




Frutosamina Bi
Fructosamine Bi | Fructosamina Bi
Ref. 10.036.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310290

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da Frutosamina no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar em temperatura de 2 a 8°C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A frutosamina é formada pela glicação não-enzimática das proteínas do plasma. Em solução alcalina, há um deslocamento do equilíbrio ceto-enólico da frutosamina, de modo que esta torna-se capaz de reduzir o corante azul de nitrotetrazólio a um formazam arroxeadado, o qual é espectrofotometricamente determinado a 550 nm. A diferença entre as absorbâncias obtidas nos tempos 5 e 10 minutos de incubação a 37°C é proporcional à concentração de frutosamina na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e Plasma (Heparina e EDTA)

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A Frutosamina no soro e plasma é estável por 3 dias se conservado em temperatura de 20 a 25°C, 2 semanas em temperatura de 4 a 8°C e 2 meses se conservado em temperatura de -20°C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

| | | |
|-----|--|---|
| R 1 | Tampão ≥ 120 mmol/L, azul de nitrotetrazólio (NBT) ≥ 100 µmol/L, Uricase ≥ 1000 U/L, conservante, surfactantes e estabilizantes. | X |
| | | |

| | |
|-----|---------------------|
| R 2 | Tampão > 1,0 mmol/L |
|-----|---------------------|

| | | |
|-----|--|-----------|
| CAL | Calibrador de soro liofilizado. Valor impresso no rótulo do frasco. Rastreável a um padrão de Polilisina. | Biohazard |
| | | |

ESTABILIDADE EM USO

• **R1 e R2:** Após aberto, os reagentes são estáveis até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).

- **CAL:** Após reconstituído, o calibrador é estável por 15 dias, se conservado em temperatura de 2 a 8°C, e 2 meses em temperatura de -20°C.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1: Reagente pronto para uso.
R2: Reagente pronto para uso.
CAL: Liofilizado. Reconstituir com 1,0 mL de água purificada. Misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 25,40 a 807,00 µmol/L. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos soros controles abaixo:

| | | |
|--------------------------------------|------------|-----------|
| Soro Controle Normal - Quantinorm | REF | 13.003.00 |
| Soro Controle Patológico - Quantialt | | 13.004.00 |

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubo de ensaio:

| | |
|----------------------|---------------|
| | Volume |
| R1 | 800 µL |
| R2 | 200 µL |
| Amostra / CAL | 50 µL |

2. Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostatizado a 37°C, zerando o equipamento com água purificada.
3. Medir a absorbância a 550 nm (520-580) aos 5 minutos (A₁) e aos 10 minutos (A₂).

B) CÁLCULOS
Frutosamina (µmol/L) = $\frac{(A_2 - A_1) \text{ amostra}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}}$ x Valor do Calibrador (µmol/L)

Exemplo:
A₁ Calibrador = 0,082
A₂ Calibrador = 0,197
A₁ Amostra = 0,136
A₂ Amostra = 0,212
Valor do Calibrador = 350 µmol/L

Frutosamina (µmol/L) = $\frac{(0,212 - 0,136)}{(0,197 - 0,082)} \times 350 = 231,3 \mu\text{mol/L}$

Com Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Valor do Calibrador} (\mu\text{mol/L})}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrador}}$

Frutosamina (µmol/L) = (A₂ - A₁) Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{350}{0,197 - 0,082} = \frac{350}{0,115} = 3043,48$

Frutosamina (µmol/L) = (0,212 - 0,136) x 3043,48 = 231,3 µmol/L

C) INTERPRETAÇÃO

Frutosamina é o nome genérico para as cetoaminas. O nome refere-se à estrutura do produto de rearranjo da cetoamina, formado pela interação da glicose com o grupo ε-amino nos resíduos de lisina da albumina. Como as dosagens de hemoglobina glicada, a dosagem de frutosamina pode ser utilizada para monitorar a concentração sanguínea média da glicose por um período prolongado.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Interferentes Endógenos: Hemoglobina > 200,0 mg/dL / Bilirrubina > 7,5 mg/dL / Triglicérides > 586,7 mg/dL / Ácido Ascórbico > 8,0 mg/dL / Ácido Úrico > 20,0 mg/dL / Glicose > 1000 mg/dL interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 6,46 µmol/L / Limite de quantificação: 20,0 µmol/L.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente frutosamina na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foram obtidos a equação de regressão $Y = 0,987x + 1,48$ e coeficiente de correlação $R = 0,9941$. Utilizando esta equação, o erro sistemático total estimado é de - 0,56% para um nível de 200 µmol/L e - 1,05% para um nível de 600 µmol/L.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

| Amostras (µmol/L) | Repetições | Precisão intra-corrída | | Precisão total | |
|-------------------|------------|------------------------|-----|----------------|-----|
| | | SD (µmol/L) | %CV | SD (µmol/L) | %CV |
| 136,43 | 80 | 1,19 | 0,9 | 2,21 | 1,6 |
| 259,03 | 80 | 1,96 | 0,8 | 4,04 | 1,6 |
| 478,17 | 80 | 2,60 | 0,5 | 6,82 | 1,4 |

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

| | |
|---------------|------------------|
| Soro e Plasma | 205 - 285 µmol/L |
|---------------|------------------|

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

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 550 nm (520-580) com cubeta termostatizada a 37°C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

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.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.

- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for determination of Fructosamine in serum and plasma. Use in in vitro diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store in a temperature of 2 to 8°C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Fructosamine is formed by the non-enzymatic glycation of plasma proteins. In alkaline medium, fructosamine's keto-enol balance is shifted, so that the analyte can now reduce the nitrotetrazolium blue dye into a purple formazan which is spectrophotometrically measured at 550 nm. The difference between the absorbances taken within 5 and 10 minutes of incubation at 37°C is proportional to the sample's concentration of fructosamine.

SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum and Plasma (Heparin and EDTA).

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practices. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: Fructosamine in serum and plasma is stable for 3 days if stored at 20 to 25°C, 2 weeks at 4 to 8°C and 2 months if stored at -20°C.

PRODUCT DESCRIPTION

| | | |
|-----|---|---|
| R 1 | Buffer ≥ 120 mmol / L, nitrotetrazolium blue (NBT) ≥ 100 µmol / L, Uricase ≥ 1000 U / L, preservative, surfactants and stabilizers. | X |
| | | |

| | | |
|-----|---|-----------|
| R 2 | Buffer > 1,0 mmol/L | Biohazard |
| | | |
| CAL | Lyophilized serum calibrator. Value printed on the bottle label. Traceable to a Polylysine standard. | |

STABILITY IN USE

- **R1 and R2:** Once opened, the reagents in use are stable to the expiration date printed on the label, provided that it is followed by recommended storage conditions (2 to 8°C).
- **CAL:** After reconstitution, the calibrator is stable for 15 days if stored at 2 to 8°C and 2 months at -20°C.
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TECHNICAL PREPARURE

A) REAGENT PREPARATION
R1: Reagent ready for use.
R2: Reagent ready for use.

CAL: Lyophilized. Reconstitute with 1.0 mL of purified water. Mix by gentle inversion to avoid foaming.

B) OPERATING RANGE

The operating range of the product is 25,40 a 807,00 µmol/L. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or in the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration and Internal Control of Laboratorial Quality it is recommended to use the calibrator serum and the control sera below:

| | | |
|--|------------|-----------|
| Normal Control Serum - Quantinorm | REF | 13.003.00 |
| Serum Pathological Control - Quantialt | | 13.004.00 |

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the assay tubes:

| | |
|---------------------|---------------|
| | Volume |
| R1 | 800 µL |
| R2 | 200 µL |
| Sample / CAL | 50 µL |

2. Homogenize and insert into the cuvette holder thermostated at 37 ° C, zeroing the equipment with purified water.
3. Measure the absorbance at 550 nm (520-580) at 5 minutes (A1) and at 10 minutes (A2).

B) CALCULATIONS

Fructosamine (µmol/L) = $\frac{(A_2 - A_1) \text{ Sample}}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrator}}$ x Calibrator value (µmol/L)

Example:
A₁ Calibrator = 0.082 / A₂ Calibrator = 0.197 / A₁ Sample = 0.136 / A₂ Sample = 0.212 / Calibrator value = 350 µmol/L

Fructosamine (µmol/L) = $\frac{(0,212 - 0,136)}{(0,197 - 0,082)} \times 350 = 231,3 \mu\text{mol/L}$

With Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{Calibrator factor} (\mu\text{mol/L})}{(A_2 - A_1) \text{ Calibrator}}$
Fructosamine (µmol/L) = (A₂ - A₁) Sample x Calibration Factor

Example:
Calibration Factor = $\frac{350}{0,197 - 0,082} = \frac{350}{0,115} = 3043,48$

Fructosamine (µmol/L) = (0.212 - 0.136) x 3043.48 = 231.3 µmol/L

C) INTERPRETATION

Fructosamine is the generic name for ketoamines. The name refers to the structure of the rearrangement product of the ketoamine formed by the interaction of glucose with the ε-amino group on the lysine residues of albumin. As glycated hemoglobin determinations, the dosage of fructosamine can be used to monitor the average blood glucose concentration over a prolonged period.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Endogenous interferers: Hemoglobin > 200.0 mg/dL / Bilirubin > 7.5 mg/dL / Triglycerides > 586.7 mg/dL / Ascorbic Acid > 8.0 mg/dL / Uric Acid > 20.0 mg/dL / Glucose > 1000.0 mg/dL interfere with the dosage.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 6.46 µmol/L / Limit of quantification: 20.0 µmol/L.
Analytical Specificity: The product specifically determines fructosamine in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation $Y = 0.987 + 1.48$ and correlation coefficient $R = 0.9941$ were obtained. Using this equation, the estimated total systematic error is -0.56% for a level of 200 µmol/L and -1.05% for a level of 600 µmol/L.

Precision: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

| Samples (µmol/L) | Repetition | Within-Run Precision | | Total Precision | |
|------------------|------------|----------------------|-----|-----------------|-----|
| | | SD (µmol/L) | %CV | SD (µmol/L) | %CV |
| 136.43 | 80 | 1.19 | 0.9 | 2.21 | 1.6 |
| 259.03 | 80 | 1.96 | 0.8 | 4.04 | 1.6 |
| 478.17 | 80 | 2.60 | 0.5 | 6.82 | 1.4 |

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

| | |
|------------------|------------------|
| Serum and Plasma | 205 - 285 µmol/L |
|------------------|------------------|

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer for reading at 550 nm (520-580) with thermostated cuvette at 37°C.
- Glass pipettes and/or automated.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF PRODUCTS

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Material Safety Data Sheet for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) 3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being released for consumption, all Biotechnique reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured by the expiration date mentioned on the presentation packaging once they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt in the use of this kit, contact the Scientific Advisory of Biotechnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email sac@Biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This procedure is automated in most analyzers. The protocols are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Fructosamina en suero o plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar en temperatura de 2 a 8°C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La fructosamina se origina por la glicosilación no enzimática de proteínas plasmáticas. En solución alcalina, se altera el equilibrio ceto-enólico de la fructosamina, de manera que se reduce el colorante azul de nitrotetrazolio a un formazán púrpura, que se determina espectrofotométricamente a 550 nm. La diferencia entre las absorbancias obtenidas a los 5 y 10 minutos de incubación a 37°C es proporcional a la concentración de fructosamina en la muestra.


MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero o Plasma (Heparina o EDTA).


Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: La fructosamina en suero o plasma se estable 3 días conservada en temperatura de 20 a 25°C, 2 semanas de 4 a 8°C o 2 meses a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón >= 120 mmol / L, azul de nitrotetrazolio (NBT) >= 100 µmol / L, Uricasa >= 1000 U / L, conservante, tensioactivos y estabilizadores. 

R 2 Tampón > 1,0 mmol/L

CAL Calibrador de suero liofilizado. Valor impreso en la etiqueta de la botella. 
Trazable a un estándar de polisilina.

ESTABILIDAD EN USO

- R1 y R2:** Después de abierto, en uso, se estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- CAL:** Después de reconstituido, el calibrador es estable 15 días conservado en temperatura de 2 a 8°C o 2 meses a -20°C.
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A)PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1: Reactivo listo para uso.

R2: Reactivo listo para uso.

CAL: Liofilizado. Reconstituir con 1,0 mL de agua purificada. Mezclar por inversión suave evitando la formación de espuma.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 25,40 a 807 µmol/L

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

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

| | | |
|--------------------------------------|------------|-----------|
| Suero Control Normal - Quantinorm | REF | 13.003.00 |
| Suero Control Patológico - Quantialt | | 13.004.00 |

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

| | Volumen |
|----------------------|---------|
| R1 | 800 µL |
| R2 | 200 µL |
| Muestra / CAL | 50 µL |

- Homogeneizar e inserir en el porta cubetas termostatoizado a 37°C, llevando el aparato a cero en 550 nm (520 - 580) con agua purificada.
- Registrar la absorbancia a los 5 minutos (A₁) y a los 10 minutos (A₂).

B) CÁLCULOS

Fructosamina (µmol/L) = $(A_2 - A_1)$ Muestra x Valor del Calibrador (µmol/L)

(A₂ - A₁) Calibrador

Ejemplo:

A₁ Calibrador = 0,082 / A₂ Calibrador = 0, 197 / A₁ Muestra = 0,136 / A₂ Muestra = 0,212 / Valor del Calibrador = 350 µmol/L
Fructosamina (µmol/L) = $\frac{(0,212 - 0,136)}{(0,197 - 0,082)} \times 350 = 231,3$ µmol/L

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Valor del Calibrador (µmol/L) / (A₂ - A₁) Calibrador

Fructosamina (µmol/L) = (A₂ - A₁) Muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de Calibración = $\frac{350}{0,197 - 0,082} = \frac{350}{0,115} = 3043,48$

Fructosamina (µmol/L) = (0,212 - 0,136) x 3043,48 = 231,3 µmol/L

C) INTERPRETACIÓN

Fructosamina es el nombre genérico que denomina a las cetoaminas. Se refiere a la estructura del producto formado por la interacción de la glucosa con el grupo e-amino de la lisina que compone la albúmina. Como la determinación de hemoglobina glicada, la fructasamina puede utilizarse para monitorear la concentración sanguínea media de glucosa durante un período prolongado.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Interferentes Endógenos: Hemoglobina > 200,0 mg/dL / Bilirubina > 7,5 mg/dL / Triglicéridos > 586,7 mg/dL / Ácido Ascórbico > 8,0 mg/dL / Ácido Úrico > 20,0 mg/dL / Glucosa > 1000 mg/dL interfieren en la determinación.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 6,46 µmol/L / Límite de cuantificación: 20,0 µmol/L.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente fructosamina ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $Y = 0,987 + 1,48$ con un coeficiente de correlación $R = 0,9941$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de $-0,56\%$ para un nivel de 200 µmol/L y de $-1,05\%$ para un nivel de 600 µmol/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

| Muestras (µmol/L) | Repeticiones | Precisión intra-corrida | | Precisión total | |
|-------------------|--------------|-------------------------|-----|-----------------|-----|
| | | SD (µmol/L) | %CV | SD (µmol/L) | %CV |
| 136,43 | 80 | 1,19 | 0,9 | 2,21 | 1,6 |
| 259,03 | 80 | 1,96 | 0,8 | 4,04 | 1,6 |
| 478,17 | 80 | 2,60 | 0,5 | 6,82 | 1,4 |

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

| | |
|----------------|------------------|
| Suero o Plasma | 205 - 285 µmol/L |
|----------------|------------------|

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

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 550 nm (520-580).
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o cronómetro.
- Tubos de ensayo.

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

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o 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 e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN






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

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

| | | | | |
|---|-----|-----------|---|------------|
| 1 | R1 | 4 x 20 mL |  | 100 - 1 mL |
| | R2 | 4 x 5 mL | | 20 - 50 µL |
| | CAL | 1 x 1mL | | |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARMBRUSTER, David A. Fructosamine: Structure, Analysis, and Clinical Usefulness. **Clinical Chemistry**, v. 33, n. 12, p.2153-2163, 1987.
- BAKER, John R. et al. Use of Protein-Based Standards in Automated Colorimetric Determinations of Fructosamine in Serum. **Clinical Chemistry**, v. 31, n. 9, p.1550-1554, 1985.
- HURST, Paul L. Effect of Anticoagulants on Fructosamine Determination. **Clinical Chemistry**, v. 33, n.10, p.1947-1948, 1987.
- KRUSE-JARRES, J. D. et al. A new colorimetric method for the determination of fructosamine. **Lab.med.**, v. 13, p.245-253, 1989.
- LIM, Yong Seng; STALEY, Michael J. Measurement of Plasma Fructosamine Evaluated for Monitoring Diabetes. **Clin. Chem.**, v. 31, nº. 5, p.731-733, 1985.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. **Tietz: Fundamentos de Química Clínica**. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**. 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

| TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES | | | | |
|--|--|---|---|--|
| R <N> | Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación |  | Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos | |
| REF | Código Code Código |  | Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite | |
| LOT | Número de lote Batch code Denominación de lote |  | Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes) | |
| IVD | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i> |  | nocivo / irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante' | |
|  | Risco biológico Biological risk Riesgo biológico | CAL | Calibrador Calibrator Calibrador | |