

Fructosamine



Kinetické, kolorimetrické stanovení fruktosaminu v séru a plasmě

REAGENT 1a: 8 x 6 mL - REAGENT 1b (prášek): 8 x 6 mL - CALIBRATOR: 1 x 1 mL REF
17350

IVD in vitro diagnostický prostředek STANDARD / CALIBRATOR : termín použitý pro standart / kalibrační materiál
REAGENT : termín označuje jednu reagensii CONTROL : termín pro kontrolu in vitro

BIOLOGICKÉ RIZIKO

K výrobě tohoto produktu byla použita lidská matrix od vybraných dárců. Všichni dárce byly testovány schválenými reagensii a byla prokázána její negativita pro HBsAg, HCV a protilátky anti-HIV-1 a anti HIV-2. Protože žádná známá testovací metoda není schopna úplně potvrdit, že deriváty z lidské krve nepředstavují riziko pro přenos původců infekčních chorob, doporučuje se s těmito produkty nakládat, jako by byly potenciálně infekční.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mimo samotného rizika, které přináší reaktivní komponenty, je zde ještě riziko spojené s nereaktivními součástmi jako jsou konzervační prostředky (azid sodný) a detergenty.

Tento výrobek neobsahuje žádné nebezpečné složky v množství větším než jsou prahové hodnoty uvedené v nařízeních 67/548/EEC a 88/379/EEC a dodatcích, týkajících se modifikace, úpravy, klasifikace, značení a balení nebezpečných látek. Přesto se doporučuje zacházet s reagensii opatrně, zabránit kontaktů se sliznicemi, (především oční), kůží. S reagensii zacházejte v souladu s dobrou laboratorní praxí.

SHRNUTÍ

Fruktosamin je glykovaný protein, jeho hladina odráží průměr glykemií za poslední období. Používá se ke kontrole diabetiků.

PRINCIP

Fruktosamin, ve své ketoaminové formě, redukuje v alkalickém prostředí nitroblue tetrazolium (NBT) na formazan. Rychlost reakce, měřená fotometricky při 550 nm, je přímo úměrná koncentraci fruktosaminu přítomného ve vzorku.

REAGENCIE

Reagencie skladujte při teplotě 2-8 °C. Neotevřené lahvičky jsou stabilní do data vyznačeného na obalu.

Reagencie musí být čiré, nepoužívejte pokud vykazují známky zakalení.

Součástí kitu a počáteční koncentrace reaktivních komponent:

- **REAGENT 1a**
- **REAGENT 1b** prášek
- **CALIBRATOR** lyofilizovaný
koncentrace fruktosaminu v (µmol/L) je uvedena na štítku lahvičky.

Koncentrace roztoku R1 - viz. Příprava reakčních roztoků: uhličitanový pufr 210 mmol/L pH≥10.0, nitroblue tetrazolium 0.52 mmol/L, uricase ≥ 2500 U/L, azid sodný < 0.1 %

Čárové kódy a kódy na lahvích, jsou uvedeny, jedná-li se o reagencie určené pro analyzátor Hitachi 911/912. Aplikace a detailní informace jsou k dispozici na požádání.

POZNÁMKY A OMEZENÍ

1) INFORMACE O REAGENCIÍCH:

- CALIBRATOR – jeho hodnota byla standardizovaná proti glykovanému poly-L-lysine a ¹⁴C-glukóza standardu.
 - mírné zabarvení roztoku R1 a přítomnost suspendovaných mikročástic neovlivňuje chování reagensů.
- 2) Touto metodou se stanovuje heterogenní skupina glykovaných proteinů, které z nich reagují se sloučeninou NBT, není zcela známo. Výsledek proto musí být hodnocen společně s výsledky jiných diagnostických testů a chorobopisem pacienta.

Příprava reagenčních roztoků

Roztok R1: převedte obsah REAGENTU 1a do lahvičky s REAGENCIÍ 1b. Míchejte dokud nedojde ke kompletnímu rozpuštění, použijte 10 minut po rekonstituci.

Stabilita po přípravě: 15 dní při 2-8°C pokud nedojde ke kontaminaci a lahvičky jsou ihned po použití zavírány.

Kalibrační roztok: Lahvičku opatrně otevřete. Obsah jedné lahvičky rekonstitujte s 1 mL destilované vody. Uzavřete a důkladně míchejte, dokud se vše nerozpustí. Ponechte stát po dobu 30 minut. Lahvičku opatrně převracejte, aby jste zajistili homogenitu roztoku.

Reagencie v neotevřené lahvičce, pokud je skladovaná při 2-8°C, je stabilní do data vyznačeného na obalu. Stabilita roztoku: 30 dní při 2-8 °C, pokud nedojde ke kontaminaci a lahvičky jsou ihned po použití zavírány. Roztok kalibrátoru může být převeden do malé zkumavky a zamrazen. Stabilita: 3 měsíce při -20 °C, rozmrazit se může pouze jednou.

KONTROLA KVALITY

K ověření přesnosti se doporučuje použití následujícího kontrolního materiálu.

Fructosamine Ctrl 1

REF 16352

4x1mL

Fructosamine Ctrl 2

REF 16353

4x1mL

Používejte dle instrukcí na letáčku v kitu.

VZOREK

Sérum nebo plasma (heparin nebo EDTA). Nepoužívejte hemolyzované vzorky. Vzorky odebírejte v souladu s popisem v NCCLS, uvedeno v literatuře (1). Stabilita vzorku: 14 dní při 2-8 °C.

Potřebný, ale nedodávaný materiál

- Běžné laboratorní vybavení • Fotometr nebo spektrofotometr

ANALYTICKÉ STANOVENÍ

Vlnová délka	550 (540-560) nm
Kyveta:	1 cm
Teplota:	37 °C
Vzorek/Roztok R1:	1/20
Reakce:	fixovaný čas (zvyšující)

Reagencie ponechte před stanovením vytemperovat na laboratorní teplotu.

Úměrná změna reagenčních objemů, uvedených v tomto návodu, nezmění výsledek stanovení.

Do kyvety dejte	Reagenční blank	Vzorek	Calibrator
Destilovaná voda	0.05 mL	-	-
Vzorek	-	0.05 mL	-
Roztok kalibrátoru	-	-	0.05 mL
Roztok R1	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

Opatrně zamíchejte a při laboratorní teplotě inkubujte přesně 9 minut. Počáteční absorbanci (A1) odečítejte proti destilované vodě a zároveň zapněte stopky. Absorbanci odečtěte znovu po 1 minutě (A2). Vypočítejte $\Delta A/\text{min}$ pro reagenční blank, kalibrátor, a vzorek.

VÝPOČET

Vypočítejte ΔA (A2 - A1) pro reagenční blank, vzorek a kalibrátor:

$$\frac{[(\Delta A \text{ Vzorku} - \Delta A \text{ Reagent Blank}) / (\Delta A \text{ Calibrator} - \Delta A \text{ Reagent Blank})] \times [\text{CAL}]^*}{\text{L}} = \mu\text{mol fruktosaminu / L ve vzorku.}$$

[CAL]* = koncentrace fruktosaminu ($\mu\text{mol/L}$) v CALIBRATORU

REFERENČNÍ HODNOTY

Pro nediababetické pacienty: $\leq 285 \mu\text{mol/L}$

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní okruh očekávaných hodnot.

CHARAKTERISTIKA (stanoveno na automatickém analyzátoru Hitachi)

Interference: stanovení není ovlivněno přítomností bilirubinu až do 5 mg/dL, hemoglobinu až do 0.6 g/dL, kyseliny askorbové až do 4 mg/dL, a triglyceridů až do 1000 mg/dL. Odběr vzorku není třeba provádět nalačno, jelikož glukóza až do koncentrace 900 mg/dL neovlivňuje stanovení.

Rozsah měření: 15 - 1000 $\mu\text{mol/L}$. Vzorky s vyšší koncentrací, než 1000 $\mu\text{mol/L}$, musí být vhodně naředěny v poměru 1:10 fyziologickým roztokem. Výsledek se poté násobí ředícím faktorem 10.

Intra-Assay přesnost: 20x se opakovalo měření každé kontroly (2 testované hladiny - L1/L2), získal se následující výsledek: L1: průměr 183.70 $\mu\text{mol/L}$, SD 3.16, CV% 1.72 / L2: průměr 482.90 $\mu\text{mol/L}$, SD 2.63, CV% 0.55.

Inter-Assay přesnost: měření každé kontroly se opakovalo 10 dní - 2 různé hladiny (L1/L2). Získal se následující výsledek.

Střední $\mu\text{mol/L}$	SD Mezi běhy	CV%	SD Běh od běhu	CV%	SD Celkový	CV%
------------------------------	-----------------	-----	-------------------	-----	---------------	-----

L1	183.60	2.61	1.42	1.97	1.07	3.27	1.78
L2	482.90	2.05	0.42	1.70	0.35	2.66	0.55

Sensitivita: 15 µmol/L. Citlivost byla vypočítána na 10 replikách fyziologického roztoku a uvedena jako „střední nulová hodnota“ + 3 SD“.

Přesnost: tento test (y) byl srovnáván s komerčně dostupnou metodou (x). Výsledek je následující:
 $N = 60, r = 0.99904, y = 0.98281 x + 5.1851$

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Nepoužité reagentie musí být likvidovány v souladu s místními předpisy.

LITERATURA

- 1) NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".
- 2) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- 3) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- 4) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., Demmott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).
- 5) Lloyd, D., Marples, J., "Simple Colorimetry of Glycated Serum Protein in a Centrifugal Analyzer". Clin.Chem. 30/10: 1686-1688 (1984).

17350-1.0/
02 CE

— **SENTINEL CH.** via Principe Eugenio 5 - 20155 MILAN - ITALY
 Tel.: (+) 39 02 3455141 Fax: (+) 39 02 34551464
 www.sentinel.it - e-mail: sentinel@sentinel.it