

NEFA FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des acides gras non estérifiés (NEFA) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 5781 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

Méthode

Test enzymatique en point final

Principe

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 le dosage.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon Good	pH 7,0	50 mmol/L
	Coenzyme A		0,4 g/L
	ATP		2 mmol/L
	Acyle CoA Synthétase (ACS)		0,4 kU/L
	MgCl ₂		2 mmol/L
R2 :	Tampon Good	pH 7,0	50 mmol/L
	Acyle CoA Oxydase (ACOD)		30 kU/L
	Peroxydase (POD)		45 kU/L
Standard			1 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs et le standard sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 et réactif 2 : Danger. 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 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.
- Standard : Attention. H319 Provoque une sévère irritation 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. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [6].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen [1,7]

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA (du sang à jeun > 12h)

Des échantillons tirés des patients sous thérapie d'héparine ne sont pas aptes pour la mesure.

La mesure doit être effectuée immédiatement après prélèvement de sang comme la concentration des acides gras non estérifiés augmente vite par une lipolyse dans le sang. Si la mesure n'est pas immédiatement réalisable, les échantillons doivent être conservés au réfrigérateur à -20 °C.

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal Lipid ou NEFA Standard FS de DiaSys sont recommandés pour la calibration. Les valeurs de ce calibrant ou de ce standard sont établies par rapport à un matériel de standard primaire. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle TruLab L devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

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

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 3 mmol/L (847 mg/L) de NEFA (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	0,02 mmol/L (5,65 mg/L) de NEFA
Stabilité à bord de l'analyseur	21 jours
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	NEFA [mmol/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	0,910
Hémoglobine	jusqu'à 1,2 g/L	0,600
	jusqu'à 1,8 g/L	0,960
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	0,620
	jusqu'à 600 mg/L	1,28
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	0,550
	jusqu'à 700 mg/L	0,930
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 2,5 g/L	0,540
	jusqu'à 20 g/L	0,890
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].		

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,31	0,62	0,94
Coefficient de variation [%]	1,68	1,95	1,27
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,27	0,40	1,45
Coefficient de variation [%]	3,75	2,81	1,50

Comparaison de méthodes (n=150)	
Méthode x	DiaSys NEFA FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys NEFA FS (respons [®] 910)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,00 mmol/L
Coefficient de corrélation	r = 0,999

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

Acides gras non estérifiés [mg/L] x 0,00354 =
Acides gras non estérifiés [mmol/L]

Valeurs de référence [3]

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 non estérifiés est soumise à des oscillations individuelles énormes et s'augmente surtout après l'ingestion.

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. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 28-9.
2. 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.
3. Aufenanger J und Kattermann R. Klinisch-chemische Meßgröße: Freie Fettsäuren (FFS). In: Greiling H, Gressner AM: Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie: Schattauer, 1995. p. 319-20.
4. 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.
5. Smith and Wilson. Free Fatty Acids and Atherosclerosis. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: p.2506-8.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.
7. Stokol T and Nydam DV. Effect of Anticoagulant and Storage Conditions on Bovine Nonesterified Fatty Acid and β -Hydroxybutyrate Concentrations in Blood. American Dairy Science Association 2005. J. Dairy Sci. 88: p. 3139-44.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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:	1.0000
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	0.0200
Concentration technical limits-Upper	3.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mmol/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 0.10 \leq 0.60$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.10 \leq 0.60$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	$\geq 0.10 \leq 0.45$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.10 \leq 0.45$
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 [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value