

NEFA FS*

Información de Pedido

Nº de pedido

1 5781 99 10 921

Tamaño del envase



480 (4 x 120)

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 respons[®]910 automatizado.

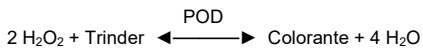
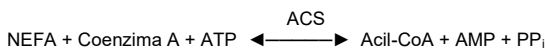
Resumen

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 H₂O₂. En presencia de peroxidasa, el H₂O₂ 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

R1:	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 ₂		2 mmol/L
R2:	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

- 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.

- Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La medicación a base de la N-acetilcisteína (NAC), del acetaminofén y del metamazol conduce a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- 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.
- 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.
- 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. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

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.

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. 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

Características

Rango de medición de 0,014 mmol/L a 3 mmol/L, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,014 mmol/L
Límite de cuantificación**	0,014 mmol/L
Estabilidad en el analizador	21 días
Estabilidad de la calibración	7 días

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentration del analito [mmol/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	0,908
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	0,620
	60 mg/dL	1,28
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	0,545
	70 mg/dL	0,928
Hemólisis	120 mg/dL	0,595
	150 mg/dL	0,960
Lipemia (triglicéridos)	250 mg/dL	0,535
	2000 mg/dL	0,890

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]	0,312	0,619	0,942
CV [%]	1,68	1,95	1,27
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mmol/L]	0,266	0,397	1,45
CV [%]	3,75	2,81	1,50

Comparación de métodos (n=150)	
Test x	NEFA FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	NEFA FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,00
Intersección	0,000 mmol/L
Coefficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

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

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.

Todos los resultados siempre tienen que ser evaluados en relación con la anamnesis, el examen clínico y otros resultados de reconocimiento médico.

Bibliografía

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.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

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:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ 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 [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.014
Concentration technical limits-Upper	3.00
SERUM	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ 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