



РІДКИЙ РЕАКТИВ ФРУКТОЗАМІН НБТ

Кат.№ 310144, 310140
 Производитель: Dialab (Австрия)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 10-01-2011
 Версія 02

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення фруктозаміну в сироватці або плазмі людини на фотометричних системах

Склад:			
310144	4 x 20 мл	4 x 14 мл 4 x 6 мл	Реагент 1 Реагент 1а
310140	2 x 20 мл	2 x 14 мл 2 x 6 мл	Реагент 1 Реагент 1а

Додатково пропонуються:

310185	3 x 1мл	Калібратор фруктозаміну
310181	3 x 1мл	Контроль N фруктозаміну
310182	3 x 1мл	Контроль P фруктозаміну

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод: колориметричний, кінетичний (2-точковий кінетичний), НБТ, реакції, що посилюється

Довжина хвилі: 546 нм

Температура: 37 °С

Взірець: сироватка, гепаринова або ЕДТА плазма

Лінійність: до 1000 мкмоль/л

Чутливість: нижня межа визначення складає 10 мкмоль/л

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Концентрація
Реагент 1	
Nitrotetrazolium-синій	0,57 ммоль/л
Холат натрію	4,9 ммоль/л
Хлорид калію	49 ммоль/л
Фосфат калію	49 ммоль/л
Уриказа (Arthrobacter spec.)	> 2,8 кОд/л
Миочий засіб	2,1%
Реагент 1а	
Калій карбонатного буфера, рН 10.3	250 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Запуск взірця:

Додати обережно вміст флакона R1a в один флакон R1 (= Робочий реагент). Обережно перемішати. Незначне знебарвлення R1 не впливає на виконання аналізу.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла
 Закрити відразу ж після використання
 Реагенти не заморожувати!

Зберігання: При 2-8 °С

Стабільність: До закінчення строку придатності

Стабільність робочого реагенту (R1 + R2):

28 днів (охолодженими)

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Сироватка, плазма: при 20-25 °С 3 дні
 при 2-8 °С 2 тижні
 при -20 °С 2 місяці

Викинути забруднені зразки.

Центрифугувати зразки, що містять осад, перед виконанням аналізу.

Уникати повторного заморожування і розморожування. Перемішати зразки добре після розморожування.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

аскорбінова кислота	4 мг/дл (220 ммоль / л)	При значеннях до:
білірубін	5 мг/дл	
гемоглобін	500 мг/дл	
тригліцериди	2000 мг/дл	
глюкоза	900 мг/дл (50 ммоль/л)	
сечова кислота	24 мг/дл (1428 мкмоль/л)	

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Запуск взірця

Піпетувати в пробірці	Бланк	Калібратор	Взірець
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Взірець або Стандарт/Калібратор	-	50 мкл	50 мкл
Дистильована вода	50 мкл	-	-
Перемішати, інкубувати 7 хв. при 37 °С і зчитати оптичну щільність. Зчитати оптичну щільність рівно через 1, 2 і 3 хв при 37 °С.			
Визначити ΔA / хвилину.			

РОЗРАХУНОК

3 калібратором

Фруктозамін [мкмоль/л] = ΔA взірця/ΔA калібратора x Конц. калібратора [мкмоль/л]

Примітка [6,12]:

У стані гідроємії (наприклад, під час вагітності) рекомендується встановити співвідношення фруктозаміну до загального білка з використанням наступної формули:

Фруктозамін з поправкою на білок = Фруктозамін [мкмоль/л] x 7,2/ загальний білок [г/л] [мкмоль/л]

Поправка для альбуміну сироватки не рекомендується.

Стани диспротіємії можуть призвести до помилкових значень фруктозаміну.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН [9,10]

Контрольний діапазон від 205 до 285 мкмоль/л для дорослих без діабету був визначений у дослідженні 555 здорових осіб у віці від 20 до 60 років.

У погано контрольованого населення діабетичних пацієнтів спостерігався діапазон від 228 до 563 мкмоль/л.

Концентрація фруктозаміну вище встановлених очікуваних значень є показником гіперглікемії на протязі 1-3 тижнів або довше.

Кожна лабораторія повинна перевірити чи можливе застосування контрольного діапазону до населення, і визначити власні норми, при необхідності.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Це колориметричний аналіз заснований на здатності кето амінів зменшити нітро-синій тетразолій (НБТ) до формагану в лужному розчині, [7]. Швидкість утворення формагану прямо пропорційна концентрації фруктозаміну.

Інтерференція сечової кислоти усувається уриказою і миочий засіб усуває матричні ефекти [9].

Швидкість реакції вимірюється фотометрично при 546 нм.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Тест розроблений для визначення концентрацій фруктозаміну в діапазоні вимірювання від 10 мкмоль/л до 1000 мкмоль/л. Якщо значення виходять за межі діапазону, зразки повинні бути розведені 1+1 з 0,9% розчином хлориду натрію (9 г/л) і отримані результати необхідно помножити на 2.

Точність (при 37 °С)

В аналізі n=21	Середнє, (мкмоль/л)	SD, (мкмоль/л)	CV, %
Взірець 1	288	2.58	0.9
Взірець 2	272	1.88	0.7
Взірець 3	512	4.12	0.8

Між аналізами n=21	Середнє, (мкмоль/л)	SD, (мкмоль/л)	CV, %
Взірець 1	296	8.69	2.9
Взірець 2	273	3.89	1.4
Взірець 3	521	9.01	1.7

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння тесту Dialab Фруктозамін (Y) з наявним у продажу тестом (x) з використанням 93 зразків (246-613 мкмоль/л) дало наступні результати:
 $y = 1,019x - 8,171$ мкмоль/л, $R = 0,996$.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки зі значеннями фруктозаміну, які визначаються цим методом, можуть бути використані.
 Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад	
310181	3 x 1мл	Контроль N фруктозаміну
310182	3 x 1мл	Контроль P фруктозаміну

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібратора фруктозаміну.
 Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад	
310185	3 x 1мл	Калібратор фруктозаміну

Відстеження: Цей метод був стандартизований проти глікозильованого полі-L-лізину і ¹⁴C-глюкози.

Калібрування по двох точках рекомендується:

S1: 0,9% NaCl

S2: Фруктозамін калібратор

Періодичність калібрування:

- Кожні 7 днів, якщо пляшки з реагентами знаходяться на борту аналізатора більш ніж 7 днів.
- Після зміни пляшки реагенту, якщо попередні пляшки з реагентом були на борту більш ніж 7 днів.
- Після зміни партії реагентів.
- Відповідно до вимог процедур контролю якості

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Вжити необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реактивів.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

(Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
 ТОВ «БіоТехЛаб-С»
 вул. Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 612
 e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua