

**PRINCIP METODY**

Glykované proteiny obsažené v séru redukují v alkalickém prostředí soli nitrotetrazolové modři (NTB). Míra vzniku formazanu při reakční teplotě odpovídá sérové koncentraci glykovaných proteinů¹.

OBSAH A SLOŽENÍ

A. Reagent. 2 x 50 ml. NBT 0,25 mmol/l, uhličitanový pufr 0,2 mol/l, pH 10,35. Uchovávejte ve tmě.
S. Fruktosamin standard. 2 pro 1 ml. Lidské sérum. Koncentrace uvedená na lahvičce je vyjádřena v mmol/l DMF (deoxymorfolinfruktozy) nebo $\mu\text{mol/l}$ glykovaného albuminu.
Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a sledována negativně na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte ve tmě při 2-8°C.
Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, jestliže jsou skladovány uzavřené a je zabráněno kontaminaci v průběhu jejich užívání.

Známky zhoršení kvality:

- Reagent: Přítomnost částic, zákal, absorbance větší jak 0,065 při 530 nm (měřeno v 1 cm kyvetě)
- Standard: Absence lyofylizovaného materiálu, přítomnost vlhkosti.

PŘÍPRAVA REAGENTU

Reagent (A): bez přípravy - ready to use
Standard (S): Rekonstitujte standard s 1,0 ml destilované vody. Jemně promíchejte před použitím ponechte v klidu po dobu 30 minut. Roztok uchovávaný ve tmě a při zabránění kontaminace je stabilní po dobu 15 dnů při 2-8°C nebo 45 dnů při -20 °C (při zamražení v odpovídajících dávkách).

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní měřící jednotkou při 37 °C s filtrem 530 nm (520-540).

VZORKY

Serum odebrané standardním způsobem. Hemolyzované vzorky nelze použít. Fruktosamin je ve vzorku stabilní 7 dní při 2-8°C.

PRACOVNÍ POSTUP

1. Vytemperujte reagenty na pokojovou teplotu.
2. Pipetujte do označených zkumavek (Pozn.1):

	Vzorek	Standard
Reagent (A)	1,0 ml	1,0 ml
Vzorek	50 μl	-
Standard (S)	-	50 μl

3. Promíchejte a ihned inkubujte při 37°C.
4. Odečtěte absorbanci (A) vzorku a standardu při 530 nm proti destilované vodě přesně v 10-té (A₁) a v 15-té (A₂) minutě od začátku inkubace.

VÝPOČET

Koncentrace fruktosaminu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{vzorku}}}{(A_2 - A_1)} \times C_{\text{standardu}} = C_{\text{vzorku}}$$

NORMÁLNÍ HODNOTY

Serum^{1,2}: 1,9-2,9 mmol/l (DMF), 205-285 $\mu\text{mol/l}$ (glyk. albumin). Koncentrace může být u dětí lehce nižší (5%). Hodnoty fruktosaminu závisí na albuminové koncentraci³. Plasma dává nižší výsledky než sérum⁴. Uvedená rozmezí hodnot jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní normální hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,14 mmol/l (DMF), 16 $\mu\text{mol/l}$ (glyk. albumin).
- Linearita: do 7 mmol/l (DMF), 800 $\mu\text{mol/l}$ (glyk. albumin). Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.

- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
3,9 mmol/l , 446 $\mu\text{mol/l}$	2,7%	20
5,7 mmol/l , 651 $\mu\text{mol/l}$	2,5 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
3,9 mmol/l , 446 $\mu\text{mol/l}$	4,3 %	25
5,7 mmol/l , 651 $\mu\text{mol/l}$	4,0 %	25

- Citlivost: 21,2 mA·L/mmol (DMF) = 0,17mA·L/ μmol (glyk. albumin)

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

- Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) a lipemie (triglyceridy 10 g/L) neinterferují. Některé léky a látky mohou interferovat⁵.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Fruktosamin je obecný název pro plazmatické bílkoviny ketoaminů vytvořených neenzymatickým připojením glukózy na aminoskupiny proteinů (převážně albumin). Měření fruktosaminu je užitečné při sledování průměrné koncentrace glukózy v krvi za delší dobu (2-3 týdnů) u osob s diabetes mellitus. Vzhledem k tomu, že stanovení fruktosaminu sleduje pouze krátkodobé změny glykemie proto se liší hodnoty od stanovení glykovaného hemoglobinu. Z tohoto důvodu je vhodné stanovovat fruktosamin ve spojení s glykovaným hemoglobinem². Hodnoty glykovaného proteinu jsou cenným adjunt na stanovení hladiny glukózy v krvi při hodnocení glykémie. Nicméně, tyto bílkoviny nejsou spolehlivé pro diagnózu diabetu mellitus^{2,6}. Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Tento reagent může být použitý v různých analyzátorech. Aplicační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

KÓD 11 046 2 x 50 mL

SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C

Reagenty pro měření koncentrace fruktosmaninu
Pouze pro laboratorní *in vitro* use diagnostiku



FRUKTOSAMIN

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

Kinetika NBT

LITERATURA

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 Diejjen-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.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 31.5.2015.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

VÝROBCE

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)

ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001

ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696