

# NEFA FS\*

## Información de Pedido

N° de pedido                      Tamaño del envase  
1 5781 99 10 935              R1 2 x 20 mL              +              R2 1 x 10 mL

Kit para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

## Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de ácidos grasos no esterificados (NEFA = Non esterified fatty acids) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

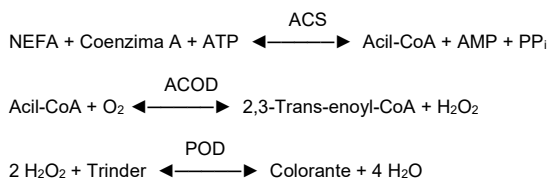
## Resumen

Los ácidos grasos no esterificados sirven al organismo como fuente de energía metabólica y como sustrato para las estructuras de las membranas celulares. Los ácidos grasos no esterificados se liberan del tejido adiposo mediante la lipólisis [1]. Esta se ve afectada por los hábitos alimentarios y las fluctuaciones del nivel de insulina. Los estados patológicos como la resistencia a la insulina/diabetes tipo 2, la adiposidad y el síndrome metabólico están asociados con un aumento de las concentraciones de ácidos grasos no esterificados en la sangre y favorecen el desarrollo de enfermedades cardiovasculares [2].

## Método

Test enzimático con determinación de punto final

Ácidos grasos no esterificados y la co-enzima A reaccionan en presencia de la acil co-enzima A sintetasa (ACS) para formar la co-enzima A acilada. Durante la oxidación de la co-enzima A acilada por la acil co-enzima A oxidasa se libera H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. En presencia de peroxidasa, el H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reacciona con la sustancia Trinder para formar un producto final coloreado.



A 546 nm, la intensidad de la coloración creada es directamente proporcional a la concentración de los ácidos grasos libres presentes en la muestra.

## Reactivos

### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b>	Amortiguadora de Good	pH 7,0	50 mmol/L
	Coenzima A		0,4 g/L
	ATP		2 mmol/L
	Acil CoA sintetasa	(ACS)	0,4 kU/L
	MgCl <sub>2</sub>		2 mmol/L
<b>R2:</b>	Amortiguadora de Good	pH 7,0	50 mmol/L
	Acil CoA oxidasa	(ACOD)	30 kU/L
	Peroxidasa	(POD)	45 kU/L

## Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 12 semanas hasta la fecha de caducidad.

## Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en NEFA FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1 y 2: Peligro. Contiene Alcohol, secundario, C12-C14, etoxilado. H318 Provoca lesiones oculares graves. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

2. Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. La medicación a base de la N-acetilcisteína (NAC), del acetaminofén y del metamizol conduce a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [3].
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. Únicamente para el empleo profesional.

## Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

## Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado (sangre del ayuno > 12 h) [4]

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Muestras de pacientes en terapia de heparina no son apropiadas para la medición. Efectuar la medición inmediatamente después de la extracción de la sangre ya que la concentración de los ácidos grasos no esterificados subirá rápidamente en el suero a causa de la lipólisis [5]. Si esto no es posible, almacenar las muestras a -20° C hasta que pueda realizarse el análisis.

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

### Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	545/596 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,3 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

## Cálculo

### Con Calibrador

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

### Factor de Conversión

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

## Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Lípido (TruCal Lipid) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables a un material de estándar primario. Puede utilizarse alternativamente Estándar de NEFA FS (NEFA Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab L Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab L Level 1/2) para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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

## Características

### Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 3 mmol/L, la linealidad se da dentro de  $\pm 5\%$ . Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 3 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 4.

Límite de prueba**	0,01 mmol/L
--------------------	-------------

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mmol/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	0,623
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	0,635
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	0,625
Hemólisis	100 mg/dL	0,677
Lipemia (triglicéridos)	1100 mg/dL	0,810

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [6,7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mmol/L]	0,524	0,806	1,17
CV [%]	1,14	1,42	1,17
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mmol/L]	0,531	0,796	1,23
CV [%]	1,72	1,60	0,908

Comparación de métodos (n=80)	
Test x	NEFA FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	NEFA FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,04
Intersección	0,006 mmol/L
Coefficiente de correlación	0,999

\*\* Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

## Valores de Referencia [8]

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

La concentración del plasma de los ácidos grasos no esterificados está sujeto a variaciones individuales importantes y particularmente está elevada después de la ingestión de alimentos.

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

- 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
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007;45:1240-1243.
- Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. page 28-9.
- Stokol T, Nydam DV. Effect of Anticoagulant and Storage Conditions on Bovine Nonesterified Fatty Acid and  $\beta$ -Hydroxybutyrate Concentrations in Blood. J. Dairy Sci. 2005;88:3139-44.
- 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.
- 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.
- 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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable