Kód 1146 2 x 50 ml	FRUKTOSAMIN
Skladovat při 2 – 8 º C	
Reagencie pro stanovení koncentrace fruktosaminu. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.	CE FRUKTOSAMIN NBT

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

PRINCIP METODY

Glykované proteiny obsažené v séru redukují v alkalickém prostředí soli nitrotetrazoliové modři (NTB). Množství formazanu při dané teplotě odpovídá sérové koncentraci glykovaných proteinů[1].

OBSAH A SLOŽENÍ

A. Reagencie. 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 µmol/l glykovaného albuminu.

Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencionálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte ve tmě při 2-8ºC.
Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, jestliže jsou skladovány uzavřené a je zabráněno kontaminaci v průběhu jejich užívání.
Známky zhoršení kvality:
- Reagencie: Přítomnost částic, zákal, absorbance větší jak 0,065 při 530 nm (měřeno v 1 cm kyvetě)
- Standard: Absence lyofylizovaného materálu, přítomnost vlhkosti.

PŘÍPRAVA REAGENTU

Reagencie (A): bez přípravy - ready to use
Standard (S): standard rozpustite v 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±20 nm

VZORKY

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

PRACOVNÍ POSTUP

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

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

3. Důkladně promíchejte a ihned inkubujte při 37°C. Zapněte stopky.
4. Odečtěte absorbanci (A) vzorku a standardu při 530 nm proti destilované vodě přesně v 10-té (A_1) a v 15-té (A2) minutě od začátku inkubace.

VÝPOČET

Koncentrace fruktosaminu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

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

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum[1,2].: 1,9-2,9 mmol/l (DMF), 205-285 µmol/l (glyk. albumin). Koncentrace může být u dětí lehce nižší (5%). Hodnoty fruktosaminu závisí na albuminové koncentraci[3]. Plazma dává nižší výsledky než sérum[4]. Uvedená rozmezí hodnot jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní normální hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Pro verifikaci provedení stanovení se doporučuje použít fruktosaminové kontrolní serum (kód 18057). Koncentrace je uvedená na etiketě v mmol/l nebo DMF (deoxymorfolinofruktoza) a v µmol/l glykovaného albuminu.
Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencionálně infekčním materiálem.
Sérum rekonstituujte v destilované vodě tak, jak je uvedeno na etiketě. Roztok je stabilní 20 dní při 2 – 8 º C, nebo 3 měsíce při – 20 º C v případě, že je zabráněno kontaminaci v průběhu používání. S kontrolou zacházejte jako se vzorkem pacienta.
Intervaly doporučených přijatelných hodnot byly vypočteny z předchozích zkušeností mezilaboratorní variability a jsou uvedeny pouze pro orientaci, 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 µmol/l (glyk. albumin).
- Linearita: do 7 mmol/l (DMF), 800 µmol/l (glyk. albumin). Při vyšších hodnotách zřeďte vzorek ½ destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
3,9 mmol/l , 446 µmol/l	2,7%	20
5,7 mmol/l , 651 µmol/l	2,5 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
3,9 mmol/l , 446 µmol/l	4,3 %	25
5,7 mmol/l , 651 µmol/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 reagenciemi. 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 interferovat[5].

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. 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 hemoglobinem[2].
Hodnoty glykovaného proteinu jsou cenným doplňkem při stanovení hladiny glukózy v krvi při hodnocení glykémie. Nicméně, stanovení glykovaných bílkovin není spolehlivou metodou pro stanovení diagnózy diabetes mellitus[2, 6].

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
Quality System certified according to EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards
český překlad 09/2016/VE

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1.Tato reagencie může být použita v různých analyzátorech. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

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 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.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 8.8.2016.
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.es.

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

Výhradní distributor:
ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760
SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31, Stupava,
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
SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166