ФРУКТОЗАМИН (fructosamine) 1001158

Метод количественного определения фруктозамина в сыворотке. Кинетика (NBT).
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001158 19 x 3 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
В щелочной среде фруктозамин или гликозилированные белки сыворотки разлагают хлорид нитросинего тетразолия (NBT). Изменение окраски прямо пропорционально концентрации фруктозамина в сыворотке[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Глюкоза формирует стабильные гликозилированные белковые комплексы с некоторыми белками плазмы, в основном с альбумином в ковалентной связи. Определение фруктозамина основано на измерении этих гликопротеинов. Измерение фруктозамина используется для ретроспективной (2–3 недели) оценки уровня концентрации глюкозы в крови. Этот тест используется для ведения и мониторинга диабетических пациентов, а не для диагностики[5,6].
Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (буфер)	Карбонат Детергенты	200 ммоль/л
Реагент 2 (ферменты)	Хлорид нитросинего тетразолия (NBT) Уриказа	0,48 ммоль/л 3000 Е/л
Калибратор фруктозамина	Лиофилизированная сыворотка	

ПОДГОТОВКА
Рабочий регент:
Разведите 1 таблетку Реагента 2 (ферменты) в 1 флаконе Реагента 1 (буфер). Закройте крышку и осторожно перемешайте до полного растворения содержимого.
Реагент после разведения стабилен 15 дней при 2-8°C или 5 дней при комнатной температуре (15-25єC). Избегать прямого солнечного света.
Калибратор фруктозамина:
Разведите содержимое 1 флакона калибратора 1 мл дистиллированной воды. Закройте крышку и осторожно перемешайте до полного растворения содержимого.
Разведенный калибратор стабилен 15 дней при 2-8°C или 2 месяца при -20єC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ
Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании.
Не используйте таблетки при их разрушении. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.
Признаки порчи реагентов:
- наличие частиц и мутности;
- абсорбция бланка (A) при 520 нм ≥ 0,300.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 520 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ
Сыворотка[1,2]. Не используйте гемолизированные пробы. Отделяйте сыворотку от клеток насколько возможно быстро. Стабильность в сыворотке: 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны: 520 нм (490–550 нм)
   Оптический путь: 1 см
   Температура: 37°C
   Измерение: против бланка по дистиллированной воде.
   Метод: кинетика (фиксированное время) по стандарту, время задержки – 600 с, время реакции – 300с.
2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.

3. Отдозируйте в кюветы:

	Полумикрометод			Микрометод		
	Бланк	Стандарт	Проба	Бланк	Стандарт	Проба
Калибратор	–	100 мкл	–	–	50 мкл	–
Проба	–	–	100 мкл	–	–	50 мкл
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл

4. Перемешать, инкубировать при 37°C и начать отсчет времени.
5. Измерить оптическую плотность (A1) проб и стандарта точно через 10 мин и через 15 мин (A2) после добавления пробы против бланка по дистиллированной воде 520 нм.
6. Рассчитать: ΔA= A2 – A1.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C\ (\text{мкмоль/л}) = C\ \text{калибратора} \times \frac{\Delta A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{калибратора}}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли с каждой серией проб. Для контроля могут быть использованы нормальные и патологические контрольные сыворотки SPINTROL (кат. 1002120 и 1002210). Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор.
Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ 1

В пробах недиабетических субъектов: 187 – 287 мкмоль/л[1].
Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 1 мкмоль/л до *предела линейности* в 1000 мкмоль/л.
Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.
Воспроизводимость

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	217	587	197	552
SD	4.71	8.31	4.20	10.2
CV %	2.17	1.41	2.12	1.85

Чувствительность: 1 мкмоль/л = 00020 A.
Правильность: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не дают интерференции: гемолиз (гемоглобин до 5 г/л), билирубин (до 20 мг/дл), триглицериды (до 6 г/дл)[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение фруктозамина, представлен в работах Young и др.[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозирующих пипеток.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Baker JR. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin Chem 1985; (31/9): 1550-1554.
2. Hurst P. Clin Chem 1987; (33/10): 1947.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.