

Kód 11046 2 x 50 ml	 FRUKTOSAMIN  FRUKTOSAMIN NBT
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C	
Reagencie pro stanovení koncentrace fruktosaminu. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.	

PRINCIP METODY

Sérové glykované proteiny redukují nitrotetrazoliové (NBT) soli v alkalickém médiu. Rychlost tvorby formazanu při dané teplotě je úměrná koncentraci glykovaných proteinů v séru¹.

OBSAH A SLOŽENÍ

- A. Reagencie. 2 x 50 mL. NBT 0,25 mmol/L, uhličitánový pufr 0,2 mol/L, pH 10,35.
S. Fruktosamin. Standard. 2 pro 1 mL. Lidské sérum. Koncentrace je uvedena na štítku, vyjádřená v mmol/L DMF (deoxymorfolino-fruktozy) a v μmol/l glykovaného albuminu.

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C. Skladujte reagencie ve tmě. Reagencie a standardy jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci. Známký zhoršení kvality:
- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku nad 0,065 při 530 nm (1cm kyveta).
- Standard: absence lyofilizovaného materiálu. Přítomnost vlhkosti.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie (A) je dodávána připravena k použití. Standard (S): Rekonstituujte v 1,0 ml destilované vody. Před použitím jemně promíchejte a nechte 30 minut odstát. Roztok je stabilní po dobu 15 dnů při teplotě 2-8 °C, pokud se během jeho použití zabrání kontaminaci, nebo po dobu nebo 45 dnů při teplotě -20 °C, je-li zmrazen v alikvotech.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní kyvetou 37 °C s filtrem 540 nm ± 20 nm.

VZORKY

Sérum odebrané standardním postupem. Hemolyzované vzorky nejsou vhodné pro testování. Fruktosamin v séru je stabilní 7 dní při 2-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte reagencie na pokojovou teplotu.
2. Pipetujte do označených zkumavek (Poznámka 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. Spusťte časovač.
4. Odečtěte absorbanci (A) vzorku a standardu při 530 nm přesně po 10 minutách (A₁) a 15 minutách (A₂) inkubace proti destilované vodě.

VÝPOČET

Koncentrace fruktosaminu ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

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

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum^{1,2}: 1,9-2,9 mmol/L (DMF), 205-285 μmol/L (glykovaný albumin). U dětí jsou koncentrace mírně nižší (5 %). Referenční hodnoty fruktosaminu závisí na koncentraci albuminu³. Plazma udává nižší výsledky než sérum⁴. Tyto rozsahy jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí.

KONTROLA KVALITY

K ověření provedení postupu měření se doporučuje použít kontrolní sérum fruktosamin (kód 18057). Koncentrace je uvedena na štítku, vyjádřená v mmol/L DMF (deoxymorfolino-fruktoza) a v μmol/L glykovaného albuminu.

Komponenty lidského původu byly testovány a shledány negativními na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Přesto však s nimi zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.

Rekonstituujte sérum objemem destilované vody uvedeným na štítku. Roztok je stabilní po dobu 20 dnů při teplotě 2-8 °C, pokud se během jeho použití zabrání kontaminaci, nebo 3 měsíce při teplotě -20 °C, je-li zmrazen v alikvotech. Zacházejte s kontrolou v analytickém postupu jako se vzorky pacienta. Navrhované intervaly přijatelných hodnot byly vypočteny z předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě a jsou uvedeny pouze pro orientaci. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní parametry přesnosti.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,14 mmol/L (DMF), 16 μmol/L (glykovaný albumin).
- Limit linearity: 7 mmol/L (DMF), 800 μmol/L (glykovaný albumin). Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/2 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 (glykovaný albumin).
- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem 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 lipémie (triglyceridy 10 g/L) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁵.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru. Výsledky se mohou lišit, pokud je použit jiný přístroj nebo manuální postup.

Kód 11046 2 x 50 ml	FRUKTOSAMIN 	 FRUKTOSAMIN NBT
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C		
Reagencie pro stanovení koncentrace fruktosaminu. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.		

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Fruktosamin je obecný název pro ketoaminy plazmatických proteinů vytvořené neenzymatickým navázáním glukózy na aminoskupiny proteinů (převážně albumin). Měření fruktosaminu je užitečné pro sledování průměrné koncentrace glukózy v krvi po delší dobu (2-3 týdny) u osob s diabetes mellitus. Protože stanovení fruktosaminu sleduje krátkodobé změny glykemie odlišné od glykovaného hemoglobinu, doporučuje se používat fruktosamin ve spojení s glykovaným hemoglobinem².

Hladiny glykovaného proteinu jsou cenným doplňkem při stanovení hladiny glukózy v krvi při hodnocení glykemické kontroly. Tyto proteiny však nejsou spolehlivé pro diagnózu diabetes mellitus^{2, 6}. Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Reagencie mohou být použity v několika automatických analyzátořech. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

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: 28.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a 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, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

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