

Samples (µmol/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	CV (%)
136,43	80	1.19	0.90	2.21	1.60
259,03	80	1.96	0.80	4.04	1.60
478,17	80	2.60	0.50	6.82	1.40

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

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

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de fructosamina em muestras de suero y plasma. Use en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso. Calibrador liofilizado.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PREPARACIÓN Y MANEJO

Calibrador: reconstituir con 1 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma. Esperar 30 minutos en temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto.

Después de reconstituido, el calibrador es estable por 15 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C, e 2 meses se almacenado en temperatura de -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: NBT – Azul de Nitrotetrazolio de 2ª Generación

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 Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (heparina o EDTA)

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	2 meses

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. Trazable a un estándar de polilisisa. Valor impreso en la etiqueta de la botella*.
*Hay valores específicos para Beckman AU e otros sistemas. Consulte la etiqueta.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso de los controles siguientes:

Control Normal – Quantinorm*	REF	BT1300300
Control Patológico – Quantialt*		BT1003400
Frutosamina BI		BT1003600

*Los controles Quantinorm y Quantialt tienen rangos de referencia diferentes para los equipos Beckman AU e otros sistemas. Consulte la instrucción de uso de los controles.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 550 nm (520 – 580 nm).
- Baño de agua termostatzado a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Calibrador	Muestra
CAL	50 µL	-
Muestra	-	50 µL
R1	800 µL	800 µL
R2	200 µL	200 µL

2. Mezclar y incubar durante 5 minutos a 37 °C, llevando el aparato a cero en 550 nm (520 – 580 nm) con agua purificada.

3. Registrar la absorbancia a los 5 minutos (A₁) y a los 10 minutos (A₂).

B) CÁLCULOS

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

Usando el Factor de Calibración:

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

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

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

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 glucosilada, la fructasamina puede utilizarse para monitorear la concentración sanguínea media de glucosa durante un período prolongado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
25,40 a 807,00 µmol/L

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

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
6,46 µmol/L	20,00 µmol/L

Especificidad Analítica			
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicéridos	Ácido Ascórbico
7,50 mg/dL	200 mg/dL	586,70 mg/dL	8,00 mg/dL
Ácido Úrico		Glucosa	
20 mg/dL		1000 mg/dL	

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	Suero
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,987x + 1,48
Coefficiente de Correlación (R)	0,9941

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 200 µmol/L y 600 µmol/L fue, respectivamente, de -0,56% y de -1,05%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (µmol/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	CV (%)
136,43	80	1,19	0,90	2,21	1,60
259,03	80	1,96	0,80	4,04	1,60
478,17	80	2,60	0,50	6,82	1,40

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero e Plasma	205 - 285 µmol/L
----------------	------------------

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

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 (GRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 (Kit com CAL)	R1 R2 CAL	4 x 20 mL 4 x 5 mL 1 x 1 mL
2 (Kit)	R1 R2	4 x 20 mL 4 x 5 mL

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.
- LIU, 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 Quimica 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: AACC 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.