

# Fructose Sp-DAC.Lq

ФРУКТОЗА В СПЕРМЕ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ УФ-МЕТОД

PT MD 11-15796482-001:2003

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C



Код 3033F100 100 ml

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания фруктозы в сперме.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

D-фруктоза, в присутствии АТР, реагирует с гексокиназой (HK) с образованием фруктоза-6-фосфата. Фруктоза-6-фосфат реагирует с фосфо-глюкоизомеразой (PGI) с образованием глюкоза-6-фосфата, который, реагирует с глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6P-DH) с образованием NADPH. Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 340 (334-365) nm, пропорциональна концентрации фруктозы.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фруктоза - главный источник энергии для эякулированных сперматозоидов. Подвижность и жизнеспособность сперматозоидов зависят от скорости расщепления фруктозы - фруктолиз.

Обнаружение нормального уровня фруктозы подтверждает наличие семенных пузырьков и исключает врожденное отсутствие семявыносящих протоков или редко встречающуюся обструкцию эякуляторного протока. Низкая концентрация фруктозы встречается у пациентов с низкой концентрацией андрогенов или указывает на врожденное отсутствие семявыносящего протока или семенных пузырьков, либо обструкцию эякуляторного протока в результате воспалительных заболеваний. Особенно важно это исследование при азооспермии, когда сочетание низкого уровня фруктозы, pH и ненормально высокого содержания лимонной кислоты указывают на врожденное отсутствие семенных пузырьков.

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

## СОСТАВ НАБОРА

<b>Good Buffer:</b>	<b>100 ml</b>	<b>pH 7,5</b>
Буферный раствор		> 10 mmol/l
NADP		> 0,2 mmol/l
<b>Substrate:</b>	<b>5 x 20 ml</b>	
АТР		> 2 mmol/l
HK		> 10 U/l
<b>Starter 1:</b>	<b>1 x 2,5 ml</b>	
G6P-DH		> 5 U/l
<b>Starter 2:</b>	<b>1 x 2,5 ml</b>	
PGI		> 50 U/l
<b>Diluent:</b>	<b>2 x 65 ml</b>	
Раствор для разведения образцов		
<b>Standard:</b>	<b>5 ml</b>	
Фруктоза		1 mg/ml

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

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

## ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сперма. Используйте свежий образец. Перед тестированием образец центрифугируйте при 3000 об/мин в течение 10 минут и разведите 10 µl образца в 600 µl раствора **Diluent**.

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Фруктоза 2 - 5 mg/ml. Данные величины ориентировочны, рекомендуется в каждой лаборатории установить референтный интервал для своего населения.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий при 37°C фотометр с фильтром 340 (334-365) nm. Дозаторы от 10 µl до 1000 µl.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические **Контрольные сыворотки** с известной концентрацией фруктозы. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**. Реагенты содержат неактивные и консервирующие компоненты. Избегайте контакта с кожей и слизистыми. Возможные остатки реагентов и образцы пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными лабораторными правилами.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

**Starter 1** и **Starter 2** перед использованием перемешайте. **Рабочий субстрат:** растворите содержимое флакона с **Substrat** в 20 ml **Good Buffer**, осторожно перемешивая до полного растворения, избегая пенообразования. Стабилен 8 дней при 2-8°C, 60 дней при -20°C. Целесообразно **Рабочий субстрат** расфасовать в пластиковые пробирки в соответствии с ежедневной потребностью каждой лаборатории.

**Внимание!** Исключите повторное замораживание и размораживание **Рабочего субстрата**.

## ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод:	конечная точка
Длина волны:	340 nm (334-365)
Температура:	37°C
Длина оптического пути:	1 см
Установка нуля:	бланк по реагенту

1. Доведите температуру реагентов до 37°C.

2. Внесите в маркированные пробирки:

	Контроль	Стандарт (St)	Образец (O)
<b>Рабочий субстрат</b>	<b>1,0 ml</b>	<b>1,0 ml</b>	<b>1,0 ml</b>
<b>Standard</b>	-	<b>20 µl</b>	-
<b>Разведенный образец</b>	-	-	<b>20 µl</b>
<b>Дистиллир. вода</b>	<b>20 µl</b>	-	-
<b>Starter 1</b>	<b>25 µl</b>	<b>25 µl</b>	<b>25 µl</b>

3. Содержимое пробирок смешайте, инкубируйте 10 min при 37°C.

4. Учтите Абсорбции **Standard (A1<sub>St</sub>)** и **Образца (A1<sub>O</sub>)** при длине волны 340 nm против **Контроля**.

5. Содержимое пробирок смешайте, инкубируйте 10 min при 37°C.

6. Учтите Абсорбции **Standard (A2<sub>St</sub>)** и **Образца (A2<sub>O</sub>)** при длине волны 340 nm против **Контроля**. Стабильность окраски 60 минут.

## ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация фруктозы (**C<sub>O</sub>**) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A2_O - A1_O}{A2_{St} - A2_{St}} \times C_{St} \times 61 = C_O$$

Где:

**61** - коэффициент разведения образца;

**C<sub>St</sub>** - концентрация фруктозы в стандарте, mg/ml.

## МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Предел чувствительности:** 0,015 mg/ml (эквивалентно 0,9 mg/ml в целом образце).

**Предел линейности:** 1,5 mg/ml в разведенном образце (эквивалентно 90 mg/ml в целом образце).

**Воспроизводимость** в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
12,37 mg/dl	2,84 %	10
44,70 mg/dl	2,96 %	10

**Воспроизводимость** от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
12,44 mg/dl	3,43 %	10
45,65 mg/dl	3,32 %	10

\* Где: **CV** - коэффициент вариации; **n** - количество определений.

**Достоверность:** Анализ 25 образцов другим коммерческим набором и сравнительным методом дал следующие результаты:

$$y = 0,9953x - 0,00319 \text{ мг/дл} \quad r = 0,99883$$

Детали сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

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

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Beutler. H. O. (1984) in Methods of Enzymatic Analysis (Bergmeyer, H. U., ed.) 3<sup>rd</sup> ed., Vol. VI pp. 356-362; Verlag Chemie, Weinheim, Deerfield Beach/Florida, Basel.

## ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, nm	340 (334-365)
Измерение против	Реагента
Температура реакции	37°C
Единица измерения	mg/ml
Число знаков после запятой	0
Концентрация стандарта, mg/ml	1,0
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	52,5:1
Время реакции, мин	10
Границы линейности, mg/ml	0,015 - 1,5
Максимум нормы, mg/ml	5
Минимум нормы, mg/ml	2


## 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

 2°C - 8°C - интервал температуры хранения набора

 - наименование производителя набора

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