

NEFA VET

NEFA VET / NEFA VET
Ref. 90.054.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de ácidos graxos não-esterificados (NEFA) em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

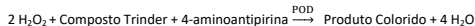
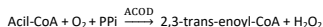
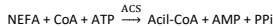
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático - Trinder

Os ácidos graxos não esterificados (NEFA) da amostra e coenzima A (CoA) reagem, na presença de Acil-CoA Sintetase (ACS), para formar Acil-CoA. Este é oxidado pela enzima Acil-Coenzima A Oxidase (ACOD), liberando peróxido de hidrogênio. Um composto Trinder, na presença de peróxido de hidrogênio e sob ação catalítica da peroxidase (POD), é convertido a um produto colorido que pode ser espectrofotometricamente determinado em 546 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de ácidos graxos livres na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma (EDTA e citrato).

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma*	2 a 8 °C	1 dia
	-20 °C	10 dias

*As amostras devem ser coletadas em condição de jejum de no mínimo 12 horas. Recomenda-se realizar a dosagem imediatamente após a coleta, pois a concentração de ácidos graxos é aumentada pela ação hidrolítica de algumas enzimas. Amostras de pacientes em tratamento à base de heparina são inadequadas para o teste, pois podem gerar concentrações erroneamente elevadas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão Fosfato ≥ 50 mmol/L; Coenzima A ≥ 0,9 mmol/L; ATP ≥ 5 mmol/L; Acyl-CoA Sintetase ≥ 0,3 KU/L; MgCl₂ ≥ 2,0 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 1,5 0 mmol/L; estabilizantes; ativadores; conservantes. **X**

R 2 Tampão Fosfato ≥ 50 mmol/L; Acyl-CoA Oxidase ≥ 10 KU/L; Peroxidase ≥ 7,5 KU/L. **X**

STD Concentração equivalente à ≈ 1,00 mmol/L de NEFA; estabilizantes; conservantes. **X**

CONTROL 1 Concentração equivalente à ≈ 0,45 mmol/L de NEFA; estabilizantes; conservantes. **X**

CONTROL 2 Concentração equivalente à ≈ 0,95 mmol/L de NEFA; estabilizantes; conservantes. **X**

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira do laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

STD – NEFA STD	90.054.00
Controle Nível 1 – NEFA CONTROL 1	REF 90.054.00
Controle Nível 2 – NEFA CONTROL 2	90.054.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 546-550 nm.
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	20 µL	-
Amostra	-	-	20 µL
R1	800 µL	800 µL	800 µL
Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.			
Medir a absorbância A1 da Amostra e do Calibrador em 546-550 nm.			
R2	200 µL	200 µL	200 µL

3. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.

4. Medir a absorbância A2 da Amostra e do STD em 546-550 nm.

B) CÁLCULOS

NEFA (mmol/L) = $\frac{(A2 - A1) \text{ da Amostra}}{(A2 - A1) \text{ do STD}}$ x Concentração do STD (mmol/L)

Exemplo:

Concentração do Calibrador = 1,00 mmol/L

Leituras de Absorbância			
Amostra A1	Amostra A2	STD A1	STD A2
0,012	0,120	0,005	0,131

NEFA (mmol/L) = $\frac{(0,120 - 0,012)}{(0,131 - 0,005)} \times 1,00 = 0,86$ mmol/L

Utilizando o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração STD (mmol/L)}}{(A2 - A1) \text{ do STD}}$

NEFA (mmol/L) = (A2 - A1) da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{1,00}{(0,131 - 0,005)} = 7,94$

NEFA (mmol/L) = (0,120 - 0,012) x 7,94 = 0,86 mmol/L

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

Os ácidos graxos não esterificados são usados pelo organismo como fonte de energia metabólica, como substrato para estruturas da membrana celular e como precursor para diversas moléculas de sinal intracelular, como por exemplo, prostaglandinas. Ácidos graxos não esterificados geralmente são originados por lipólise do tecido adiposo, o qual foi afetado por dieta e flutuações no nível de insulina. O aumento da concentração de NEFA em estados patológicos como resistência à insulina/diabetes tipo 2, adiposidade, doença maligna e a síndrome metabólica está associado ao desenvolvimento de doenças cardiovasculares. Ácidos graxos livres no sangue podem refletir o metabolismo de gorduras no organismo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
0,02 a 2,78 mmol/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade - Limite de Quantificação
0,02 mmol/L

Especificidade Analítica				
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides	Ácido Ascórbico
Caninos	500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL	18 mg/dL
Felinos	500 mg/dL	30 mg/dL	250 mg/dL	0 mg/dL
Equinos	500 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL	0 mg/dL
Bovinos	500 mg/dL	18 mg/dL	500 mg/dL	10 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão - Caninos	
Número de Amostras	20 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,9949x + 0,0439
Coefficiente de Correlação (R)	0,9940
Exatidão - Felinos	
Número de Amostras	10 em duplicata
Equação de Regressão	y = 1,0465x – 0,0082
Coefficiente de Correlação (R)	0,9946
Exatidão - Equinos	
Número de Amostras	10 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,9355x + 0,0191
Coefficiente de Correlação (R)	0,9994
Exatidão - Bovinos	

Número de Amostras	10 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,9902x + 0,0223
Coefficiente de Correlação (R)	0,9963

Preçiso:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata.

Precisão Intra-ensaio			
Amostra	Repetições	Média mmol/L	Precisão Intra-ensaio
			DP %CV
Baixa	20	0,42	0,02 3,7%
Alta	20	0,97	0,02 2,5%

Precisão Inter-ensaio			
Amostra	Repetições	Média mmol/L	Precisão Inter-ensaio
			DP %CV
Baixa	40	0,44	0,02 4,6%
Alta	40	0,99	0,03 3,0%

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Caninos	0,13 – 1,25 mmol/L
Felinos	0,15 – 1,05 mmol/L
Equinos	0,02 – 0,43 mmol/L
Bovinos	0,07 – 0,46 mmol/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):

NEFA (mg/dL) = NEFA (mmol/L)/0,0354

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaitda.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determine non-esterified fatty acids (NEFA) in serum and plasma samples. *In vitro* diagnostic use only.

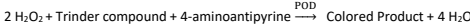
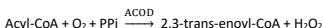
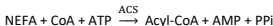
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagents ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic - Trinder

Non-esterified fatty acids (NEFA) from sample react with coenzyme A (CoA), in the presence of Acyl-CoA Synthetase (ACS), to form Acyl-CoA. The latter is oxidized by Acyl-Coenzyme A Oxidase (ACOD), generating hydrogen peroxide. A Trinder compound, in the presence of hydrogen peroxide and under the catalytic action of peroxidase (POD), is converted to a colored product that can be spectrophotometrically measured at 546 nm. The intensity of the color is proportional to the free fatty acids concentration in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and plasma (EDTA and citrate).

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma*	4 to 8 °C	1 day
	-20 °C	10 days

* Samples should be collected after, at least, 12 hours fasting. It is recommended to perform the assay immediately after the collection, as the fatty acids concentration is increased by the hydrolytic action of some enzymes. Samples from patients being treated with heparin should not be used as they can promote wrongly elevated results.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 Phosphate buffer ≥ 50 mmol/L; Coenzyme A ≥ 0,9 mmol/L; ATP ≥ 5 mmol/L; Acyl-CoA Synthetase ≥ 0,3 KU/L; MgCl₂ ≥ 2,0 mmol/L; 4-aminoantipyrine ≥ 1,5 0 mmol/L; stabilizers; activators; preservatives. **X**

R 2 Phosphate buffer ≥ 50 mmol/L; Acyl-CoA Oxidase ≥ 10 KU/L; Peroxidase ≥ 7,5 KU/L. **X**

STD Concentration equivalent to ≈ 1,00 mmol/L of NEFA; stabilizers; preservatives. **X**

CONTROL 1 Concentration equivalent to ≈ 0,45 mmol/L of NEFA; stabilizers; preservatives. **X**

CONTROL 2 Concentration equivalent to ≈ 0,95 mmol/L of NEFA; stabilizers; preservatives. **X**

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

STD – NEFA STD	90.054.00
Control Level 1 – NEFA CONTROL 1	REF 90.054.00
Control Level 2 – NEFA CONTROL 2	90.054.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 546 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	STD	Sample
STD	-	20 µL	-
Sample	-	-	20 µL
R1	800 µL	800 µL	800 µL
Homogenize and incubate at 37°C for 5 minutes.			
Measure the Sample's and Calibrator's A1 absorbance at 546-550 nm.			
R2	200 µL	200 µL	200 µL

2. Homogenize and incubate at 37°C for 5 minutes.

3. Measure the Sample's and Calibrator's A2 absorbance at 546 nm.

B) CALCULATIONS

NEFA (mmol/L) = $\frac{\text{Sample's (A2 - A1)}}{\text{Calibrator's (A2 - A1)}}$ x STD Concentration (mmol/L)

Calculations with the Calibration Factor

Calibration Factor = $\frac{\text{STD value (mmol/L)}}{(A2 - A1) \text{ STD}}$

NEFA (mmol/L) = Sample's (A2 - A1) x Calibration Factor

Automação: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnicaitda.ind.br

C) INTERPRETATION

Non-esterified fatty acids are used by the organism as a metabolic energy source, as substrate for structures of the cellular membrane and as a precursor for several intracellular signaling molecules, for example, the prostaglandins. Non-esterified fatty acids are usually formed by lipolysis of the adipose tissue, which is affected by diet and fluctuations of the insulin levels. The increase in NEFA concentrations in pathological states such as insulin resistance/type 2 diabetes, adiposity, malignant disease, and metabolic syndrome is associated to the development of cardiovascular diseases. Free fatty acids in the bloodstream can reflect the organism's fat metabolism.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
0.02 to 2.78 mmol/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity - Quantification Limit				
0,02 mmol/L				
Analytical Specificity				
Species	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides	Ascorbic Acid
Caninos	500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL	18 mg/dL
Felinos	500 mg/dL	30 mg/dL	250 mg/dL	0 mg/dL
Equinos	500 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL	0 mg/dL
Bovinos	500 mg/dL	18 mg/dL	500 mg/dL	10 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy - Canines	
Number of Samples	20 em duplicate
Regression Equation	y = 0.9945x + 0.0439
Correlation Coefficient (R)	0.9940
Accuracy - Felines	
Number of Samples	10 em duplicate
Regression Equation	y = 1.0465x - 0.0082
Correlation Coefficient (R)	0.9946
Accuracy - Equines	
Number of Samples	10 em duplicate
Regression Equation	y = 0.9355x + 0.0191
Correlation Coefficient (R)	0.9994
Accuracy - Bovines	
Number of Samples	10 em duplicate
Regression Equation	y = 0.9902x + 0.0223
Correlation Coefficient (R)	0.9963

Precision:

The studies were performed in two runs per day, in duplicate.

Intra-assay Precision				
Sample	Repetitions	Average mmol/L	Intra-assay Precision	
			DP	%CV
Low	20	0,42	0,02	3,7%
High	20	0,97	0,02	2,5%

Inter-assay Precision				
Sample	Repetitions	Average mmol/L	Inter-assay Precision	
			DP	%CV
Low	40	0,44	0,02	4,6%
High	40	0,99	0,03	3,0%

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Canines	0,13 – 1,25 mmol/L
Felinos	0,15 – 1,05 mmol/L
Equinos	0,02 – 0,43 mmol/L
Bovinos	0,07 – 0,46 mmol/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

NEFA (mg/dL) = NEFA (mmol/L) / 0,0354

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de ácidos grasos no esterificados (NEFA) em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

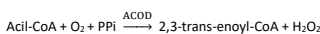
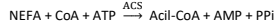
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático – Trinder

Los ácidos grasos no esterificados (NEFA) de la muestra y la coenzima A reaccionan, en la presencia de la Acil-CoA Sintetasa (ACS), para generar Acil-CoA. Este es oxidado por la enzima Acil-Coenzima A Oxidasa (ACOD), generando peróxido de hidrógeno. Un compuesto Trinder, en la presencia del peróxido de hidrógeno y bajo acción catalítica de la peroxidasa (POD), es convertido en uno producto colorado que puede ser espectrofotométricamente medido en 546 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de ácidos grasos libres en la muestra.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA y citrato).

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma*	2 a 8 °C	1 día
	-20 °C	10 días

*Las muestras deben ser recogidas en ayuno de al menos 12 horas. Se recomienda realizar la medición inmediatamente después de la recolección, ya que la concentración de ácidos grasos aumenta la poca acción hidrolítica de algunas enzimas. Muestras de pacientes en tratamiento a base de heparina son inadecuadas para la prueba, ya que pueden causar concentraciones erróneamente altas.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón Fosfato ≥ 50 mmol/L; Coenzima A ≥ 0,9 mmol/L; ATP ≥ 5 mmol/L; Acyl-CoA Sintetasa ≥ 0,3 KU/L; MgCl₂ ≥ 2,0 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 1,5 0 mmol/L; estabilizantes; activadores; conservantes.

R 2 Tampón Fosfato ≥ 50 mmol/L; Acyl-CoA Oxidasa ≥ 10 KU/L; Peroxidasa ≥ 7,5 KU/L.

STD Concentración equivalente à ≅ 1,00 mmol/L de NEFA; estabilizantes; conservantes.

CONTROL 1 Concentración equivalente à ≅ 0,45 mmol/L de NEFA; estabilizantes; conservantes.

CONTROL 2 Concentración equivalente à ≅ 0,95 mmol/L de NEFA; estabilizantes; conservantes.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

STD – NEFA STD	90.054.00
Control Nivel 1 – NEFA CONTROL 1	90.054.00
Control Nivel 2 – NEFA CONTROL 2	90.054.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	STD	Muestra
STD	-	20 µL	-
Muestra	-	-	20 µL
R1	800 µL	800 µL	800 µL
Homogenizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.			
Medir la absorbancia A1 de la Muestra y del Calibrador en 546-550 nm.			
R2	200 µL	200 µL	200 µL

- Homogenizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.
- Medir la absorbancia A2 de la Muestra y del Calibrador en 546 nm.

B) CÁLCULOS

$$\text{NEFA (mmol/L)} = \frac{(A2 - A1) \text{ de la Muestra}}{(A2 - A1) \text{ del STD}} \times \text{Concentración del STD (mmol/L)}$$

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del STD (mmol/L)}}{\text{Absorbancia del STD}}$

$$\text{NEFA (mmol/L)} = (A2 - A1) \text{ de la muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

Los ácidos grasos no esterificados son usados por el organismo como fuente de energía metabólica, como sustrato para estructuras de la membrana celular y como precursor para varias moléculas de señalización intracelular, como por ejemplo, las prostaglandinas. Ácidos grasos no esterificados generalmente son formados por lipólisis del tejido adiposo, que es afectado por la dieta y fluctuaciones en el nivel de insulina. El aumento de la concentración de NEFA en estados patológicos como la resistencia a la insulina/diabetes tipo 2, adiposidad, enfermedad maligna y síndrome metabólico está asociado al desarrollo de enfermedades cardiovasculares. Los ácidos grasos libres en la sangre pueden reflejar el metabolismo de grasas en el organismo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
0,02 a 2,78 mmol/L	

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad - Límite de Cuantificación	
0,02 mmol/L	

Especificidad Analítica				
Espécies	Hemoglobina	Bilirubina	Triglicérides	Ácido Ascórbico
Caninos	500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL	18 mg/dL
Felinos	500 mg/dL	30 mg/dL	250 mg/dL	0 mg/dL
Equinos	500 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL	0 mg/dL
Bovinos	500 mg/dL	18 mg/dL	500 mg/dL	10 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud - Caninos	
Número de Muestras	20 em duplicate
Ecuación de Regresión	y = 0,9949x + 0,0439
Coefficiente de Correlación (R)	0,9940
Exactitud - Felines	
Número de Muestras	10 em duplicate
Ecuación de Regresión	y = 1,0465x - 0,0082
Coefficiente de Correlación (R)	0,9946
Exactitud - Equinos	
Número de Muestras	10 em duplicate
Ecuación de Regresión	y = 0,9355x + 0,0191
Coefficiente de Correlación (R)	0,9994
Exactitud - Bovinos	
Número de Muestras	10 em duplicate
Ecuación de Regresión	y = 0,9902x + 0,0223
Coefficiente de Correlación (R)	0,9963

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo se realizaron con 20 determinaciones en dos carreras analíticas.

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Caninos	0,13 – 1,25 mmol/L
Felinos	0,15 – 1,05 mmol/L
Equinos	0,02 – 0,43 mmol/L
Bovinos	0,07 – 0,46 mmol/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Precisión Intra-ensayo				
Muestras	Repeticiones	Promedio mmol/L	Precisión Intra-ensayo	
			DP	%CV
Bajo	20	0,42	0,02	3,7%
Alto	20	0,97	0,02	2,5%

Precisión Inter-ensayo				
Muestras	Repeticiones	Promedio mmol/L	Precisão Inter-ensayo	
			DP	%CV
Bajo	40	0,44	0,02	4,6%
Alto	40	0,99	0,03	3,0%

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

NEFA (mg/dL) = NEFA (mmol/L) / 0,0354

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotechnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	2 x 10 mL
	R2	1 x 5 mL
	STD	1 x 1 mL
	CONTROL 1	1 x 2 mL
	CONTROL 2	1 x 2 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Pliz 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;91:2542-7.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Deixar adequadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
PART	Código do lote/Partida Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
STD	Padrão Standard Patrón	 Controle Control Control
FABR	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo dia del mes)