

## NEFA FS\*

### Présentation

#### Référence

1 5781 99 10 921

#### Composition du kit



480 (4 x 120)

### 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 respons<sup>®</sup>910 automatisé.

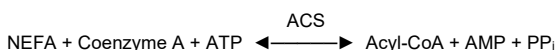
### Intérêt Clinique

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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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

<b>R1 :</b>	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
	MgCl <sub>2</sub>		2 mmol/L
<b>R2 :</b>	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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

### 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.

## 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. 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

## Performances

Domaine de mesure de 0,014 mmol/L jusqu'à 3 mmol/L, la linéarité est donnée à ± 5%. En cas de concentrations plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.		
Limite de détection**	0,014 mmol/L	
Limite de quantification**	0,014 mmol/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	21 jours	
Stabilité de calibration	7 jours	
Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mmol/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	0,908
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	0,620
	60 mg/dL	1,28
Bilirubine (non conjuguée)	70 mg/dL	0,545
	70 mg/dL	0,928
Hémolyse	120 mg/dL	0,595
	150 mg/dL	0,960
Lipémie (triglycérides)	250 mg/dL	0,535
	2000 mg/dL	0,890
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]	0,312	0,619	0,942
CV [%]	1,68	1,95	1,27
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,266	0,397	1,45
CV [%]	3,75	2,81	1,50

Comparaison de méthodes (n=150)	
Test x	NEFA FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	NEFA FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,000 mmol/L
Coefficient de corrélation	0,999

\*\* selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Facteur de Conversion

NEFA [mg/dL] x 0,0354 = NEFA [mmol/L]

## 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.

Pour des buts diagnostiques, les valeurs de NEFA devraient être évaluées toujours en rapport avec l'anamnèse, l'examen clinique et d'autres résultats des recherches.

## 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  $\beta$ -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://clinfex.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 dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



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

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## NEFA FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	NEFA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	048
Host reference:	048

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	600
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.014
Concentration technical limits-Upper	3.00
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mmol/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	#
URINE	
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	#
URINE	
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value  
# Editable by user