

Ambalare
R1: 5 x 21 ml
Utilizare

Kit pentru masurarea fructozaminei in ser sau plasma. Metoda colorimetrica NBT

Sumar

Masuratorile cu fructozamina sunt utilizate pentru a verifica tendinta medie a glicemiei in ultimele 2-3 saptamani

Principiu

Nivelul de fructozamina este ridicat la pacientii diabetici cu niveluri ridicate de glucoza hematica.

Fructozamina este un indicator pe termen scurt și mediu al controlului diabetului, in timp ce determinarea glucozei hemactice este doar un indicator pe termen scurt. Ea provine dintr-o reactie non-enzimatica Maillard intre glucoza și reziduurile de aminoacizi ale proteinelor.

Chetoaminele in mediu alcalin reduc albastrul nitrotetrazolinei. Intensitatea culorii violete dezvoltata este direct proportionala cu fructozamina din proba testata.

Reactivi

R1	Tampon carbonat	160,0 mmol / l
	NBT	0,38 mmol / l

Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi și sunt gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Depozitati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flaconul R1 este stabil 30 de zile daca este inchis imediat și protejat impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe și depozitat la temperatura corecta.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998).

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de directivele 67/548 / CEE și 88/379 / CEE și modificarile ulterioare - la ambalarea și etichetarea clasificarii substantelor periculoase.

Totuși, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin azida de sodiu (0,095%) ca conservant. Evitati inghitirea și contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.

Managementul deșeurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea și pregatirea probelor

Ser sau plasma heparinizata sau EDTA Nu utilizati probe cu hemoliza.

Fructozamina este stabila in probele de pana la 7 zile la 2-8 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat in proceduri manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea și evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe

ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungimea de unda	λ : 550 nm
Temperatura de lucru	37 °C
Cale optica	1 cm
Reactia "fixed time"	

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a-i folosi.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactivul de lucru	1000 μl	1000 μl	1000 μl
Proba	-	--	100 μl
Standard	-	100 μl	-

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C (15-25°C). Se masoara absorbanta probei (EC) și a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

Calcul

$$\text{Fructozamina } [\mu\text{mol} / \text{l}] = \text{EC} / \text{ES} \times \text{Conc STD}$$

Performantele reactivilor sunt legate de 37 °C, 1 cm și 550 nm.

VALORI DE REFERINTA

Ser sau plasma pana la 285 μmol / l

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANTE ANALITICE
Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 22 și 1000 μmol / l. Probele cu valori mai mari de 1000 μmol / l trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE (μmol / l)	N = 199,2	P = 428,26
S.D.	N = 2,14	P = 8,50
CV%	N = 1,47	P = 1,87

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE (μmol / l)	N = 199,3	P = 429,41
S.D.	N = 2,40	P = 8,68
CV%	N = 1,20	P = 1,82

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce privește limita de detectie este: 22 μmol/l.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de

corelare: $r = 0,98$
 $y = 0,9655 x + 28,529$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	≤ 20 mg / dl
Trigliceride	≤ 600 mg / dl
Hemoglobina	≤ 100 mg / dl

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

Controlul calitatii





Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate și sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa își stabileasca deviatia medie și standard și

sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Kaplan, LA, Pesce, A..J.: "Clinical Chemistry", Bohuon, C. Clin. Chem. Acta 16, 155 (1957).
 Mann, C.I. and Yoe, J.H., Anal. Chem. 28, 202 (1955).
 Frayg DA, Casey, Clin. Biochem., 791 (1974).
 Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

Simboluri

CE	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
IVD	dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export