

КОД 11046 2 x 50 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации фруктозамина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

Гликированные сывороточные белки восстанавливают в щелочной среде соли нитросиногетразолия (NBT). Скорость образования формазана при данной температуре прямо пропорциональна концентрации гликированных белков¹.

СОСТАВ

A Реагент. 2 x 50 мл. ТНС 0.25 ммоль/л, карбонатный буфер 0.2 моль/л, рН 10.35.

B Стандарт Фруктозамина: 2 x 1 мл. Сыворотка человека. Концентрация указана на этикетке, выраженная в ммоль/л DMF (деоксиморфолинофруктоза) или мкмоль/л гликированного альбумина.

Компоненты человеческой сыворотки были протестированы и найдена отрицательная реакция на присутствие антител анти- HIV и анти-HCV, так же как и Hbs-антигена. Однако, необходимо соблюдать осторожность в связи с потенциальными инфекциями.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 15-30°C в темном месте.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие частиц, мутность, абсорбция выше 0.065 при 530 нм (1 см кювета).

– Стандарт: отсутствие лиофилизованного материала, присутствие влаги.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент (A) Поставляется готовым к использованию.

Стандарт (S): Развести Стандарт Фруктозамина 1.0 мл дистиллированной воды. Осторожно перемешать и оставить стоять при комнатной температуре на 30 минут до использования. Раствор стабилен в течение 15 дней при 2-8°C, при хранении в темноте и предотвращении загрязнения, или 45 дней при -20°C, разлитый перед замораживанием по аликвотам.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 530 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур. Гемолизированные образцы использовать нельзя.

Фруктозамин в сыворотке стабилен в течение 1 недели при 2-8°C

ПРОЦЕДУРА

1. Довести реактивы до комнатной температуры.
2. Разлить в подписанные пробирки (примечание 1):

	Проба	Стандарт
Реагент (A)	1.0 мл	1.0 мл
Образец	50 мкл	—
Стандарт (S)	—	50 мкл

3. Тщательно перемешать и немедленно поставить инкубировать при 37°C.
4. Измерить абсорбцию (A) Образца и Стандарта при 530 нм точно через 10 минут (A₁) и 15 минут (A₂) инкубации против дистиллированной воды.

РАСЧЕТ

Концентрация фруктозамина в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ образца}}{(A_2 - A_1) \text{ стандарта}} \times C \text{ стандарта} = C \text{ образца}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка^{1,2}: 1.9-2.9 ммоль/л (DMF), 205-285 мкмоль/л (гликированный альбумин). Концентрации у детей несколько ниже (5%). Величины фруктозамина зависят от концентраций альбумина³. Плазма дает более низкие результаты, чем сыворотка⁴.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009) и уровень II (код 18007, 18010). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0.14 ммоль/л (DMF), 16 мкмоль/л (гликированный альбумин).
- Предел линейности: 7 ммоль/л (DMF) или 800 мкмоль/л (гликированный альбумин). Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
3.9 ммоль/л = 446 мкмоль/л	2.7%	20
5.7 ммоль/л = 651 мкмоль/л	2.5%	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
3.9 ммоль/л = 446 мкмоль/л	4.3%	25
5.7 ммоль/л = 651 мкмоль/л	4.0%	25

- Чувствительность: 21.2 мА* л/моль, 0.17 мА* л/мкмоль (гликированный альбумин).
- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), липемические образцы (триглицериды 10 г/л) не влияют на результат. Некоторые вещества и лекарства могут оказывать влияние⁵.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фруктозамин – общее название плазменных белков кетоаминов, образованных неферментативным присоединением глюкозы к аминогруппам белков (в основном, альбумина).

Измерение фруктозамина полезно для мониторинга средних концентраций глюкозы в крови в течение длительного периода времени (2-3 недели) у индивидуумов с сахарным диабетом. Так как определение фруктозамина показывает кратковременные гликемические изменения, отличающиеся от гликированного гемоглобина, рекомендуется использовать данный тест вместе с определением гликированного гемоглобина, а не вместо него².

Уровень гликированных белков полезен в дополнение к определению глюкозы в крови в оценке гликемии. Однако, эти белки не надежны в диагностике сахарного диабета^{2,6}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предьявляются при запросе.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Baker R John, Metcalf A Patricia, Johnson N Roger, Newman David and Rietz Peter. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin Chem 1985; 31: 1550-1554.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Van Dieijen-Visser MP, Seynaeve C and Brombacher PJ. Influence of variations in albumin or total-protein concentration on serum fructosamine concentration. Clin Chem 1986; 32: 1610.
4. Hurst L Paul. Effect of anticoagulants on fructosamine determination. Clin Chem 1987; 33: 1947.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.