

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

NEFA FS*



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de ácido graxos não esterificados (NEFA) em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 5781 99 10 935	R1 2x20mL + R2 1x10mL

SUMÁRIO [1,2]

Ácidos graxos não esterificados servem ao organismo como fonte de energia metabólica, como substrato para as estruturas da membrana celular e como precursor para muitas moléculas de sinalização intracelular, tais como, por exemplo, prostaglandinas. Ácidos graxos não esterificados são liberados a partir de tecido adiposo por lipólise. A liberação é afetada pela dieta e por flutuações do nível de insulina. Estados patológicos como resistência à insulina/diabetes tipo 2, obesidade, doenças malignas e a síndrome metabólica estão associadas ao aumento da concentração de ácidos graxos não esterificados no sangue favorecendo o desenvolvimento de doenças cardiovasculares.

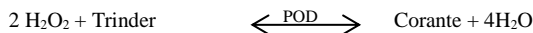
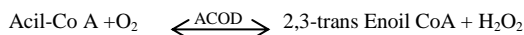
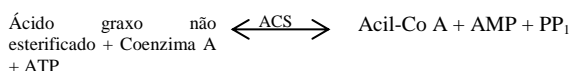
MÉTODO

Teste fotométrico enzimático

PRINCÍPIO

Ácidos graxos não esterificados e coenzima A reagem na presença de acil coenzima A sintetase (ACS) acilando a coenzima A. A coenzima A acilada é oxidada pela acil coenzima A oxidase com desenvolvimento de H₂O₂ que é convertido em um produto colorido (vermelho) pelo uso de substâncias trinder na presença de peroxidase (POD).

Princípio da Reação



A intensidade do sinal medido a 545 nm é diretamente proporcional à concentração de ácidos graxos na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

<u>R1</u> ⇒	Tampão Goods Coenzima A ATP Acil CoA sintetase (ACS) MgCl ₂	pH 7.0	50 mmol/L 0.4 g/L 2 mmol/L 0.4 kU/L 2 mmol/L
<u>R2</u> ⇒	Tampão Good Acil CoA oxidase (ACOD) Peroxidase (POD)	pH 7.0	50 mmol/L 30 kU/L 45 kU/L
Padrão:			1 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e livre de contaminações. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente 1 e reagente 2: Atenção. H319 Provoca irritação ocular grave. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contato, se presentes e se for possível. Continuar a enxaguar. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: procurar assistência/ aconselhamento médico.
2. Padrão: Atenção. H319 Provoca irritação ocular grave. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contato, se presentes e se for possível. Continuar a enxaguar. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: procurar assistência/ aconselhamento médico.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [6].
4. Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
5. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
6. Apenas para uso profissional

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma (Jejum > 12 h)

As amostras de pacientes sob terapia com heparina não são adequadas para análise. Efetuar a medição imediatamente após a coleta de sangue porque a concentração de ácidos graxos não esterificados no soro aumenta devido a lipólise. Armazenar as amostras a -20 ° C, se a dosagem imediata não for possível.

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	600/ 700 nm(medição bicromática)
Caminho óptico:	1cm
Temperatura:	37 °C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Calibrador	-	50 µL
Água Destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 minutos. Ler a absorbância A1, e então:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 10 minutos e ler a absorbância A2 com 20 minutos.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Amostra/Padrão}$$

CÁLCULOS

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

Fator de conversão

Ácidos graxos não esterificados [mg/dL] x 0.0354 = ácidos graxos não esterificados [mmol/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal Lipídio DiaSys deve ser usado. Os valores atribuídos ao calibrador ou padrão foram rastreados a um material de referência primário. Para controle de qualidade interno, o controle TruLab L DiaSys deve ser utilizado. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em casos de variação da recuperação do controle.

Artigo	Apresentação
TruCal Lipídio	1 3570 99 10 045
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065
TruLab L Level 2	5 9020 99 10 065

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar as concentrações de ácidos graxos não esterificados até 3 mmol/L. Se os valores excederem este limite, as amostras devem ser diluídas 1 + 3 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 4.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 60 mg/dL e Lipemia até 1000 mg/dL de Triglicerídeos e hemoglobina até 200 mg/dL. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.01 mmol/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mmol/L]	DP [mmol/L]	CV [%]
Amostra 1	0,29	0,00	1,07
Amostra 2	0,49	0,01	1,05
Amostra 3	0,88	0,01	0,98

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mmol/L]	DP [mmol/L]	CV [%]
Amostra 1	0,61	0,01	1,15
Amostra 2	1,02	0,01	1,07
Amostra 3	1,38	0,02	1,10

Comparação de Métodos

Uma comparação do NEFA FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 114 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0,984x + 0,045 \text{ mmol/L}; r = 0,0996.$

VALORES DE REFERÊNCIA [3]

Mulheres:	0,1 – 0,45 mmol/L (2,8 – 12,7 mg/dL)
Homens:	0,1 – 0,60 mmol/L (2,8 – 16,9 mg/dL)

As concentrações plasmáticas de ácidos graxos não esterificados estão sujeitos a flutuações individuais e, em particular, aumento após a ingestão de alimentos.

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 910

Faixa de medição: até 3 mmol/L (84.7 mg/dL) NEFA (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0,02 mmol/L (0,565 mg/dL) NEFA
Estabilidade on-board	21 dias
Estabilidade de calibração	7 dias

Substância interferente	Interferência < 10%	NEFA [mmol/L]
Ácido Ascórbico	até 30 mg/dL	0,910
Hemoglobina	até 120 mg/dL	0,600
	até 180 mg/dL	0,960
Bilirrubina conjugada	até 60 mg/dL	0,620
	até 60 mg/dL	1,28
Bilirrubina não conjugada	até 70 mg/dL	0,550
	até 70 mg/dL	0,930
Lipemia (triglicerídeos)	até 250 mg/dL	0,540
	até 2000 mg/dL	0,890

Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [2]

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	0,31	0,62	0,94
C.V. (%)	1,68	1,95	1,27
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	0,27	0,40	1,45
C.V. (%)	3,75	2,81	1,50

Comparação de Métodos (n=150)	
Teste x	DiaSys NEFA FS (Hitachi 917)
Teste y	DiaSys NEFA FS (respons [®] 910)
Slope	1,0
Interceptação	0,00 mmol/L
Coefficiente de Correlação	0,999

** de acordo com o documento NCCLS EP17-A, vol.24, no.34

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

- 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.
- Smith and Wilson. Free Fatty Acids and Atherosclerosis. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: p.2506-8.
- 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.
- Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 28-9
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(): 1240–1243.

Fabricado por: **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**
Importado e Distribuído por: **BioSys Ltda**
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840251
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br

