

NEFA FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 5781 99 10 935 Packungsgröße R1 2 x 20 mL + R2 1 x 10 mL

Kit zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von unveresterten Fettsäuren (NEFA = Non esterified fatty acids) in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

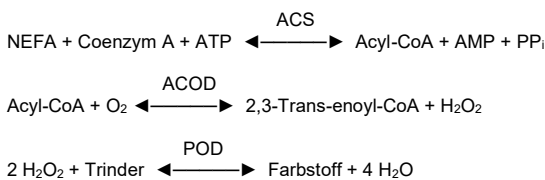
Zusammenfassung

Unveresterte Fettsäuren dienen im Organismus als Quelle für Stoffwechselenergie und als Substrat für den Zellmembranaufbau. Die Freisetzung der unveresterten Fettsäuren aus dem Fettgewebe erfolgt durch Lipolyse [1]. Sie wird durch Ernährungsgewohnheiten und Schwankungen im Insulin-Spiegel beeinflusst. Pathologische Zustände wie Insulinresistenz/Diabetes Typ 2, Adipositas und das metabolische Syndrom sind mit einer Erhöhung der Konzentration an unveresterten Fettsäuren im Blut verbunden und begünstigen die Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen [2].

Methode

Enzymatische Endpunktbestimmung

Unveresterte Fettsäuren (NEFA) und Coenzym A reagieren in Anwesenheit von Acyl-CoA-Synthetase (ACS) zu acyliertem Coenzym A. Bei der anschließenden Oxidation des acylierten Coenzym A durch die Acyl-CoA-Oxidase wird H_2O_2 freigesetzt. Unter der katalytischen Wirkung der Peroxidase (POD) reagiert das H_2O_2 mit der Trinder-substanz zu einem farbigen Endprodukt.



Bei 546 nm ist die Intensität des gebildeten roten Farbstoffs direkt proportional zur Konzentration der freien Fettsäuren in der Probe.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Goods Puffer	pH 7,0	50 mmol/L
	Coenzym A		0,4 g/L
	ATP		2 mmol/L
	Acyl CoA Synthetase	(ACS)	0,4 kU/L
	MgCl ₂		2 mmol/L
R2:	Goods Puffer	pH 7,0	50 mmol/L
	Acyl CoA Oxidase	(ACOD)	30 kU/L
	Peroxidase	(POD)	45 kU/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 12 Wochen bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in NEFA FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagenz 1 und 2: Gefahr. Enthält Alkohol, sekundär, C12-C14, ethoxyliert. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

- Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- N-Acetylcystein (NAC), Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma (aus Nüchternblut > 12 h) [4]

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Proben von Patienten unter Heparintherapie sind für die Messung nicht geeignet. Die Messung sollte unmittelbar nach der Blutentnahme erfolgen, da die Konzentration an unveresterte Fettsäuren durch Lipolyse im Serum schnell ansteigt [5]. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben bis zur weiteren Verwendung bei -20 °C gelagert werden.

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	545/596 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,3 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{NEFA [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [mg/dL]}$$

Umrechnungsfaktor

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

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Lipid wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf ein primäres Standardmaterial. Alternativ kann NEFA Standard FS zur Kalibration verwendet werden. TruLab L Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 3 mmol/L, die Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 3 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 4 multiplizieren.

Nachweisgrenze**	0,01 mmol/L
------------------	-------------

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mmol/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	0,623
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	0,635
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	0,625
Hämolyse	100 mg/dL	0,677
Lipämie (Triglyceride)	1100 mg/dL	0,810

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [6,7].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,524	0,806	1,17
VK [%]	1,14	1,42	1,17
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,531	0,796	1,23
VK [%]	1,72	1,60	0,908

Methodenvergleich (n=80)	
Test x	DiaSys NEFA FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys NEFA FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	0,006 mmol/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Referenzbereiche [8]

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

Die Plasmakonzentration der unveresterten Fettsäuren unterliegt großen individuellen Schwankungen und ist insbesondere nach der Nahrungsaufnahme erhöht.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil