

ФРУКТОЗАМІН, NBT

Fructosamine, NBT

Кат. №: 310140

Дата випуску інструкції: 29-02-2016

Версія 02а



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:

310100В	1 x 10 л	1 x 7 л R1 + 3 x 1 л R1a
310110В	1 x 1 л	1 x 700 мл R1 + 3 x 100 мл R1a
310144	4 x 20 мл	4 x 14 мл R1 + 4 x 6 мл R1a
310140	2 x 20 мл	2 x 14 мл R1 + 2 x 6 мл R1a

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод: колориметричний, кінетичний (2-точковий кінетичний), НБТ, реакції, що посилюється 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 кО/л
Миючий засіб	2,1%
Реагент 1а	
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 (охладженими)

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

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:	При значеннях до:
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 = 1,019 x - 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 ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: 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
www.diameb.ua

