

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^[1]

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

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

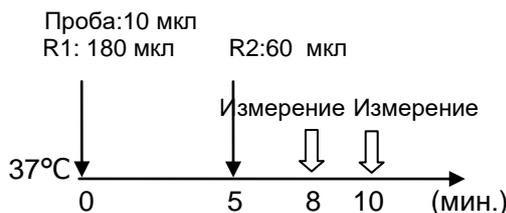
Все реагенты готовы к применению.

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: ≤ 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	
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		A
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: µl	#2: *	2 - 3
Secondary Inject Rgt:	B: 72 µl	#3:	3 - 4
		#4:	4 - 5
Add Time:	500 sec	#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

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

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

Attention: * Entered By Operator

Адаптации для HITACHI 902

Hitachi 7020 Instrument Settings **Gcell**

FRUC

Cat. No: GH 9123T

No.	<Chemistry>	FRUC	Point End
1	Test Name		
2	Assay Code (Mthd)		2 Point End
3	Assay Code (2. Test)		
4	Reaction Time		10
5	Assay Point 1		27
6	Assay Point 2		35
7	Assay Point 3		
8	Assay Point 4		
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

50	ABS Limit (D/I)	Increase
51	Prz. Limit	0
52	Prz. Limit (U/D)	Lower
53	Prz. (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	0
55	Expect. Value (H)	286
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key Setting	*

* Data entry by the user