

# ФРУКТОЗАМІН, NBT

## Fructosamine, NBT

Кат. №: 310144

Дата випуску інструкції: 29-02-2016

Версія 02a



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

**Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення фруктозаміну в людській сироватці або плазмі на фотометричних системах**

### Склад:

<b>310100B</b>	<b>1 x 10 л</b>	1 x 7 л R1 + 3 x 1 л R1a
<b>310110B</b>	<b>1 x 1 л</b>	1 x 700 мл R1 + 3 x 100 мл R1a
<b>310144</b>	<b>4 x 20 мл</b>	4 x 14 мл R1 + 4 x 6 мл R1a
<b>310140</b>	<b>2 x 20 мл</b>	2 x 14 мл R1 + 2 x 6 мл R1a

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

<b>Метод:</b>	колориметричний, кінетичний (2-точковий кінетичний), НБТ, реакції, що посилюється 546 нм 37 °С
<b>Температура:</b>	сироватка, гепаринова або EDTA плазма
<b>Взірець:</b>	до 1000 мкмоль/л
<b>Лінійність:</b>	нижня межа визначення складає 10 мкмоль/л
<b>Чутливість:</b>	

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Концентрація
<b>Реагент 1</b>	
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 кО/л
Миючий засіб	2,1%
<b>Реагент 1a</b>	
Калій карбонатного буфера, рН 10.3	250 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

#### Зразок Старт:

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 на борту (охолодженими)

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

<b>Сироватка, плазма:</b>	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

<b>Немає інтерференції з:</b>	<b>При значеннях до:</b>
аскорбінова кислота	4 мг/дл (220 ммоль/л)
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.

### Зразок Старт

Піпетувати в пробірки	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 ΔА/хвилину.			

### РОЗРАХУНОК

#### 3 калібратором

Фруктозамін [мкмоль/л] = ΔА взірця/ΔА 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 диспротеїнемії 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 формазану в лужному розчині, [7]. Швидкість утворення формазану прямо пропорційна концентрації фруктозаміну.

Інтерференція сечової кислоти усувається уриказою і миючий 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)	СВ, (мкмоль/л)	КВ, %
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)	СВ, (мкмоль/л)	КВ, %
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.

### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібратора фруктозаміну.

Рекомендується калібрування по двох точках:

S1: 0,9% NaCl  
S2: Калібратор Фруктозаміну

#### 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.



#### ВИРОБНИК

*Діалаб ГмбН*

*Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351*

*Вінер-Нойдорф*

*Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,*

*Факс: +43 (0) 2236 660910-30,*

*e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)*



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

*ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»*

*вул. Симона Петлюри, 25*

*м. Івано-Франківськ, 76014*

*тел.: +38 (0342) 775 122*

*факс: +38 (0342) 775 123*

*e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)*

*[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)*

