

НЕЕСТЕРЕФІКОВАНІ ЖИРНІ КИСЛОТИ, ACOD-PAP

NEFA, ACOD-PAP

Каталог. №: **D0443917**

Дата випуску інструкції: **2021-09-09**
Версія **04**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Реагенти з ATCS*

Кат. №	Вміст
D07940	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D07950	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D77911	1 x 40 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D0443917	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DA0839	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DT1039	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0948	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1839	1 x 50 мл R1 + 1 x 12.5 мл R2

*Вдосконалена система очищення від каламутності; мінімізує помутніння, викликане ліпемією

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

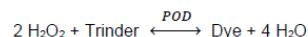
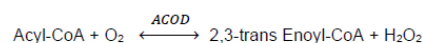
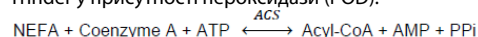
Діагностичний реагент для кількісного визначення in vitro неестерифікованих жирних кислот (NEFA) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Неестерифіковані жирні кислоти служать організму джерелом метаболічної енергії, субстратом для структур клітинних мембран і попередником для багатьох внутрішньоклітинних сигнальних молекул, таких як, наприклад, простагландини. Неестерифіковані жирні кислоти виділяються з жирової тканини шляхом ліполізу. На вивільнення впливають дієта та коливання рівня інсуліну. Патологічні стани, такі як інсулінорезистентність/цукровий діабет 2 типу, ожиріння, зловиякісні захворювання та метаболічний синдром, пов'язані з підвищенням концентрації неестерифікованих жирних кислот у крові та сприяють розвитку серцево-судинних захворювань.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Неестерифіковані жирні кислоти та коензим А реагують у присутності синтетази ацилкоензиму А (АКС) на ацильований коензим А. Ацильований коензим А окислюється оксидазою ацилкоензиму А під час утворення H₂O₂. H₂O₂ перетворюється на забарвлений продукт за допомогою речовин Trinder у присутності пероксидази (POD).



При 546 нм (nm) інтенсивність червоного барвника прямо пропорційна концентрації вільних жирних кислот у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Концентрація
Реагент 1:	
Буфер Гуда, pH 7.0	50 ммоль/л (mmol/L)
Коензим А	0.4 г/л (g/L)
АТФ	4 ммоль/л (mmol/L)
Ацил-СоА Синтетаза (ACS)	0.4 кО/л (kU/L)
MgCl ₂	2 ммоль/л (mmol/L)
Реагент 2:	
Буфер Гуда, pH 7.0	50 ммоль/л (mmol/L)
Ацил-СоА Оксидаза (ACOD)	30 кО/л (kU/L)
Пероксидаза (POD)	45 кО/л (kU/L)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Калібратор або Стандарт, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
D13585SV	Diacal lipids	1 x 2 мл (mL)
D07963SV	NEFA Standard	1 x 3 мл (mL)
- Контролі, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
D99486	Diacon Lipids	3 x 3 мл (mL)	lipid control normal
D99486ASV	Diacon Lipids	1 x 3 мл (mL)	lipid control normal
D11487	Diacon Lipids High	3 x 3 мл (mL)	lipid control abnormal
D11487SV	Diacon Lipids High	1 x 3 мл (mL)	lipid control abnormal
- NaCl розчин (9 г/л (g/L))
- Фотометричний пристрій
- Загальне лабораторне обладнання

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти та Стандарт готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови: Зберігати при температурі 2-8°C (°C). Захищати від світла. Закрити негайно після використання. Уникати забруднення. Реагенти не заморожувати!

Стабільність: 91 день після відкриття первинного контейнера

Стабільність калібрування: 2 тижні

Стабільність на борту: 4 тижні

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент 1 і 2: Небезпека



H318: Викликає сильне пошкодження очей.
P280: Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P305+P351+P338: При попаданні в очі: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання.
P310: Негайно зателефонуйте в токсикологічний центр/до лікаря.
Спеціальне маркування: містить спирт, вторинний, C12-C14, етоксирований.

- Стандарт: Застереження



H319: Викликає серйозне подразнення очей.
P280: Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P305+P351+P338: При попаданні в очі: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання.
P337+P313: Якщо подразнення очей не проходить: Зверніться за медичною допомогою.

- У дуже рідкісних випадках вибірки пацієнтів з гаммапатією можуть дати фальсифіковані результати.
- Ліки N-ацетилцистеїну (NAC), ацетамінофену та метамізолу призводять до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та вживайте необхідних запобіжних заходів для використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди повинні оцінюватися на основі історії хвороби пацієнта, клінічних оглядів та інших результатів.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробнику та компетентний орган, якщо потрібно.
- Тільки для професійного використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Використовуйте сироватку, гепаринову плазму або ЕДТА плазму (натще >12 год). Зразки пацієнтів, які проходять лікування гепарином, не підходять для аналізу.

Проведіть вимірювання відразу ж після збору крові, оскільки концентрація неестерифікованих жирних кислот у сироватці збільшується через ліполіз. Зберігайте зразки при -20 °C (°C), якщо прямі вимірювання неможливі.

Заморожувати тільки один раз!
Утилізуйте забруднені зразки!

СТАНДАРТ

(не входить до набору, замовляється окремо)

Концентрація: 1 ммоль/л (mmol/L)
Зберігання: 2 – 8°C (°C)
Стабільність: до закінчення терміну придатності
Закривати негайно після використання! Уникати забруднення! Захищати від світла!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод: Колориметричний, ферментативний, кінцевої точки, зростаючої реакції
Довжина хвилі: 546 нм (nm)/600 нм (nm) (біхроматичний)
Оптична доріжка: 1 см (cm)
Температура: 37 °C (°C)

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірки	Бланк	Станд./Кал.	Зразок
Реагент 1	1000мкл (µL)	1000мкл (µL)	1000мкл (µL)
Зразок	-	-	20 мкл (µL)
Стандарт/Калібратор	-	20 мкл (µL)	-
Дист. вода	20 мкл (µL)	-	-
Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хвилин при температурі 37°C (°C). Зчитайте абсорбцію A1, потім додайте:			
Реагент 2	250 мкл (µL)	250 мкл (µL)	250 мкл (µL)
Змішайте. Інкубуйте протягом 10 хв. при температурі 37 °C (°C) і зчитайте абсорбцію A2 протягом 20 хвилин. $\Delta A = (A2 - A1)$			

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

Зі Стандартом або Калібратором

$NEFA \text{ (мг/дл (mg/dL))} = \Delta A \text{ зразок} / \Delta A \text{ Стд./Кал} \times \text{Конц. Стд./Кал. (мг/дл (mg/dL))}$

Перетворення одиниць

$NEFA \text{ (мг/дл (mg/dL))} \times 0.0354 = NEFA \text{ (ммоль/л (mmol/L))}$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Для внутрішнього контролю якості ми рекомендуємо контрольну сироватку для ліпідів DIALAB **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High**. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії на випадок відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Аналіз вимагає використання стандарту або калібратора NEFA. Ми рекомендуємо DIALAB **NEFA Стандарт** і DIALAB калібрування ліпідів плазми **Diacal Lipids**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність та достовірність

$KV \leq 1.07\%$ для точності в межах запуску та $KV \leq 1.15\%$ для точності між запусками.

Аналітична чутливість

Межа виявлення: 0.01 ммоль/л (mmol/L).

Лінійність та діапазон вимірювання

Тест розроблено для визначення концентрації неестерифікованих жирних кислот до 3 ммоль/л (mmol/L). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити 1 + 3 розчином NaCl (9 г/л (g/L)), а результати помножити на 4.

Аналітична специфічність

Відсутні інтерференції з:

Аскорбінова кислота ≤ 30 мг/дл (mg/dL)
Білірубін ≤ 60 г/дл (mg/dL)
Гемоглобін ≤ 200 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди ≤ 1000 мг/дл (mg/dL)

Додаткову інформацію про інтерференції речовин, див. у Young DS.

Клінічне значення

Порівняння методу із затвердженою системою з використанням 114 зразків дало такі результати: $y = 0.984x + 0.045$ ммоль/л (mmol/L); $r = 0.996$.

Тестування проводилися на наступному приладі: Hitachi 911.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення калібратора або стандарту можна простежити до первинного стандартного матеріалу.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

	мг/дл (mg/dL)	ммоль/л (mmol/L)
Жінки	2.8 – 12.7	0.10 – 0.45
Чоловіки	2.8 – 16.9	0.10 – 0.60

Концентрації неестерифікованих жирних кислот у плазмі крові піддаються індивідуальним коливанням і, зокрема, збільшуються після прийому їжі.

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна застосовувати референсні діапазони на її власну популяцію пацієнтів, і визначити власні референсні діапазони, якщо необхідно.

ОБМЕЖЕННЯ

- Можливе перенесення NEFA, ACOD-PAP до реагентів Магній (ксилідоловий синій) і Загальний білок у сечі/ЦСР (пірогалол червоний). Фактичний перехід залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351 Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

