

## Набор реагентов для определения Фруктозамина (FRUC)

**Метод:** Нитросиний тетразолиевый (NBT)

Кат.№	Объем	Анализатор
GB9122T	R1: 1×60 мл R2: 1×20 мл	Hitachi 7060/7150 & Shimadzu CL 7200/8000
GS9123T	R1: 1×60 мл R2: 1×20 мл	Hitachi 7170 & Olympus AU 640/400/600
GB9122T/B	R1: 3×60 мл R2: 3×20 мл	Hitachi 7060/7150 & Shimadzu CL 7200/8000
GS9123T/B	R1: 3×60 мл R2: 3×20 мл	Hitachi 7170 & Olympus AU 640/400/600

### НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения фруктозамина в пробах сыворотки.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Фруктозамин образуется в крови из присутствующей в ней глюкозы. Карбонильная группа глюкозы реагирует с со свободными аминами, что приводит к образованию основания Шиффа. Период полураспада фруктозамина составляет 17 - 20 дней. Поэтому определение фруктозамина подходит для длительного мониторинга (1 - 3 недели) метаболизма сахара у пациентов, страдающих диабетом, особенно сахарным диабетом II типа, а также подходит для мониторинга применения лекарственных препаратов.

### ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ<sup>[1]</sup>

Фруктозамин сыворотки представляет собой разновидность макромолекулярных аминосоединений. В щелочной среде он может вызвать восстановление нитросинего тетразолий-хлорида до формаза. Количество формаза прямо пропорционально концентрации фруктозамина. Интенсивность окрашивания, измеренная при 540 нм (530-550 нм), прямо пропорциональна концентрации фруктозамина.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

#### Пробы сыворотки.

Используйте свежеприготовленную пробу сыворотки крови пациента.

Пробы стабильны в течение недели при 2-8°C или в течение 6 месяцев при -20°C

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
<b>Реагент 1 (R1)</b>	
Карбонатный буфер	0.1 моль/л
Детергент	1.0%
Консервант	0.05%
<b>Реагент 2 (R2)</b>	
Карбонатный буфер	0.1 моль/л
Хлорид нитросинего тетразолия	0.5 ммоль/л

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

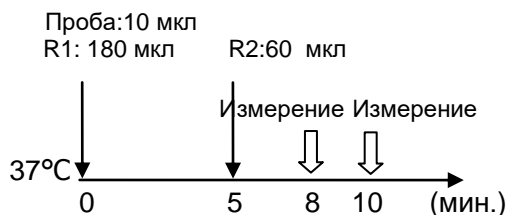
Все реагенты готовы к применению.

Стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C. После вскрытия реагенты набора стабильны на борту анализатора в течение месяца при 2-8°C.

### МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

#### Методика теста для анализатора ИТАСНИ 7170/917

Метод определения: Фиксированное время  
Длина волны (осн./доп.): 546 нм/700 нм



1. Смешайте 10 мкл пробы с 180 мкл R1 и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут.
2. Добавьте в кювету 60 мкл R2, перемешайте и инкубируйте при 37°C в течение 3 минут. Измерьте начальную оптическую плотность A1.
3. Инкубируйте при 37°C в течение 2 минут. Измерьте оптическую плотность A2.
4. Рассчитайте изменение оптической плотности  $\Delta A = A2 - A1$ .

### РАСЧЕТНАЯ ФОРМУЛА

$$\text{Концентрация} = \frac{\Delta A_{\text{проба}}}{\Delta A_{\text{калибратор}}} \times \text{Значение калибратора}$$

### МАТЕРИАЛЫ НЕОХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Контрольные материалы: Gcell Fructosamine Control (Кат.№ GQ-FRUC).

### КАЛИБРОВКА

Данный набор следует калибровать с использованием калибратора Gcell (Кат.№ GC-FRUC).

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку FRUC, не входящую в состав набора и приобретаемую отдельно. Полученные значения должны попадать в указанный в инструкции диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте адаптации и источник света.
2. Проверьте температуру реакции.
3. Проверьте срок годности набора и его компонентов.

## РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Сыворотка:  $\leq 286$  мкмоль/л

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом возраста, пола, диеты и географического места проживания популяции.

## ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 1000 мкмоль/л. Если концентрация превышает эту величину, разбавьте пробу 0.9% раствором NaCl в соотношении 1:1 и выполните тест повторно. Умножьте результат на коэффициент разведения.

## ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕШАЮЩЕЕ ВЛИЯНИЕ

Бланк по реагенту можно измерить, заменив пробу или стандарт водой двойной степени очистки. Было доказано, что следующие аналиты не влияют на результат вплоть до концентраций:

Гемоглобин:	2000 мг/дл
Интралипид:	2000 мг/дл
Билирубин:	30 мг/дл
Аскорбиновая кислота:	10 мг/дл

## ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

При повторных измерениях (10 раз) с использованием одних и тех же образцов сыворотки значение CV теста не должно превышать 10%.

Разность между определениями для наборов из различных партий не должна превышать 10%.











## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики. Не раскапывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
2. Раствор содержит азид натрия. Избегайте попадания внутрь или контакта с кожей или слизистыми оболочками. При попадании на кожу промойте место попадания большим количеством воды. При попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
3. Азид натрия может взаимодействовать с припоями на основе свинца и меди, образуя взрывоопасные азиды. В этом случае необходимо промыть металлические поверхности большими количествами воды для предотвращения образования азидов. Поверхности металла, на которые воздействовал азид натрия, следует промыть 10% гидроксидом натрия.
4. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб и утилизации отходов в процессе и по завершении анализа следует руководствоваться общепринятыми лабораторными правилами.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Howey JEA, Browning MCK, Fraser CG. Assay of serum fructosamine that minimizes standardization and matrix problems: Use to assess components of biological variation. Clin Chem 1987; 33: 269-272.

## INDEX OF SYMBOLS

	Manufacture
	Catalogue Number
	Lot number
	Date of manufacture
	Use by (Expiration date)
	For In-Vitro Diagnostic use only
	Stored at 2-8°C
	Attention: See instruction for use
	Authorized Representative in the
	European Company

## Адаптации для HITACHI 917

### Hitachi 7180/7600/7100 Parameter Application **Gcell**

**FRUC**  
FRUCTOSAMINE  
Cat. No: GS9123T-GB9122T

Test / Type	FRUC	SerPI
Assay/Time/Point	2 Point End A 10 A 27 31 0 0	
Wave (Sub/Main)	700 A 1446 A	
S.Vol (Normal)	10 0.0 0	
S.Vol (Decrease)	5 0.0 0	
S.Vol (Increase)	20 0.0 0	
Diluent	Water 0	
Reagent (R1) T1	180 0 * 0	
Reagent (R2) T2	0 0 00000 0	
Reagent (R3) T3	60 0 00000 0	
Reagent (R4) T4	0 0 00000 0	
Abs. Limit	32000 Increase A	
Prozone Limit	-32000 32000 A	
Cell Detergent	Detergent 1 A	

Application Code	Unit	nmol/L	A
Report Name	FRUC		
Data Mode	On Board		
Control Interval	0		
Instrument Factor (Y=aX+b)	a=1.0	b=0	
Technical Limit	0	1000	
Expected Value			

Calibration type	Linear	A	A
Point	2	Span Point 2	
Weight	0		
Auto calibration			
Time Out		Change Over	
Blank	0	Blank A	
Span	0	Blank A	
2Point	0		
Full	0		
SD Limit	999		
Duplicate limit	99%		
Sensitivity limit	0		
S1 Abs limit	-32000 32000		

STD Conc	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<Standard>						
Cal. Code	*	0	0	0	0	0
Concentration	0	*	0	0	0	0
Position	Water	*	0	0	0	0
Sample Volume	10	10	0	0	0	0
Dil.Samp/Vol	0	0	0	0	0	0
Diluent Vol	0	0	0	0	0	0

Attention: \* entered by operator  
K-factor =

## Адаптации для BECKMAN CX4/5/7/9

### Synchron CX-4/5/7/9 User-defined Chemistries **Gcell**

FRUC		FRUCTOSAMINE		Cat. No: GS9123T-GB9122T	
USER ID:	FRUC	Calculate Factor:	-		
Chemistry Name:	FRUC	Math Model:	Linear		
Test Name:	FRUC	Cal Time Limit:	336	Hrs	
Reaction Type:	Endpoint 2	No. Of Calibrators:	2		
Reaction Direction:	Positive				
Units:	umol/l				
Decimal Precision:	X				
Primary Wavelength:	560 nm	Secondary Wavelength:	700 nm		
Sample Volume:	12 µl	CALIBRATORS	MULTIPOINT SPAN		
Primary Inject Rgt:	A: 216 µl	#1: 0.0	1 - 2 -0.001		
None:		#2: *	2 - 3		
Secondary Inject Rgt:	B: 72 µl	#3:	3 - 4		
Add Time:	500 sec	#4:	4 - 5		
		#5:	5 - 1		
RAGENT BLANK		REACTION			
Start Read:	680 sec	Start Read:	430 sec		
End Read:	700 sec	End Read:	450 sec		
Low ABS Limit:	-1.500	Low ABS Limit:	-1.500		
High ABS Limit:	1.500	High ABS Limit:	1.500		
USABLE RANGE		SUBSTRATE DEPLETION			
Lower Limit:	0	Initial Rate:	99.999		
Upper Limit:	99999	Delta ABS:	1.5		
RECOVERY/SENSITIVITY					
Std Dev (conc):	*				
CV (S):	*				
Std Dev (mA):	*				
Threshold:	*				

Attention: \* Entered By Operator

## Адаптации для Olympus400/640/2700

### Olympus AU640/400/2700 Instrument Settings **Gcell**

FRUC		Cat. No: GS9123T-GB9122T	
Test Name:	FRUC	Type:	Serum
Sample Volume:	10	Operation:	Yes
Dilution:	0		
Reagents: R1 Volume:	180	Pre-Dilution Rate:	Min OD
R2 Volume:	60	L:	-2.0000
		Max OD:	H 2.5000
Wavelength: Pri:	540	Reagent OD Limit:	
Sec:	700	First L:	-2.0000
Method:	FIXED	First H:	2.5000
Reaction Slope:	+	Last L:	-2.0000
Measuring Point 1: First:	20	Last H:	2.5000
Last:	27	Dynamic Range:	L 0
Measuring Point 2: First:		H 1000	
Last:		Correlation Factor:	A 1.0
Linearity:	%	B 0.0	
No-Lag-Time:	NO	Onboard Stability Period:	

Calibration Specific	
Test No.:	Name: FRUC
Cal. Type:	Type: SER
Formula:	Counts: 2
Calibration Selection:	Process: CONC
	Y = AX + B
	Factor/OD-L
	Factor/OD-H
Point 1	Cal. No. *
Point 2	OD
Point 3	Conc. *
Point 4	.999999
Point 5	9999999
Point 6	
Point 7	
1-Point Cal. Point:	
MB Type Factor:	
Call. Stability Period:	

Attention: \* Entered By Operator

## Адаптации для HITACHI 902

### Hitachi 7020 Instrument Settings **Gcell**

FRUC		Cat. No: GH 9123T	
No.	<Chemistry>	FRU	Point End
1	Test Name		
2	Assay Code (Mthd)	2	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0	
4	Reaction Time	10	
5	Assay Point 1	27	
6	Assay Point 2	35	
7	Assay Point 3	0	
8	Assay Point 4	0	
9	Wave Leng. (SUB)	700	
10	Wave Leng. (MAIN)	546	
11	Sample Volume	10	
12	R1 VOLUME	180	
13	R1 Pos.	*	
14	R1 Bottle Size	Large	
15	R2 VOLUME	0	
16	R2 Pos.	0	
17	R2 Bottle Size	Small	
18	R3 VOLUME	60	
19	R3 Pos.	0	
20	R3 Bottle Size	Small	
21	Calib. Type (Type)	Linear	
22	Calib. Type (Wght)	0	
23	Calib. Conc. 1	0	
24	Calib. Pos. 1	99	
25	Calib. Conc. 2	*	
26	Calib. Pos. 2	*	
27	Calib. Conc. 3	0	
28	Calib. Pos. 3	0	
29	Calib. Conc. 4	0	
30	Calib. Pos. 4	0	
31	Calib. Conc. 5	0	
32	Calib. Pos. 5	0	
33	Calib. Conc. 6	0	
34	Calib. Pos. 6	0	
35	S 1 ABS	0	
36	K Factor	10000	
37	K 2 Factor	10000	
38	K 3 Factor	10000	
39	K 4 Factor	10000	
40	K 5 Factor	10000	
41	A Factor	0	
42	B Factor	0	
43	C Factor	0	
44	SD Limit	999	
45	Duplicate Limit	1000	
46	Sens. Limit	0	
47	S 1 ABS Limit (L)	-32000	
48	S 1 ABS Limit (H)	32000	
49	ABS Limit	0	

\* Data entry by the user

