

Fructosamine-DAC

ФРУКТОЗАМИН

КИНЕТИЧЕСКИЙ-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД

PT MD 11-15796482-001:2003

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C



since 1992

Код 3037F100 2x50 ml

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения фруктозамина в сыворотке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Сывороточные гликозилированные белки в щелочной среде восстанавливают соли нитросинего тетразолия (НСТ), приводя к образованию формазана.

Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 530(±20) нм, пропорциональна концентрации гликозилированных белков¹.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фруктозамин это общепринятое название кетоаминовых белков, формируемых путем неферментативного присоединения глюкозы к аминокетонам белков (главным образом альбуминов). Измерение фруктозамина полезно для мониторинга средней концентрации глюкозы крови в течение продолжительного времени (2-3 недели) у пациентов с сахарным диабетом. Определение фруктозамина отслеживает гликемические изменения отличные от гликозилированного гемоглобина, поэтому рекомендуется выполнять данный тест вместе с гликозилированным гемоглобином, а не вместо него².

Уровень гликозилированного белка – ценная помощь в определении глюкозы крови при оценке гликемического контроля. Однако данные белки не годятся для диагностики сахарного диабета^{2,6}.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent	2x50 ml	pH 10,35
НСТ		0,25 mmol/l
Карбонатный буфер		0,1 mmol/l
Fructosamine Standard	2 x 1 ml	Человеческая сыворотка
Концентрация указана на этикетке, выражена в mmol/l дезокси-морфолинфруктозы (ДМФ) и μmol/l гликозилированного альбумина (ГА).		

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Признаки порчи: присутствие взвеси, мутность, абсорбция контроля более 0,065 при 530 (±20) нм (кюветы на 1 см).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Негемолизованный сыворотка.

Фруктозамин в сыворотке при 2-8°C стабилен 7 дней.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка^{1,2}: 1,9 – 2,9 mmol/l ДМФ, 217 – 331 μmol/l ГА.

Концентрация у детей ниже на ≈ 5 %. Нормальные величины фруктозамина зависят от концентрации альбумина³. Концентрация в плазме ниже, чем в сыворотке⁴.

Приведенные референтные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные референтные величины.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий при 37°C фотометр с фильтром 530(±20) нм. Дозаторы на 50 μl и 1,0 ml.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические Контрольные сыворотки.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Reagent готов к использованию.

Рабочий стандарт: разведите **Fructosamine Standard** в 1,0 ml дистиллированной воды. Аккуратно перемешайте и инкубируйте перед использованием 30 минут.

Раствор стабилен при 2-8°C в течение 15 дней при отсутствии загрязнения во время использования или в течение 45 дней при -20°C, замороженный в аликвотах.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический, FXT
нитросиний тетразолий (NBT)

Длина волны: 530(±20) нм

Температура: 37°C

Бланк: по дистиллированной воде

1. Доведите температуру реагента до комнатной (16-25)°C.

2. Поместите в маркированные пробирки:

Стандарт	Тест
Reagent	1,0 ml
Рабочий стандарт	50 μl
Образец	50 μl

3. Смешайте, включите секундомер и инкубируйте при 37°C.

4. Учтите при 530 nm Абсорбции **Стандарт** и **Тест** после инкубации точно 10 минут (**A₁**) и затем через 15 минут (**A₂**) против дистиллированной воды.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация фруктозамина (**C_o**) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{(A_2 - A_1)_o}{(A_2 - A_1)_{St}} \times C_{St} = C_o$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,14 mmol/l ДМФ, 16 μmol/l ГА.

Предел линейности: 7 mmol/l ДМФ, 800 μmol/l ГА.

При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1/2 и повторите измерение.

Повторяемость (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV*	n*
3,9 mmol/l = 446 μmol/l	2,7 %	20
5,7 mmol/l = 651 μmol/l	2,5 %	20

Воспроизводимость (от периода к периоду):

Средняя концентрация	CV*	n*
3,9 mmol/l = 446 μmol/l	4,3 %	25
5,7 mmol/l = 651 μmol/l	4,0 %	25

* Где: **CV** – коэффициент вариации; **n** – количество определений.

Интерференция: Гемоглобин до 10 g/l, билирубин до 20 mg/dl и липимия (триглицериды до 10 g/l) не влияют на результат определения. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Baker R John, Metcaff A Patricia, Johnson N Roger, Newman David and Rietz Peter. Use of protein based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin Chem 1985; 31: 1550-1554.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Van Dieijen-Visser MP, Seynaeve C and Brombacher PJ. Influence of variations on serum fructosamine concentration. Clin Chem 1986; 32: 1610.
- Hurst L Paul. Effect of anticoagulants on fructosamine determination. Clin Chem 1987; 33: 1947.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed AACC Press, 1997.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Фиксированное время
Длина волны, нм	530 (±20)
Измерение против	Воздуха, дистилл. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	mmol/l
Число знаков после запятой	2
Изменение оптической плотности	Возрастает
Концентрация стандарта, mmol/l	На этикетке флакона
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	20:1
Количество измерений, не менее	2
Время преинкубации, сек	600
Время реакции, сек	900
Верхний предел абсорбции реагента против воды, A	0,065
Нижний предел абсорбции реагента против воды, A	0
Границы линейности, mmol/l	0,14 – 7,00
Максимум нормы, mmol/l	2,9
Минимум нормы, mmol/l	1,9

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD – предназначен для диагностики «in vitro»

REF – каталожный номер продукции

Lot – номер серии

– дата изготовления

– годен до

– количество тестов

– перед использованием изучите инструкцию

– интервал температуры хранения набора

– наименование производителя набора

EC REP – уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды