₂ réagit avec la substance Trinder pour former un produit final coloré.



A 546 nm, l'intensité du colorant rouge formé est directement proportionnelle à la concentration des acides gras libres dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon Good	pH 7,0	50 mmol/L
	Coenzyme A		0,4 g/L
	ATP		2 mmol/L
	Acyl CoA Synthétase	(ACS)	0,4 kU/L
R2 :	MgCl ₂		2 mmol/L
	Tampon Good	pH 7,0	50 mmol/L
	Acyl CoA Oxydase	(ACOD)	30 kU/L
	Peroxydase	(POD)	45 kU/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 12 semaines jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans NEFA FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ Réactifs 1 et 2 : Danger. Contient Alcool, secondaire, C12-C14, éthoxylé. H318 Provoque de graves lésions des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2. Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Les médicaments à base de la N-acétylcystéine (NAC), de l'acétaminophène et du métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
8. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine (du sang à jeun > 12 h) [4]

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Des échantillons tirés des patients sous thérapie d'héparine ne sont pas aptes pour la mesure. Effectuer la mesure immédiatement après le prélèvement du sang comme la concentration des acides gras non estérifiés augmente vite par une lipolyse dans le sang [5]. Si la mesure n'est pas immédiatement réalisable, conserver les échantillons au réfrigérateur à -20 °C.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	545/596 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,3 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec Calibrant

$$\text{NEFA [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Facteur de Conversion

$$\text{NEFA [mg/dL]} \times 0,0354 = \text{NEFA [mmol/L]}$$

Calibrants et Contrôles

TruCal Lipid de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à un matériel de standard primaire. Standard NEFA FS (NEFA Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab L Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab L Level 1/2) pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL
NEFA Standard FS	1 5780 99 10 065	3 x 3 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure jusqu'à 3 mmol/L, la linéarité est donnée à ± 5%. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 3 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 4.	
Limite de détection**	0,01 mmol/L

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mmol/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	0,623
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	0,635
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	0,625
Hémolyse	100 mg/dL	0,677
Lipémie (triglycérides)	1100 mg/dL	0,810

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [6,7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,524	0,806	1,17
CV [%]	1,14	1,42	1,17
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,531	0,796	1,23
CV [%]	1,72	1,60	0,908

Comparaison de méthodes (n=80)	
Test x	NEFA FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	NEFA FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	0,006 mmol/L
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [8]

Femmes	0,1 – 0,45 mmol/L	2,8 – 12,7 mg/dL
Hommes	0,1 – 0,60 mmol/L	2,8 – 16,9 mg/dL

La concentration du plasma des acides gras non estérifiés est soumise à des oscillations individuelles énormes et s'augmente surtout après l'ingestion des aliments.

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Stich, V., & Berlan, M. (2004). Physiological regulation of NEFA availability: Lipolysis pathway. *Proceedings of the Nutrition Society*, 63(2), 369-374. doi:10.1079/PNS2004350
2. Pilz S, Scharnagl H, Tiran B, et al. Free Fatty Acids Are Independently Associated with All-Cause and Cardiovascular Mortality in Subjects with Coronary Artery Disease. *J Clin Endocrinol Metab* 2006; 91: p. 2542-7.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45:1240–1243.
4. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. page 28-9.
5. Stokol T, Nydam DV. Effect of Anticoagulant and Storage Conditions on Bovine Nonesterified Fatty Acid and β-Hydroxybutyrate Concentrations in Blood. *J. Dairy Sci*. 2005;88:3139-44.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press; 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. Aufenanger J, Kattermann R. Klinisch-chemische Meßgröße: Freie Fettsäuren (FFS). In: Greiling H, Gressner AM. *Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie*. Stuttgart: Schattauer; 1995. page 319-20.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable